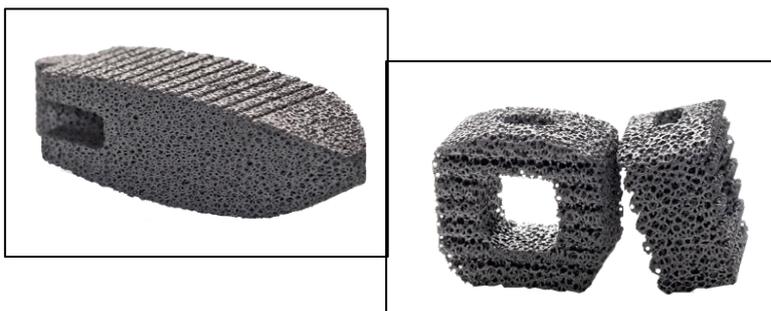


臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)
西美(捷邁)多孔鈮金屬椎體替代系統自費說明書
全民健康保險特殊材料給付規定

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

西美多孔鈮金屬椎體替代系統。

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
西美多孔鈮金屬椎體替代系統—TM-400 Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System—TM-400	107,100 元	
"捷邁"多孔鈮金屬椎體替代物 "ZIMMER" TM-S	63,000 元	
"捷邁"多孔鈮金屬椎體替代系統:VBR-S "ZIMMER" TRABECULAR METAL VETEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEM	153,000 元	

III. 產品特性

Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統(Verterbral Body Replacement System)可用於脊椎開刀手術，乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體。

Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統全部由所謂 " 多孔鈮金屬" (Trabecular Metal Porous Tantalum)組成。多孔鈮金屬人工椎體替代物乃設計已替代在胸椎與腰椎部位之一個椎體，此器材橫切面有不同高度，以提供適當脊椎張力，及加速骨癒合。

本器材的 上、下表面都有波紋以提高穩定度。植入的 Trabecular Metal 脊椎椎體替代物都有角度，以維持腰椎的自然曲線。

臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)
西美(捷邁)多孔鈿金屬椎體替代系統自費說明書
全民健康保險特殊材料給付規定

IV. 使用規範及適應症

Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體。此外, Trabecular Metal 脊椎椎體替代物需搭配脊椎內部固定系統使用。Trabecular Metal 脊椎椎體替代物可與植骨骨材搭配使用。

V. 應注意事項

1. 移植部位不能有感染。
2. 脊椎手術部位或附近曾受前開式脊椎手術不能使用。
3. 植入物鄰近的脊椎骨目前有轉移性腫瘤不能使用。
4. 骨質疏鬆情況嚴重會導致骨量不足而無法施行手術。
5. 其它會影響成骨功能的內分泌失調或新陳代謝失調疾病不能使用。
6. 術後若延遲癒合或無法癒合, 則可能因應力增加與金屬疲勞而導致植入物斷裂或破損。病患應遵守重量承受與活動程度指示。
7. 術後必須穿戴腰背矯正護具以支撐脊椎手術部位, 穿戴時間由主治醫師依據臨床進展做決定。

VI. 副作用

◇ 身體對異物的過敏反應。

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

鈿金屬為最近鬆質骨特性的材質, 其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材, 在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材, 如此能讓骨頭快速生長於鈿金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。

醫師簽名: _____ 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)神經外科部 骨科部 脊椎外科 敬啟