

√5

邱外科醫院自費特材說明同意書

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBZ019366001 |
| 中文品名 | 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內襯 |
| 英文品名 | X3 TKR Insert |
| 廠商名稱 | 互裕股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 019366 號 |
| 產品特性 | 聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，經由史賽克專利三次超耐磨處理，針對聚乙烯施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鍵結強度，特殊加熱方式，增加抗氧化能力減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。 |
| 注意事項 | 患者需清楚體重過重或過度活動造成的負荷，如果走路、跑步、高舉或使用肌肉過度，則易導至植入物失敗。 |
| 副作用 | <ul style="list-style-type: none"> 全人工髖關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。 脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。 鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫，後期鬆脫可能因受傷、感染、併發症、包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，接著可能會造成骨頭磨損疼痛。 有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。 <p>可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。</p> |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 三次超耐磨處理，增加耐磨度，減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限，讓患者擁有更好的生活品質，新型超耐磨墊片更耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。最新超耐磨髖關節內襯不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，蹲得更放心。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|--|--------|----|----|
| MOTKTI FBZ019366001 | 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內襯 衛署醫器輸字第 019366 號 | 68,750 | | |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

邱 外 科 醫 院 自 費 衛 材 說 明 同 意 書

鏡 鈦 解 剖 型 骨 板 系 統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|---|-------|------|-------|
| MODMTI FBZ004530007 | 脛骨遠端內側骨板 Distal Medial Tibia Plate 衛部醫器製字第 004530 號 | 60000 | 1SET | 60000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國：_____年_____月_____日

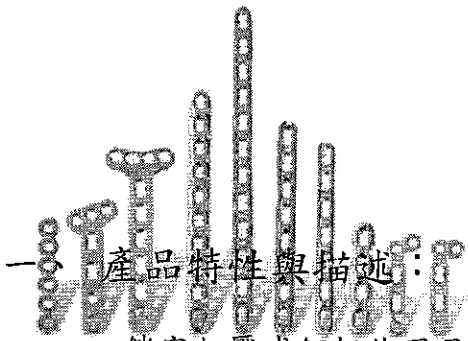
邱外科自費特材說明同意書

7

中文品名鑢鈦鎖定加壓式骨板系統

英文品名 INTAI Locking Plate System

衛署醫器製字第 004530 號



一、產品特性與描述：

- 鎖定加壓式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，鎖定加壓式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。
- 鑢鈦鎖定加壓式骨版系統採用鈦合金材質，強度為健保 316L 鋼材 3 倍，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。
- 鎖定加壓式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。

二、適應症：

- 粉碎性骨折、髌上骨折、囊外骨折、骨質流失之骨頭的骨折、未癒合、接合不全。
- 應注意事項：
- 本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。

四、副作用：

- 不適用於感染性骨折。

五、與健保給付品項之療效比較：

| 比較項目 | 特材 | 健保治療方式 |
|------|--------------------------------|----------------------------------|
| 固定方式 | 採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。 | 採螺釘加壓鋼板與骨頭，固定力較差，較不適合粉碎性/骨質疏鬆骨折。 |
| 住院時間 | 因固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住 | 因固定力較弱，患者臥床時間加長，住院時間較長。 |

鑷鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-----------------------|--|-------|------|-------|
| MOPTI FBZ004530003 | 鑷鈦解剖型骨板系統(下肢) 脛骨近端外側骨板 Proximal Medial Tibia Plate 衛部醫器製字第 004530 號 | 60000 | 1SET | 60000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

鏡 鈦 解 剖 型 骨 板 系 統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-----------------------|---|-------|----|-------|
| MOPHI FBZ004530008 | 肱骨近端 A 型骨板 Proximal Humeral A type 衛部醫器製字第 004530 號 | 53500 | 1 | 53500 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBZ021080001 |
| 中文品名 | “史賽克”雷賓格爾遠端橈骨固定系統 |
| 英文品名 | Stryker Leibinger VaiAx Distal Radius Locking Plate System |
| 廠商名稱 | 國鑫股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 021080 號 |
| 產品特性 | 適用於小型骨骨折的內部固定，主要用於遠端橈骨重建 |
| 注意事項 | 本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術 |
| 副作用 | 1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於不良骨量及骨質，對金屬過敏 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 1.應固定力強，患者可及早下床活動，住院時間較短。2.可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。 3.採近關節面解剖設計，關節較薄，較不易有異物感。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解，但本人及家屬自願自費使用以下自費特材、藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|-------------------------------------|-------|----|-------|
| MOVDRL FBZ021080001 | 史賽克雷賓格爾遠端橈骨固定系統 衛署醫器輸字第 021080 號 | 53000 | 1 | 53000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

鎢鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|----------------------|---|-------|----|-------|
| MODRI FBZ00453014 | 橈骨遠端骨板 Distal Radius Plate 衛部醫器製字第 004530 號 | 50000 | 1 | 50000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

鏡 鈦 解 剖 型 骨 板 系 統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-------------------------|--|-------|------|-------|
| MOLCPCI FBZ004530001 | 鏡鈦解剖型骨板系統(鎖骨) ANATOMY CLAVICLE PLATE SYSTEM 衛部醫器製字第 004530 號 | 45000 | 1SET | 45000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國：_____年_____月_____日

邱外科醫院自費特材說明同意書

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBZ019512001 |
| 中文品名 | 史賽克雷賓爾手部骨板系統 |
| 英文品名 | “Stryker Leibinger” Hand Plating System |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 019512 號 |
| 產品特性 | 使用於手部及腕部的小骨施行內部固定手術，這些程序的實例可能包括(但不限於)再植術拉力螺釘技術，關節接合、切骨整型和骨折治療。 |
| 注意事項 | 本骨板系統不適合用於 1. 骨量不足或骨質不佳病患 2. 仍患有感染症的病患 3. 對金屬過敏或異物敏感的患者。 |
| 副作用 | 未癒合或延遲癒合可能會造成植體斷裂，堅固程度不足可能導致植體鬆脫，對金屬敏感或起過敏反應，骨質壞死、骨質疏鬆症、血管暢通性受到抑制，骨骼消融及造骨不良可能造成固件過早脫落，從而導致傷口無法癒合。 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 本系統已優先繪出解剖輪廓線，有較佳的穩定性與固定效果。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-----------------------|--|-------|----|-------|
| MOLHS FBZ019512001 | 史賽克雷賓爾手部骨板系統 “Stryker Leibinger” Hand Plating System 衛署醫器輸字第 0019512 號 | 41600 | 1 | 41600 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBZ009500007 |
| 中文品名 | 西美骨板系統-互鎖骨板(遠端橈骨) |
| 英文品名 | Zimmer Periarticular Plating System-Locking Plate (Distal Radial) |
| 廠商名稱 | 捷勝股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 009500 號 |
| 產品特性 | 1.依照人體解剖工學訂製，較符合解剖構造可減少病人術後異物感。2.採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用 |
| 注意事項 | 本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術 |
| 副作用 | 1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 1.應固定力強，患者可及早下床活動，住院時間較短。2.可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。 3.採近關節面解剖設計，關節較薄，較不易有異物感。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解但本人及家屬自願自費使用以下自費特材、藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|---|-------|-----|-------|
| MOPDRZ FBZ009500007 | 西美骨板系統-互鎖骨板及骨釘(遠端橈骨) Periarticular Distal Radial Locking Plate system 衛署醫器輸字第 009500 號 | 40000 | 1 組 | 40000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

鏡 鈦 骨 釘 骨 板 植 入 物

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果
2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日

患者：_____ 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|---|-------|------|-------|
| MODP4I FBZ002074014 | 4.5MM 動力加壓鎖定限制骨板 Dynamic Compression Plate 衛部醫器製字第 002074 號 | 38500 | 1SET | 38500 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國：_____ 年 _____ 月 _____ 日

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBS09304146S |
| 中文品名 | 史賽克中空加壓骨釘系統 |
| 英文品名 | Stryker" Twinfix Compression Screw System |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 00011076 號 |
| 產品特性 | 此加壓螺釘系統為鈦合金材質製成，生物相容性較佳 |
| 注意事項 | 本材料適合因骨折假性關節及骨進化和矯正之用，相關適應症體狀骨骨折，腕關節骨折，舟狀骨假性關節，腕骨節固定數，手指關節固定術，尺骨及橈骨上端骨折、腳趾截骨矯正手術。 |
| 副作用 | 本 Stryker Twiu Fx 特材因加壓強度較強，使用於骨質疏鬆症，骨軟化病人可有失敗風險。 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 此系統首創將加壓過程分為兩道步驟，方便醫師於術中隨心所欲地調整病患骨折情況，並將額外的力量加壓於遠端骨頭，進而達成遠端與近端骨頭的癒合。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|---|-------|----|-------|
| MOTCSS FBS09304146S | 史賽克中空加壓骨釘系統 Stryker" Twinfix Compression Screw System 衛署醫器輸字第 011076 號 | 20000 | 1 | 20000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

| | |
|---------------|--|
| 品項代碼 | FBHPCERA2S2 |
| 中文品名 | 陶瓷人工髖關節 |
| 英文品名 | TRIDENT CERAMIC SYSTEM |
| 廠商名稱 | 互裕股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 010293 號 |
| 產品特性 | 醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳 * 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 * 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到 0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 |
| 注意事項 | 病人應知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再更換的可能性。 |
| 副作用 | * 全人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷 * 脫位、鬆脫。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。而本裝置所產生的好處應遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者

在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費 健保部份給付補差額內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 健保給付 | 差額負擔 |
|-----------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|
| MOTHCO FBHPCERA2S2 | 陶瓷人工髖關節 衛署醫器輸字第 010293 號 | 69396 | 39396 | 30000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

| | |
|---------------|--|
| 品項代碼 | FBZ024932001 |
| 中文品名 | 新一代 Delta 陶瓷人工髖關節 |
| 英文品名 | TRIDENT CERAMIC SYSTEM |
| 廠商名稱 | 互裕股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 010293 號 |
| 產品特性 | 醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳 * 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 * 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到 0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 |
| 注意事項 | 病人應知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。 |
| 副作用 | * 全人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷 * 脫位、鬆脫。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。而本裝置所產生的好處應遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-------------------------|---------------------------------------|--------|----|--------|
| MOTHAMO FBZ024932001 | 新一代 Delta 陶瓷人工髖關節 衛署醫器輸字第 010293 號 | 135000 | 1 | 135000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

鏡 鈦 骨 釘 骨 板 植 入 物

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-----------------------|---|-------|------|-------|
| MODPI FBZ002074014 | 3.5MM 動力加壓鎖定限制骨板 Dynamic Compression Plate 衛部醫器製字第 002074 號 | 38500 | 1SET | 38500 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

| | |
|---------------|---|
| 品項代碼 | FBZ009500003 |
| 中文品名 | 西美骨板系統-互鎖骨板(近端脛骨) |
| 英文品名 | Zimmer Periarticular Plating System-Locking Plate (Proximal Tibia) |
| 廠商名稱 | 捷勝股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 009500 號 |
| 產品特性 | 1.依照人體解剖工學訂製，較符合解剖構造可減少病人術後異物感。2.採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用 |
| 注意事項 | 本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術 |
| 副作用 | 1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 1.應固定力強，患者可及早下床活動，住院時間較短。2.可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。 3.採近關節面解剖設計，關節較薄，較不易有異物感。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|---|-------|-----|-------|
| MOPDTZ FBZ009500003 | 西美骨板系統-互鎖骨板及骨釘(近端脛骨) Periarticular Plating System-Locking Plate(Proximal Tibia) 衛署醫器輸字第 0009500 號 | 65000 | 1 組 | 65000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

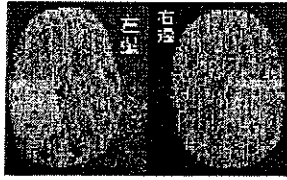
與病人關係：

年 月 日

保險對象使用自費項目同意書

患者姓名 _____ 係全民健康保險對象，於本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保內容並已充份了解，本人或家屬自願自費使用未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料，並同意繳費無異議。

■ 自費使用原因: 健保不給付或已受理審核中項目

| 項目代碼 | 項目名稱 | 醫療器材許可證字號 | 圖示 | 數量 | 單價 |
|---|-----------------------|------------------|---|----|-------|
| FSZ019507001 | “舒法定”帕瑞挺寶格麗編網(左側)(右側) | 衛署醫器輸字第 019507 號 |  | | 12000 |
| <p>1. 依據全民健康保險醫療辦法第 16 條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第四十七條應自行負擔之住院費用，第五十一條或第五十二條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理</p> <p>2. 相關自費項目金額以實際使用情形為主</p> | | | | | |
| ◇健保特材療效 | | | ◇自費特材療效 | | |
| <p>產品特性：</p> <p>1. 健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。</p> <p>2. 材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。</p> <p>3. 需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。</p> <p>4. 因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。</p> <p>副作用：</p> <p>使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)：</p> <p>(1)血清腫、血腫(2)復發(3)慢性疼痛(4)感染(5)內臟沾粘(6)對產品成分產生過敏反應</p> <p>應注意事項：</p> <p>所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。這些包括(但不侷限於)：</p> <p>1. 病患正處於成長階段:人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。</p> <p>2. 在受感染的或受污染的處所進行手術。</p> <p>3. 建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。</p> | | | <p>產品特性：</p> <p>1. 帕瑞挺寶格麗編網 (Progrid)是包含可自體吸收的 Polyactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織 0.5mm 以提供全面均勻的固定效應。</p> <p>2. Progrid 只分左、右邊，不分 size，操作簡單且固定迅速。</p> <p>3. 此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒適感與慢性疼痛感。</p> <p>4. 植入 15 個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。</p> <p>副作用：</p> <p>使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)：</p> <p>(1)血清腫、血腫(2)復發(3)慢性疼痛(4)感染(5)內臟沾粘(6)對產品成分產生過敏反應</p> <p>應注意事項：</p> <p>1. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此：</p> <p>(1)病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。</p> <p>(2)在受感染或受污染的處所進行手術。</p> <p>(3)腹腔鏡疝氣修補。</p> <p>2. 另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。</p> | | |

立同意書人：

(簽章)與病人關係

立同意書人身分證號：

電話：

立同意書人住址：

告知醫師：

中華民國

年

月

日

保險對象使用自費項目同意書

患者姓名 _____ 係全民健康保險對象，於本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保內容並已充份了解，本人或家屬自願自費使用未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料，並同意繳費無異議。

■ 自費使用原因:健保不給付或已受理審核中項目

| 項目代碼 | 項目名稱 | 醫療材料許可證 | 數量 | 金額 |
|--|------------------|---|--------|-------|
| NEZ019281001 | 安可兒乳腺組織活檢系統(含材料) | 衛署醫字第019281號 | 1 | 13200 |
| 63900 | 安可兒乳房自費手術 | | 1顆<2cm | 8800 |
| 63900-1 | 安可兒乳房自費手術 | | 1顆>2cm | 11800 |
| 63900-2 | 安可兒乳房自費手術 | | 多顆 | 14800 |
| <p>1. 依據全民健康保險醫療辦法第16條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第四十七條應自行負擔之住院費用，第五十一條或第五十二條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理</p> <p>2. 相關自費項目金額以實際使用情形為主</p> | | | | |
| <p>健保特材療效</p> <p>產品特性：目前無特材，採用傳統外科開刀方法</p> | | <p>自費特材療效</p> <p>產品特性：配合X光乳房攝影或超音波作立體定位，以真空抽吸方式進行乳房組織切片及切除腫瘤的微創手術，傷口不需縫合縫線，乳房不留永久疤痕及造成凹陷。</p> | | |

立書同意人：

(簽章)與病人關係

立書人身份證字號：

電話：

立書同意人住址

告知醫師：

中華民國 年 月 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鑲鈦骨釘骨板植入物

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-----------------------|---|-------|------|-------|
| MODPI FBZ002074014 | 3.5MM 動力加壓鎖定限制骨板 Dynamic Compression Plate 衛部醫器製字第 002074 號 | 38500 | 1SET | 38500 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

邱外科醫院自費特材說明同意書

| | |
|---------------|--|
| 品項代碼 | FBHPCCERA1S2 |
| 中文品名 | 陶瓷人工髖關節 |
| 英文品名 | TRIDENT CERAMIC SYSTEM |
| 廠商名稱 | 互裕股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 010293 號 |
| 產品特性 | 醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳 * 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 * 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到 0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 |
| 注意事項 | 病人應知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。 |
| 副作用 | * 全人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷 * 脫位、鬆脫。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。而本裝置所產生的好處應遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費 健保部份給付補差額內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 健保給付 | 差額負擔 |
|--------------|------------------|-------|-------|-------|
| MOTHCO | 陶瓷人工髖關節 | 64396 | 39396 | 25000 |
| FBHPCCERA1S2 | 衛署醫器輸字第 010293 號 | | | |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鏡鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 _____ 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|--------------------|-------------------------------|-------|----|-------|
| MO FBZ004530004 | 脛骨遠端前外側骨板 衛部醫器製字第 004530 號 | 60000 | 1 | 60000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： _____ 年 _____ 月 _____ 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鏡鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|--------------------|---------------------------|-------|----|-------|
| MO FBZ004530006 | 幹骺端骨板 衛部醫器製字第 004530 號 | 60000 | 1 | 60000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

邱外科醫院自費特材說明同意書

| | |
|---------------|--|
| 品項代碼 | FBZ024932001 |
| 中文品名 | 新一代 Delta 陶瓷人工髖關節 |
| 英文品名 | TRIDENT CERAMIC SYSTEM |
| 廠商名稱 | 互裕股份有限公司 |
| 衛署許可證 | 衛署醫器輸字第 010293 號 |
| 產品特性 | 醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳 * 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 * 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到 0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 |
| 注意事項 | 病人應知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再更換的可能性。 |
| 副作用 | * 全人工髖關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷 * 脫位、鬆脫。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。而本裝置所產生的好處應遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多 |
| 與健保已給付品項之療效比較 | 過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。 |

解說醫師：

家屬/病患：

年 月 日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

自費特材內容

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|-------------------------|---------------------------------------|--------|----|--------|
| MOTHAMO FBZ024932001 | 新一代 Delta 陶瓷人工髖關節 衛署醫器輸字第 010293 號 | 135000 | 1 | 135000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

年 月 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鏡鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 _____ 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|--------------------|----------------------------|-------|----|-------|
| MO FBZ004530012 | 股骨遠端骨板 衛部醫器製字第 004530 號 | 60000 | 1 | 60000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： _____ 年 _____ 月 _____ 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鑿鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|--------------------|-------------------------|-------|----|-------|
| MO FBZ004530002 | 鎖骨鉤 衛部醫器製字第 004530 號 | 45000 | 1 | 45000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鑿鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|------------------------|--------------------------------|-------|----|-------|
| MO PHI FBZ004530008 | 肱骨近端 A 型骨板 衛部醫器製字第 004530 號 | 53500 | 1 | 53500 |

立同意書人(簽章)：

Proximal Humeral type 醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日

邱外科醫院自費衛材說明同意書

鏡鈦解剖型骨板系統

一、產品特性與描述：

本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。

二、適應症：

本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。

◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建

◆依照局部生理機能要求的穩定內固定

三、應注意事項：

本產品的植入只可由具有良好外科手術經驗和能充分掌握操作技術之合格操作員來執行。

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它的反應

五、與健保給付品項之療效比較：

1. 較佳的穩定性與固定效果

2. 鈦合金材質符合人體生物相容性

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年____月____日

患者 在本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保給付藥品、特材、耗材、檢查治療(處置及手術)及全民健保醫事服務機構收取自費特材費用之給付規定及內容並已充分瞭解。但本人及家屬自願自費使用以下自費特材。藥品及耗材進行診療，恐口無憑，特立此書為憑。

| 院內代碼 品項代碼 | 品項名稱 許可證字號 | 單價 | 數量 | 金額 |
|--------------------|-------------------------|-------|----|-------|
| MO FBZ004530002 | 鎖骨鉤 衛部醫器製字第 004530 號 | 45000 | 1 | 45000 |

立同意書人(簽章)：

醫院說明人：

身份證字號：

與病人關係：

中 華 民 國： 年 月 日