



## 顱骨修復系統說明、部分負擔表及相關作業規定

請說明 顱骨缺損大都因開放性顱腦損傷所致，部分病人是因手術減壓或疾病致顱骨切除而殘留骨缺損。可供顱骨成形使用的修補材料有自體組織和異體材料兩種，自體組織係用病人自身顱骨，異體材料則屬鈦金屬鈦板鈦網或高分子聚合物（如骨水泥）等植入材料。相較骨水泥使用鑲嵌法，且尚需於術中混和塑形材料，鈦金屬鈦板具有較強抗壓性能，組織相容性高，『顱骨修復系統』採術前塑形，大幅縮短手術時間，並使用覆蓋法固定，較不易感染並可確保與缺損部位高度吻合且不會導致日後塌陷。

### 【顱骨修復系統部分負擔表】

（價格單位：元）

特材代碼	產品名稱/衛生署許可證字號	廠牌	符合健保「顱骨修復系統」適應症，經事前專案審查核准		不符合健保適應症規範
			健保支付價	自付差額	自費價格
FPP0816152M4	顱骨修復系統/ 衛署醫器輸字第 020434 號	Medtronic 雄鷹	26239	103761	130000

### 【顱骨修復系統之適應症、禁忌症、風險因素、 健保使用規範、副作用及一般注意事項】

#### 適應症

本產品使用於口-頷-顱-顏外科重建手術，不論是顎骨矯正或創傷治療，利用剛性或半剛性的內部固定裝置，將骨骼碎片固定在一起。另一方面，本產品也適用於骨科手術，用以強化脆弱的股組織，例如骨盆重建、髖臼重建與骨水泥固定。本產品不適合使用於脊椎。

#### 禁忌症

禁忌症包含，但不限於：

1. 感染發作期。
2. 異物敏感性。病患若疑似對植入物之材料敏感，應在植入前進行適當的測試以排除可能性。
3. 癒合期會限制病患能力和/或意願以配合及遵循指示的情況發生。
4. 退化性疾病其惡化程度可能會對植入物的放置造成不良影響。
5. 因骨量或骨質不足，以致於無法安全的固定植入物。
6. 供血限制、放射線治療、和/或先前的感染，可能導致延遲癒合速度並提高感染或植入物排斥的可能性。

#### 風險因素：將影響手術成功與否

- 直到骨頭完全癒合前，本產品為暫時性固定，且可能無法承受額外支撐的壓力。
- 放射治療會降低植入的成功機率。

## 健保使用規範

限使用於頭部顱顏骨、顎顏骨固定，但不可與 Miniplate 併用，每次限用 1 片。

## 副作用

所有與手術相關的併發症均可能會發生；此外，與植入物相關的併發症則可能包含，但不限於下列各項：

- 病患者對植入物、碎片、腐蝕產品出現異物（過敏）反應，可能會引起金屬沈積症、變色、腫瘤形成，和/或自體免疫疾病。
- 植入物在術後位置、矯正率降低、高度和/或體積縮小(reduction)等變化。
- 感染。
- 無法癒合（或形成假性關節）、延遲癒合或癒合不良。

## 一般注意事項

- 手術後應注意之事項：植入本產品的患者接受任何進一步的手術前（例如：牙科手術治療），須考量使用預防性抗生素，特別是高風險病患。
- 決定移除本產品時應考量患者進行再一次外科手術的潛在風險。