

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

“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨自費說明書

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

“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨

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	勾選
“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨-泥膠 0.5cc “Osteotech” Grafton Demineralized Bone Matrix(DBM) Allograft Products-Putty 0.5cc	17,000 元	
“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨-泥膠 1cc “Osteotech” Grafton Demineralized Bone Matrix(DBM) Allograft Products- Putty 1cc	32,000 元	

III. 產品特性

本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。

本產品以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素(Gentamycin)處理，用 70% 酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-I 型愛滋病毒、B 型肝炎、C 型肝炎、CMV 巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。

本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨融合生成率，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。

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

“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

IV. 使用規範及適應症

本產品的用途適作為植骨延伸物、植骨替代物和填充骨空洞或骨骼上不會影響結構穩定的骨裂縫處(脊柱、骨盆、四肢)。這些骨頭上的空洞和裂縫可能是手術製造出來、或因外傷造成的。

本產品可以如自體植骨或異體骨塊(去礦化冷凍乾骨)般單獨使用，或與異體植骨或自體植骨或骨髓混合成植骨塊來使用。但只能用在填補不致影響骨結構穩定的空洞或裂縫處。

本產品能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。

V. 應注意事項

1. 嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。
2. 移植部位不能有感染。
3. 本產品無法治療脊柱機能不全之骨折。

VI. 副作用

✧ 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其它製程中所使用的溶液，會造成急性過敏甚至導致嚴重的過敏反應。

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty 是從人骨萃取無菌製成保留了微量 BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。

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 骨創傷科 敬啟