

## 全民健康保險病人使用自費醫材說明書

一、使用品項：“黛娜美” 女性尿失禁手術用網片  
("Dynamesh" Mesh implants for Female urinary incontinence)  
衛部醫器輸字第 030301 號 院內代碼:20362837

二、自費金額：18,200 元(以電腦設定為準)

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：

本產品為網狀植入性網片用於增強結締組織構和韌帶。植入性網片本身無任何藥理學作用，無毒性。本產品由不能被吸收、非降解的聚偏二氟乙烯單絲纖維編織而成。

植入性網片編織結構和網片尺寸能應用於不同的應用領域。

本產品材質為PVDF(Polyvinylidene Fluoride)與目前所有網片材質PP(Poly Pylene)不同，具有生物相容性最高發炎反應只有P.P的一半，孔隙網孔率最大，材質變異性小、穩定性較高，在高腹壓下不變形。

### 注意事項：

1. 本產品為拋棄式產品，所以不得重複使用。重複使用的話可能會導致功能性喪失。
2. 本產品需要由專業醫師或是有經驗的醫事人員使用。
3. 本產品不可以用於已經感染的傷口，可能會造成傷口再次復發。則必須要移除網片，避免引發血管、神經、膀胱或腸組織受損。
4. 由植入性網片治療女性尿失禁手術必須要知道下列風險：  
糜爛、感染、疼痛、出血、性障礙、臟器穿孔、排尿困難和網片皺縮。一般來說植入網片可能會引發下列的併發症：血清腫、血腫、簍管的形成、發炎反應、復發或是潰爛。
5. 執行手術時，必須要在無菌的狀態下執行手術。
6. 請不是使用受損的網片，並且請避免網片和尖銳物品接觸。
7. 本產品在下列情況下不可以使用：■超過保存期限。■包裝受損。■包裝未完整  
本產品是用雙層的無菌袋包裝，內袋只可以在使用前拆開，建議使用無菌或是無粉末的手套或乾淨的儀器拿取網片。
8. 尿道下網帶的過度校正可能引起術後膀胱殘尿排空障礙和網帶過緊引起的尿儲留。
9. 術後請提醒患者避免劇烈運動(例如：舉重物、慢跑、騎馬或是性行為)。
10. 皮下植入13週之動物試驗顯示針對雄性部份呈現淋巴球稍微增加，中性球稍微減少現象。

### 副作用：

本產品的材質尚未在文獻中有發現任何可能會產生的副作用。假如原本就存在的傷口可能會在術後有暫時性的局部刺激。

### 與健保給付品項之療效比較：

健保品項“波士頓科技”歐碧翠系統之材質支撐力較差，一般P.P網片材質約7年會變形。“黛娜美”女性尿失禁手術用網片穩定度佳、支撐力強、PVDF材質7年不變形9年不變化。

使用原因(含不符健保給付規定之原因)：

本品為PVDF材質，價格較高，暫不納入健保給付。