

奇美醫療財團法人奇美醫院

『陶瓷人工髖關節』產品名稱、健保支付價格及保險對象自付差額一覽表

修訂日期：108/12/01

特材代碼	產品名稱	廠牌	符合健保『傳統人工髖關節組』適應症，經事前專案審查核准		不符健保適應症規範	備註
			健保支付價格	保險對象自付差額	保險對象自費價格	
FBHPCCERA3Z1	"ZIMMER" BIOLOX TOTAL HIP SYSTEM(CERAMIC) "捷邁"陶瓷全人工髖關節組	ZIMMER	\$39,396	\$107,176	\$146,572	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHPCCERA4Z1	ZIMMER M/L TAPER HIP PROsthesis W/KINectiv Technology"捷邁"康內特人工髖關節(陶瓷組合式股骨柄)	ZIMMER	\$49,319	\$90,220	\$139,539	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHPCCERA5Z1	"ZIMMER" BIOLOX DELTA CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM "捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷全人工髖關節組(陶瓷 HEAD)	ZIMMER	\$39,396	\$54,573	\$93,969	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHPCCERA6Z1	"ZIMMER" BIOLOX DELTA CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM "捷邁"陶瓷人工髖關節組	ZIMMER	\$49,319	\$69,321	\$118,640	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHRCCERA3Z1	"ZIMMER" REVISION BIOLOX DELTA HIP SYSTEM(CERAMIC) "捷邁"陶瓷重建型髖關節組	ZIMMER	\$52,796	\$120,157	\$172,953	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHRCCERA2Z1	"ZIMMER" BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS: BIOLOX DELTA CERAMIC REVISION HIP SYSTEM "捷邁"百優人工髖關節系統:重建型(陶瓷 HEAD)	ZIMMER	\$52,796	\$55,176	\$107,972	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHBCCERA1Z1	"ZIMMER" CLS BIPOLAR CERAMIC SYSTEM "捷邁"陶瓷雙極式人工髖關節組	ZIMMER	\$35,195	\$30,805	\$66,000	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用

FBHBCCERA2Z1	"ZIMMER"KINECTIV M/L TAPER CERAMIC BIPOLAR HIP PROSTHESIS SYSTEM "捷邁"組合式股骨柄可旋式雙極式陶瓷人工股骨修補系統	ZIMMER	\$45,118	\$30,631	\$75,749	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHBCCERA3Z1	"ZIMMER"BIPOLAR BIOLOX DELTA HIP SYSTEM(CERAMIC) "捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷雙極式人工髖關節組	ZIMMER	\$35,195	\$54,384	\$89,579	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHBCCERA4Z1	"ZIMMER"M/L TAPER BIPOLAR HIP PROSTHESIS W/KINECTIV TECHNOLOGY "捷邁"康內特人工髖關節	ZIMMER	\$45,118	\$54,831	\$999,49	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHHCCERA2Z1	"ZIMMER"BIOLOX DELTA TAPER HEAD(CERAMIC) “捷邁” 百優人工髖關節系統	ZIMMER	\$4,352	\$58,048	\$64,680	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHLCCERA2Z1	"ZIMMER"BIOLOX DELTA TAPER LINER(CERAMIC) 捷邁” 百優人工髖關節系統	ZIMMER	\$4,018	\$37,582	\$41,600	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHHCCERA5U0	"UNITED"CERAMIC FEMORAL HEAD DELTA “聯合”陶瓷股小球	聯合 UNITED	\$4,352	\$68,798	\$73,150	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHBCCERA5U0	"聯合"人工髖關節組:陶瓷雙極式人工髖關節組 "UNITED"CERAMIC BIPOLAR SYSTEM	聯合 UNITED	\$35,195	\$70,863	\$106,058	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHHCCERA7U0	"UNITED"BIOLOX OPTION CERAMIC FRMORAL HEAD "聯合"襯套式陶瓷股小球	聯合 UNITED	\$4,352	\$79,248	\$83,600	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHRC6000NU0	"UNITED"U-MOTION II REVISION HIP SYSTEM(DELTA CERAMIC HEAD TO XPE LI "聯合"優磨二代重建型全人工髖關節組(陶瓷巨頭對高耐磨聚乙烯襯墊)	聯合 UNITED	\$52,796	\$75,526	\$128,322	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用
FBHPC7100NU0	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM:DELTA CERAMIC HEAD TO CERAMIC LINER "聯合"優磨二代全人工髖關節(陶	聯合 UNITED	\$39,396	\$127,173	\$166,569	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用

	瓷巨頭對陶瓷襯墊)					
FBHLC406XNU0	"UNITED" HIP SYSTEM:U-MOTION II DELTA CERAMIC LINER "聯合"優磨二代全髖白植入物:陶 瓷全髖白內襯	聯合 UNITED	\$4,018	\$57,732	\$61,750	陶瓷人工髖關節禁忌症與副作用

FBHPCCERA3Z1 "捷邁"陶瓷全人工髖關節組	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度，抗碎裂大幅減少植入物間的磨損。大直徑股骨頭可增加病人的活動角度。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	病人的體重勿過重【尤其是超過 225 磅(100kg)】
副作用	負重過大、身體活動量大可能會有植體鬆脫或碎裂的問題。
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭塑膠墊片的耐磨度高，使用年限延長

FBHPCCERA4Z1 "捷邁"康內特人工髖關節(陶瓷組合式股骨柄)	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度，抗碎裂大幅減少植入物間的磨損。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	病人的體重勿過重【尤其是超過 225 磅(100kg)】
副作用	負重過大、身體活動量大可能會有植體鬆脫或碎裂的問題。
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭塑膠墊片的耐磨度高，使用年限延長

FBHPCCERA5Z1 百優陶瓷全人工髖關節組 (陶瓷 Head)

產品特性 第四代陶瓷高耐磨度、抗碎裂，大幅減少植入物間的磨損。

使用原因 增加植入物的使用年限且生物相容性極佳，可大幅降低人體不良反應的發生率。

應注意事項 請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的股骨組件使用

副作用 無

與本保險已給付
品項之療效比較 較一般金屬頭耐磨度高，使用年限延長

FBHPCCERA6Z1 "捷邁"陶瓷人工髖關節組	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度，抗碎裂大幅減少植入物間的磨損。大直徑股骨頭可增加病人的活動角度。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的骨股組件使用
副作用	無
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭耐磨度高

FBHRCCERA3Z1 "捷邁"陶瓷重建型髖關節組	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度，抗碎裂大幅減少植入物間的磨損。大直徑股骨頭可增加病人的活動角度。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	病人的體重勿過重【尤其是超過 225 磅(100kg)】
副作用	負重過大、身體活動量大可能會有植體鬆脫或碎裂的問題。
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭塑膠墊片的耐磨度高，使用年限延長

FBHRCCERA2Z1 "捷邁"百優人工髖關節系統:重建型(陶瓷 HEAD)	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度，抗碎裂大幅減少植入物間的磨損。大直徑股骨頭可增加病人的活動角度。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	病人的體重勿過重【尤其是超過 225 磅(100kg)】
副作用	負重過大、身體活動量大可能會有植體鬆脫或碎裂的問題。
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭塑膠墊片的耐磨度高，使用年限延長

FBHBCCERA2Z1 "捷邁"組合式股骨柄可旋式雙極式陶瓷人工股骨修補系統

產品特性

高耐磨度，可減少植入物間的磨損。

使用原因

增加植入物的使用年限及病人的活動角度

應注意事項

請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的骨股組件使用

副作用

無

與本保險已給付
品項之療效比較

較一般金屬頭耐磨度高

FBHBCCERA1Z1 "捷邁"陶瓷雙極式人工髖關節組

產品特性

高耐磨度，可減少植入物間的磨損。

使用原因

增加植入物的使用年限及病人的活動角度

應注意事項

請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的骨股組件使用

副作用

無

與本保險已給付
品項之療效比較

較一般金屬頭耐磨度高

FBHBCCERA3Z1 "捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷雙極式人工髖關節組

產品特性	第四代陶瓷高耐磨度、抗碎裂，大幅減少植入物間的磨損。
------	----------------------------

使用原因	增加植入物的使用年限且生物相容性極佳，可大幅降低人體不良反應的發生率。
------	-------------------------------------

應注意事項	請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的股骨組件使用
-------	-----------------------

副作用	無
-----	---

與本保險已給付 品項之療效比較	較一般金屬頭耐磨度高，使用年限延長
--------------------	-------------------

FBHBCCERA4Z1 "捷邁"康內特人工髖關節	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度、抗碎裂，大幅減少植入物間的磨損。
使用原因	增加植入物的使用年限且生物相容性極佳，可大幅降低人體不良反應的發生率。
應注意事項	請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的股骨組件使用
副作用	無
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭耐磨度高，使用年限延長

FBHHCCERA2Z1 “捷邁” 百優人工髖關節系統	
產品特性	第四代陶瓷高耐磨度、抗碎裂，大幅減少植入物間的磨損。
使用原因	增加植入物的使用年限且生物相容性極佳，可大幅降低人體不良反應的發生率。
應注意事項	請勿將陶瓷股骨頭搭配其他廠商的股骨組件使用
副作用	無
與本保險已給付品項之療效比較	較一般金屬頭耐磨度高，使用年限延長

FBHLCCERA2Z1 捷邁”百優人工髖關節系統	
產品特性	目前最耐磨的人工髖關節科技，再置換機率較低。
使用原因	增加植入物的使用年限且生物相容性極佳，可大幅降低人體不良反應的發生率。
應注意事項	需搭配同一系列的 BioloX Head 且病人的體重勿過重【尤其是超過 225 磅(100kg)】
副作用	負重過大、身體活動量大可能會有植體鬆脫或碎裂的問題。
與本保險已給付品項之療效比較	較一般塑膠襯墊的耐磨度高，使用年限延長

FBHHCCERA5U0 “聯合” 陶瓷股小球	
產品特性	本產品『"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髌關節』之訂製型股小球，基材為鈷鉻鉬合金，套用於股骨置換物上，與髌臼的內襯互動形成關節活動。設計與聯髌人工髌關節之股小球（"聯髌" 人工髌關節：衛署醫器製字第000587 號）相同，皆是利用莫氏錐度（Morse Taper）與股骨柄接合使用。外徑提供 28mm 與 32mm 以符合再置換手術之大尺寸需要，其頸長設計則分別提供外徑 28mm 四種長度（-3mm、+0mm、+5mm、+10mm），外徑 32mm 四種長度（-4mm、+0mm、+4mm、+8mm），增加臨床使用上的選擇性，以滿足病人的差異性。
使用原因	增加植入物的使用年限
應注意事項	1. 骨頭接合不良、裂縫、髌臼的斷裂、股骨、轉子或轉子間骨頭的撕裂。 2. 由於植入不當、植入物、骨頭或韌帶鬆脫而引起的脫位、半脫位、轉動等，減少術後可運動的範圍或股骨長度過長或過短的情形。 3. 股骨斷裂：手術中股骨會斷裂的原因可能是因為矯正過量或是嚴重的骨質疏鬆症所造成。 4. 異位骨的鈣化。 5. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎。 6. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞(包括靜脈栓塞以及肺栓塞)。 7. 暫時或永久性的神經疾病：股骨、坐骨、腓骨神經以及側面股骨緻密骨之神經性疾病皆曾經被報導過。 8. 肺功能失調，例如肺炎或肺膨脹不全等。 9. 組織反應：組織對植入物產生異物反應，尤其是肥大關節炎之男性，手術之前的活動角度很小或之前已患過肌炎等，都很容易患骨化性肌炎，且之前已動過手術或曾有過感染，患骨化性肌炎的機會也會增加。 10. 皮膚結痂或傷口延遲癒合；風濕性關節炎患者或手術後一年內施以類固醇治療的患者。 11. 因手術造成的外傷、腳的長度不一、植入物植入之位置不對或是肌肉缺陷所引起之其它關節或背部有惡化，疼痛之情形。 12. 髌臼過度磨耗會產生微小顆粒造成骨溶解的現象。 13. 軟組織因腐蝕或磨耗的產品及骨水泥碎片引起的過敏反應。 14. 泌尿系統的併發症，特別是無法排尿及感染的現象。 15. 無菌鬆脫。 16. 金屬塗層的剝離使得金屬碎屑的增加。

副作用	1. 感染：感染可以是絕對的禁忌也可以是相對的禁忌；但是對於每一項會影響手術結果的因素，例如：感染史、何時感染、局部性發炎膿腫、發燒、血液沉澱的速率增加、骨頭迅速破壞或骨溶解現象等都必須加以排除。 2. 病患有敗血病及骨髓炎等會危及手術安全之疾病。 3. 其它造成過度使用關節的因素包括：1)夏柯氏關節, 2)肌肉缺陷, 3)多種關節病變, 4)拒絕修正術後身體的運動限制, 5)肥胖。 4. 可能對人工關節造成過度負荷的條件：1)肥胖, 2)花費勞力的工作, 3)敏捷度高的運動, 4)曾經跌倒的經驗, 5)一般性的精神異常或精神錯亂（例：心智不全、衰老、使用藥物治療、酒精中毒等），使得病患無法遵照醫師指示進行治療。 5. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之病人。 6. 因前次手術或酗酒而引起血液供應不良。 7. 建議避免手術的情形還包括：1)因新陳代謝失調導致破壞骨頭生長, 2)軟骨症, 3)有其它感染源會擴散到植入物周圍, 4)在 X 光片下，有明顯的骨流失或是骨溶解現象, 5)血管有缺陷、肌肉退化或是有肌肉神經疾病者。
與本保險已給付品項之療效比較	國內人工關節產品，除本公司所生產之產品外，全數為進口品牌，而進口品牌因下列原因而造成在台灣市場已植入病患之人工髖關節無法獲得維修服務：1.代理商倒閉、2.原廠停產、3.國內市場環境致使原廠或代理商無意繼續於本市場營運。 據統計，在全人工髖關節再置換(Revision THR)之手術適應症中，僅需更換髖臼端與股骨球頭者達 40%；此外還有以雙極式半人工髖關節與人工股骨頭治療股骨頸骨折與股骨頭缺血性壞死的患者，因髖臼軟骨與金屬摩擦損壞，而須轉換為全人工髖關節；特別是股骨頭缺血性壞死之病患有年輕化的趨勢，勢必面臨再置換手術的可能性。以上適應症僅需針對髖臼端與股骨球頭予以置換，卻因無法取得原廠牌之股骨球頭，而需連同股骨柄全數移除置換。為使此類患者獲得最佳的治療方法，並節省醫療資源，本公司以訂製方式，配合各廠牌股骨柄之不同頸部椎度設計，開發一系列可與各廠牌搭配使用之股骨球頭，以供台灣市場解決代理產品停止供貨之窘境。

FBHBCCERA5U0 "聯合"人工髖關節組:陶瓷雙極式人工髖關節組	
產品特性	Delt 改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率。
使用原因	適用於人工髖關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。
應注意事項	需注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷。所選擇的置換物組件需視病人之年齡，一般狀況，可使用骨骼之骨質狀況，是否以前動過手術或將動什麼手術等等而定，只有在病人擁有成熟之骨骼，才可進行置換手術。 手術後，醫師給病人的術後照顧及指示病人應注意事項是非常重要的。須依個人訂定不同之持重，不能持重或部分持重之標準。 1. 提醒病人，不要在無人幫助下或輔助器材下做髖關節的大幅度活動，尤其如廁或需活動程度較大時。 2. 術後移動病人需小心，移動時需注意支撐患部並避免施壓力於其上。 3. 術後治療需注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸的增加活動力。 4. 術後需定期做 X 光檢查。
副作用	同使用傳統材質之全人工髖關節置換手術可能的副作用:可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症，不限於生殖泌尿疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗死或死亡。
與本保險已給付品項之療效比較	由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。

FBHHCCERA7U0 "聯合"襯套式陶瓷股小球	
產品特性	本產品含有陶瓷股小球與金屬襯套。此產品不僅為首次人工髖關節置換之承載元件甚至可使用在修復再置換手術中。本陶瓷股小球(BIOLOX OPTION)是模組化髖關節植入物，包含一經過高度拋光之氧化鋁基陶瓷球體與鈦合金襯套。鈦合金製造符合國際規範(ISO5832-3 /ASTM F136)。氧化鋁是一種鋁氧化物，屬於陶瓷材料，其製造符合國際規範(ISO 6474-2)，兩者材料皆具有機械、化學穩定性與生物惰性。另外，由於陶瓷材料具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低聚乙烯內襯的磨耗量。陶瓷股小球與金屬襯套結合機構為 16/18 莫氏錐拔，襯套與股骨柄結合機構為 12/14 莫氏錐拔，並與髖臼內襯形成關節活動。
使用原因	增加植入物的使用年限
應注意事項	1. 在臨床使用之前，醫生應告知患者人工髖關節植入物不可能達到正常關節得需求，患者不應有不切實際的期望。醫生應將植入物的侷限性告知患者，包括但不應侷限於由患者的體重或活動而產生的超負荷影響，並應指示患者如何適當控制自己的活動。要盡量避免任何競技體育運動，如撞擊性的或猛烈的運動方式。如果患者的職業或活動涉及大量的步行、跑步、抬舉重物或肌肉緊張，這樣的過度用力會引起植入物固定失效或植入物本身失效，甚至兩者均失效。此外，並應告知病患術後可能產生的副作用。如果病人對於人工關節置換術後的期望過高，或者患者體重過重或骨骼強度較弱而活動需求較高，均會增加植入物失效的風險。 2. 適當的選擇、安裝與固定陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 是影響植入物使用壽命的關鍵因素。陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 的使用壽命如同其他植入物一樣，受到各種生物學、生物力學和其他外在因素的影響和限制。因此，必須嚴格遵守關於產品適應症、禁忌症、注意事項和警告說明的規定，才能充分延長產品的使用壽命。 3. 對植入物必須妥善小心地保管和運送。植入物表面割傷或刮傷都會明顯地降低植入物的靜態強度、抗疲勞強度或影響其磨擦特性。這些會轉而引起植入物內部無法以肉眼看見之應力的改變，進而導致置換物之破裂。植入物和工具勿儲存於含鹽之空氣中。 4. 應具備足夠多的尺寸之植入物供手術之需，包括較大和較小的尺寸，特殊之尺寸也建議備置。 5. 對植入物之材質會產生過敏或其它反應者(雖很少發生)，仍應考慮術前篩檢。 6. 如上禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。 7. 手術之前，應詳讀手術有關之操作手冊。 8. 選擇正確的、最適當的型式與尺寸大小之陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 是十分重要的。選擇時必須考慮所有骨骼及生物力學的因素，如病人年齡、活動力大小、病人體重、病人骨質及肌肉之狀況。 9. 手術時，必須植入新的且未使用過的陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION，如果該陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 已使用過、未滅菌、曾掉落、曾遭受撞擊、在任意表面上可發現刻痕、股骨柄之錐拔規格與陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 之錐孔規格不符合、或是髖臼內襯尺寸與陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 不合時，絕對不要植入。

	10. 在組裝過程中，由於陶瓷材料的易碎材質，安裝陶瓷組件時應仔細操作，操作過程對功能及安全性至關重要。 11. 陶瓷股小球、襯套與股骨柄組裝前注意事項 - 陶瓷股小球於包裝位置拾起，此時襯套還在原本的位置。將陶瓷股小球放置於襯套位置上，輕壓直到感到有阻力時停止。在組裝過程中須注意避免陶瓷股小球與襯套之間歪斜。 - 使用已滅菌的生理食鹽水，徹底清潔股骨柄之錐拔端。 - 股骨柄之錐拔端須完全的乾燥，才能與陶瓷股小球系統結合。 - 放置陶瓷股小球前，請仔細檢查陶瓷股小球襯套內錐與股骨柄之錐拔端，確保其表面乾燥與無其他外來的附著物，例如組織、組織之顆粒、骨水泥及骨碎片等。 - 將陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 安置於股骨柄上並輕微旋轉，以人工方式向軸向按壓至牢固，BIOLOX® OPTION 可以輕易的被安裝到股骨柄錐拔上。如果在安裝過程中需要大力按壓，則請勿使用本產品。 - 使用塑膠槌或具塑膠墊之股小球擊入器置於陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 上端，沿錐拔軸向輕輕地一次或數次錘擊使其與股骨柄牢固嵌合。錘壓後，金屬錐度部位的表面結構發生塑性變形，可達到理想的應力分布和抗旋轉穩定性。成功安裝後，請用手嘗試移除 BIOLOX® OPTION，確保安裝後的穩定性。絕對不可使用金屬鎚或金屬榔頭直接敲擊陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION。僅能使用本公司提供用來固定陶瓷股小球之塑膠槌。 12. 陶瓷股小球 BIOLOX® OPTION 一旦組裝到股骨柄後再移除，不可再次組裝。 13. 操作任何邊緣尖利的外科器材時均需小心，切勿割破外科手術手套。 14. 醫師給病人的術後照顧及指示病人應注意之事項是非常重要的。術後持重須漸進的，且因人而異。 - 必須提醒病人，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做髖關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。 - 術後移動病人須小心，當移動病人時，須注意支撐患部，並避免施壓力於其上。 - 術後治療須注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。 - 術後須定期地做 X 光檢查，與術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查置換物的位置是否改變、鬆脫、彎曲、斷裂或骨水泥或骨質已有流失。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮進行再次手術。 - 應考慮對病人使用抗生素以預防細菌感染。
副作用	1. 髖關節置換植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法作體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。 3. 可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物過早承載或外傷導致。植入物的晚期鬆動可能是由於外傷、感染、包括骨質溶解在內的生物學併發症或者力學問題而引起，並有可能進而導致骨侵蝕和/或疼痛。神經性疾病：股骨、坐骨、腓骨神經以及側面之股骨緻密骨之神經性疾病皆曾經被報導過。 4. 在一小部分案例中，曾有關於陶瓷股小球破裂情形的報告。 5. 可能會發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。 6. 任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括，但不限於：生殖泌尿疾病、胃腸疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗塞或死亡。 7. 植入物固定不協調或是周邊軟組織有發炎反應而產生局部壓力，可能會引起髖臼疼痛。

	8. 如果發生不良作用，關節可能需要重新手術或進行翻修術、關節固定術，格德爾斯通（Girdlestone）切除術或截肢。 9. 使用任何植入裝置都有可能對陶瓷的微粒物質發生異體反應，並在植入物周圍出現無症狀的局部漸進性骨吸收（骨質溶解）。這些微粒是在植入物之間以及植入物與骨骼之間的反應過程中產生的，主要原因是粘附、摩擦和疲勞等磨損作用。其次，也可能由於第三個物質磨損而產生。骨質溶解會導致進一步的併發症，包括植入物鬆動，此時需要取出並更換植入物。
與本保險已給付品項之療效比較	鈦合金製造符合國際規範(ISO5832-3 /ASTM F136)。氧化鋁是一種鋁氧化物，屬於陶瓷材料，其製造符合國際規範(ISO 6474-2)，兩者材料皆具有機械、化學穩定性與生物惰性。另外，由於陶瓷材料具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低聚乙烯內襯的磨耗量。陶瓷股小球與金屬襯套結合機構為 16/18 莫氏錐拔，襯套與股骨柄結合機構為 12/14 莫氏錐拔，加上手術技術的提升、手術器具的完備，都提高了使用陶瓷股小球之全髖關節置換術的可靠度。 由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。

FBHRC6000NU0 "聯合"優磨二代重建型全人工髖關節組(陶瓷巨頭對高耐磨聚乙烯襯墊)	
產品特性	第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。高耐磨聚乙烯內襯成份為超高分子聚乙烯,內襯有 0 度/20 度 2 種角度的突緣,當嵌入金屬髖臼外帽時,可將內襯之突緣部分調整 12 個不同之方位,以找出最適當的置放方式。內襯一旦嵌入髖臼外帽則緊密接合。內襯有各種不同內徑,可搭配不同外徑與不同頸長的鈷鉻鉬合金球頭或陶瓷球頭,用於套在加長型股骨柄上,與髖臼的內襯互動形成關節活動。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	1. 醫師在病人術後的照顧以及指示病人應注意之事項是非常重要的。術後負重必須是漸進的，且因人而異。 2. 術後，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做髖關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。 3. 術後移動病人須小心，當移動病人時，須注意支撐患部，並避免施壓力於其上。 4. 術後治療須注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。 5. 術後須定期地做 X 光檢查，與術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查置換物的位置是否改變、有鬆脫、彎曲、斷裂或骨水泥或骨質已有流失。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮進行再次手術。 6. 應考慮對病人使用抗生素，以預防細菌感染。
副作用	1. 髖關節置換之植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法作體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。 3. 可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物過早承載或外傷導致。植入物的晚期鬆動可能是由於外傷、感染、包括骨質溶解在內的生物學併發症或者力學問題而引起，並有可能進而導致骨侵蝕和/或疼痛。 4. 極少數情況下，陶瓷內襯會於體內發生破裂。 5. 曾有關於全髖臼外帽破裂情形的報告，最可能發生在體重過重，活動度高的病患，或因對側關節的不穩定導致體重不均勻的分佈在重建側的關節上。 6. 可能會發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。 7. 任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括，但不限於：生殖泌尿疾病、胃腸疾病、血栓等血

	管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗死或死亡。 8. 髌臼置換後可能會因為植入物鬆動或是周邊軟組織有發炎反應引起髌臼疼痛。 9. 術中將植入物擊入準備好的股骨髓腔或髌臼內可能會使股骨，髌臼或股骨粗隆產生裂縫，破裂，或穿孔。術後股骨或髌臼骨折的發生原因可由外傷，存在的缺陷，或較差骨質所造成。因關節置換後所產生的金屬過敏反應已有被報告過。 10. 如果發生不良作用，患部關節可能需要重新手術或進行翻修術、關節固定術，格德爾斯通（Girdlestone）切除術或截肢。 11. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬和/或陶瓷的微粒物質發生異體反應，並在植入物周圍出現無症狀的局部漸進性骨吸收（骨質溶解）。這些微粒是在植入物之間以及植入物與骨骼之間的反應過程中產生的，主要原因是粘附、摩擦和疲勞等磨損作用。其次，也可能由於第三個物質磨損而產生。骨質溶解會導致進一步的併發症，包括植入物鬆動。此時需要取出並更換植入物。
與本保險已給付品項之療效比較	第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率。故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。

FBHPC7100NU0 "聯合"優磨二代全人工髖關節(陶瓷巨頭對陶瓷襯墊)	
產品特性	第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。Delta 陶瓷全髖內襯具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力,可以效降低磨耗量。內襯有各種不同內徑，僅可搭配不同外徑與不同頸長的陶瓷球頭，用於套在加長型股骨柄上，與髖臼的內襯互動行成關節活動。
使用原因	增加植入物的使用年限及病人的活動角度
應注意事項	1. 醫師在病人術後的照顧以及指示病人應注意之事項是非常重要的。術後負重必須是漸進的，且因人而異。 2. 術後，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做髖關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。 3. 術後移動病人須小心，當移動病人時，須注意支撐患部，並避免施壓力於其上。 4. 術後治療須注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。 5. 術後須定期地做 X 光檢查，與術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查置換物的位置是否改變、有鬆脫、彎曲、斷裂或骨水泥或骨質已有流失。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮進行再次手術。 6. 應考慮對病人使用抗生素，以預防細菌感染。
副作用	1. 髖關節置換之植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法作體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。 3. 可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物過早承載或外傷導致。植入物的晚期鬆動可能是由於外傷、感染、包括骨質溶解在內的生物學併發症或者力學問題而引起，並有可能進而導致骨侵蝕和/或疼痛。 4. 極少數情況下，陶瓷內襯會於體內發生破裂。 5. 曾有關於全髖臼外帽破裂情形的報告，最可能發生在體重過重，活動度高的病患，或因對側關節的不穩定導致體重不均勻的分佈在重建側的關節上。 6. 可能會發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。 7. 任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括，但不限於：生殖泌尿疾病、胃腸疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗死或死亡。

	8. 髌臼置換後可能會因為植入物鬆動或是周邊軟組織有發炎反應引起髌臼疼痛。 9. 術中將植入物擊入準備好的股骨髓腔或髌臼內可能會使股骨，髌臼或股骨粗隆產生裂縫，破裂，或穿孔。術後股骨或髌臼骨折的發生原因可由外傷，存在的缺陷，或較差骨質所造成。因關節置換後所產生的金屬過敏反應已有被報告過。 10. 如果發生不良作用，患部關節可能需要重新手術或進行翻修術、關節固定術，格德爾斯通（Girdlestone）切除術或截肢。 11. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬和/或陶瓷的微粒物質發生異體反應，並在植入物周圍出現無症狀的局部漸進性骨吸收（骨質溶解）。這些微粒是在植入物之間以及植入物與骨骼之間的反應過程中產生的，主要原因是粘附、摩擦和疲勞等磨損作用。其次，也可能由於第三個物質磨損而產生。骨質溶解會導致進一步的併發症，包括植入物鬆動。此時需要取出並更換植入物。
與本保險已給付品項之療效比較	第四代 Delta 陶瓷磨耗面又較第三代更耐磨 1.5 倍。隨著關節置換族群的年齡層降低，更耐磨的產品可以提供更久的使用年限，減少再置換的次數，降低整體醫療花費。與健保品項全髌臼內襯主要成分為超高分子聚乙烯相比，可有效降低磨耗量，延長人工關節的使用年限。

FBHLC406XNU0 "聯合"優磨二代全髖臼植入物:陶瓷全髖臼內襯	
產品特性	Delta 陶瓷全髖臼內襯具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力,可以效降低 磨耗量。內襯有各種不同內徑，僅可搭配不同外徑與不同頸長的陶瓷球頭，用於套在股骨柄上，與髖臼的內襯互動形成關節活動。
使用原因	適用於人工髖關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。
應注意事項	需注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷。所選擇的置換物組件需視病人之年齡，一般狀況，可使用骨骼之骨質狀況，是否以前動過手術或將動什麼手術等等而定，只有在病人擁有成熟之骨骼，才可進行置換手術。 手術後，醫師給病人的術後照顧及指示病人應注意事項是非常重要的。須依個人訂定不同之持重，不能持重或部分持重之標準。 1. 提醒病人，不要在無人幫助下或輔助器材下做髖關節的大幅度活動，尤其如廁或需活動程度較大時。 2. 術後移動病人需小心，移動時需注意支撐患部並避免施壓力於其上。 3. 術後治療需注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸的增加活動力。 4. 術後需定期做 X 光檢查。
副作用	同使用傳統材質之全人工髖關節置換手術可能的副作用:可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。任何關節置換手術都可能引起嚴重的併發症，不限於生殖泌尿疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗死或死亡。
與本保險已給付品項之療效比較	Delta 陶瓷全髖臼內襯成份為氧化鋁(ISO 6474-2)，氧化鋁是一種鋁氧化 物，屬於陶瓷材料，具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力。與健保品 項全髖臼內襯主要成分為超高分子聚乙烯相比，可有效降低磨耗量， 延長人工關節的使用年限。