



文件編號	R-Q-D1000-176	愛派司下肢鎖定骨板骨釘組自費衛材及自付差額特殊材料說明書暨同意書	管制分類	院內管制
日期版次	1090428(1.5)		頁數	1/3

【基本資料】

病人姓名：_____ 性別： 男 女 病歷號碼：_____

床號：_____ 出生日期：_____年_____月_____日

自費項目使用原因：

患者係以全民健康保險身份就醫，現因醫療需要，經醫師詳細說明並充分了解後，自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍或其適應症不符健保使用規定之項目，由患者或立同意書人負擔支付自費全部金額（詳如下表）。

自費衛材不是醫療絕對必要，如不使用自費衛材，仍可使用其他有健保給付的方法或衛材治療。

醫療器材許可證字號第 003129 號

一	<p>產品特性與描述: APlus 愛派司關節周圍互鎖固定骨板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果，本產品係由高抗疲勞強度鈦合金 (6Al4V Ti) 所製成之解剖型互鎖式骨板系統，不同於市面上的互鎖式骨板，Aplus 愛派司互鎖骨板系統能在臨床上更有效的治療個關節面骨折，功能如下：1.骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃瞄亞洲骨頭，設計出最符合各關節形狀的骨板，符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染。2.骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計，利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片，加強骨折復位的穩定性，增加骨頭癒合機會。3.骨板有低薄之設計: 傳統的骨板在關節面較厚，容易擠壓刺激軟組織，造成病人異物感及疼痛，愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激，減少病人疼痛。4.使用生醫認證之鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。5.臨床結果: 使用人體工學骨板，符合人體關節面，術後復原效果良好。</p>
二	<p>適應症: 關節面有必要保護時之創傷適應症，穩定或不穩定之關節面骨折，包含： 1.股骨遠端外側骨折 2.脛骨近端外側骨折 3.脛骨近端內側骨折 4.肱骨近端外側骨折 5.橈骨遠端內側骨折 6.直式加壓骨折 7.鎖骨鈎遠端骨折 8.肱骨遠端後側骨折 9.脛骨遠端內側骨折 10.脛骨遠端外側骨折 11.肱骨遠端內側骨折 12 跟骨外側骨折</p> <p>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。</p>
三	<p>應注意事項: 1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。2.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，則本固定骨板要特別留意方可使用。3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。</p>

文件編號	R-Q-D1000-176	愛派司下肢鎖定骨板骨釘組自費衛材及自付差額特殊材料說明書暨同意書	管制分類	院內管制
日期版次	1090428(1.5)		頁數	2/3

四	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，應該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：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。3.骨折遲延癒合與骨不癒合：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：對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一點時間再拆除。	
五	自費品項與健保已給付品項之療效（優缺點）比較：	
	自費品項特材	健保給付品項
	骨板形狀設計：1.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。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.無需彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。	骨板形狀設計： 1. 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀。 2. 骨板尺寸少 3. 必須要彎曲骨板才能使用，增加手術時間，加大感染機會。
	骨板骨釘接觸設計： 1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺激。	骨板骨釘接觸設計： 1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。 2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。
	骨板骨釘厚度： 1. 靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。 2. 關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用。	骨板骨釘厚度： 1. 傳統骨板較厚，容易造成關節附近軟組織刺激及傷害，影響骨頭功能恢復。 2. 關節部位骨釘孔少，固定效果差，不易恢復。 3. 粉碎性骨折固定效果不佳，所需復健時間長。
	材質： 鈦合金材質，ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四鈮(6Al4VTi)鈦合金： 1. 具有高抗疲勞強度 2. 高生物相容性，可長期置入體內。 3. 在人體內有高抗腐蝕強度 4. 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	材質： 316L 不鏽鋼 1. 低抗疲勞強度 2. 低生物相容性 3. 在人體內低抗腐蝕性



文件編號	R-Q-D1000-176	愛派司下肢鎖定骨板骨釘組自費衛材及自付差額特殊材料說明書暨同意書	管制分類	院內管制
日期版次	1090428(1.5)		頁數	3/3

立同意書人願意自費負擔上列項目費用，以利醫療作業之進行；若因上述事項涉訟時，同意以台灣嘉義地方法院為管轄法院，並放棄先訴抗辯權。

此致

陽明醫院

品項代碼	品項數量	產品名稱	廠牌	數量	醫院單價 (新台幣)	健保給付 價 (新台幣)	總價
FBZ003129001		下肢鎖定骨板 骨釘組	愛派司	1	58000	0	58000

解說者：_____ 解說日期：_____

立同意書人： 本人：_____

非本人，與病人關係：_____

姓名：_____ 立同意人電話：_____

簽立同意書日期：中華民國_____年_____月_____日

附註：

- 一、上述自費特殊材料品項為『衛生福利部中央健康保險署』已受理並審核通過尚未納入給付之特殊材料，須自行負擔特材費用。
- 二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。
- 三、若病患本人為未成年者，須由法定代理人代簽。
- 四、本人經醫師事前充分告知，並了解健保規定，為保障保險對象權益，使用自費特材應於手術前2日說明，但我希望早日手術，不想再等2天，特此聲明。

立同意書人：_____