

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

## 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組自費說明書

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

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組

### II. 自費(差額)特材金額

價格依型號不同而異，金額詳見於最後

### III. 產品特性

針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之 Ti64 金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之 Locking Plate，其客戶為全台各大醫學中心及中小醫院，其 Ti64 金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性。



### IV. 使用規範及適應症

1. 關節面有必要保護時之創傷適應症。
2. 穩定或不穩定之關節面骨折。
3. 粉碎性骨折。
4. 創傷後病狀中之重建適應症：
  - (1) 當軟組織狀況已改善，要將外固定系統更換成內固定系統時。
  - (2) 如果關節輪廓在病狀上已經被修改過而有必要重修關節面。
  - (3) 保持骨折關節面完整。
  - (4) 因創傷或需重建之手部或足部小骨頭做內固定使用(僅適用於微型骨板系列)

### V. 應注意事項

1. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，本固定骨板要特別留意方可使用。
2. 骨折處不能有感染。
3. 局部性傷口腐敗時不能使用。
4. 在關節處已植入某些骨內固定器，不能使用。
5. 不當的術後活動可能導致植入物之破壞，術後請依循醫囑活動。

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

## 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

### VI. 副作用

1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。
2. 神經與血管損傷。
3. 骨折延遲癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。
4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。

### VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

依照亞洲人的骨頭形狀量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度。

鈦合金材質，ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四鈦 (6Al4VTi) 鈦合金：

1. 具有高抗疲勞強度。
2. 相較國外進口鋼板，更符合亞洲人骨架。
3. 高生物相容性，可長期置入體內。
4. 在人體內有高抗腐蝕強度。
5. 在體液中鈦合金表面會形成  $TiO_2$  具有加強抗腐蝕性的效果。

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