

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
08020748	衛署醫器製字第 003096 號	瑞寶億歐森連結桿-彈性三節 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-彈性三節 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

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