

臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)

『可復適脊突間植入物』自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

這份說明書是說明有關您即將接受的手術之內容、效益、風險、以及替代方式，做為您與醫師討論的補充資料。最重要的是我們希望您能充分瞭解本份說明書的內容，所以請您仔細閱讀，如果您對這次手術有任何疑問，請務必再與您的醫師討論，醫師很樂意再次為您說明，讓我們一起為您的健康努力。

I. 自費(差額)特材名稱

可復適脊突間植入物

II. 自費(差額)特材金額

價格依型號不同而異，金額詳見如下

自費項目名稱	應付金額
可復適脊突間植入物 COFLEX INTERSPINOUS IMPLANTS	93,600 元

III. 產品特性

本植入物可以提供脊柱自然活動，藉由兩個近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然的位置。本產品是脊椎後路輔助固定設備，適用於永久植入融合腰椎(L1~L5)兩節相鄰脊突的輔助物。於二節脊椎脊突之間加入一個植入物而加強穩定性，這就是生物力學上所謂之動態穩定方式。雖然目前微創或經皮腰椎內固定手術方式可改善傳統內固定手術的部份缺點，但是仍無法避免受固定之節段活動功能的減少。所以脊突(棘突)間植入物之穩定方式可分擔脊椎間之受力，增加神經管與神經孔的空間，延緩脊椎間小關節的退化速度(等同延緩脊椎狹窄的進程)，動態穩定器裝置可部份保有脊椎原有的功能及活動幅度。



臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)

『可復適脊突間植入物』自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

IV. 使用規範及適應症

本植入物適用於經 X 光等影像學檢查確認是中等至嚴重程度椎孔狹窄，發生於 L1到L5間，1到2個脊椎節段且伴隨著或無顯著下背痛的病患。在受影響的節段進行椎孔狹窄減壓手術後，施以脊突間之加強穩定。

V. 應注意事項

1. 這些指示係使用 Puros DBM RPM (亞羅士" 普洛斯去礦化骨填充物-骨泥)作為執行脊椎外科手術其中一個環節時的技術，無意取代或改變骨骼移植和內部固定所涉及骨缺損之治療程序與標準。
2. 移植部位應避免感染。(手術前後會施打預防性抗生素)
3. 術後初期承受重量和過早行走，可能會導致固定器鬆弛或故障、亦或損壞復位。在脊椎缺損癒合之前，不得移除金屬器件。病患應遵守重量承受與活動程度指示。

VI. 副作用

1. 身體對異物的過敏反應。(極罕見)
2. 植入物斷裂(罕見)、固定失敗、錯位或移位(骨質不佳患者可能發生)。
3. 癒合或自發融合的失敗。(鮮少發生)
4. 由於植入物造成的疼痛或異物感。(鮮少發生)
5. 脊突斷裂。(鮮少發生;骨質不佳患者可能發生)
6. 脊髓硬膜的損傷。(極罕見)
7. 靜脈血栓肺栓塞及心博停止。(極罕見)

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

本商品與手術特性：微創小傷口，採動態穩定原理。

健保替代品項(脊椎固定系統)為非動態併骨融合原理。

醫師簽章：_____ 說明日期：民國_____年_____月_____日

病人或家屬簽名：_____

臺南市立安南醫院(TMANH) 骨科部 脊椎外科 敬啟