

# 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
08020757	衛署醫器製字第 004673 號	鎖定加壓鎖骨骨板 2.4/3.5 系統			

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

鎖定加壓鎖骨骨板 2.4/3.5 系統

Locking Plate system 2.4/3.5 Clavicle Plate

衛署醫器製字第 004673 號

## 一、產品特性與描述

鎖定加壓骨板是融合鎖定骨釘技術和常見的骨板技術。鎖定加壓骨板與現有的骨板固定方法有很多雷同處，但有一些重要的改良處。固定角度概念提供骨質疏鬆或粉碎性骨折很好的優勢，是一般傳統骨釘無法達到的。鎖定骨釘不依賴骨板骨釘的壓縮來保持穩定度，而是與成角骨板所呈現的功能相仿。

## 二、適應症

適用於治療鎖骨關節內和關節外骨折及骨幹部位骨折或鎖骨尖峰脫位。

## 三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性：

體重-過重或肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果

工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時，專業職務可能成為風險。這可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果

某種退化疾病和抽菸-在一些個案中，退化病人在手術當中，減少植入物的使用壽命。這種情況下，植入物所扮演的腳色飾延緩或暫時減輕病人的疾病。

過敏性-當懷疑對於植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇是當的植入物。

## 四、副作用

植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷

過敏反應肇因於無法適應植入物材質

癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙

植入物而引起的疼痛

## 五、與健保給付品項之療效比較

本項無其他健保給付品項(以下免填)

健保給付品項名：

比較項目	本項衛材	健保給付品項
不銹鋼材質	鈦合金材質	3.5 DCP
傳統加壓設計	符合人體解剖學的鋼板	3.5 RECONSTRUCTION PLATE
無解剖學造型	降低 1/2 壓迫骨膜的面積	
對於骨質疏鬆及粉碎性骨折	鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆	
固定效果較差	及粉碎性骨折固定效果較好	

製造廠名稱：艾斯博有限公司委託全微精密股份有限公司製造

製造廠地址：台中市西屯區科園二路 12 號

藥商名稱：艾斯博有限公司

藥商地址：台北辦事處 11466 台北市內湖區民權東路六段 123 巷 24 號 5 樓之 1

藥商聯絡電話：02-2793-7779