

自費特材說明書

中文品名	英文品名
恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組	NCB Periprosthetic Proximal Femur Plates
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 022283 號	FBZ022283001
產 品 特 性	
<ul style="list-style-type: none"> 恩希比多軌互鎖式鋼板採用 Ti6Al4V 鈦合金素材, 並使用新一代多軌互鎖式機制, 與第一代互鎖式機制相較具有±15 度多軌式活動機制, 力學證實較第一代有更強的固定力, 且臨床靈活度提高。 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, 減低臥病床時間, 早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。亦採取生理解剖性設計, 患者植入時間較不易感到異物感。 可搭配微創手術專用器械使用: 減少手術時間、傷口大小及手術失血量。 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合, 達成有強於傳統鋼板四倍以上的骨折創傷固定力, 針對骨質疏鬆/粉碎性骨折。 	
適 應 症	
暫時性內固定與穩定骨折和長骨截骨之用	<ul style="list-style-type: none"> 髌上骨折 骨折缺乏部位的骨折
<ul style="list-style-type: none"> 植體周圍骨折 粉碎性骨折 不癒合及癒合不正 	
副 作 用	
<p>以下為曾經報告過或預期可能發生的副作用</p> <ul style="list-style-type: none"> 術後骨板及/或骨釘斷裂、鬆脫或失效 無法復位及/或固定 不癒合、癒合不正, 或者延遲、纖維性或不完全的癒合 創傷後關節炎 	<ul style="list-style-type: none"> 軟組織發炎或受損 骨骼壞死 感染、發炎及/或疼痛
注 意 事 項	
<p>以下為此產品禁忌症:</p> <p>同時患有可能損及植體之固定與/或治療成功率的疾病。骨質不足或不佳導致無法穩定安裝植體。急性或慢性的局部性或全身性感染症。對植入的材質過敏。嚴重的肌肉、神經或血管疾病, 可能會使接受手術的肢端受損。植體鬆脫而須立即矯正。</p>	
與健保品項之療效比較	
自費品項	健保品項
住院期間費用: 低, 可及早復健 追蹤成本: 中 死亡率: 低 五年存活率: 高 身體活動程度: 術後 ROM 較佳 使用年限: 依照依署指示, 使用後兩年內可拔除亦可不拔除 使用者接受程度: 較不易有異物感 殘障比率: 低	住院期間費用: 中, 臥床時間較久 追蹤成本: 中 死亡率: 低 五年存活率: 高 身體活動程度: 較差 使用年限: 使用後兩年內拔除 使用者接受程度: 較易有異物感 殘障比率: 中低

解說醫師簽章: _____ 病人/家屬簽章: _____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日