自費特材說明書

中文品名	英文品名
"宸田"漏斗胸矯正板系統- 矯正板/固定器	"CHENTIAN "Pectus Support Plate System – Pectus Support Plate / Stabilizer
衛生署許可證號	**品項代碼**
衛部醫器製字第 005713 號	FBZ005713001 / FBZ005713002

產　品　特　性

“宸田”漏斗胸矯正板系統是用來幫助處理漏斗胸缺損的外科植入物。此種矯正板可將漏斗胸之內凹的胸骨往外推，進而達到重新塑造及改建胸部外型之目的。當胸骨已有明顯改善時，即應將矯正板移除。“宸田”漏斗胸矯正板是由不銹鋼(ASTM F138)所製成的。

適　應　症

漏斗胸及其它胸骨變形

副　作　用

1. 產生對金屬過敏反應。2. 對植入物產生疼痛、不適或異常感覺。
3. 發炎、感染或氣胸。 4. 植入物斷裂或位移。
5. 移除植入物之前或之後，沒有達到治療效果。

注　意　事　項

1. 此植入物是用來做矯正治療，並不是用來替代胸骨，固不可承受異常的負荷，如提或背重物、激烈運動或外傷，都可能導致植入物鬆掉、位移、彎曲或斷裂。
2. 醫師必須接受過此植入物器械的使用方法與手術程序的相關訓練，手術前一定要規劃及選擇正確的植入物規格與植入位置。
3. 醫師對患者必須詳細說明遵行的事項、可能發生的不良影響與為了矯正不良影響可能的額外手術。
4. 此植入物為一次性使用，不可重複使用。
5. 胸骨已有明顯改善後二至四年，即應將植入物移除。

禁忌事項：

1. 先前有感染或免疫性不全者。 2. 對金屬植入物有過敏者。
3. 有精神或神經症狀或不能遵循醫師指示者。4. 骨頭質量或品質不足。

與健保品項之療效比較

漏斗胸微創手術,是因不同於以往切除六到八對肋軟骨的方式, 而改用由側面或腋下小切口, 置入 C 形支撐架, 將向內凹的胸骨及肋軟骨撐出, 等二至四年後胸廓定形後, 再取出, 在胸腔鏡的輔助下, 一般來說手術很安全, 出血量約 10 至 30 cc, 手術後第二或第三天即可下床, 第四或第五天即可出院, 十天後可以運動, 游泳等..優點:傷口小又美觀且在胸部兩側、手術時間短、恢復快。

解說醫師簽章：_____　　病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日