

## 全民健康保險病人使用自費醫材說明書

一、使用品項：“柯惠”單一使用可吸收固定釘-15 針

衛部醫器輸字第 026337 號 院內碼： 20305103

二、自費金額：16900 元

三、產品特性、應注意事項、副作用、與健保給付品項之療效比較：

### 產品特性：

1. 適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。
2. 待組織植入人工網膜強化後，本品於人體內約一年左右可完全被吸收，無異物留存體內。
3. 整體拋棄式個人專屬設計，釘體深色及釘形於術中辨識度高，增加手術精確度。
4. 植入大面積人工網膜 mesh 時，更能有效縮短手術時間。
5. 減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。

### 注意事項：

1. 禁忌症：(1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。(2) 請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。(3) 本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈模疝氣修復術時，將固定釘施用在鄰近心包、主動脈或後大靜脈附近的橫膈上。(4) 請勿用於缺血或壞死的組織上。(5) 本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術中。(6) 本裝置不可用於要永久固定的位置上。
2. 本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。
3. 內視鏡手術只能由受過適當訓練及熟悉內視鏡手術的醫師來施行。在進行任何內視鏡手術前，必須先查閱相關的文獻以了解手術的技巧、併發症及危險性等。
4. 請存放於室溫，避免長期曝露於高溫下。請勿曝露於  $49^{\circ}\text{C}$  ( $120^{\circ}\text{F}$ ) 以上的高溫中。

### 副作用：

與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫，出血/血腫，復發，慢性疼痛，感染，過敏反應，發炎反應，內臟黏連，神經卡壓和小腸穿孔。

### 與健保給付品項之療效比較：

健保給付品項無此類商品。