

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

『捷邁多孔鈮金屬亞帝斯實心椎間融合系統』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

捷邁多孔鈮金屬亞帝斯實心椎間融合系統

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
“捷邁”多孔鈮金屬亞帝斯實心椎間融合系統(後開型) “Zimmer TMT” TM Ardis Interbody System Solid (PLIF)	77,300 元	
“捷邁”多孔鈮金屬亞帝斯實心椎間融合系統(側開型) “Zimmer TMT” TM Ardis Interbody System Solid (TLIF)	94,600 元	

III. 產品特性

TM Ardis 植入物是完全由 Trabecular Metal (多孔鈮金屬) 材質製成的單次用裝置，這種高度多孔性的三維生物材質是設計用於生物性固定。TM Ardis 植入物是凸面的直型 TLIF(側位入路)或 PLIF(後位入路)裝置，用於脊椎前柱的椎體間融合。TM Ardis 是設計用於腰薦椎區 (L2-S1) 一或二個鄰接椎節的融合。本裝置的上下表面有紋路和凸面處理，以提供加強的穩定性。裝置在後端還有2道溝槽，用於和插入工具配對。高度的測量是採取裝置的最高點。

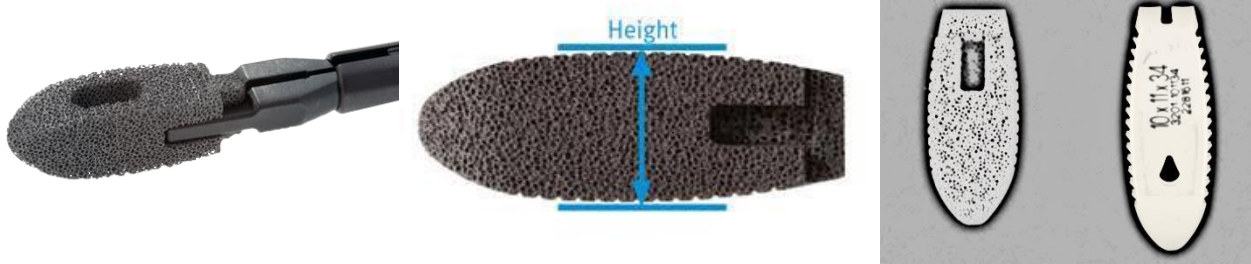
TM Ardis 的多孔鈮金屬材質，開放性結構、與人體海綿骨極為相似，更適合人體骨頭生長，平均開孔率達 80%骨頭生長空間更多抓得更牢固，容易讓生長股附著生長，盡快達到椎體融合固定的效果。新款子彈頭設計：可順著骨頭弧度植入體內，對骨質破壞量較小。CAGE 高度(Height)一號一跳(H 8/9/10/11/12/13/14)。較能符合患者所需使用尺寸，提高骨融合效率。

此外，TM Ardis 系統包含的植入物，可提供各種橫切面幾何形狀和尺寸，以配合不同的病患解剖和醫師偏好；以及插入和保護神經元素用的工具。此外，TM Ardis 系統採用 Ardis 工具系統做為手術部位的準備和追蹤。

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

『捷邁多孔鈦金屬亞帝斯實心椎間融合系統』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

本產品是為了固定及穩定脊椎節段，協助提供胸椎、腰椎或薦椎融合的輔助固定器材。用途是在腰薦椎區（L2-S1）的一或二個鄰接椎節作為椎體間融合裝置，以治療在患處節段有最高第1級脊椎滑脫或椎體後移的椎間盤退化症（Degenerative Disc Disease, 簡稱DDD）。DDD 的定義是椎間盤源起的背痛，合併由病史和放射影像檢查確定的椎間盤退化。患節曾接受脊椎手術但未融合的病患可以使用本裝置治療。病患必須骨骼已成熟，且已經過6個月的保守治療。本裝置的植入採用後側或經椎間神經孔入路，且應單個或成對使用，並視穩定度施行輔助固定(椎弓根螺絲)與否。

V. 應注意事項

1. 病灶部位應注意感染。(手術前後會施打預防性抗生素)
2. 骨質疏鬆情況嚴重會導致骨量不足會有術後不佳的情形發生。
3. 術後照護指示極為重要，必須謹慎遵循。未遵從術後照護指示可能導致裝置失效(沉入椎體中)，及可能需要額外手術移除裝置。
4. 病患應限制需提重物的活動，直到醫師判定已達成堅固的骨質融合。
5. 手術後可以穿戴支架輔具以提供支撐。主治醫師會根據各病患的臨床進程，將決定是否適合背架，及必要時使用背架多久。
6. 手術後應避免或減少使用非類固醇抗發炎藥物和類固醇劑至少45天，或依醫師指示(與骨融合相關)。

VI. 副作用

1. 身體對異物的過敏反應。(極罕見)
2. 與裝置本身相關的可能併發症包括：骨溶解伴隨金屬碎片顆粒、裝置彎曲、裝置斷裂、裝置鬆動、裝置位移。(罕見)
3. 使用自體骨骼移植時，未能適當充填及/或加壓移植植物進入植入物周圍區域，可能導致癒合延遲及/或不癒合。(罕見)

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

『捷邁多孔鈿金屬亞帝斯實心椎間融合系統』自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

TM Ardis 為多孔鈿金屬，在設計上提供了完美的似骨特性，不論是立體結構、開孔率或是彈性係數皆與人體骨非常類似，並且提供了骨頭生長三要素中的骨傳導功能，使骨頭能成功地長入其所提供的骨架中，加強初期融合效果，早期骨融合率高。

健保替代品項為一般的PEEK(Polyetheretherketone 聚乙烯乙酮材料)之椎體間護架，不具以上多孔鈿金屬的特性。

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 脊椎骨科 敬啟