

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付特殊材料同意書

1. 建議使用自費特材項目

品項代碼	醫療器材 許可證字號	品項名稱	特材 單價	數 量	自費 總金額
☐ M2560 (FBZ030214001)	衛署醫器輸字 第 030214 號	鈦骨髌臼杯 (3D 列印) OsseoTi Shell (3D Printing)	78,000	1	78,000

依據全民健保醫療辦法第20條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用第三十九條或四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。相關自費項目金額以實際使用情形為主。

2. 產品介紹及比較

◇健保特材療效	◇自費特材療效
產品特性：傳統人工髌關節髌臼杯，與骨頭接觸的表面為一般平面塗層，固定與骨生長能力普通，術後應避免過量或較高強度的動作，以避免植入物發生鬆脫。	產品特性：3D列印鈦骨髌臼杯(OsseoTi Shell)是用於髌關節置換手術的人工植入物－透過真實人體骨骼的電腦斷層掃描，搭配3D列印科技，製造出生物相容性絕佳的立體多孔表面結構。超高的摩擦係數可以大幅加強初始固定。此外，與人體骨骼非常接近的型態、孔隙率、以及生物力學性質，則能夠促進骨頭生長，進一步提供生物性固定。幫助達到鞏固骨本，提升人工髌關節穩定度，並防止植入物發生鬆脫。建議對象：體重較重、活動量較大、工作粗重、骨質疏鬆、骨缺損、年齡層較輕的病患，建議採用此材質。應注意事項：與前述一般人工髌關節置換手術相關之注意事項相同，並與G7系統組件搭配使用。

3. 使用原因(含不符合健保給付規定之原因)：全人工髌關節置換手術後能緩解疼痛，增加活動力。適應症包括患者因類風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、膠原蛋白病變、股骨頭缺血性壞死或股骨骨折舊傷未癒合等緣故，造成髌關節疼痛且不良於行。患者罹患先天性髌關節發育不良、髌臼凸出或股骨頭近端生長板滑脫症。患者股骨頭頸急性骨折。患者因過去的骨融合作用而不良於行。修改前次失敗的髌骨關節成形術。經手術後仍無法改善持續有疼痛、變形與失去功能的情形。經仔細評估過後若覺得手術的好處多過於病人年齡與活動力的考量之下，接受全髌骨移植的年輕病患。患者過去安裝於患肢的體內人工植體(endoprotheses)及/或全髌關節組件已失效。手術將植入採用3D列印鈦骨髌臼杯(OsseoTi Shell)的人工關節，取代已受損的關節。

4. 可能的副作用：之前關節感染，脛骨、股骨、髌骨表面骨質不佳，神經性關節病。此外，遠端聚集的感染，如泌尿生殖器官，肺部，皮膚(慢性傷害或潰爛)和其他部位，是相對的禁忌症範圍，因血液的傳輸可能將感染源散播至植入物體上。遠端的感染必須在手術前、中、後加以控制。同應注意事項與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明：使用健保給付或其它種類的人工髌關節。

5. 為提高醫療品質，經醫護人員詳細說明後，本人同意使用上述自費特材，特例此書為據。

立同意書人：_____（簽章）與病人關係_____

立同意書人身分證號：_____電話：_____

告知醫師：_____

日期：_____年____月____日

112年10月.經病歷管理委員會通過