臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital) "捷邁高抗力骨水泥自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

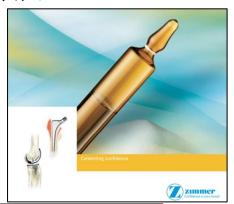
這份說明書是說明有關您即將接受的手術之內容、效益、風險、以及替代方式, 做為您與醫師討論的補充資料。最重要的是我們希望您能充分瞭解本份說明書的內 容,所以請您仔細閱讀,如果您對這次手術有任何疑問,請務必再與您的醫師討論, 醫師很樂意再次為您說明,讓我們一起為您的健康努力。

I. 自費(差額)特材名稱

"捷邁高抗力骨水泥"

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	
捷邁高抗力骨水泥	26, 250 元	
"aap Biomaterials" Hi-Fatigue G Bone Cement		

III. 產品特性

本產品為添加 gentamicin sulphate 的快速固化塑料,可應用於骨科手術。混合兩種不同的無菌成分後,形成具可塑性的骨水泥,硬化後可固定植入物,並將活動時所產生的應力均勻轉移至骨骼組織。添加的抗生素 gentamicin sulphate 可保護植入物與周邊組織,使其免於滋生 gentamicin 敏感性病原。本產品之粉末含有不具溶解性的二氧化鋯,可作為 X 光顯影劑。本產品不會發出訊號,在磁振造影環境中也不構成安全風險。本產品的淺色特性,使其在手術部位易於分辨。

IV. 使用規範及適應症

- 1. 本產品適用於髖關節、膝關節及其他關節的局部或完全置換手術,在確診或 疑似感染 gentamicin 敏感性病原時,固定塑料與金屬人工植入物組件。
- 2. 本產品也可應用於腫瘤手術,適用於較易感染 gentamicin 敏感性病原、且切除腫瘤後須填滿病變骨腔進行內固定的患者。

民國 108年09 月27 日病歷管理委員會審核通過

臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital) "捷邁高抗力骨水泥自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

V. 應注意事項

- 1. 手術部位應注意感染。
- 2. 目前對於兒童使用丙烯酸類骨水泥的影響尚無充分研究。由於無法排除丙烯酸類骨水泥有礙骨骼生長的可能性,不建議讓兒童或仍在發育的患者使用本產品。年輕患者(50歲以下)應盡可能選擇不須使用骨水泥的關節置換手術,不要利用丙烯酸類骨水泥來固定植入物。
- 3. 嚴重腎功能不良者禁用。

VI. 副作用

- 1. 身體對異物的過敏反應。
- 2. 暫時性血壓降低,肺栓塞。
- 3. 無法完全排除使用 gentamicin 引發典型副作用的可能性,特別是聽力問題與腎臟受損。不過,由於 gentamicin 的血清濃度非常低(<1 µg/mL),因此出現這類副作用的機率極低。

VII. 使與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

- 1. 與健保骨水泥比較有5倍抗疲勞強度。
- 2. 含抗生素可減少感染率。

病人或家屬簽名:				
醫師簽章:	說明日期:民國_	年	月	日
臺南市立安南醫院(TMANH)	骨科部 骨創傷科	敬啟		