

三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

姓名：
性別：
病歷號：
年齡：
病房/床號：

健保不給付自願付費同意書

本人係全民健康保險對象，因醫療需要接受下列健保不給付之項目

品項代碼	醫療器材許可證字號	品項名稱	預估單價	數量	自費總金額
08020745	衛署醫器輸字第 023869 號	"艾思瑞斯" 思維拉克縫合錨釘 "ARTHREX" SWIVELock 4.75MM BIOCOMPOSITE WITH FIBERTAPE LOOP AR-2324BCCT			

上開所使用之特材項目，經由_____醫師/護理人員依說明書內容，向保險對象或家屬詳加解說產品特性、費用、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效差異等，本人或家屬已確實了解並同意自願付費。

此致 三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

立同意書人：_____（簽章）

與病人關係：_____ 聯絡電話：_____

日期：西元_____年_____月_____日_____時_____分

備註：

- 一、自費項目及費用：依據全民健康保險醫療辦法第20條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第35條應自行負擔之住院費用診療保險對象，第39條或41規定不給付項目情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
- 二、事前充分告知並簽立同意書：依據全民健康保險醫事服務機構收取自費特材費用規範辦理。
為保障保險對象權益，保險醫事服務機構應於手術或處置前2日為原則（緊急情況除外），交付自費品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由保險對象或家屬填寫同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中，另同意書載明事項應包含該等自費品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、保險醫事服務機構特材單價、數量及自費金額等。

說明：

- 一、「立同意書人」欄由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由醫療法第63條第一項規定之相關人員（如家屬或法定代理人）簽具。
- 二、立同意書人為非本人者，「與病人關係」欄應予填載與病人之關係。

自費衛材說明書

"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘 "ARTHREX" SWIVELock 4.75MM BIOCOMPOSITE WITH FIBERTAPE LOOP
AR-2324BCCT

衛署醫器輸字第 023869 號

一、 產品特性與描述

- 1.本特材以 knotless 技術修復，可避免打結時因拉扯所造成的受損。
- 2.SwiveLock Suture Anchor 具有較高的破壞負載能力，穩定性較高，能減少醫源性損傷的機率。此產品材質是由聚乳酸 Poly(L-Lactide) 和/或 polyetheretherketone (PEEH)組成。生物複合性材質為 polylactic acid 和 tricalcium phosphate (TCP)組成。部分產品含有植體專用鈦合金製成之孔眼。

二、 適應症

Arthrex 產品系列中的 SwiveLock 是用於將組織固定縫合至骨頭上之固定物。此產品適用腳，踝，膝，手，腕，肘，肩，髖。

三、 應注意事項

1. 植入物的限制與使用的詳細說明需詳盡的告知病人。
2. 手術後到癒合，植入物必須被保護。術後患者需依醫囑或復健師指示避免對植入物造成過大壓力。
3. 對外物敏感性反應者，懷疑對材質敏感者需先作敏感性測試後方能植入。

四、 副作用

1. 深層或表面的感染
2. 對植入的材料過敏或有其他的反應。

五、 與健保給付品項之療效比較

- 1.在力學測試上發現傳統型的錨釘，連接線與錨釘間發生斷裂因而導致脫落或是手術失敗。
- 2.使用健保給付縫合錨釘其縫合後所殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題。

製造廠名稱：Arthrex Inc.

製造廠地址：1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945,U.S.A.

藥商名稱：杏捷有限公司

藥商地址：台北市八德路2段167巷21號6樓之1

藥商聯絡電話：02-2771-1558

以上資料由代理藥商提供