

自費特材說明書

中文品名	英文品名
西美骨板系統—互鎖骨板(遠端脛骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Tibia)
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 009500 號	FBZ009500004
產 品 特 性	
<ul style="list-style-type: none"> ● 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，有傳統鋼板所不可替代之療效。 ● 近關節面互鎖式鋼板採用 22-13-5 特殊鋼材，強度為健保 316L 鋼材 3 倍，為同產品鈦合金強度 1.5-2 倍，同時此鋼材不帶有鈦金屬螺釘拔除不易之臨床問題。 ● 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。 ● 互鎖式鋼板對於連枷胸骨折治療較傳統治療有功效之提昇。 	
適 應 症	
骨折, 骨質疏鬆症患者骨折, 複雜性骨折暫時復位及內固定用	
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 ● 軟組織發炎或受損 ● 骨骼壞死 ● 感染、發炎及/或疼痛 ● 對金屬成分過敏 ● 創傷後關節炎 	
注 意 事 項	
<p>*骨折暫時性內固定裝置的設計目的是於正常癒合過程中幫助骨折部位的穩定。餘癒合完成後，此類裝置及失去功能目的，應加以拆除。</p> <p>*不得混用不鏽鋼和 Tivanium 材質的骨板和骨釘。材質混用可能提高零件發生異金屬性鏽蝕的可能性。</p>	
與健保品項之療效比較	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 依照骨架人體工學量身訂做，減少角度調整時間，降低傷口感染機率。 2. 骨板近關節面較薄，降低軟組織刺激與傷害，骨折穩定效果佳。 3. 骨板與骨頭之間採間接接觸設計，避免阻礙血液供應，加快骨折癒合速度。 4. 使用 22-13-5 Stainless steel 材質，高硬度，經特殊強化處理，提升骨板韌性，骨板較不易斷裂 5. 可以提早自主活動，縮短住院天數，增進生活品質。 	

解說醫師簽章：_____ 病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日