

# 自費特材說明書

中文品名	英文品名
“柯惠”舒法定帕瑞得複合式人工編網(15x10cm)	“Covidien” Sofradim PARIETEX Composite Meshes
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 018055 號	FSZ018055002
<b>產 品 特 性</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本品採用 IPOM 術式治療腹部疝氣。將網膜置放於腹腔內（一般開腹術式、腹腔鏡術式皆可），其具有防沾黏的特性，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。</li><li>2. 產品組成：3D 聚酯人工網 + 可吸收的膠原蛋白（防沾黏層）。</li><li>3. 3D 聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。</li><li>4. 可吸收的膠原蛋白，植入後 12 天開始被吸收，20 天後完全被吸收，有效防止組織沾黏。</li><li>5. 防沾黏膠原薄膜滲透超過網片編織基礎層，緊密連接，不會有脫落分離的風險。</li><li>6. 產品透視度極佳，可確認 Defect 被完整適當覆蓋。</li><li>7. 附有固定線(亦可自行增加)，方便 mesh 懸吊定位。</li></ol>	
<b>適 應 症</b>	
本產品是用來強化組織用的。用於治療切口疝氣、修補腹壁、腹腔壁固定組織。不可吸收、立體聚酯腹膜可長期固定軟組織。相對的，可吸收親水性膜可預防組織沾黏。	
<b>副 作 用</b>	
使用本產品之後，也可能出現因使用本產品腹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): 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.感染。 4.內臟沾黏。 5.對產品成分產生過敏反應。	
<b>注 意 事 項</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品。這些包括(但不侷限於):<ul style="list-style-type: none"><li>*病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。</li><li>*在受感染的或受污染的處所進行手術。</li></ul></li><li>2. 本產品是以無菌包裝方式提供。使用前請檢查包裝是否有任何損壞。如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用本產品。</li><li>3. 建議使用未經裁剪之完整本產品。這樣可以確保保護邊緣的薄膜完整無缺。</li><li>4. 為了維持本產品的伸縮性和多孔性，建議使用本產品時不要過度拉扯人工編網。不管使用方向為何，僅需適度均等的拉緊本產品即可。</li><li>5. 因為滑石粉具有發炎引發特性，所以建議在處理本產品的過程中，使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。</li><li>6. 本產品是以雙層無菌包裝方式提供，而此雙層包裝則置於一非無菌鋁包中。建議僅在需要使用本產品時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住本產品末端。</li><li>7. 本產品為一單次使用之器材，已使用伽馬輻射消毒。</li><li>8. 建議將產品置於下列環境:儲存在溫度介於 +2°C /+25°C (36/77°F) 且乾燥的環境。然而，此產品能在 40°C (104°F)溫度下保存兩個月。</li></ol>	
<b>與健保品項之療效比較</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。</li><li>2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。</li></ol>	

3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織,有效減少病人的不適、疼痛感。

4.可以微創腹腔鏡術式治療。

解說醫師簽章：\_\_\_\_\_

病人/家屬簽章：\_\_\_\_\_

說明暨簽署時間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日