

臺灣礦工醫院
半人工髖關節補差額特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱： 第四代的陶瓷股小球
品項代碼： FBHBCCERA5U0
許可證字號： 衛署醫器製字第 003331 號

健保給付： 35195 元
自費金額： 72000 元

產品特性：

第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。規格選擇上較第三代陶瓷球頭更多元，可適用於不同條件的病人。



使用原因：(含不符健保給付規定)

用於人工髖關節置換術，提供給病患及醫師另一種選擇。

應注意事項：

1. 醫師在病人術後的照顧以及指示病人應注意之事項是非常重要的。術後負重必須是漸進的，且因人而異。
2. 術後，必須提醒病人，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做髖關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。
3. 術後移動病人須小心，當移動病人時，須注意支撐患部，並避免施壓力於其上。
4. 術後治療須注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。
5. 術後須定期地做 X 光檢查，與術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查置換物的位置是否改變、有鬆脫、彎曲、斷裂或骨水泥或骨質已有流失。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮進行再次手術。
6. 應考慮對病人使用抗生素，以預防細菌感染。

副作用：

1. 髖關節置換之植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法作體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。
2. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。
3. 可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛

伏性感染、植入物過早承載或外傷導致。植入物的晚期鬆動可能是由於外傷、感染、包括骨質溶解在內的生物學併發症或者力學問題而引起，並有可能進而導致骨侵蝕和/或疼痛。

4. 極少數情況下，陶瓷內襯會於體內發生破裂。

5. 曾有關於全髋臼外帽破裂情形的報告，最可能發生在體重過重，活動度高的病患，或因對側關節的不穩定導致體重不均勻的分佈在重建側的關節上。

6. 可能會發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。

7. 任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括，但不限於：生殖泌尿疾病、胃腸疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗死或死亡。

8. 髋臼置換後可能會因為植入物鬆動或是周邊軟組織有發炎反應引起髋臼疼痛。

9. 術中將植入物擊入準備好的股骨髓腔或髋臼內可能會使股骨，髋臼或股骨粗隆產生裂縫，破裂，或穿孔。術後股骨或髋臼骨折的發生原因可由外傷，存在的缺陷，或較差骨質所造成。因關節置換後所產生的金屬過敏反應已有被報告過。

10. 如果發生不良作用，患部關節可能需要重新手術或進行翻修術、關節固定術，格德爾斯通（Girdlestone）切除術或截肢。

11. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬和/或陶瓷的微粒物質發生異體反應，並在植入物周圍出現無症狀的局部漸進性骨吸收（骨質溶解）。這些微粒是在植入物之間以及植入物與骨骼之間的反應過程中產生的，主要原因是粘附、摩擦和疲勞等磨損作用。其次，也可能由於第三個物質磨損而產生。骨質溶解會導致進一步的併發症，包括植入物鬆動。此時需要取出並更換植入物。

健保給付品項療效比較說明書：

第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐本人：_____

☐非本人，與病人關係：_____

姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院

半人工髖關節補差額特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱：第三代的陶瓷股小球

品項代碼：FBHBCCERA1U0

許可證字號：衛署醫器製字第 001397 號

健保給付：35195 元

自費金額：30000 元

產品特性：陶瓷股小球符合國際規範 ISO 6474，尺寸有 S/M/L 多種選擇，以滿足病患的差異性。陶瓷股小球具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力與生物相容性，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。可克服因磨耗顆粒所引起之骨溶蝕的問題並提供給病患及醫師另一種選擇。



使用原因：(含不符健保給付規定)

用於人工髖關節置換術，提供給病患及醫師另一種選擇。

應注意事項：1.提醒病人，不要在無人幫助下或輔助器材下做髖關節的大幅度活動，尤其如廁或需活動程度較大時。2.術後移動病人需小心，移動時需注意支撐患部並避免施壓力於其上。3.術後治療需注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸的增加活動力。4.術後需定期做 X 光檢查。

副作用：

同使用傳統之全人工髖關節置換手術可能的副作用：

植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髖骨的骨折；手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。

健保給付品項療效比較說明書：

可克服因磨耗顆粒所引起之骨溶蝕的問題，製造技術的精進，氧化鋁陶瓷機械性質越來越好，加上手術技術的提升、手術器具的完備，都提高了使用陶瓷股小球之全髖關節置換術的可靠度。由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____
☐ 非本人，與病人關係：_____

姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院

自費特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號

特材名稱：長骨鎖定加壓骨板系列 品項代碼：FBZ004673003 許可證字號：衛部醫器製字第 004673 號 自費金額： 49200 元	1.  3.5 標準型 2.  3.5 重建型 3.  3.5 1/3 管狀骨板 4.  5.0 寬版 5.  5.0 窄板
產品特性： 用於各類上下肢長骨骨頭骨折，鎖定加壓骨板的孔在鎖入骨釘時可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合。	
使用原因：(含不符健保給付規定) 骨折復位後使用，可以提供較好的穩定性，有助於提早恢復活動。	
應注意事項： - 術後需要遵照專科醫師指示照護和復健。 - 過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。	
副作用： - 對植入過敏者。 - 血液循環系統障礙致使癒合遲緩。	
健保給付品項療效比較說明書： - 互鎖式鋼板使用具螺紋螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效，且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 - 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減少臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入後較不易感到異物感。	

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____

☐ 非本人，與病人關係：_____

姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院
自費特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱：上肢鎖定加壓骨板系列
品項代碼：FBZ004673002
許可證字號：衛部醫器製字第 004673 號
自費金額： 68400 元

產品特性：

用於肱骨骨頭遠端、近端關節面骨折及尺骨頭近關節面骨折，鎖定加壓骨板的孔在鎖入骨釘時可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合。

1.  近端肱骨骨板
2.  遠端肱骨外側骨板
3.  遠端肱骨內側骨板
4.  近端尺骨鷹嘴突骨板

使用原因：(含不符健保給付規定)

骨折復位後使用，可以提供較好的穩定性，有助於提早恢復活動。

應注意事項：

1. 術後需要遵照專科醫師指示照護和復健。
2. 過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。

副作用：

1. 對植入過敏者。
2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩。

健保給付品項療效比較說明書：

1. 互鎖式鋼板使用具螺紋螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效，且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。
2. 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減少臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入後較不易感到異物感。

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____
☐ 非本人，與病人關係：_____

姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院 自費特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱：下肢骨鎖定加壓骨板系 品項代碼：FBZ004673005 許可證字號：衛部醫器製字第 004673 號 自費金額：68400 元	
產品特性： 適用於股骨、脛骨近遠端關節面骨折及跟骨骨折，鎖定加壓骨板的孔在鎖入骨釘時可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合。	
使用原因：(含不符健保給付規定) 骨折復位後使用，可以提供較好的穩定性，有助於提早恢復活動。	
應注意事項： - 術後需要遵照專科醫師指示照護和復健。 - 過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。	
副作用： - 對植入過敏者。 - 血液循環系統障礙致使癒合遲緩。	
健保給付品項療效比較說明書： - 互鎖式鋼板使用具螺紋螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效，且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 - 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減少臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入後較不易感到異物感。	

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____
☐ 非本人，與病人關係：_____
姓名：_____

中華民國：____年____月____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因(含不符健保給付規定之原因)、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院 自費特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱：手腳掌骨鎖定加壓骨板系列
品項代碼：FBZ004673004
許可證字號：衛部醫器製字第 004673 號
自費金額： 51600 元/組

產品特性：

適用於橈骨、掌骨近遠端關節面骨折及腓骨遠端關節面骨折，鎖定加壓骨板的孔在鎖入骨釘時可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合。

1.  遠端橈骨掌側骨板
2.  遠端橈骨關節面骨板
3.  近端橈骨骨板
4.  近端橈骨骨板
5.  遠端腓骨骨板
6.  2.0 骨板
7.  2.0Y 骨板
8.  2.0T 骨板

使用原因：(含不符健保給付規定)

骨折復位後使用，可以提供較好的穩定性，有助於提早恢復活動。

應注意事項：

1. 術後需要遵照專科醫師指示照護和復健。
2. 過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。

副作用：

1. 對植入過敏者。
2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩。

健保給付品項療效比較說明書：

1. 互鎖式鋼板使用具螺紋螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效，且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。
2. 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減少臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入後較不易感到異物感。

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____

☐ 非本人，與病人關係：_____

姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬

臺灣礦工醫院
自費特材說明書

病歷號碼：
姓名：
床號：

特材名稱：鎖骨鎖定加壓骨板系列 品項代碼：FBZ004673001 許可證字號：衛部醫器製字第 004673 號 自費金額： 51600 元/組	 1. 遠端鎖骨骨板 2. 中段鎖骨骨板 3. 鎖骨勾骨骨板
產品特性： 適用於鎖骨近遠端關節面及中段骨折，鎖定加壓骨板的孔在鎖入骨釘時可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合。	
使用原因：(含不符健保給付規定) 骨折復位後使用，可以提供較好的穩定性，有助於提早恢復活動。	
應注意事項： - 術後需要遵照專科醫師指示照護和復健。 - 過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。	
副作用： - 對植入過敏者。 - 血液循環系統障礙致使癒合遲緩。	
健保給付品項療效比較說明書： - 互鎖式鋼板使用具螺紋螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效，且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 - 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減少臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入後較不易感到異物感。	

解說者：_____ 解說日期：_____

被解說者：☐ 本人：_____
☐ 非本人，與病人關係：_____
姓名：_____

中華民國：_____年_____月_____日

備註：全民健康保險保險醫事服務機構收取自費特材費用規範六、交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬