

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
08020761	衛署醫器製字第 004673 號	鎖定骨板上肢 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

鎖定骨板上肢 2.4/3.5 系統

Locking Plate system Upper Limb 2.4/3.5 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。

二、適應症

適用於治療近遠端肱骨、近端尺骨及骨盆關節內和關節面外骨折，及骨幹部位骨折。

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：

1. 體重-過重或是肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果
2. 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
3. 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。
4. 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

1. 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
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
4. 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)

健保給付品項品名：

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

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