

# 自費特材說明書

中文品名	英文品名
捷邁骨板系統—互鎖骨板(腓骨)	Periarticular Locking Plating System —Locking Plate (Fibula)
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 021444 號	FBZ021444003
產 品 特 性	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 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，具不可替代之療效，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。</li><li>● 捷邁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。</li><li>● 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。</li><li>● 本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時較不易感到異物感。</li></ul>	
適 應 症	
截骨手術及骨折時的暫時性內固定與穩定，例如： <ul style="list-style-type: none"><li>● 粉碎性骨折</li><li>● 骨質缺乏部位的骨折</li><li>● 髌上骨折</li><li>● 不癒合(Nonunion)</li><li>● 關節內及關節外的髌突骨折</li><li>● 癒合不正</li></ul>	
副 作 用	
以下為曾經報告過或預期可能發生的副作用 <ul style="list-style-type: none"><li>● 術後骨板及/或骨釘斷裂、鬆脫或失效</li><li>● 無法復位及/或固定</li><li>● 不癒合、癒合不正，或者延遲、纖維性或不完全的癒合</li><li>● 軟組織發炎或受損</li><li>● 骨骼壞死</li><li>● 感染、發炎及/或疼痛</li><li>● 對金屬成分過敏</li><li>● 創傷後關節炎</li></ul>	
注 意 事 項	
禁忌症包括：感染、胸骨或脊骨的骨折或缺陷。	

與健保品項之療效比較		
	“捷邁”骨板系統	傳統治療方式
住院期間費用	低，可及早下床	中，臥床時間較久
追蹤成本	中	中
死亡率	低	低
五年存活率	高	高
身體活動程度	術後 ROM 較佳	較“捷邁”骨板系統為差
使用年限	使用後兩年內拔除	使用後兩年內拔除
使用者接受程度	較不易有異物感	較易有異物感
殘障比率	低	中低

解說醫師簽章：\_\_\_\_\_ 病人/家屬簽章：\_\_\_\_\_

說明暨簽署時間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日