

## 自費特材說明書

中文品名	英文品名	
“捷邁”高抗力骨水泥	Hi-Fatigue G Bone Cement	
衛生署許可證號	品項代碼	
衛署醫器輸字第 023027 號	FBZ023027001	
<b>產 品 特 性</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 骨水泥粉末內含定量抗生素(gentamicin)，可持續釋放以減少術後感染機率。</li> <li>● 有別於一般含抗生素骨水泥，一般含抗生素骨水泥僅能有效釋放 2 天。</li> </ul>		
<b>適 應 症</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本產品適用於髖關節、膝關節及其他關節的局部或完全置換手術，在確診或疑似感染 gentamicin 敏感性病原時，固定塑料與金屬人工植入物組件。</li> <li>● 本產品也可應用於腫瘤手術，適用於較易感染 gentamicin 敏感性病原、且切除腫瘤後須填滿病變骨腔進行內固定的患者。</li> </ul>		
<b>副 作 用</b>		
<p>完成植入部位的準備處理後，以及敷用骨水泥與植入後不久，髓管壓力升高可能導致血壓暫時降低。在某些罕見的病例中，曾出現肺栓塞與心肌梗塞。</p> <p>使用丙烯酸類骨水泥亦曾出現下列不良影響：血壓暫時降低，血栓靜脈炎，出血及血腫。植入物鬆脫或移位；表淺或深部傷口感染，股骨粗隆滑囊炎，異位性骨化症及股骨粗隆脫離，心血管反應，心臟傳導短期不規則，心律不整，心肌梗塞及心跳停止，血氧過低，肺栓塞，中風。</p>		
<b>注 意 事 項</b>		
<p>以下為此產品禁忌症：</p> <p>若患肌肉萎縮或神經肌肉功能受損，導致患者不適合接受手術，則不可使用本產品。若患者已知對成分過敏或腎臟嚴重衰竭，亦不可使用本產</p>		
<b>與健保品項之療效比較</b>		
	<b>傳統治療方式 (一般骨水泥)</b>	<b>“捷邁”高抗力骨水泥</b>
臨床特色	骨水泥粉末不含抗生素	骨水泥粉末內含定量之抗生素，可持續釋放以減少術後感染機率
其他優點* 抗疲勞強度特性	成分不具高抗疲勞強度	成分經重新配置及測試具高抗疲勞強度
Cycle Loading (負載週期次數)	144 萬次	20 萬次

解說醫師簽章：\_\_\_\_\_

病人/家屬簽章：\_\_\_\_\_

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