

三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處

健保不給付自願付費同意書

姓名：
性別：
病歷號：
年齡：
病房/床號：

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
08020747	衛署醫器製字第003096號	瑞寶億歐森連結桿-彈性二節 ReBorn Essence Awesome Connection Rod			

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

瑞寶億歐森連結桿-彈性二節

ReBorn Essence Awesome Connection Rod

衛署醫器製字第 003096 號

一、 產品特性與描述

由 Ti-6Al-4V 製成，整體連接桿為一體成型的設計，提供連接桿 8 度的活動角度，對於椎體的前彎後仰提供穩定的活動，使用於固定及動態組合型式的套件，可提供椎體固定後，鄰近節段因應力的傳導，所造成的鄰近節段退化有預防的效果。

二、 適應症

1. 退化性腰椎滑脫
2. 壓迫性骨折
3. 腰椎病變呈不穩定性

應注意事項

植入適當的尺寸。金屬材質的內固定器無法與正常、健康的骨骼具有相同的抗力，因此無法預判植入物在無輔助支撐的狀況下負荷身體重量時於何時損壞。植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合，因此在醫師檢查確定骨癒合正常發生前，內固定器必須以分擔負重方式承受負荷。如延遲癒合或不癒合，植入物可能因金屬疲勞而斷裂，骨癒合的程度、負荷及活動量與方式都會影響植入物壽命。兒手術植入物上的刮痕、磨損等都可能成為金屬疲勞提前發生的因素。內固定器與平滑桿必須一致或可相容的材質，才不會引起腐蝕作用。手術過程中應使用 X-Ray 輔助定位、復位，以減少併發症。植入物絕不可重複使用，已植入過的融合器於移除後應予銷毀拋棄。器械使用前須經過高溫高壓消毒滅菌後方可使用。每相鄰兩椎節間可放置一個彈性連結，同一根連接桿不得超過三個椎節。

三、 副作用

硬脊膜破裂。因手術創傷造成神經受損。感染。延遲癒合或不癒合。對於植入物之金屬材質過敏。植入物之抗力作用使骨密度降低。

四、 與健保給付品項之療效比較

無同類型健保品

製造廠名稱：寶億生技股份有限公司委託冠亞國際科技股份有限公司製造

製造廠地址：249 新北市八里區觀海大道 229 號 1~4 樓

藥商名稱：寶億生技股份有限公司

藥商地址：新北市五股區中興路一段 6 號 6 樓

藥商聯絡電話：02-8976-9538

以上資料由代理藥商提供