

| 品項代碼         | 名稱  | 醫療器材許可證號       | 商品特色   | 療效比較   | 副作用  | 應注意事項   | 健保替代醫材       | 自費價     |
|--------------|---|----------------|--|--|--|---|--------------|---------|
| BBY020233001 | Applied Inzii retrieval system 10mm CD001 4*5" 215ml 內視鏡專用檢體袋                 | 衛署醫器輸字第020233號 | 用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用   | 無類似健保品項  | 表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎                            | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材     | 4,375   |
| BBY020233002 | Applied Inzii retrieval system 12/15mm CD004 7.5*9.5" 1600ml 內視鏡專用檢體袋         | 衛署醫器輸字第020233號 | 用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用   | 無類似健保品項  | 表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎                            | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材     | 6,500   |
| CBZ019137001 | COOK Ballone uterine stent J-BUS-253000 3x2.8cm子宮氣球支架                         | 衛署醫器輸字第019137號 | 100%矽膠   | 無  | 無  | 本產品單次使用   | 暫無健保替代醫材     | 1,530   |
| CDY001592002 | Suction Irrigation Probe 32cm SI-320CT多功能沖吸管+湯匙                               | 衛署醫器製字第001592號 | 以醫療級之原料所製造,沖吸本體外觀主要是以圓弧設計為主,保持使用者之握是握持感,沖吸按鈕區別設計為:吸按鈕-紅色,沖吸按鈕-藍色;另該產品之氣密設計,可承受高壓力之使用,不會有管折之情況發生;在不銹鋼管前端有一個不會傷害腹腔內臟(組織)之設計,本產品皆經Ethylene Oxide, E.O.滅菌,為一次性使用之產品。 | 以醫療級之原料所製造,沖吸本體外觀主要是以圓弧設計為主,保持使用者之握是握持感,沖吸按鈕區別設計為:吸按鈕-紅色,沖吸按鈕-藍色;另該產品之氣密設計,可承受高壓力之使用,不會有管折之情況發生;在不銹鋼管前端有一個不會傷害腹腔內臟(組織)之設計,本產品皆經Ethylene Oxide, E.O.滅菌,為一次性使用之產品。 | 無  | 1.本產品已經滅菌處理,且為單次使用,使用後即需拋棄之。<br>2.保管時:請不使本產品淋濕,避免強光照射,並保存於室內乾燥處。搬運保管時避免使之遭受撞擊。<br>3.使用前:本產品或滅菌袋已遭破損時,請勿使用。<br>4.使用本產品需有充分操作知識的了解及接受過充分培訓的醫生來使用。<br>5.需搭配沖吸空壓機及廢液收集器使用。<br>6.重新消毒對於產品完整性可能會發生非預期的危害結 | 暫無健保替代醫材     | 2,000   |
| CDZ022887001 | NSC LP Shunt kit & closed tip lumbar catheter 44420 腰椎腹腔調壓引流套組                | 衛署醫器輸字第022887號 | 無  | 健保品項為無壓力產品,自費品項為可調五段式壓力的產品,可符合病人不同的壓力差,作為調整  | 使用CSF系統時所引起併發症,堵塞,感染                                   | 無   | CDLP146418M4 | 148,000 |
| CGZ011026001 | Volcano Vision Pv 0.018 Intravascular Ultrasound Imaging Catheter火山血管內超音波影像導管 | 衛署醫器輸字第011026號 | 本影像導管可藉由提供血管的斷層影像來評估周邊血管的血管形態。此導管現行並不適用於冠狀動脈或腦部血管的評估。此超音波影像導管可被當作傳統血管造影法的附屬物,用以提供血管腔和血管壁結構的影像。   | 目前健保已給付品項僅適用於心臟周邊血管之診斷;本產品適用於全身周邊靜脈周邊血管及腹主動脈瘤定位診斷影像導管且診斷範圍較目前已給付品項較深及遠   | 在穿刺的位置會有出血的現象;血管壁損傷;血管堵塞;與經皮式血管內導管使用時會有末梢堵塞的情況發生       | 限由專科醫師使用  | 暫無健保替代醫材     | 42,000  |
| CGZ026141001 | Volcano VISIONS PV 0.035 Digital IVUS Catheter火山數位式血管內超音波影像導管                 | 衛署醫器輸字第026141號 | 本影像導管可藉由提供血管的斷層影像來評估周邊血管的血管形態。此導管現行並不適用於冠狀動脈或腦部血管的評估。此超音波影像導管可被當作傳統血管造影法的附屬物,用以提供血管腔和血管壁結構的影像。   | 目前健保已給付品項僅適用於心臟冠狀動脈血管之診斷;本產品適用於全身周邊靜脈周邊血管及腹主動脈瘤定位診斷影像導管且診斷範圍較目前已給付品項較深及遠   | 在穿刺的位置會有出血的現象;血管壁損傷;血管堵塞;與經皮式血管內導管使用時會有末梢堵塞的情況發生       | 限由專科醫師使用  | 暫無健保替代醫材     | 42,000  |
| FBZ002884003 | Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-St) 6ml DBVF-PG106 奧斯吉骨填充裝置-拜爾錠          | 衛署醫器製字第002884號 | 骨傳導性,骨誘導性,可注射,內聚力強,無機鹽類  | 具骨誘導性,骨導性及高強度等特性,可同時促進骨質修復及骨生長   | 傷口併發症,植入部位組織的萎縮或骨骼變形                                   | 1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位<br>2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位<br>3.不會或不能遵照指示的患者<br>4.切勿重複使用與消毒   | FBA04PB005YG | 45,000  |
| FBZ002884010 | Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-X) 10ml 奧斯吉骨填充裝置-拜爾艾斯                    | 衛署醫器製字第002884號 | 骨傳導性,骨誘導性,可注射,內聚力強,無機鹽類  | 具骨誘導性,骨導性及高強度等特性,可同時促進骨質修復及骨生長   | 傷口併發症,植入部位組織的萎縮或骨骼變形                                   | 1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位<br>2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位<br>3.不會或不能遵照指示的患者<br>4.切勿重複使用與消毒   | FBA040C10BWG | 40,000  |
| FBZ003167001 | Vessel-X Bone Filling Container Unit Kit 飛梭囊袋椎體復位固定系統-單件組                     | 衛署醫器製字第003167號 | 飛梭囊袋復位固定系統為長條形椎體植入物,為符合ASTM F136規範醫療等級之鈦合金Ti6Al4V及PET(Polyethylene Terephthalate)製成。此產品專為VCF病患而設計,提供一安全可靠不易發生傷害的植入物。   | 健保給付之骨水泥灌漿系統,無囊袋設計,在灌骨水泥之時會有骨水泥外流的疑慮   | 對植入物過敏之病患,請謹慎考慮使用                                      | 注意病患是否對金屬植入物過敏  | FBA011103N6A | 79,000  |
| FBZ003326001 | ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage 里貝斯腰椎椎間融合器                  | 衛署醫器製字第003326號 | 運用於椎體融合術式中。提供初期穩定性及加速骨融合;微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加骨融合的速度。  | 運用於椎體融合術式中。提供初期穩定性及加速骨融合;微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加骨融合的速度。  | 硬脊髓破裂、因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合、對植入物之材質過敏、植入物之抗力作用使骨密度降低 | 嚴重的骨質疏鬆症、創傷或病灶之椎體有活動期之感染  | FBSFAF0002RK | 61,000  |

|              |  |                |  |   |   |   |              |        |
|--------------|--|----------------|--|---|---|---|--------------|--------|
| FBZ003330001 | ReBorn Essence Z-Brace Cervical Intervertebral Cage 里貝斯頸椎椎間融合器                       | 衛署醫器製字第003330號 | 運用於椎體融合術式中。提供初期穩定性及加速骨融合！微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加骨融合的速度。  | 藉由沃夫定律透過彈性椎體的設計帶來力量，促進骨增生，彈簧式的設計運用在椎體融合術中，除提供初期穩定性及加速骨融合，微動的形式讓植入物中央的異體骨和自體骨的生長會受到力學刺激影響而改變其結構得以促進骨質密度增加。   | 硬脊髓破裂、因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合、對植入物之材質過敏、植入物之抗力作用使骨密度降低。               | 過度肥胖、冠心病、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或木梢疾病、嚴重的骨質疏鬆症患者或軟骨症、需使用類固醇治療或全身藥物濫用等因素，都有可能影響安全及療效。    | FBSFAF0003RK | 75,000 |
| FBZ003878001 | Combo Lumbar Disc Cage XPlo 595-08248H-14248H 腰椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)                     | 衛署醫器製字第003878號 | 由聚醚醃製成，並使用鈦合金材料為X-RAY顯影之用，並取尾碼2H為噴砂處理及8H為陽極處理做區分   | 可縮短骨融合所需時間，增加骨融合成功率可避免植入物因骨質不佳所產生下陷問題   | 若術後無法配合醫護人員的照護指示，將有產品失效的疑慮  | 植入物需做嚴謹的評估給病人用最適當的尺寸，以免產品失效   | FBSFAAL01AQ  | 48,000 |
| FBZ003962002 | SYNTEC Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬下肢鎖定骨板  | 衛署醫器輪字第003456號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折...<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨格3D解剖形狀,區分左右不同骨格構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨格鎖定鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載強度,穩定骨折,用於人體各部位骨折,粉碎性骨 | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨格未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03017N9Y2 | 60,000 |
| FBZ003994001 | SYNTEC Bone Plate System-Titanium upper extremity locking Plate 亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬上肢鎖定骨板 | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折...<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨格3D解剖形狀,區分左右不同骨格構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨格鎖定鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載                       | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨格未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03023X9Y2 | 60,000 |
| FBZ003994002 | SYNTEC Locking plate System-Titanium small locking plate system 亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬小骨鎖定骨板 | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折...<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨格3D解剖形狀,區分左右不同骨格構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨格鎖定鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載                       | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨格未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03022X9Y2 | 38,000 |

|              |   |                |  |  |   |   |              |        |
|--------------|---|----------------|--|--|---|---|--------------|--------|
| FBZ003994003 | SYNTEC Locking plate System-Titanium 4.5mm locking plate system “亞太醫療”鎖定制板系統-鈦金屬4.5mm鎖定制板 | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折...<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低體積的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鑄結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨體鎖定制鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計 大幅提升骨頭抓附能力 垂載<br>骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨體未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03229XNY2 | 60,000 |
| FBZ003994004 | SYNTEC Locking plate System-Titanium calcaneus locking plate system亞太醫療鎖定制板系統-鈦金屬跟骨鎖定制板   | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折...<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低體積的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鑄結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨體鎖定制鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計 大幅提升骨頭抓附能力 垂載<br>骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨體未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03023XNY2 | 60,000 |
| FBZ003994005 | SYSTEM Locking plate System-Stainless small locking plate system 亞太醫療鎖定制板系統-不鏽鋼上肢鎖定制板     | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板常無法完全適合固定這一類的骨折<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:身體可吸收材質3:符合骨頭解剖學上的形狀4:可以微創手術方法進行5:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性<br>就單以鎖定制板為例-螺絲頭及骨板都有螺紋,可以將螺絲直接鎖定在骨板上,使骨折的固定更堅固,不像傳統的設計,螺絲容易鬆脫,如此一來針對粉碎性骨折或骨質疏鬆患者,可以得到較好  | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨體未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03023XNY2 | 38,000 |
| FBZ003994006 | SYSTEM Locking plate System-Stainless small locking plate system 亞太醫療鎖定制板系統-不鏽鋼小骨鎖定制板     | 衛署醫器製字第003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板常無法完全適合固定這一類的骨折<br>由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定制式設計2:身體可吸收材質3:符合骨頭解剖學上的形狀4:可以微創手術方法進行5:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性<br>就單以鎖定制板為例-螺絲頭及骨板都有螺紋,可以將螺絲直接鎖定在骨板上,使骨折的固定更堅固,不像傳統的設計,螺絲容易鬆脫,如此一來針對粉碎性骨折或骨質疏鬆患者,可以得到較好  | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏<br>3.骨體未成熟之病患 | 1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內 | FBP03022XNY2 | 38,000 |

|              |  |                |  |  |   |  |              |        |
|--------------|--|----------------|--|--|---|--|--------------|--------|
| FBZ004063001 | Syntec YA-KO Lumbar Disc Spacer 亞哥腰椎椎間融合器(微創用)               | 衛署醫器製字第004063號 | 本產品為鈦合金(Ti-6Al-4V)製成,此人工椎體融合器有取代原人體脊椎椎間支柱之效能。          | 亞哥椎間融合器-亞哥骨小量金屬材料具有高度多孔結構的支柱結構,透過骨向內生長潛力,為骨植入物建立初期是配度和長期生物性附著,骨小梁金屬材料是卓越的骨科植入物固定表面,臨床使用證明,這種創新技術提供卓越的初期是配度和長期的穩定固定系統,無任何其他多孔材料,能具有與小梁骨如此相似的結構,功能和生理機能,應用在脊椎手術中,鈦金屬表面粗糙具有促進骨生長的作用,效果最好的椎體護架CAGE材料,在設計上提供了完美的似骨特性不管是立體結構,開孔率或是彈性係數,使骨頭能成功的長入其所提供的骨架中,能使骨頭生長效果好,縮短病患穿戴背架的時間<br>健保融合器- | 血腫、繫帶疲勞性鬆弛、感染、植體移位  | 1本內固定器只是在使用過程中,暫時支撐體重內固定器,而且患者必須根據醫生指示<br>2請正確選擇所需之產品大小或固定方式,感染或過敏則必須警慎使用  | FBSFA82501Y2 | 75,000 |
| FBZ004070001 | Combo Cervical Disc Cage 165-25128H-20148H頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK) | 衛署醫器製字第004070號 | 融合器材質為聚醚醚酮製成,並使用鈦合金材料為X-ray顯影之用,並取尾碼2H為噴砂處理及8H為陽極處理做區分 | 可縮短骨融合所須時間,增加骨融合成功率<br>可避免植入物因骨質不佳所產生下陷問題  | 若術後無法配合醫護人員的照護指示,將有產品失效的疑慮  | 植入物需做嚴謹的評估給病人用最適當的尺寸,以免產品失效  | FBSFAALS01AQ | 48,000 |
| FBZ004676001 | ReBom Essence Nova spinal fix screw 諾瓦脊椎微創100mm螺釘杯頭          | 衛部醫器製字第004676號 | 本產品螺釘與杯頭一體成型,更符合微創手術的定義,手術使用過程中更為順利。                   | 健保無相關類似品項  | -神經受損。<br>-感染。<br>-出血。<br>-延遲癒合或不合。<br>-硬脊膜破裂。<br>-骨密度降低。<br>-零組件鬆脫、彎曲或破壞。<br>-影響日常生活行動。<br>-不融合或延遲融合。<br>-金屬過敏或對異物過敏。<br>-滑囊炎。<br>-死亡。<br>-癱瘓。 | -植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植入物非常重要,適當的植入物可將危險性降至最小。<br>-植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。<br>-植入物絕不可重複使用。<br>-手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。<br>-混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。 | FBSF4BA001RK | 19,500 |
| FBZ004676002 | ReBom Essence Nova spinal fix screw 諾瓦脊椎微創60mm螺釘杯頭           | 衛部醫器製字第004676號 | 本產品螺釘與杯頭一體成型,更符合微創手術的定義,手術使用過程中更為順利,收費價格較低。            | 健保無相關類似品項  | -神經受損。<br>-感染。<br>-出血。<br>-延遲癒合或不合。<br>-硬脊膜破裂。<br>-骨密度降低。<br>-零組件鬆脫、彎曲或破壞。<br>-影響日常生活行動。<br>-不融合或延遲融合。<br>-金屬過敏或對異物過敏。<br>-滑囊炎。<br>-死亡。<br>-癱瘓。 | -植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植入物非常重要,適當的植入物可將危險性降至最小。<br>-植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。<br>-植入物絕不可重複使用。<br>-手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。<br>-混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。 | FBSF4B0009RK | 16,500 |
| FBZ004676003 | ReBom Essence Nova spinal fix rod 諾瓦脊椎微創短型預彎桿                | 衛部醫器製字第004676號 | 本產品平滑桿專為諾瓦脊椎固定系統設計,組裝過程簡便,使手術得以順利快速的進行。                | 健保無相關類似品項  | -感染。<br>-出血。<br>-延遲癒合或不合。<br>-硬脊膜破裂。<br>-骨密度降低。<br>-零組件鬆脫、彎曲或破壞。<br>-影響日常生活行動。<br>-不融合或延遲融合。<br>-金屬過敏或對異物過敏。<br>-滑囊炎。<br>-死亡。<br>-癱瘓。           | -植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植入物非常重要,適當的植入物可將危險性降至最小。<br>-植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。<br>-植入物絕不可重複使用。<br>-手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。<br>-混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。 | FBSF2BA001RK | 8,500  |
| FBZ004676005 | ReBom Essence Nova spinal fix two level 諾瓦脊椎微創二節             | 衛部醫器製字第004676號 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成,以提供脊椎融合手術後,骨融合前暫時的固定裝置。               | 健保無相關類似品項  | -感染。<br>-出血。<br>-延遲癒合或不合。<br>-硬脊膜破裂。<br>-骨密度降低。<br>-零組件鬆脫、彎曲或破壞。<br>-影響日常生活行動。<br>-不融合或延遲融合。<br>-金屬過敏或對異物過敏。<br>-滑囊炎。<br>-死亡。<br>-癱瘓。           | -植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植入物非常重要,適當的植入物可將危險性降至最小。<br>-植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。<br>-植入物絕不可重複使用。<br>-手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。<br>-混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。 | 暫無健保替代醫材     | 93,000 |

|              |  |                |  |   |   |  |              |         |
|--------------|--|----------------|--|---|---|--|--------------|---------|
| FBZ004676006 | ReBom Essence Nova spinal fix three level 諾瓦脊椎微創三節   | 衛部醫器製字第004676號 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置。   | 健保無相關類似品項   | <ul style="list-style-type: none"> <li>-感染。</li> <li>-出血。</li> <li>-延遲癒合或不合。</li> <li>-硬脊膜破裂。</li> <li>-骨密度降低。</li> <li>-零組件鬆脫、彎曲或破壞。</li> <li>-影響日常生活行動。</li> <li>-不融合或延遲融合。</li> <li>-金屬過敏或對異物過敏。</li> <li>-滑囊炎。</li> <li>-死亡。</li> <li>-癱瘓。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。</li> <li>-植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。</li> <li>-植入物絕不可重複使用。</li> <li>-手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。</li> <li>-混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。</li> </ul>   | FBSF180002RK | 130,000 |
| FBZ005273003 | (PA-050A)5cc Pross Injectable Bone Void Filler(Including instrument kit)-5cc保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具) | 衛部醫器製字第005273號 | 當PROSS的粉劑與液劑均勻攪拌成泥狀物後，可利用注射或是直接填補的方式施用於骨裂縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，但不具有穩定骨結構之功能。PROSS在骨裂癒合過程中會被人體所吸收，並同時備新生骨所取代。         | 保諾士可注射式人工骨產品用於填補骨缺損與裂縫。其成份為硫酸鈣混合磷酸鈣粉末。其特殊製程方式可在產品混合後成型變硬，其抗壓強度為市售產品的10倍，能提供最佳初期穩定性，且其專利技術可延長人工骨降解時間約4-6個月，增加病人穩定與安全性。搭配之手術器械可以用於小傷口微創手術。                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>一般手術常見之症狀，如傷口血濃、流膿、骨折或是感染等；可能骨癒合不完全；瞬態高血鈣症；材料加壓人工骨缺損中，有可能會造成脂肪或材料碎屑所造成之栓塞。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>PROSS為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。</li> <li>若配件套組及內容物有任何破裂髒污，請勿使用。</li> <li>PROSS僅提供單一患者使用，不可二次滅菌，重覆使用會有產品劣化、污染以及交叉感染等風險。</li> <li>本產品應放置於清潔乾燥的室內環境，並避免陽光直射。</li> <li>攪拌時加入抗生素、生長因子或是血液所造成之影響，目前未知，故不建議使用。</li> <li>使用PROSS的過程中，應採用無菌操作技術。</li> <li>PROSS僅提供專業醫師使用。</li> <li>若發現產品已超過保存期限，請立即停止使用。</li> </ul> | 暫無健保替代醫材     | 50,000  |
| FBZ007513002 | Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Surface 超耐膠膝關節襯墊   | 衛署醫器輸字第007513號 | 1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗耐磨的特性2.可明顯減少80%的磨損3.本品為十字韌帶取代型襯墊  | 具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率  | 無   | 與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同   | FBKL15960NZ1 | 51,000  |
| FBZ007815004 | Synthes LC-LCP sys. 3.5mm 鎖定加壓骨板組  | 衛署醫器輸字第007815號 | STNTHESS植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷</li> <li>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質</li> <li>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</li> <li>4.植入物而引起的疼痛</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害</li> <li>2.所有的組物件均以個別包裝供應</li> <li>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌</li> </ul>   | FBP023215NS9 | 32,160  |
| FBZ007815005 | Synthes LC-LCP 4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板  | 衛署醫器輸字第007815號 | STNTHESS植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷</li> <li>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質</li> <li>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</li> <li>4.植入物而引起的疼痛</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害</li> <li>2.所有的組物件均以個別包裝供應</li> <li>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌</li> </ul>   | FBP02224NNS1 | 32,160  |
| FBZ007815012 | Synthes LCP Distal Humeral Plate sys. 3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板組  | 衛署醫器輸字第019220號 | STNTHESS植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷</li> <li>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質</li> <li>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</li> <li>4.植入物而引起的疼痛</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害</li> <li>2.所有的組物件均以個別包裝供應</li> <li>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌</li> </ul>   | FBP032418NS1 | 55,000  |
| FBZ007815013 | Synthes Philos proximal humerus plate sys. 3.5mm 肱骨上端鎖定骨板組                                       | 衛署醫器輸字第007815號 | STNTHESS植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷</li> <li>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質</li> <li>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</li> <li>4.植入物而引起的疼痛</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害</li> <li>2.所有的組物件均以個別包裝供應</li> <li>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌</li> </ul>   | FBP023205NS9 | 55,000  |

|              |  |                |   |   |   |   |              |        |
|--------------|--|----------------|---|---|---|---|--------------|--------|
| FBZ007815014 | Synthes LCP proximal tibia plate sys. 上端脛骨鎖定加壓骨板組            | 衛署醫器輸字第007815號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動  | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | 1.植入物變形失效率因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應率因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩率因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適   | 使用前需滅菌  | FBP032405NS1 | 78,000 |
| FBZ007815015 | Synthes LCP for Distal Femur sys. 遠端股骨鎖定加壓骨板組                | 衛署醫器輸字第007815號 | STNTHESES植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | 1.植入物變形失效率因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應率因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩率因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的疼痛   | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌  | FBP023205NS9 | 78,000 |
| FBZ008700001 | Smith & Nephew Endobutton CL ultra 15-40mm 韌帶內環固定鈕釘          | 衛署醫器輸字第008700號 | 用於骨科重建手術中肌腱或韌帶的固定   | 傳統健保給付的Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長   | 無   | 1.對固定器金屬，過敏若懷疑過敏需在植入前測試<br>2.骨質密度極差的患者勿使用<br>3.循環問題或以感染影響癒合者勿使用   | FBS0801768SN | 17,500 |
| FBZ009878001 | Titanium Elastic Nail 鈦合金彈性水腫內釘                              | 衛署醫器輸字第009878號 | STNTHESES植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動 | 彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。同樣也可用於骨質較小的下股骨折或某些成人的上肢骨折。  | 因選擇錯誤值入物、與/或內部接合過度負荷或關節置換等移植失敗。<br>因無法適應植入物，因而引起過敏反應。<br>因血管障礙而引起的延緩性癒合。<br>因移植而引起的疼痛。  | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌  | FBPN12921NY2 | 10,000 |
| FBZ011128001 | Longitude Sextant II Cannulated Multi Axial Screw 思迪經皮脊椎固定螺釘 | 衛署醫器輸字第011128號 | 本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性，有關保證與信用度之詳細資訊請參考MSD目錄說明。                                   | 無健保品項可比較  | 1.任何或全部零組件提早或延遲癒合。2.任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。3.對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。4.零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿透表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5.術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6.感染。7.硬膜撕裂、假性腦脊膜膨出、竈管、持續的腦脊液滲漏、腦膜炎。8.神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手腳麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經瘤、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視覺不足。9.馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)、下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10.尿液存留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11.結疤的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12.骨折、顯微骨折、骨溶解、組織損傷、脊椎骨鬆(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織，刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13.椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14.不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15.手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16.脊椎活動力和功能的喪失或增加。17.無法進行日常生活活動。18.避免產生 | 椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其骨融合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並客觀證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫瘤、和之前之骨融合失敗(假關節)。在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。 | 暫無健保替代醫材     | 13,500 |

|              |  |                |   |  |  |  |              |         |
|--------------|--|----------------|---|--|--|--|--------------|---------|
| FBZ013894001 | NCB Polyaxial Looking Femoral(Tibial) Plate System 下肢多軸性螺釘固定板組 | 衛署醫器輸字第013894號 | <ul style="list-style-type: none"> <li>互鎖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，互鎖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。</li> <li>恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更强的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間、傷口大小，以及手術失血量。</li> <li>互鎖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。</li> <li>互鎖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，互鎖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。</li> </ul> | 採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用，固定力強。可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。 | 無  | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或處慮不當搬運將可能造成植入物之斷裂。</li> <li>切勿重複使用，本裝置僅供單一病人使用。重複使用可能不利於裝置的效能。</li> <li>在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。</li> </ol> | FBS02226NNS1 | 72,000  |
| FBZ017032007 | 2*9mm-2.8*23mm Screw #FRP1284-1262 盈力恩骨釘(2支裝)                  | 衛署醫器輸字第017032號 | 生物可吸收性材質，約2-4年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。  | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術，屬非金屬材質可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆，在X光及MRI底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。              | 會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。    | 生物可吸收性材質，約2-4年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。   | FBS014001NS3 | 10,224  |
| FBZ017032012 | 1.5*20mm-2.0*50mm Pin #PIN 1520-2050 盈力恩針狀骨釘(單支裝)              | 衛署醫器輸字第017032號 | 生物可吸收性材質，約2-4年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。  | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術，屬非金屬材質可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆，在X光及MRI底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。              | 若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏，或無菌性膿瘍。                     | 提供病患詳細的手術後護理資料，手術後護理有助於傷口的痊癒，使用額外的固定方式，(如：適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒，臨床抗生素對的使用。骨板用於骨折復位時可能會造成植入物斷裂或鬆脫。   | FBS014001NS3 | 10,224  |
| FBZ017369001 | Ulrich Anterior Distraction Device for cervical"歐立奇"頸椎椎體前側置換裝置 | 衛署醫器輸字第017369號 | "歐立奇"椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間韌帶固定系統，若患者需實施頸椎切除術，可於術後用來做椎體連結，椎體前側置換裝置植入物提供前側及駐伸展機制，以校正脊椎剖面並穩固前側椎柱骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體，以恢復生理正確間距。  | 健保產品無類似品   | (1)若病人對金屬植入物有過敏，可能會引發不正常的免疫反應<br>(2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健，將會有產品失效的疑慮 | 建議患者於術後使用頸圈直到骨融合完成   | FBSFAALS01AQ | 120,000 |
| FBZ017369002 | Ulrich Anterior Distraction Device PLUS"歐立奇"頸椎椎體前側置換裝置含骨板      | 衛署醫器輸字第017369號 | "歐立奇"椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間韌帶附有翼形結構供脊椎固定，若患者需實施頸椎切除術，可於術後用來做椎體連結，椎體前側置換裝置植入物提供前側及駐伸展機制，以校正脊椎剖面並穩固前側椎柱植骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體，以恢復生理正確間距。此調整後高度可由grub螺釘鎖定，椎體前側置換裝置的翼形結構，可以鬆實骨螺釘鎖定鄰近椎體，必要時椎間韌帶可植入植骨塊。   | 健保產品無類似品   | (1)若病人對金屬植入物有過敏，可能會引發不正常的免疫反應<br>(2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健，將會有產品失效的疑慮 | 建議患者於術後使用頸圈直到骨融合完成   | FBSFAALS01AQ | 150,000 |
| FBZ017775001 | Depuy SPINE VIPER SYSTEM-SCREW 帝富脊椎微博創中空螺釘脊椎固定系統-中空多軸螺絲        | 衛署醫器輸字第017775號 | 1.微創手術傷口小，組織破壞性較少<br>2.手術時間短，恢復較快<br>3.適用於穩定下背之後開創手術。   | 1.無健保類似產品<br>2.手術傷口較小  | 過敏反應、疼痛  | 醫師必須選擇適當的植入物，病人必須限制任何會對於植入物施壓或活動的骨折部位的身體活動。  | FBSF44995NS1 | 17,000  |
| FBZ017775002 | Depuy SPINE VIPER2 SYSTEM-Short Rod 帝富脊椎微博脊椎固定系統-短固定桿          | 衛署醫器輸字第021009號 | 思皮瑞質桿是一種用來做微創手術工具，此工具以質桿深入軟組織，使軟組織傷口最小化，並用來固定胸腰椎椎弓根，執行後開之脊椎手術。  | 1.無健保類似產品<br>2.手術傷口較小  | 過敏反應、疼痛  | 醫師必須選擇適當的植入物，病人必須限制任何會對於植入物施壓或活動的骨折部位的身體活動。  | FBSF2A3R2NXA | 7,000   |
| FBZ017980001 | Ulrich Anterior Distraction Device for Lumbar"歐立奇"腰椎椎體前側置換裝置   | 衛署醫器輸字第017980號 | 本產品主要使用於前側胸椎及腰椎骨頭病變重建手術。為了達到重建的效果，植入物是放置於相關椎體之間。病變處連接是藉由撐開植入物及重新排列曲線。本產品提供不同外徑與不同撐開高度的尺寸，是由中央塊及終板所組成，當中央塊旋轉時，螺牙會反向撐開，植入物調整到適當高度時可以加以固定。   | 健保產品無類似品   | 急性感染、對植入物的材質過敏。若病患的心理及生理狀況不好，在植入物手術應用中可能會惡化，必須謹慎評估。                    | 病人是否有過對金屬過敏的經歷   | FBSFAALS01AQ | 145,000 |

|              |  |                |  |   |   |  |              |        |
|--------------|--|----------------|--|---|---|--|--------------|--------|
| FBZ019480005 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 0.5cc補骨河去礦化異體植骨 | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素（Gentamycin）處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨融合生成率。 | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。 | 無 | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。 | FBA04HT021PQ | 12,500 |
| FBZ019480006 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 1cc補骨河去礦化異體植骨   | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素（Gentamycin）處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨融合生成率。 | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。 | 無 | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。 | FBA041000NS1 | 24,300 |
| FBZ019480007 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 2.5cc補骨河去礦化異體植骨 | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素（Gentamycin）處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨融合生成率。 | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。 | 無 | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。 | FBA0410045S1 | 52,000 |
| FBZ019480008 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 5cc補骨河去礦化異體植骨   | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素（Gentamycin）處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被                            | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。 | 無 | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。 | FBA04PB005YG | 78,750 |



|              |  |                |  |  |  |  |              |        |
|--------------|--|----------------|--|--|--|--|--------------|--------|
| FBZ019642001 | Longitude Sextant II Straight Rod S 50-80mm 思迪經皮脊椎固定桿  | 衛署醫器輸字第019642號 | 本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性，有關保證與信用度之詳細資訊請參考MSD目錄說明。  | 無健保品項可比較   | 1.任何或全部零組件旋平或延遲鬆脫。2.任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。3.對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。4.零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5.術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6.感染。7.硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、竇管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8.神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手脚麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經瘤、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視覺不足。9.馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)、下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10.尿液存留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11.結疤的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12.骨折、顯微骨折、骨溶解、組織損傷、脊椎骨駝(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織，刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13.椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14.不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15.手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16.脊椎活動力和功能的喪失或增加。17.無法進行日常生活活動。18.骨喪失或骨密度降低，可能是因為應力遮蔽所造成。19.植骨損出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20.腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或止。 | 椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其骨融合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起因於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並客觀證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫瘤、和之前之骨融合失敗(假關節)。在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。 | 暫無健保替代器材     | 14.500 |
| FBZ019642002 | Longitude Sextant II Straight Rod M 90-150mm 思迪經皮脊椎固定桿 | 衛署醫器輸字第010561號 | 本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性，有關保證與信用度之詳細資訊請參考MSD目錄說明。  | 無健保品項可比較   | 1.任何或全部零組件旋平或延遲鬆脫。2.任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。3.對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。4.零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5.術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6.感染。7.硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、竇管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8.神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手脚麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經瘤、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視覺不足。9.馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)、下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10.尿液存留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11.結疤的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12.骨折、顯微骨折、骨溶解、組織損傷、脊椎骨駝(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織，刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13.椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14.不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15.手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16.脊椎活動力和功能的喪失或增加。17.無法進行日常生活活動。18.骨喪失或骨密度降低，可能是因為應力遮蔽所造成。19.植骨損出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20.腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或止。 | 椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其骨融合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起因於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並客觀證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫瘤、和之前之骨融合失敗(假關節)。在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。 | 暫無健保替代器材     | 21.000 |
| FBZ019750001 | Anatomic Forearm Plate sys 貼附骨板系統(特價組)                 | 衛署醫器輸字第019750號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨駝3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於前臂的鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨駝3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於前臂的鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨駝3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於前臂的鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。   | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | FBP022235NS1 | 59.900 |

|              |   |                |  |   |   |  |              |         |
|--------------|---|----------------|--|---|---|--|--------------|---------|
| FBZ019750004 | Acumed Hand mini plate sys. 7005-08006-13005 艾克曼小骨頭系統 | 衛署醫器輸字第019750號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨節3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於指骨/掌骨的鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。            | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性最高，異物感最低，搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除。 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。  | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | FBP03026XNY2 | 52,500  |
| FBZ019775001 | Modular Radial Head Implant 組合式橈骨頭關節                  | 衛署醫器輸字第019835號 | 2.可替代原本的橈骨頭，讓手部回復機能，又能確保結構的穩定性<br>3.髓內植入，植入物直接至於橈骨頭上，可將負荷傳導至骨骼上，降低應力遮蔽及骨質流失。<br>4.無需骨水泥固定，減少骨水泥會帶來的副作用   | 1.須準確對齊，打上骨釘骨板，手術所需的時間較長，且目前給付品項中並無針對橈骨頭設計的骨板，故穩合度及耐用度較差<br>2.橈骨頭粉碎性骨折破裂情況過嚴重的話，骨板根本無法固定  | 手術部位感染、發炎   | 植入前請選擇正確尺寸   | FBP03203085H | 63,000  |
| FBZ019793001 | Synthes LCP Tibia plate sys. 3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板組          | 衛署醫器輸字第019793號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨節頭段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨節與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動   | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨節癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。   | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適   | 使用前需滅菌   | FBP032418NS1 | 55,000  |
| FBZ019793003 | Synthes LCP Tibia plate sys. 4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板組     | 衛署醫器輸字第019793號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨節頭段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨節與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動   | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨節癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。   | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適   | 使用前需滅菌   | FBP032401NS1 | 55,000  |
| FBZ019867001 | Acumed Anatomic Radial Head sys 解剖型橈骨頭系統              | 衛署醫器輸字第019867號 | stem採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，Head具備骨節3D解剖形狀，可減少軟骨的磨損降低病人日後疼痛的現象，術後可大幅提升肘關節的穩定度。  | 無健保給付品項   | 過多的活動量,植入時的拖延,不完全的癒合,或是植入時對植入物有過大的壓力壓迫皆有可能導致植入物的破裂移位與鬆脫。病人可能產生對植入物(外來物質)的過敏或排斥現象。疼痛不舒服或是對植入物產生異樣感。受術過程中所產生的傷口或是植入物可能造成神經細胞或軟組織傷害。撞傷骨頭或長 | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | 暫無健保替代醫材     | 110,000 |
| FBZ019987001 | Couin DIAM Prosthesis 庫欣活動式椎間輔助穩定植入物                  | 衛署醫器輸字第019987號 | 庫欣”活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。<br>適應症及用途<br>本產品適用於患有下背痛且保守治療超過6個月仍難以根治，或下背痛且出現坐骨神經痛超過2個月之腰椎手術，適用椎間盤突出或相關疾病及腰椎孔狹窄。                                    | 本產品屬健保不給付項目；一般傳統治療後側手術，傷口大、失血量高，病人術後需復健治療長期穿背架。DIAM屬微創手術傷口小、失血量低，對於脊椎結構破壞極少，術後效果明確。   | 可能出現的繼發性反應<br><ul style="list-style-type: none"> <li>☒ 發炎反應</li> <li>☒ 永久韌帶損傷</li> <li>☒ 韌帶斷裂</li> <li>☒ 植入物的移除</li> </ul>              | 排除條件(唯病患為下列情況應予以排除)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>☒ 側彎或脊椎後彎畸形</li> <li>☒ 嚴重的椎間盤塌陷</li> <li>☒ 變形性脊椎關節面病</li> <li>☒ 自主性肌肉張力異常</li> <li>☒ 因脆弱的情緒環境與受損所引起的代償失調</li> </ul> 醫師應注意之事項：雖然醫師在公司和患者之間扮演媒介的角色，文件所包含重要的醫療資訊亦應清楚的告知患者。<br>請勿重複使用。 | 暫無健保替代醫材     | 106,250 |
| FBZ020069001 | Anatomic Forearm Rod sys 小骨骨髓內固定桿系統(特價組)              | 衛署醫器輸字第020069號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨節3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度及直徑的尺寸，採微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在斷多載或不適合開放性手術的患者(洗腎/糖尿病/老年人/女性等等)，專屬於前臂的髓內固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合尺寸採微創內固定方式植入，避免凹折骨板機會，完全不破壞血供，提升植入後癒合能力，且採微創方式降低軟組織破壞，鈦合金生物相容性最高，異物感最低，容許不二次手術移除。                         | 多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。   | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | FBP023002NS9 | 43,000  |

|              |   |                |  |   |   |  |              |        |
|--------------|---|----------------|--|---|---|--|--------------|--------|
| FBZ020077001 | Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System (AR-8920CDS、AR-8921CDS、AR-8926SS、AR-8926T) “艾思瑞斯” 泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 衛署醫器輸字第020077號 | 此產品可用於脛骨與腓骨間syndesmosis之微動固定，植體植入後不需要再次拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小、脛骨腓骨分離風險較小，減低不正常復位的風險，病患術後復原較快。   | 使用傳統的syndesmosis screw，植體植入六週後，骨釘需要再拔除，因此需要二次手術。在完全負重的狀態下斷釘及骨釘鬆弛的風險較大，所以脛骨腓骨分離風險較大。   | 1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。   | 1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器需使用相同的合金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。<br>2.手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。<br>3.植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。<br>4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。<br>5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入的成功是非常重要的考量。<br>6.任一內固定器材絕不可再次使用。<br>7.植入物不可重複滅菌使用。<br>8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。<br>9.已植入的固定物不可以重複使用。<br>10.請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。  | FBP09510SNY2 | 42,000 |
| FBZ020077003 | (AR-2257 Arthrex) Tight-Rope Syndesmosis Repair System-AC Tightrope艾思瑞斯 泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕                | 衛署醫器輸字第020077號 | 1.本特材除可以單獨使用於肩鎖關節重建，亦可搭配locking plate一同使用，其效果優於單獨使用locking plate，可增加骨折癒合率。<br>2.使用本特材對軟組織傷害小，無次擊症候群之副作用，以外亦不需再次開刀拔除植入物。                  | 使用傳統骨板搭配骨螺絲固定：1.傷口破壞大，組織破壞多。2.異物感較重，易造成肩膀僵硬活動度降低，且需再次開刀移除植入物。3.負載力較差，可能因過度負重或二次撞擊而造成植入物錯位   | 1.深層或表面的感染<br>2.對植入的材料過敏或有其他的反應。  | 1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器的需要配合相同的合金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。<br>2.手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。<br>3.植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。<br>4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。<br>5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。<br>6.任一內固定器材絕不可再次使用。<br>7.植入物不可重複滅菌使用。<br>8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。<br>9.已植入的固定物不可以重複使用。<br>10.請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。 | FBS01037XNY2 | 45,000 |
| FBZ020179001 | OPAL Oplique Posterior Atraumatic Lumbar Cage system 斜後側微創腰椎椎間盤支架   | 衛署醫器輸字第020179號 | 是一個使用單側椎孔椎間融合術的植入系統，本產品的設計允許自體撐開，上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構   | 1.兩種造型選擇，兩種置入方式(微創手術及傳統手術)<br>2.置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度<br>3.兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置<br>4.上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構<br>5.規格尺寸最齊全<br>6.操作簡單，縮短手術時間  | 過敏反應、疼痛   | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫   | FBSFA0001NS1 | 78,000 |
| FBZ020503001 | Lower Extremity Plate sys (M) 下肢骨板系統  | 衛署醫器輸字第020503號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨折3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨折或矯正手術的患者，兼具固定強度並有塑型功能。                                 | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合尺寸採微創內固定方式植入，避免凹折骨板機會，提升植入後癒合能力，且採微創方式降低軟組織破壞，鈦合金生物相容性最高，異物感最低，容許不二次手術移除。                                 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。            | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | FBP023215NS9 | 61,500 |
| FBZ020565002 | Synthes LCP Clavicle Plate sys. 2.7/3.5mm 遠端鎖定加壓鎖骨骨板組   | 衛署醫器輸字第020565號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動   | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨質的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。  | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌   | 暫無健保替代器材     | 55,000 |
| FBZ021710001 | Anatomic Distal Ulna Plate sys (S) 手腕骨板系統   | 衛署醫器輸字第021710號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨質3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於遠端尺骨的內展鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性最高，異物感最低，搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除。 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。            | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。  | FBP033220NS9 | 52,500 |

|              |  |                |  |  |  |              |        |
|--------------|--|----------------|--|--|--|--------------|--------|
| FBZ021711001 | OsteoMed Hand Plating System<br>歐特美手部骨板系統(骨板+骨釘)                         | 衛署醫器輸字第021711號 | 歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘固定達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。 | 無副作用   | 1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠允份熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護。病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。<br>2.外科醫師必須能合理的判斷以決定於特定的適應症使用何種植入器材和器械。<br>3.本系統不適於承受過多異常的機能性應力。<br>4.本系統僅提供暫時性的固定，直到骨頭生成。<br>5.每一次的手術都可能需要用到本系統所有的植入器材和器械。在每一個植入操作階段，若無法使用專屬和特定的器械，可能影響植入物的完整性，而造成器材的提早失敗及對病人的後續傷害。失敗的器材會需要再次手術與移除。<br>6.使用之前，必須小心地檢視本系統植入器材。<br>7.於每一個手術前、後，必須檢視器械以確保它們是在合適的操作狀態。不應使用不良、受損或可疑的器械。它們應被替換並送回原廠處置或修補。<br>8.鑽頭、骨板放置容器和K-鋼線為僅供單次使用器械。使用適當的防護袋來儲存。   | FBP03246NNS1 | 45,000 |
| FBZ022156001 | (72202901 Smith&Nephew)<br>FOOTPRINT Ultra 4.5 mm<br>Suture Anchor福音縫合錨釘 | 衛署醫器輸字第022156號 | 使用高強度聚合物福音縫合錨釘，可讓韌帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者韌帶癒後的強度及術後肩關節活動程度的恢復。  | 可能發生輕微發炎現象。  | 1.對植入物有過敏者。<br>2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。   | 暫無健保替代器材     | 20,000 |
| FBZ022237001 | Anatomic Clavicle Plate sys(M)<br>鎖骨骨板系統                                 | 衛署醫器輸字第022237號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，尤其末端I型多角度外展鎖定向為獨家設計，特別適用於粉碎性骨折患者使用，兼具固定強度並有塑型功能。                          | 健保給付品項(骨板：FBP022431NS1、骨釘：FBS01211NNS1；廠牌名稱：SYNTHES)並無互鎖設計，復位固定效果不佳，更無法用於複雜性骨折及骨質疏鬆病人。健保骨板無人體解剖學設計，與近關節面的服貼性不佳，易造成固定失敗；接近關節處的骨折，可能於健保骨板固定後，會限制關節之活動度大小，延長癒合。                   | 過多活動量，植入時的拖延，或植入時對植入物有過大外力壓迫，移位，鬆脫，避免術後立即激烈/過渡活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。  | FBP023215NS9 | 61,500 |
| FBZ022269001 | Synthes Locking Pelvic Bone<br>Plate sys. 骨盤用骨板系統組                       | 衛署醫器輸字第022269號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨骼與軟組織的血液供應<br>4.促進手術早日活動   | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。                | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適  | FBP032453NS1 | 55,000 |
| FBZ022346001 | KyphoPak Tray KPT1502 凱豐<br>球囊椎體成形術套組                                    | 衛署醫器輸字第022346號 | “美敦力”凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置。用以治療初次骨折。  | 不良事件<br>使用此裝置可能引發不良事件包括：<br>• 神經傷害，包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿刺<br>• 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症<br>• 血胸或氣胸<br>• 深層或表淺之傷口感染<br>• 意外形成穿刺傷口，包括血管穿刺與硬膜破裂。<br><br>• 流血或出血<br>• 血腫<br>• 疼痛 | • 本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織。請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受汙染的風險且可能造成病人感染或交叉感染。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。<br>• 在操作裝置前，詳細閱讀使用說明與以下注意事項，這點相當重要。<br>• 若包裝已打開或毀損，請勿使用，因為產品完整性(包括無菌狀態)可能已遭破壞。<br>• 請在包裝標示的使用期限前，使用此裝置。<br>• 請勿使用已損壞之產品。使用前，請檢查裝置與包裝，確認並未出現毀損。<br>• 若未接受適當使用訓練，請勿使用本產品。使用此裝置之醫生，應熟悉特定解剖構造的生理學與病理學，並已接受特定外科技術訓練。<br>• 僅可使用提供高品質影像放射線設備，透過螢光透視觀察來操作此裝置。<br>• 椎弓根的寬度至少需要5公釐，方可經由椎弓根進入椎體。插入器械時，需經由核磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)掃描或其他造影方法，確實瞭解插入部位之大小。<br>• 請勿將本裝置接上任何電源(或任何其他電力來源)來操作。僅限使用手動操作本裝置。<br>• 明確禁止所有供日後使用的修理、翻修、修護、改良裝 | 暫無健保替代器材     | 78,000 |

|              |  |                |   |  |   |   |              |        |
|--------------|--|----------------|---|--|---|---|--------------|--------|
| FBZ022596001 | Synthes Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate sys. 2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板組 | 衛署醫器輸字第022596號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨韌與軟組織的血液供應<br>4.促進手術早日活動                    | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面積小，面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨韌癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。   | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌  | FBP032411NS1 | 55,000 |
| FBZ023008001 | Ultra Fast-Fix 360 straight Meniscal Repair 72202467 不可吸收半月板軟骨快速縫合錨釘         | 衛署醫器輸字第023008號 | 1.??全內置方式，由內而外縫合<br>2.??表面無多餘傷口<br>3.??各種方向裂縫皆可修補<br>4.??修補打結一次完成<br>5.??可吸收材質<br>6.採Ultradraid?線 | 無  | 無   | 1. 本產品係以無菌，只能單次使用，不要重新消毒滅菌，逾期時請不要使用，請丟棄未使用之產品<br>2. 使用前，請檢視產品的包裝是否完整，如果外層無菌包的封條破了，或是無菌封包破損了，要把產品當作不是無菌的而且不要使用<br>3. 產品依定要在原來封裝的鋁箔包中<br>4. 使用前醫師應熟悉適當的手術技巧<br>5. 使用前請詳閱使用說明<br>6. 錨釘沒有完全插進會造成錨釘的固定功能不佳<br>7. 植入前，若植入點沒有用擴張器準備好，軟組織錨釘就有可能會斷掉<br>8. 不要嘗試將錨釘植入在生長軟骨板內或非骨質的組織<br>9. 絕對不要重新消毒或重新使用錨釘、縫線、插入裝置、螺旋擴張器或導線<br>10. 在使用後，本裝置可能具有潛在的生物危害，應該要依據可接受的醫學臨床應用以及當地及國家的要求下來處理此裝置 | 暫無健保替代醫材     | 17,500 |
| FBZ023019001 | Wright Allomatrix RCS 3cc 86CP-0300 人體組織骨韌填充物                                | 衛署醫器輸字第023019號 | 本品項兼具骨傳導及骨誘導，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較佳，另添加磷酸三鈣之多孔架構供骨細胞附著生長。   | 使用含有人體去礦物質骨基質(DBM)的人工代用骨可與骨小樑結合，同時具備骨傳導及骨誘導之效果，能加速骨韌生長重建，對於骨不癒合及血流不良骨韌損患者，能大大提高成功率加速骨韌癒合時間，長出更佳之骨質。  | 未有任何嚴重的副作用發生，少數的患者可能會產生手術部位之感染及併發症等   | 不適用於填補與骨韌結構穩定有關之缺損部位。   | FBA0410045S1 | 46,500 |
| FBZ023027001 | aa Biomaterials Hi-Fatigue G Bone Cement 高抗力骨水泥(含抗生素)                        | 衛署醫器輸字第023027號 | 1.副有高抗力特性<br>2.獨家粉狀gentamicin抗生素特性穩定<br>3.使用時間拉長，醫師得以更專注於術中細節                                     | 本產品為添加gentamicin sulphant的快速固化塑料，可應用於骨科手術，混合兩種不同的無菌成份後，形成具可塑性的骨水泥，硬化後可固定植入物，並將活動時所產生的應力均勻轉移至骨韌組織。添加的gentamicin sulphant可保護植入體與周邊組織，使其避免孳生gentamicin敏感性病原。本產品之粉末含有不具溶解性的二氧化鈣，可做為X光顯影劑。本產品不會發出訊號，在核磁共振環境中也不構成安全風險。 | 無   | 術中使用注意工作時間  | FBA0110001H1 | 20,000 |
| FBZ023041006 | NovaBone bioglass Putty 2.5cm3 HF0602 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物                       | 衛署醫器輸字第023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用  | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導<br>4.不需預冷製備，有四年的保存期限<br>5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用<br>6.不需再加入緩衝液混合製備，即折即用<br>7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處<br>8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好<br>9.比目前現行的人工骨更方便使用                | 過敏反應、疼痛   | 本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用   | FBA0410045S1 | 28,000 |
| FBZ023041007 | NovaBone bioglass Putty 5cm3 HF0605 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物                         | 衛署醫器輸字第023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用  | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導<br>4.不需預冷製備，有四年的保存期限<br>5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用<br>6.不需再加入緩衝液混合製備，即折即用<br>7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處<br>8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好<br>9.比目前現行的人工骨更方便使用                | 過敏反應、疼痛   | 本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用   | FBA0400104W2 | 43,000 |

|              |  |                |  |   |            |   |              |        |
|--------------|--|----------------|--|---|------------|---|--------------|--------|
| FBZ023041008 | NovaBone syringe Putty 2.5cm3 HF1602(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料  | 衛署醫器輸字第023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用   | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導<br>4.不需預冷製備，有四年的保存期限<br>5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用<br>6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用<br>7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處<br>8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好<br>9.比目前現行的人工骨更方便使用 | 過敏反應、疼痛    | 本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用   | FBA0410045S1 | 35,000 |
| FBZ023041009 | NovaBone syringe Putty 5cm3 HF1605(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料    | 衛署醫器輸字第023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用   | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導<br>4.不需預冷製備，有四年的保存期限<br>5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用<br>6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用<br>7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處<br>8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好<br>9.比目前現行的人工骨更方便使用 | 過敏反應、疼痛    | 本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用   | FBA0400104W2 | 55,000 |
| FBZ023047001 | Zimmer-TMT Trabecular Metal-S TM-S(Cervical) 多孔鈦金屬人工頸椎椎體 | 衛署醫器輸字第023047號 | 鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。  | 1.100%人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導<br>4.不需預冷製備，有四年的保存期限<br>5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用<br>6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用<br>7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處<br>8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好<br>9.比目前現行的人工骨更方便使用  | 身體對異物的過敏反應 | 聽從手術醫師的衛教   | FBSFAC000NZ1 | 63,000 |
| FBZ023048001 | NCB Polyaxial Looking Humeral Plate sys非接觸式多軸性螺釘固定骨板組    | 衛署醫器輸字第023048號 | 互鎖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，互鎖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<br>• 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間、傷口大小，以及手術失血量。<br>• 互鎖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，減低臥床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節功能。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<br>• 互鎖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，互鎖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<br>• 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間、傷口大小，以及手術失血量。<br>• 互鎖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，減低臥床時間 | 採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用，固定力強。可提早進行復健運動，術後關節活動較佳 患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。  | 無          | 1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦是微創手術使用。<br>2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。<br>3.切勿重複使用，本裝置僅供單一病人使用。重複使用可能不利於裝置的效能。<br>4.在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲對位。 | FBP033220NS9 | 58,000 |

|              |   |                |   |   |   |   |              |        |
|--------------|---|----------------|---|---|---|---|--------------|--------|
| FBZ023405001 | Synthes LCP Clavicle Plate sys. 3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板組                           | 衛署醫器輸字第023405號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動                            | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌  | FBP032451NS1 | 55,000 |
| FBZ024032001 | (04.115.750-851 Synthes)VA-LCP Volar Rim Radius plate 2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統 | 衛署醫器輸字第024032號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應  | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌  | FBP032411NS1 | 63,000 |
| FBZ024051001 | Arthrex Mini Tight-Rope Repair sys. 迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕                          | 衛署醫器輸字第024051號 | 此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌 trapezial resction術後拇指使力之支撐，且較傳統手術相比，傷口破壞較少，術後恢復較快，活動舒適度較佳，併發症發生也較少。                  | 健保給付類似品項FBW01LX38NAE  | 1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。   | 1.Mini TightRope的植入可能曾配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬金屬植入器，需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。<br>2.手術後至完全癒合前，植入物都需被保護。術後患者需醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物。<br>3.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人。<br>4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。<br>5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。<br>6.任一內固定器材絕不可再次使用。<br>7.植入物不可重複滅菌使用。<br>8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。<br>9.已植入的固定物不可以重複使用。<br>10.請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。 | FBW0129101Y2 | 35,000 |
| FBZ024668001 | Neos Surgery Cranial Loop 12mm FC050000 環狀顱骨固定器                           | 衛署醫器輸字第024668號 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。   | 1.不當使用會造成顱骨凹陷<br>2.與一般手術有關的風險例如感染   | 不可重消  | FPP07FF490AE | 13,000 |
| FBZ024668002 | Neos Surgery Cranial Loop 16mm L FC050100 環狀顱骨固定器                         | 衛署醫器輸字第024668號 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。   | 1.不當使用會造成顱骨凹陷<br>2.與一般手術有關的風險例如感染   | 不可重消  | FPP07FF490AE | 13,000 |
| FBZ024668003 | Neos Surgery Cranial Loop 22mm XL FC050200 環狀顱骨固定器                        | 衛署醫器輸字第024668號 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。<br>4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。   | 1.不當使用會造成顱骨凹陷<br>2.與一般手術有關的風險例如感染   | 不可重消  | FPP07FF490AE | 13,000 |
| FBZ024782001 | Synthes LCP Distal Fibula plates sys. 鎖定加壓遠端腓骨骨板組                         | 衛署醫器輸字第024782號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨質與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動                            | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌  | 暫無健保替代器材     | 55,000 |

|              |   |                |   |   |   |   |              |         |
|--------------|---|----------------|---|---|---|---|--------------|---------|
| FBZ024834004 | 2.4mm: 73-2408~73-2420;<br>2.7mm: 73-2708 ~ 73-2720/Biomet(SternaLock Blu System- Screws/藍帶胸骨固定系統-骨釘) | 衛署醫器輸字第024834號 | 1.增加術後胸骨及肋骨穩定性，降低病患疼痛感提升舒適度。2.加速骨癒合，降低感染。3.骨板為純鈦材質，生物相容性佳，骨板厚度僅1.6mm，減少異物及不適感。  | 胸骨方面有別於傳統鋼絲，能提供胸骨抵抗較大的橫向及縱向的力量，使的骨頭斷端比較不容易分開，進而讓胸骨癒合較好、術後恢復期較快、疼痛感較低、及感染風險降低的優點。而肋骨方面則不同於傳統多採取保守不處置方式，能提供積極的處置，使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、儘快恢復日常作息及避免因肋骨癒合不佳造成的長期慢性疼痛。  | 可能造成急性感染。   | 不可重複使用，並小心且儘量減少彎折次數。  | FBW01292NNS1 | 3.510   |
| FBZ024834006 | 73-1923/Biomet(SternaLock Blu System- 8 hole X Plate/藍帶胸骨固定系統-8孔X形骨板)                                 | 衛署醫器輸字第024834號 | 1.增加術後胸骨及肋骨穩定性，降低病患疼痛感提升舒適度。2.加速骨癒合，降低感染。3.骨板為純鈦材質，生物相容性佳，骨板厚度僅1.6mm，減少異物及不適感。  | 胸骨方面有別於傳統鋼絲，能提供胸骨抵抗較大的橫向及縱向的力量，使的骨頭斷端比較不容易分開，進而讓胸骨癒合較好、術後恢復期較快、疼痛感較低、及感染風險降低的優點。而肋骨方面則不同於傳統多採取保守不處置方式，能提供積極的處置，使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、儘快恢復日常作息及避免因肋骨癒合不佳造成的長期慢性疼痛。  | 可能造成急性感染。   | 不可重複使用，並小心且儘量減少彎折次數。  | FBW01292NNS1 | 30.000  |
| FBZ025050001 | Vexim SpineJack<br>KE001-006;TC05003-005 史派節克椎體支撐系統(單顆)   | 衛署醫器輸字第025050號 | 微創方式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 造成心肺 功能不舒服  | 此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐壓迫性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體 止痛達到治療效果   | 發炎 出血 暫時性疼痛   | 注意產品有或損或瑕疵請勿使用<br>請務必在x光下操作此產品 避免發生危險   | 暫無健保替代醫材     | 125,000 |
| FBZ025163001 | (72203378 Smith&Nephew)<br>Healcoil PK suture anchor<br>4.5mm中空肩關節軟組織固定錨釘                             | 衛署醫器輸字第025163號 | 可讓韌帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者韌帶癒後的強度及肩關節活動程度的恢復。  | 1.PEEK材質,與人體骨骼生物相容性佳,加速病患復原時間<br>2.X光照射下不顯影<br>3.癒合效果比肩關節軟組織固定錨釘TwinFix Ti更快  | 可能發生輕微發炎現象。   | 輕微發炎反應、外來異物的反應<br>深層與淺層的感染<br>過敏反應  | 暫無健保替代醫材     | 30.000  |
| FBZ025333001 | Tecres Mendes SpineTecres<br>Mendes Spine Kit 13C2000 蒙締客脊椎用成形骨泥組(含工具)                                | 衛署醫器輸字第025333號 | 本產品適用於以脊椎成形手術來治療的脊椎病理性骨折，作為椎體填充物。   | 使用一般健保骨水泥，或自費低溫骨水泥，傳統方法無法將椎體撐開，骨水泥無法再繼續灌入。  | 過敏反應  | 骨水泥的操作會受手術室中環境或使用器械情況影響，包括手術室內溫度、骨水泥成分在混合前的溫度、濕度、混合裝置的形狀、混合所花的時間、及傳送裝置的形狀，這些情況的任何改變均會影響本產品。 | FBA0110001H1 | 88.000  |
| FBZ025518001 | Clydesdale Spinal<br>System(2968840-2969655<br>Medtronic)克萊迪脊椎系統                                      | 衛署醫器輸字第025518號 | 包括多種寬度與高度的peek融合器，且含有鉍標誌，它可置入於兩個腰椎或椎體之間，以在腰椎間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體移植骨質體相互包覆。   | 本產品屬於脊椎側開手術，適用L2-S1退化性椎間盤疾病，和一般後側PLIF或TLIF CAGE比較，手術置放方式更為簡單且植骨面積大，尺寸選擇多，更符合人體曲線設計，對退化性椎間盤疾病治療更直接及有效。   | 可能發生的不良事件：1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫。等 | 本產品若未與骨質體搭配使用或未出現骨癒合的情況，將無法成功。病患若曾於治療部位施行脊椎手術，可能產生不同的臨床結果。                                  | 暫無健保替代醫材     | 128,000 |
| FBZ025611001 | Teknimed Cohesion Bone<br>Cement CM0300 克西鈎鈣骨水泥(不含針)  | 衛署醫器輸字第025611號 | 1.高黏稠<br>2.低溫<br>3.高顯影  | 此品骨水泥黏稠度高 造成外滲漏降低 溫度低介於55-65度間 防止神經受傷 高顯影度 可使骨水泥灌注後明確知道骨泥位置 防止亂流造成不必要傷害<br>健保之骨水泥黏稠度低 造成外滲漏高 溫度介於90度以上 容易造成神經損上 等傷害 不顯影故灌注入椎體 無法確認 骨水泥流向 容易造成肺栓塞 等等心血管疾病 等風險  | 1.發炎<br>2.出血<br>3.發燒  | 1.混合兩種混合物時 避免過度的暴露濃度高的揮發物質 免於造成呼吸道 眼睛不適甚至影響肝臟 適當的通風工作環境已降低液體揮發物質<br>2.不許工作人員戴隱形眼鏡接近或執行混合骨水泥 | FBA011200A2Z | 28.000  |
| FBZ025775001 | Continuum Trabecular Metal<br>Cup 康堤鈦金屬髖臼杯  | 衛署醫器輸字第025775號 | 1.鈦金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長 2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落 3.高開孔率血液容易流通骨質生長快   | 1.生物適應性較佳2.骨質生長速度快3.開孔率高血液循環較好  | 無   | 與一般健保給付之髖臼杯植入方式同  | FBHC16200NZ1 | 65.200  |
| FBZ026187001 | MIIG X3 #5cc 84XS-0405 高強度注射式人工代用骨  | 衛署醫器輸字第026187號 | ●手術中立即強度及暫時性固定(醫生手術中的第三隻手)<br>●可承受金屬植入物<br>●注射型可用於微創手術  | 本特材最大的特性在於可在體內硬化，展現立即的強度及硬度，提供短期性的支撐，如果處理複雜的壓迫性骨折時，可如同強力膠膠將破碎的骨骼黏回，如同醫師的第三隻手，使複雜的手術變的極為容易。  | 手術部位之感染及併發症。  | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。   | FBA0400104W2 | 40.000  |
| FBZ026888001 | Teknimed Opacity Radiopaque<br>Bone Cement T040320Z 歐配替不透射線骨水泥  | 衛署醫器輸字第026888號 | 含有hydroxyapatite，藉由 hydroxyapatite所具有的 osteo-conductive 特性，讓 Opacity+比一般傳統的骨水泥具有更佳的生體相容性。含有 Hydroxyapatite 及高濃度顯影劑，可以讓醫師更容易在電腦斷層或X光透視定位下，確保手術正確性及安全性。具有低黏性及可延遲骨水泥的硬化速度至12-20分鐘左右，可以讓醫師有更充裕的時間(於開始攪拌混合後第4-12分鐘)注入脊椎體內，尤其適於注入多節的脊椎體內；另亦降低了人工骨水泥外漏導致肺栓塞或神經根病變等併發症之危險性。 | 含有hydroxyapatite，藉由 hydroxyapatite所具有的 osteo-conductive 特性，讓 Opacity+比一般傳統的骨水泥具有更佳的生體相容性。含有 Hydroxyapatite 及高濃度顯影劑，可以讓醫師更容易在電腦斷層或X光透視定位下，確保手術正確性及安全性。具有低黏性及可延遲骨水泥的硬化速度至12-20分鐘左右，可以讓醫師有更充裕的時間(於開始攪拌混合後第4-12分鐘)注入脊椎體內，尤其適於注入多節的脊椎體內；另亦降低了人工骨水泥外漏導致肺栓塞或神經根病變等併發症之危險性。 | 心跳停止、腦血管病變、肺栓塞、心肌梗塞、猝死、血壓降低、短暫的心臟傳導障礙、肺炎、肋間神經痛、氣胸、椎間骨折。                             | 本產品系已滅菌之包裝且僅供單次使用，請切勿重覆使用、重新組裝或另行滅菌處理。  | 暫無健保替代醫材     | 33.000  |



|              |   |                |   |  |  |  |              |         |
|--------------|---|----------------|---|--|--|--|--------------|---------|
| FBZ026907001 | Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal short rod 索樂拉 脊椎短節固定桿<br>1475005030:1475005090 | 衛部醫器輸字第026907號 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘。屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。  | 健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。   | 可能發生的不良事件：1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫。等                          | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘脊椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。 | 暫無健保替代醫材     | 20,000  |
| FBZ027795001 | (22mm*8mm:36mm*12mm)<br>Medtronic Capstone PTC Spinal System 3992208:3993612蓋普 斯鈦塗層脊椎系統   | 衛部醫器輸字第027795號 | 具有多種寬度與高度，由純鈦塗層的PEEK融合器所構成，它可置入兩個腰椎或腰薦椎體之間，以在腰椎體間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體植骨相互包覆。  | 本產品與健保PEEK材質最大差異，我們結合兩種複合材料，保留了健保PEEK的優點（彈性係數與骨組織相近），另加上純鈦（CP Ti）塗層。與健保品項相比更能促進骨細胞附着及增加骨融合率，達到椎間最佳穩定性。   | 可能發生的不良事件：1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫。等                          | 在任何情況下，曾被植入的器材均不可重覆使用、再處理或再滅菌。採用無菌包裝的產品也絕對不可以再滅菌。重覆使用。                               | 暫無健保替代醫材     | 112,000 |
| FBZ028342001 | DePuy Spine Viper Dual Lead cortical fix screw 微博雙軸線皮質固定螺釘(可搭配微創手術使用)                     | 衛部醫器輸字第028342號 | 1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定，亦可使用於脊椎退化的病人。<br>2.皮質固定螺釘(Cortical screw)無論是搭配CBT或傳統trajectory的置入方式，其固定力皆較使用鬆質骨螺釘的固定力強。                            | 1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。<br>2.可用於CBT(Cortical Bone Trajectory)手術，提供更強的固定力。此處所指的CBT手術與傳統CBT手術不同，在於傳統的CBT手術是水平將螺釘斜向(右後至左前、左後至右前)置入椎體，即螺釘固定於鬆質骨及皮質骨；此處所指CBT的手術方式，是將螺釘由下斜向上沿皮質骨置入椎體以進行固定，即整支螺釘固定於皮質骨，較使用傳統的方式置入鬆質骨螺釘的固定力顯著較高。 | 1.過敏反應、疼痛2.植人物彎曲斷裂或鬆脫3.感染、未融合、延遲融合4.因為應力遮蔽降低骨質密度5.手術傷口或裝置可能造成神經或血管傷害、黏液囊炎、硬膜撕裂、損害淋巴管、脊髓傷害、骨節斷裂或相鄰脊椎的不穩固等副作用。 | 1.手術植人物絕對禁止重複使用<br>2.正確處理及放置極為重要<br>3.癒合後拆除：植入物的考量<br>4.充份指導病人，術後活動限制                | FBSF4A3S1NXA | 26,000  |
| FBZ028600001 | 0.5cc Gel / SG05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨格替代品                      | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性                        | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓；患部或周圍組織損傷的可能。                                     | FBA04B01141U | 20,000  |
| FBZ028600002 | 1cc Gel / SG1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨格替代品                         | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性<br>選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓；患部或周圍組織損傷的可能。                                     | FBA04B01141U | 30,000  |
| FBZ028600003 | 3cc Gel / SG3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨格替代品                         | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性<br>選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓；患部或周圍組織損傷的可能。                                     | FBA04B02151U | 55,000  |
| FBZ028600004 | 0.5cc Putty / SP05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨格替代品                    | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性<br>選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓；患部或周圍組織損傷的可能。                                     | FBA04B01141U | 15,000  |

|              |  |                |   |  |   |  |              |        |
|--------------|--|----------------|---|--|---|--|--------------|--------|
| FBZ028600005 | 1cc Putty / SP1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨酪替代品                                      | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性<br>選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。<br>本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空腔的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。                        | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。   | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。   | FBA04B0114IU | 25,000 |
| FBZ028600006 | 3cc Putty / SP3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨酪替代品                                      | 衛部醫器輸字第028600號 | 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性<br>可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性<br>有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性<br>選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。               | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。<br>本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空腔的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。                        | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。   | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。   | FBA04B0215IU | 55,000 |
| FBZ029716001 | Synthes Arch Laminoplasty System-Plate(信迪思亞克椎板成形術系統-骨板 (443.164;172;443.174;182;447.100.99))             | 衛部醫器輸字第029716號 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。   | ARCHE功能:<br>1.重建椎管使脊髓不再受壓迫<br>2.維持頸椎六種向度的活動<br>3.創傷性較小,屬於非融合手術,病患恢復速度較快<br>健保給付品項:<br>1.破壞性較大小,病患恢復期非常長<br>2.使用骨釘固定,頸椎活動度受限<br>3.適應症範圍較廣<br>其最大差異為:<br>ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症,手術破壞頸椎結構較少 | 植入物而引起的疼痛<br>過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                                      | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨酪癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。   | FBSFCSR957S1 | 28,000 |
| FBZ029716002 | Synthes Arch Laminoplasty System-Screw(信迪思亞克椎板成形術系統-骨釘 (401.041;046.99; 401.061;065.99; 401.792;796.99)) | 衛部醫器輸字第029716號 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。   | ARCHE功能:<br>1.重建椎管使脊髓不再受壓迫<br>2.維持頸椎六種向度的活動<br>3.創傷性較小,屬於非融合手術,病患恢復速度較快<br>健保給付品項:<br>1.破壞性較大小,病患恢復期非常長<br>2.使用骨釘固定,頸椎活動度受限<br>3.適應症範圍較廣<br>其最大差異為:<br>ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症,手術破壞頸椎結構較少 | 植入物而引起的疼痛<br>過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                                      | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨酪癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。   | FBSFC08318S1 | 4,200  |
| FBZ029721001 | "Synthes" VA-LCP Proximal Tibial Plate(信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端骨板)   | 衛部醫器輸字第029721號 | 包含低彎曲度及高彎曲度的骨板，以涵蓋廣泛的脛骨形狀。尺寸提供4到14孔，範圍自87mm到237mm，可涵蓋脛骨平台和伴隨幹端及伴隨骨幹的骨折。   | 此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。  | 1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的不適 | 使用前需滅菌   | FBP032401NS1 | 90,000 |
| FBZ029939001 | Biomet Oxford Partial Knee System-Mobile Anatomic Meniscal Bearing(邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式墊片組件)               | 衛部醫器輸字第029939號 | 可活動性的墊片組件，可提升患者膝關節活動及旋轉的幅度，改善患者膝關節疼痛的不適，搭配高分子聚乙烯超耐磨墊片，更可以提升單側人工膝關節組件的使用年限，降低二次手術的機率   | 和原健保品相較之下，改版為可活動式墊片，使患者在膝關節的活動舒適度更為提升，搭配高分子量聚乙烯墊片，更能提升人工膝關節組件的使用年限，降低二次手術的機率，提升患者術後的生活品質   | 有極少數病患對金屬有過敏反應者   | 脛骨組件適用於外側脛骨，需搭配骨水泥植入<br>股骨組件適用於搭配外側脛骨組件，需搭配骨水泥植入   | FBUL15842NZ1 | 66,000 |
| FBZ030337001 | "Synthes"VA-LCP Condylar Plate(信迪思多角度鎖定加壓股骨髁骨板)  | 衛部醫器輸字第030337號 | 結合多角度鎖定技術與傳統接骨板技術。多角度鎖定螺釘可以針對骨質疏鬆或是需用橋式固定技術的多片段骨折，提供固定的成角，以達較佳的治療效果，也可彈性在固定螺釘之前選擇鎖定的角度。   | 鎖定制式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨酪接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨酪癒合，用微創手術傷口小。降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。                     | 1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的疼痛 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌 | FBP032407NS1 | 90,000 |
| FBZ030343001 | 佛柔美德抗沾黏凝膠"FzioMed"/Medishield anti-adhesion gel  | 衛部醫器輸字第030343號 | 本產品是一種流動性凝膠由聚氧化乙烯與纖維素膠組合而成的無菌、可吸收性的凝膠。  | 無健保品項可比較   | 臨床前動物實驗中並未發現任何副作用   | 本凝膠為無菌產品，僅供單次使用不可重複消毒，本凝膠並非硬質膜密封劑，使用前必需先修補硬質膜的缺損   | 暫無健保替代醫材     | 42,000 |

|              |   |                |   |   |   |  |              |        |
|--------------|---|----------------|---|---|---|--|--------------|--------|
| FFZ019440001 | 雅氏可吸收性顱骨固定釘<br>FF016 CARNIOFIX<br>ABSORBABL CLAMP<br>STERILE 11MM                       | 衛署醫器輸字第019440號 | 可吸收材質在癒合期內提供穩定性的支撐力固定骨瓣,而後會分解成微粒在體內代謝   | 鈦合金材質為不可吸收,仍會有異物存在感   | 植入物移位,鬆脫或斷裂   | "1.使用前應注意包裝外部指示計顏色應為銀色,若變為黑色則是材質過熱無法使用<br>2.為確保穩定度,至少應使用3顆可吸收顱骨固定釘<br>3.此產品不得重複滅菌使用"   | FPP07FF490AE | 15,000 |
| FFZ023001001 | Baxter Adept 4% Icodextrin<br>Solution 1500ml/袋 克沾粘溶液                                   | 衛署醫器輸字第023001號 | 1.Adept為目前唯一通過FDA核准可以使用在婦科內視鏡手術的防沾粘產品 2.Adept為目前唯一能提供腹腔盆腔全方位防沾粘的產品,在纖維蛋白生成和間皮細胞再生的關鍵期,暫時隔離腹膜表面,有效達到全方位防沾粘的效果。<br>3.使用方便,只需於術後關閉腹腔前,灌注1L Adept於腹腔中,不需改變手術流程  | 所有防沾粘產品均無健保給付, Adept是目前市面上唯一適用於內視鏡手術的防沾粘產品,在纖維蛋白生成和間皮細胞再生的關鍵期,暫時隔離腹膜表面,有效達到全方位防沾粘的效果。 | 滴注Adept液體至腹腔盆腔會發生自限性外陰腫大的副作用。大部分可在一星期內復原。若外陰腫大合併尿液滯留時,則必須放置導尿管。   | 腸切除或修補:已有臨床案例報告,使用Adept於腸切除或修補手術時會發生手術吻合口癒合不全、腸阻塞及腹膜炎。   | 暫無健保替代醫材     | 15,000 |
| FNZ014449002 | Pressure Temperature<br>Monitoring Kit#110-4BT  | 衛署醫器輸字第14449號  | 即時性顱內壓及腦溫度監測,提供診斷使用。  | 目前無健保給付品  | 感染,血絲,顱內出血  | 1.需由專業外科醫師使用。<br>2.手術後的照護應嚴格遵照。  | CDV0121700CM | 27,000 |
| FSZ005261002 | HANBIO BariGel 10cc 濃度<br>40mg/ml 防粘連可吸收膠   | 衛署醫器製字第005261號 | Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。  | 類似品無健保給付  | 無   | 1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織沾粘的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用,為防止污染與方便於手術房中使用,外層在加上保護用的包裝袋7.本產品於拆封後建議立即使用8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用10.使用後的容器要妥善地處理丟棄11.將本產品放置於兒童不易取得之處12.若包裝有破損,請勿使用,並與本公司聯絡13.本產品過期      | 暫無健保替代醫材     | 15,000 |
| FSZ005261004 | HANBIO BariGel 5cc 濃度<br>40mg/ml 防粘連可吸收膠  | 衛署醫器製字第005261號 | Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。  | 無類似品健保給付  | 無   | 1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織沾粘的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用,為防止污染與方便於手術房中使用,外層在加上保護用的包裝袋7.本產品於拆封後建議立即使用8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用10.使用後的容器要妥善地處理丟棄11.將本產品放置於兒童不易取得之處12.若包裝有破損,請勿使用,並與本公司聯絡13.本產品過期後請勿使用 | 暫無健保替代醫材     | 8,500  |
| FSZ016580001 | SurgiWrap Bioresorbable<br>adhesion barrier film 25202-01<br>100*130*0.02mm 生物消溶阻<br>粘膜 | 衛署醫器輸字第016580號 | 美國FDA及歐盟CE認證,適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防沾粘膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安全有效。可任意裁剪、包覆、移動、縫合,不浪費材料。   | 防沾粘產品無健保給付品項  | 可能產生的副作用:1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見,但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5.血腫。6.縫線拉出。 | 1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品以及其操作程序。<br>2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞,導致使用本品失敗,並可能另作手術把它去除。  | FHP112120GX  | 13,000 |
| FSZ016580003 | SurgiWrap Bioresorbable<br>adhesion barrier film 25204-01<br>130*200*0.02mm 生物消溶阻<br>粘膜 | 衛署醫器輸字第016580號 | 美國FDA及歐盟CE認證,適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防沾粘膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安全有效。可任意裁剪、包覆、移動、縫合,不浪費材料。   | 防沾粘產品無健保給付品項  | 可能產生的副作用:1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見,但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5.血腫。6.縫線拉出。 | 1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品以及其操作程序。<br>2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞,導致使用本品失敗,並可能另作手術把它去除。  | FHP112120GX  | 17,000 |
| FSZ017697002 | UHSL1 Ultrapro Hernia System<br>Lrg 優全補疝氣系統   | 衛署醫器輸字第017697號 | UHS是一種部分可吸收性網片,可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處,進而在兩後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglactone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度,使其於手術進行中更容易將網片定位,在動物實驗中Polyglactone-25共聚物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應,在反應之後即會形成三維的膠原纖維網。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行。而由於有寬廣的網狀結構,得以避免儲存過多的結締組織與產生有害的疤痕。 | 此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳,復發率小且病患舒適性較高。   | 可能發生的不良反應通常與手術植入的材質有關,包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、磨管的行程與突出  | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊,讓邊緣適當固定<br>2.避免在手術期間對網片造成任何損害,如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊,並可將疝氣的復發機率降到最底。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋)的距離。   | FSP61S01492C | 12,100 |

|              |   |                |   |            |                          |  |              |        |
|--------------|---|----------------|---|------------|--------------------------|--|--------------|--------|
| FSZ018915001 | Genzyme Seprafilm Adhesion Barrier 5*6 (13*15 cm) 生化可吸收膜(10片/盒) | 衛署醫器輸字第018915號 | Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3-dimethylaminopropyl) - 3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。   | 無給付項目      | 與對照組間無統計上顯著差異            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用</li> <li>2. 在使用前應確保膜的乾燥</li> <li>3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。</li> <li>4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。</li> <li>5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。</li> <li>6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。</li> <li>7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。</li> <li>8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。</li> <li>9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。</li> <li>10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適量利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。</li> <li>11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按壓，使薄膜使與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。</li> <li>12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。</li> <li>13. 如需要，可用灌注液輕微濕潤薄膜，使其更易於覆蓋組織或器官邊緣。</li> <li>14. 可允許在同一部位以薄膜重疊附蓋或連續覆蓋住傷口的組織表面，以確保達到完全覆蓋。</li> </ol> | 暫無健保替代醫材     | 15,000 |
| FSZ018915002 | Genzyme Seprafilm Adhesion Barrier 3*5"(7*13cm) 6片/包 生化可吸收膜     | 衛署醫器輸字第018915號 | Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3-dimethylaminopropyl) - 3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。   | 無給付項目      | 與對照組間無統計上顯著差異            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用</li> <li>2. 在使用前應確保膜的乾燥</li> <li>3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。</li> <li>4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。</li> <li>5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。</li> <li>6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。</li> <li>7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。</li> <li>8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。</li> <li>9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。</li> <li>10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適量利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。</li> <li>11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按壓，使薄膜使與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。</li> <li>12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。</li> <li>13. 如需要，可用灌注液輕微濕潤薄膜，使其更易於覆蓋組織或器官邊緣。</li> <li>14. 可允許在同一部位以薄膜重疊附蓋或連續覆蓋住傷口的組織表面，以確保達到完全覆蓋。</li> </ol> | 暫無健保替代醫材     | 28,000 |
| FSZ019410001 | Hyalo barrier gel 40mg/亞諾貝爾生化可吸收膠                               | 衛署醫器輸字第019410號 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後沾黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。</li> <li>2. 3D凝膠狀的規格使它有別於其他防沾粘產品，能完整包覆不規則組織或器官，形成一層屏障。</li> <li>3. 開放式與內視鏡手術皆有專門設計的規格包裝，醫師能更方便的選用並簡單操作。且凝膠狀的劑型是目前唯一可用於子宮鏡手術</li> </ol>         | 目前無同類健保品項  | 無                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。</li> <li>2. 本產品拆封後建議立即使用。</li> <li>3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。</li> <li>4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。</li> </ol>   | 暫無健保替代醫材     | 16,500 |
| FSZ019410002 | Hyalo barrier gel endo 30mg/ml 亞諾貝爾生化可吸收膠                       | 衛署醫器輸字第019410號 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後沾黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。</li> <li>2. 3D凝膠狀的規格使它有別於其他防沾粘產品，能完整包覆不規則組織或器官，形成一層屏障。</li> <li>3. 開放式與內視鏡手術皆有專門設計的規格包裝，醫師能更方便的選用並簡單操作。且凝膠狀的劑型是目前唯一可用於子宮鏡手術後的防沾粘產品。</li> </ol> | 目前無同類健保品項  | 無                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。</li> <li>2. 本產品拆封後建議立即使用。</li> <li>3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。</li> <li>4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。</li> </ol>   | 暫無健保替代醫材     | 16,500 |
| FSZ023882001 | Ventrio ST Hernia Patch 8*12cm 5950030 凡萃歐斯提疝氣修補片               | 衛署醫器輸字第023882號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為雙層單聚聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；XL規格為雙圈記憶環，記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時補片平整、方便穩定，於6-8個月可完全吸收   | 無健保給付之相關品項 | 可能的併發症為血腫、發炎，血腫，沾連，擠壓或?管 | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維   | FSP6264625BB | 11,900 |

|              |   |                |  |  |  |  |              |        |
|--------------|---|----------------|--|--|--|--|--------------|--------|
| FSZ023882002 | Ventrio ST Hernia Patch<br>13.8*17.8cm 5950050 凡萃歐斯<br>疝疝氣修補片 | 衛署醫器輸字第023882號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；XL規格為雙圈記憶環，記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時補片平整、方便穩定，於6-8個月可完全吸收                                      | 健保無給付相關產品  | 可能的併發症為血清腫，發炎，血腫，沾連，擠壓或?管  | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維   | FSP6264625BB | 26,000 |
| FSZ024060003 | Ventrex ST Hernia Patch 8cm<br>L 5950009 凡提拉斯疝疝氣修<br>補網       | 衛署醫器輸字第24060號  | 層為下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏此層表面具有生物可吸收性塗層,30天可逐步被吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時補片平整，於6-8個月可完全吸收  | 健保無給付相關產品  | 可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、推擠、?管形成、感染、過敏性反應以及疝氣復發或軟組織缺損。如果在插入或固定過程中，SorbaFlex PDO單纖維被切斷或受損，可能引發腸道或皮膚穿孔以及感染等其他併發症。 | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維,並可利用網片上之聚丙烯定位綁帶進行固定   | FSP6264625BB | 13,000 |
| FSZ026881001 | Hyaloglide Anti-adhesion Gel<br>1ml 亞諾葛來防沾黏生物膠                | 衛部醫器輸字第026881號 | 本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節攣縮手術的防沾黏產品。其成分取自天然玻尿酸，生物相容性佳，安全性高。內容物形態為3D凝膠狀，容易黏附於手術切口或關節內組織，對臨床醫師使用上相當方便。停留於作用部位時間長達10天，可有效改善沾黏組織的形成。  | 現無健保品項   | 無  | 依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的情況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏、或先前有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。<br>-本產品不具有抑菌或殺菌的活性。<br>-與其他防沾黏醫材伴隨使用之效果尚未被評估。<br>-本產品使用在有惡性腫瘤的部位之安全性尚未被評估。<br>-打開封袋後，建議立即使用於針劑和插管。<br>-於手術過程，本產品全部的組裝過程都必須要在無菌環境下操作。<br>-針劑僅限單次使用，未用完的部分必須丟棄。<br>-插管僅限單次使用，請勿減菌後再使用。<br>-如果重複使用未用完的凝膠和/或使用一次後的插管,會造成病患感染之風險。<br>-使用完的容器依照醫療廢棄物相關法規進行處理。<br>-若保護袋破損，請勿使用本產品,並和當地的銷售人員聯絡。  | 暫無健保替代醫材     | 17,000 |
| FSZ026881002 | Hyaloglide Anti-adhesion Gel<br>2ml 亞諾葛來防沾黏生物膠                | 衛部醫器輸字第026881號 | Hyaloglide為無菌、透明、高粘度的凝膠，其以ACP(自體交叉連結多醣)為基質，此ACP是由濃縮玻尿酸而得，而玻尿酸是人體的結締組織、上皮組織及間皮組織的重要組成成份。Hyaloglide能完全黏附在組織表面歸因於它的黏彈性，在手術後的修復期間，形成防沾黏的屏障以隔開鄰近的組織，其後隨著時間能被人體完全吸收。Hyaloglide的效能和耐受性已由臨床和臨床前研究報告得到證實。 | 可有效改善沾黏相關併發症：減少術後疼痛，快速恢復患部活動力及功能，改善生活品質。此外，可提供患者更舒適、少疼痛的復健品質，有助於術後復健。Hyaloglide 防沾生物膠為目前台灣市場上，唯一註冊許可的防沾生物膠可適用於預防或降低肌腱，周邊神經，關節手術後沾黏或纖維化的發生。 | 無  | 依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的情況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏、或先前有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。<br>-本產品不具有抑菌或殺菌的活性<br>-與其他防沾黏醫材伴隨使用之效果尚未被評估。<br>-本產品使用在有惡性腫瘤的部位之安全性尚未被評估。<br>-打開封袋後，建議立即使用於針劑和插管。<br>-在手術階段後，本產品全部的組裝過程都必須要在無菌環境下操作。<br>-針劑僅限單次使用，未用完的部分必須丟棄。<br>-插管僅限單次使用，請勿減菌後再使用。<br>-如果重複使用未用完的凝膠和/或使用一次後的插管,未滅菌產品會有造成病患感染之風險。<br>-使用完的容器依照各國法規進行處理。<br>-若保護袋破損，請勿使用本產品,並和當地的銷售人員聯絡。 | 暫無健保替代醫材     | 32,000 |

|                  |   |                |   |  |  |  |              |          |
|------------------|---|----------------|---|--|--|--|--------------|----------|
| NEY026798W0<br>1 | SDN electrode GN 15/1000 stainless steel 533625 10條/盒 皮下針電極綠色                   | 衛部醫器輸字第026798號 | 線紋式針電極可以降低干擾,提高肌電訊號靈敏度  | 目前健保並未給付「手術中肌電圖訊號監視」之項目,但臨床為了手術中神經導航及避免造成無法復原之神經傷害,需要使用。<br>多個肌電圖針通常被放置到待檢查的肌肉。幾乎任何肌肉都可監視,包括顏面,舌頭和括約肌。肌電圖是以一個低雜訊放大器進行連續性記錄,包含波型顯示和可提供聲音回饋的麥克風錄音記錄,因此可以看到和聽到肌肉電性活動的任何變化。當周邊神經進行手術中定位,會與無菌的刺激探頭一起使用。<br>一般採用記錄的訊號有末端標的肌肉的肌源性(Myogenic) MEP,以及在脊髓端的D-wave。D-wave對於運動肌力的監測具有代表性。若是D-wave訊號變化大於30%則被視為可能對術後神經功能產生影響。若是D-wave訊號變弱超過60%則視為具有不可逆轉的長期傷害。<br>自發性肌電圖活動的記錄提供末梢神經支配的肌肉的狀態訊息。神經壓迫或伸展,以及低溫 and 缺血使得軸突去極化,造成自發性動作電位的產生。隨後,這些動作電位產生的肌纖維的收縮,然後以放置在肌肉的電極記錄。<br>在手術中,自發性肌電圖使用於監測相對應的神經根的神經支配肌肉的活動。雖然這種技術不須刺激即可進行監測,但是手術操作過程如拉利、伸展或壓迫神經,會產生神經放電導致相對應的神經支配肌肉產生活動。<br>利用EMG肌電圖監測可以確認椎弓根螺釘的正確定位(包含經皮和開放式椎弓根螺釘置入),避免椎弓根內側穿孔的風險發生。越大的刺激電流才能引發由脊髓神經支配肌肉的肌電圖訊號,表示椎弓根破裂未發生,手術沒有不利   | 無  | 1.使用前檢查配件是否損壞<br>2.嚴禁使用損壞的配件<br>3.需在醫師指示下使用  | 暫無健保替代醫材     | 735-1300 |
| NEZ022567001     | (TE/S50721-002 Technomed Europe) 24支/盒 Subdermal Needle Electrodes 鈦克諾美德 皮下針狀電極 | 衛部醫器輸字第029454號 | 利用針電極記錄生理電訊號  | 將針扎至該刺激的神經以及記錄的肌肉上 主要為神經電訊號的刺激與記錄針電極   | 無  | 避免未經滅菌而重複使用  | 暫無健保替代醫材     | 300      |
| NEZ024626001     | Encor Breast biopsy probe ECP01-7G 11.4cm 安可兒乳房取樣針                              | 衛部醫器輸字第024626號 | 可兒活檢裝置適用於截取組織以便對乳房異常進行診斷。一個安可兒活檢探針需搭配一可重複使用驅動器使用(另外販售與包裝)。活檢探針的末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織截取的振盪管狀切割器。一個可分離式的組織收集盒位在此裝置的近端,組織收集盒包含了一條用於組織樣本截取與傳送的抽吸管線及一條用於沖洗盒內已取樣本的生理食鹽水沖洗管線。此裝置設計成一個手攜式單位,用於超音波導引活檢及架設在俯臥式平台(Fischer/Mammostest, Lorad/Hologic)或直立式平台(Lorad/Hologic, Siemens/Mammomat, GE/Senograph)上。可由一個注射器接合器對活檢部位注入麻醉劑或進行生理食鹽水沖洗。 | 1.用於採取乳房組織檢體,用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。<br>2.真空(vacuum)系統輔助抽吸,減少瘀血與出血。<br>3.7G、10G及12G的粗針抽取,樣本較大幅增加取樣的準確度。每扎針一次可取到十幾個組織樣本。免於多次穿刺之恐懼並提高取得樣本之準確度。<br>4.醫院醫務執行效率較佳;組織取樣方式,此產品除了超音波(Ultrasound)以外,亦可以透過立體定位(Stereotactic)與核磁共振(MRD)下執行,可快速且同時確定取得樣本的成功率。<br>5.手術簡單易於操作,時間較傳統取樣快速。時間約為20分鐘~30分鐘。<br>6.用於超音波導引取樣時,可架設於俯臥式平台(Fischer/Mammostest; Lorad/Hologic)或直立式平台(Lorad/Hologic; Siemens/Mammomat; GE/Senograph)上。<br>7.探針末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織截取的振盪管狀切割器。<br>8.外科可經由此技術直接將較小的腫瘤真空輔助取出,此種之可兒活檢探針手術,傳統為「經尿道電力攝護腺切除術」,以電力經尿道將多餘攝護腺組織一片一片刮除,使尿道暢通。但是,攝護腺周圍血管多,因此刮除時會導致較多出血量;另外,手術過程中也較容易對組織底部神經造成影響,特別如勃起神經,或是因破壞膀胱出口結構,而後造成逆行性射精等狀況。<br>而多波光雷射則是利用1940奈米及1470奈米雷射治療攝護腺腺體切割術,透過1940um雷射以切割與汽化的方式將攝護腺體積變小,並使用1470um雷射減低出血的情形,在手術過程中因止血狀況較好,不會傷害到較深層的組織,副 | 使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷,出血、血腫及感染。    | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP),男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時,請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。   | NES010201NBA | 13,000   |
| S2020054         | FiberTech Multipulse laser fiber M210600S 多波光雷射光纖                               | 衛部醫器輸字第020054號 | 1.雷射光纖搭配的多波光主機可由腳踏板獨立控制,腳踏板同時具有汽化鍵(黃色)、凝固鍵(藍色)。<br>2.多波光主機系統透過光纖傳輸能產生1940奈米及1470奈米波長的雷射光,可應用在外科手術治療,依照不同的手術方式,可以切割、凝固。<br>3.本系統的切割及凝固兩種治療模式:切割模式可以選擇採用1940奈米波長或1470奈米波長雷射光,凝固模式則採用1470奈米波長的雷射光。   | 傳統為「經尿道電力攝護腺切除術」,以電力經尿道將多餘攝護腺組織一片一片刮除,使尿道暢通。但是,攝護腺周圍血管多,因此刮除時會導致較多出血量;另外,手術過程中也較容易對組織底部神經造成影響,特別如勃起神經,或是因破壞膀胱出口結構,而後造成逆行性射精等狀況。<br>而多波光雷射則是利用1940奈米及1470奈米雷射治療攝護腺腺體切割術,透過1940um雷射以切割與汽化的方式將攝護腺體積變小,並使用1470um雷射減低出血的情形,在手術過程中因止血狀況較好,不會傷害到較深層的組織,副  | 與一般傳統雷射治療的併發症及危險相同,包括但不限於下列項目:<br>1.疼痛 2.發燒及白血球增多 3.出血 4.敗血症 5.穿孔 6.其他 | 1.使用雷射系統的醫師,必須經過完整的雷射手術課程、指導實習及經過其他熟悉雷射使用者的指導。<br>2.和傳統非雷射手術過程一樣,雷射系統並不保證可完全去除疾病部位。有可能需重複治療或使用其他治療方式。<br>3.醫師在使用多波光雷射系統前,必須完全了解此系統的所有功用,包括:凝結作用、穿透深度及切割強度等。<br>4.開機前,室內的操作人員及病患,必須配戴適用於雷射波長範圍的雷射專用護目鏡。 | 暫無健保替代醫材     | 135,000  |

|              |  |                |   |   |   |  |               |          |       |
|--------------|--|----------------|---|---|---|--|---------------|----------|-------|
| SAY026490001 | (12條/盒)Ethicon spiral PDO 1-0 1/2C 36mm 雙圓針 14x14cm SXP2B401       | 衛部醫器輸字第026490號 | 本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來鑑定組織,因此無須打結即可縫合組織  | 本產品與一般手術縫線不同,一般手術必須打結,本產品為免打結裝置,提供傷口一致性的壓力和抗張強度,對於組織吻合的安全性更高,由於免打結也提高了手術效率  | 本產品對人體來說可能是一個暫時性異物,處理感染或被污染的傷口時,必須遵循可以接受的外科操作規範   | 1.不可在縫線的倒刺節段打劫會損壞倒刺,並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性2.為了形成雙向拉力喊使裝置操作正常,本產品的二側必須嵌合在組織中3.完成置入後,為了將裝置鎖定定位,還須在傷口止點側方額外倒縫一針或穿透組織一次  | 暫無健保替代醫材      | 1,680    |       |
| SAZ009521001 | PPH痔瘡環狀切割吻合器   | 衛署醫器輸字第009521號 | 縫合線使用於齒狀線(dentate line)上方,此外,圓形肛門擴張器還可用來幫助直腸肛門圓型吻合器插入肛管中,縫合線穿引器(Suture Threader)可在縫合時,方便縫合線的拉動。 | NA  | 1.不要用於擠壓後總厚度超過1.5mm的組織,或者是內徑無法容納本器械及配件的直腸,如果將本器械用於厚度超過1.5mm的組織時,將會造成黏膜修復不完全及無法完全止血。<br>2.不要將本器械用於缺血或壞死的組織 | 1.唯有具有足夠訓練及熟悉微創技術的人方可進行微創手術,在進行任何微創手術前,請先查閱有關技術,併發症及危險性之醫學文獻<br>2.微創性器械的直徑可能會因製造廠商而異,手術過程中如果同時使用不同製造商之微創性器械及配件時,在手術開始前,請先檢查是否相容。<br>3.徹底了解有關雷射,電刀及超音波手術的原理及技術,是避免病人和醫護人員發生電擊及灼傷危害,以及避免對裝置或其他醫療器械造成損壞之最基本要務,確認電流絕緣或接地未損壞,除非儀器本來就需要浸泡,否則不要將電刀儀器浸於液體中。<br>4.在器械準備好擊發之前,不要試著鬆開保險(保險應該在橘色指針位於綠色範圍內之後才可鬆開)<br>5.不要將PROXIMATE PPH直腸肛門圓型吻合器及其配件浸泡在酒精或任何第四級氫類溶液中。<br>6.經常檢查吻合線是否已止血,吻合部位中所含的金屬夾,釘,或縫合線可能會影響吻合後黏膜修復的完整性,如果需要時,可作一些矯正動作,如使用縫合線或電燒器。<br>7.確認組織厚度在指定的範圍內,且均勻地分佈在器械中,過多組織聚集在同一邊可能會造成不合意的吻合形成,而且會造成吻合線出現漏洞。<br>8.在擊發前,請確認橘色指針是在缺口設定尺上的綠色範圍內 | 暫無健保替代醫材      | 19,500   |       |
| SAZ022546001 | Closure Device #The closer 2針                                      | 衛署醫器輸字第022546號 | 1.術後於病床上平躺兩小時,病患可於床上活動。2.請注意於三天內避免劇烈運動,避免泡澡與游泳。3.觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。                       | 無其他健保給付品項   | 無   | 1.股動脈鈣化嚴重的病人不適合使用。2.股動脈血管直徑的大小,小於5毫米不適合使用。   | 暫無健保替代醫材      | 3,000    |       |
| SCZ008051001 | Titanium Aneurysmen clip sys. FT597T-FT992D 鈦金屬腦血管瘤夾               | 衛署醫器輸字第008051號 | 鈦合金Ti6Al4V, ISO 5832-3標準<br>鈦合金為非強磁性,符合ISO9713標準,可於3Tesla核磁共振攝影下使用而不會有危險發生。                     | 鉻鎳鎳合金腦血管瘤夾於核磁共振攝影下之軌影假象較嚴重,影響術後判讀治療。  | 無   | 為排除損壞,不正常運作及不正常夾閉閉合力等現象:<br>1.使用合適的腦血管瘤夾鉗<br>2.切勿使用其他製造廠之腦血管瘤夾鉗  | SCV02FE60NAE  | 18,000   |       |
| TBZ027038001 | FCI Nunchaku Lacrimal Intubation Setst S1.1361 & S1.1371 眼努恰卡淚囊通管組 | 衛部醫器輸字第027038號 | 淚小管病變(狹窄,梗阻)<br>淚囊鼻腔吻合術(標準或鑲射)<br>先天性淚道阻塞   | 無   | 無   | 在任何類型的手術中,都存在與材料或最初病理的進展相關的淺在風險  | 必須在無菌狀態下拆包和處理 | 暫無健保替代醫材 | 8,800 |
| THZ013975001 | Ferrosan Spongostan power MS0008 1g 斯龐嘉止血凝膠粉                       | 衛署醫器輸字第013975號 | 本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造,可被吸收的海綿狀物質,呈灰白色,外表有許多小孔,用於表層出血的止血                                       | 傳統手術只用一般止血棉直接加壓止血。本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造,可被吸收的海綿狀物質,呈灰白色,外表有許多小孔,用於表層出血的止血。本產品如果使用數量適當,會在4至6星期內完全被吸收。使用於黏膜出血時,會在2至5日內溶解。                                     | 對豬膠原過敏  | 泌尿科及眼科除外   | WDD08C0505VJ  | 14,000   |       |
| TKY023677001 | BoneScalpel tips 20mm blade long curved MXB-20LC 超音波骨刀震盪頭-長刀片型     | 衛署醫器輸字第023677號 | 於手術中對於硬組織的磨除及骨的精密截骨或磨骨,而不傷害周圍的組織,血管,神經,減少手術中血液的流失,骨細胞的壞死,並有效減少手術時間,降低醫院院人事成本,增進病患術後的復原          | 1.使用骨鉗,骨鑿進行切骨所產生的間隙大,骨流失多,且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死,術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險<br>2.骨鑽於骨研磨,切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死,螺旋效應會使周為神經血管損傷,增加出血量,手術時間<br>3.使用一般手動器械速度慢手術時間長,出血量更多 | 1.使用中需保持沖水,沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死<br>2.操作使用不當會造成尖端斷裂,斷裂的鋒面可能會造成組織損傷                                     | 此產品為單次使用滅菌裝,使用前請檢查外包裝上有效日期,外觀完整性   | 暫無健保替代醫材      | 31,250   |       |
| TKY023677002 | BoneScalpel Irrigation tube MXB-T 超音波骨刀沖洗管路                        | 衛署醫器輸字第023677號 | 於手術中對於硬組織的磨除及骨的精密截骨或磨骨,而不傷害周圍的組織,血管,神經,減少手術中血液的流失,骨細胞的壞死,並有效減少手術時間,降低醫院院人事成本,增進病患術後的復原          | 1.使用骨鉗,骨鑿進行切骨所產生的間隙大,骨流失多,且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死,術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險<br>2.骨鑽於骨研磨,切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死,螺旋效應會使周為神經血管損傷,增加出血量,手術時間<br>3.使用一般手動器械速度慢手術時間長,出血量更多 | 1.使用中需保持沖水,沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死<br>2.操作使用不當會造成尖端斷裂,斷裂的鋒面可能會造成組織損傷                                     | 此產品為單次使用滅菌裝,使用前請檢查外包裝上有效日期,外觀完整性   | 暫無健保替代醫材      | 6,250    |       |

|              |  |                |  |   |   |   |          |        |
|--------------|--|----------------|--|---|---|---|----------|--------|
| TKY025748001 | (23-112-1 Medtronic) Aquamantys 6.0 Bipolar Sealer, AQM 6.0 拋棄式雙極裝置                    | 衛部醫器輸字第025748號 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simultaneous RF power and saline delivery</li> <li>• Power settings from 20 - 200 watts</li> <li>• Automatic settings for saline flow rate based on power setting</li> <li>• Ability to select three different flow rate settings</li> <li>• Convenient priming mode</li> </ul> | 無健保已給付之品項   | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 此裝置不適用於避孕性輸卵管凝結（女性永久性絕育）。</li> <li>• 除非已有生理食鹽水流動且接觸到欲治療的組織，否則請勿使用本裝置。</li> <li>• 操作RF手術設備時所產生的干擾可能會對其他電子設備的操作造成不利地影響。</li> </ul>   | 暫無健保替代醫材 | 35,000 |
| TKZ029477001 | (CRK-17-75-4/CRK-17-100-4 Halyard) Coolief Cooled Radio Frequency Probe Kits 冷凝射頻切口探針組 | 衛部醫器輸字第029477號 | 冷凝射頻切口探針組提供病患微創性治療方法，對手術治療接受度低之病患提供另一項選擇，透過水冷式系統可擴大燒灼範圍達1公分以上，在進行治療時可採用局部麻醉術後不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本  | 新一代之微創手術，經由表皮插入一內含水冷系統的探針，而對病患疼痛部位之疼痛感受器進行干擾破壞的一種非手術性治療，冷凝射頻切口探針較傳統的射頻治療針不同，可產生約八倍大、球型的燒灼範圍，針對特殊部位的疼痛可以有較佳的疼痛緩解效果。手術只需皮下局部麻醉，傷口小術後恢復快，手術時間約35-60分鐘，可降低手術室使用時間及醫療人員工作時數，門診手術不需住院降低醫院成本，且術後患者即可正常工作故病患接受度高。 | 操作不當可能導致併發症包括但不限於：感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡   | 1.不可彎折導管 2.治療時勿抽離導管   | 暫無健保替代醫材 | 66,000 |
| TSZ014425002 | 16cm (PS1160 ZIPLINE MEDICAL) removable skin staple (Sterile) 利膚來可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)         | 衛部醫器輸字第014425號 | Zipline為非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，避免由於縫線穿刺皮膚造成額外的創傷，並能將因手術而分開的皮膚靠攏，使皮膚在穩定的狀況下癒合。  | Zipline為拋棄式非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，具簡易操作性，提高手術效率，並減少傷口因皮膚縫合穿刺導致的感染機率。  | 無特殊副作用  | 請遵守原廠指示規範，使用者必須對此產品技術有經驗，並嚴格遵守手術無菌相關法則。   | 暫無健保替代醫材 | 9,000  |
| TSZ014425003 | 8cm (PS2080 ZIPLINE MEDICAL) removable skin staple (Sterile) 利膚來可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)          | 衛部醫器輸字第014425號 | Zipline為非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，避免由於縫線穿刺皮膚造成額外的創傷，並能將因手術而分開的皮膚靠攏，使皮膚在穩定的狀況下癒合。  | Zipline為拋棄式非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，具簡易操作性，提高手術效率，並減少傷口因皮膚縫合穿刺導致的感染機率。  | 無特殊副作用  | 請遵守原廠指示規範，使用者必須對此產品技術有經驗，並嚴格遵守手術無菌相關法則。   | 暫無健保替代醫材 | 7,600  |
| TTZ018401001 | Confluent™ DuraSeal Sealant System 康福安特合成可吸收性硬腦膜組織                                     | 衛部醫器輸字第018401號 | 防止CSF滲漏及防沾黏  | 目前健保品項無防止CSF滲漏及防沾黏之品項   | 無   | 一天之內會膨脹50%，不宜噴灑過量。  | 暫無健保替代醫材 | 41,000 |
| TTZ020377001 | Floseal Hemostatic Matrix 5ml (1503350 Baxter) 止血凝膠 5ml                                | 衛部醫器輸字第020377號 | 1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。<br>2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。<br>3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。<br>4.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。   | Floseal產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。<br>止血棉：止血時間長易影響手術品質，移除後有再出血的疑慮。   | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。  | 1.為避免產生致敏性反應及血性反應的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。<br>2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。<br>3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。  | 暫無健保替代醫材 | 15,600 |
| TTZ020377002 | Floseal Hemostatic Matrix 10ml (1503352 Baxter) 止血凝膠 10ml                              | 衛部醫器輸字第020377號 | 1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。<br>2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。<br>3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。<br>4.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。   | Floseal產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。<br>止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。  | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。  | 本產品注射到血管或組織中。<br>2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。<br>3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。  | 暫無健保替代醫材 | 27,500 |
| WDY014384002 | Ethicon Dermabond Topical Skin Adhesive 0.7ml ANX6 得美棒皮膚黏膠劑                            | 衛部醫器輸字第014384號 | DERMABOND ADVANCE(以下簡稱本產品)是一種無菌液態的皮膚黏膠，含有單體(2-辛基氨基丙烯酸酯)結構，以及著色劑D&C紫色二號。本產品為單劑裝塗抹器(appliator)，且以外加透明塑膠膠袋的方式供貨。鋼筆式的塗抹器包括一個可由一個可壓碎的玻璃安瓿，裝於塑膠瓶內。塗抹於皮膚時，液體的黏性如同糖漿一般，數分鐘後會完成聚合作用。研究結果顯示使用本產品之後，能產生屏障作用，預防微生物滲入癒合中的傷口。  | 新的配方夾彈性及立體強度，使傷口維持密閉，提升患者舒適度。起始劑可在各種情況及皮膚類型中，維持一致的凝結時間(setting time)。1.只需塗抹一層2.凝結時間加快一倍3.黏性增加4倍4.8項美國專利。  | 在臨床研究中，感染的現象之判定是由觀察傷口紅腫大於3-5mm，腫脹，化膿，疼痛，皮膚溫度增加，發燒，或其他症狀顯示，目前尚未固定獲得確實的培養菌。百分之五十疑似感染的病例皆為12歲以下的病患，並接受創傷裂傷之治療；接受DERMABOND黏著劑治療者如疑似感染，傷口有百分之六十的可能美觀效果較不佳。 | 請勿將液體或軟膏藥物或其他物質塗抹於經本產品封閉的傷口，因為這些物質會使聚合薄膜的作用減弱。本產品經外用藥滲透的情形尚未經研究確定。目前對於本產品經液體滲透的情形仍不甚瞭解，也尚未經試驗確定。液體狀態本產品具有和糖漿一樣的黏度。為了防止液態本產品意外黏附於非計畫中的區域(1)應使傷口保持水平位置，並且從傷口上方塗抹本產品，以及(2)本產品應以多層(至少兩層)薄膜方式塗抹，而非少數較大的幾滴。握住塗抹器並遠離自己及病人，在靠近安瓿的中央部分將其一次壓破。請勿重複壓碎塗抹器管狀部分的內容物，因為二次操作可能使玻璃碎片穿過外管。壓破玻璃安瓿後就應立即使用本產品，因為液體黏膠在幾分鐘後就無法自由流動。意外黏著未受損肌膚時，已剝而非拉的方式將皮膚分開。凡士林或丙酮或許能幫助鬆開黏著部位。其他如水、生理食鹽水或肥皂等媒介均無法立即使黏著部位鬆開。將本產品用於罹患周邊血管疾病、胰島素依賴型糖尿病、凝血障礙、具有癍瘤形成(keloid formation)或肥大(hypertrophy)之個人病史或家族史的病人傷口，或放射性破裂傷口的安全性及效果尚未經研究確定本產品用於下列傷口的安全性及效果尚未經研究確定動物或人類咬傷、穿刺傷或刀傷。經本產品治療後長時間暴露於紫外線或日光燈(UVA)之傷口的安全性 | 暫無健保替代醫材 | 1,455  |
| WDY027119001 | Ethicon Dermabond prineo skin closure CLR602 得美棒皮膚接合自黏網片                               | 衛部醫器輸字第027119號 | 1.自黏網片與液體黏合劑的結合使用，形成一道微生物屏障並維持皮膚對合。<br>2.有效防止細菌感染。<br>3.患者可於術後立即沖澡。  | 健保給付產品-傳統縫線，傷口不可碰水並需要天天換藥，增加相關醫療人員之負擔，須於術後5-7天拆線。   | 感染、發炎、出血、過度發癢   | 傷口經DERMABOND PRINEO處理後，不能接觸其他藥液、藥膏或其他物質，因為這些物質能削弱已聚合的薄膜，造成傷口裂開。   | 暫無健保替代醫材 | 16,000 |



|              |  |                |  |   |   |  |          |        |
|--------------|--|----------------|--|---|---|--|----------|--------|
| WDZ011522001 | QuikClot Dressing (Sterile)型號150 (紗布捲) 潔美 快可止血敷片                             | 衛署醫器輸字第011522號 | 可减少護理人員工作量，服用抗凝血藥物也有相同效果   | 目前健保無相關品項之給付  | 無任何副作用  | 請依照醫師指示使用  | 暫無健保替代醫材 | 20,000 |
| WDZ026887003 | 巴帝特護理敷料 100ml  | 衛部醫器輸字第026887號 | 療效特性-<br>它刺激肉芽組織生長並且有利癒合-<br>透過恢復皮膚的脂質屏障和生產的膠原蛋白和彈性蛋白；並靠刺激上皮細胞、角質基質細胞和血管內皮細胞確保有利的microclimate癒合。<br>經由刺激殘餘上皮細胞，增加深部傷口上皮化作用。<br>促進新血管形成。<br>抗發炎作用和吸收過量分泌物可在初期的清創用。<br>抗菌作用-<br>1.被證?有制菌作用對抗多種耐受性細菌：Staphylococcus aureus，Streptococcus pyogenes gr. A，Enterococcus，E.Coli，Klebsiella pneumoniae，Klebsiella oxytoca，Enterobacter cloacae，Enterobacter aerogenes，Providentia stuartii，Proteus mirabilis，Pseudomonas aeruginosa。 | 前健保品項尚無相同成份及特性產品  | 在敷上後立即局部熱熱的或不舒服感覺，有時可能出現周圍充血；此現象在30至40分鐘內消失。在癒合過程中，會出現輕微的癢，在這種情況下應避免抓傷表皮，為了不損傷新形成的皮膚，必要時可尋求醫生的意見。<br>對軟膏中的成份如果有局部過敏副作用，可問問你的醫生或藥劑師    | 如果有局部感染的跡象，要醫生的允許下才可繼續敷用此產品。<br>儲存溫度在25度下，原廠包裝有防潮、光和熱。<br>使用前檢查包裝的完整性；產品包裝有損壞便不可使用。  | 暫無健保替代醫材 | 3,500  |
| CBZ032620001 | Boston Scientific™ Wolverine Coronary Cutting Balloon波士頓科技™ 沃美靈切割氣球導管        | 衛部醫器輸字第032620號 | 本切割氣球提供的長度有6釐米、10釐米及15釐米。及氣球導管上具有切割刀片  | 本切割氣球為一在非順應性氣球上附有3或4個血栓切割器(微細外科用刀片)，而血栓切割器以縱向裝於球面上。動脈硬化斑塊切割器氣球在膨脹切割氣球的同時，切割氣球會切割斑塊。血栓切割刀會將血栓切除並產生一起始破裂部位。此過程關於於血栓切割器能以最小擴張力輔助擴張目標病兆區域。                        | 可能發生的副作用如下：<br>死亡、急性心肌梗塞、冠狀動脈破裂、破裂、穿孔或損壞、動脈瘤、已擴張血管的再狹窄、不規則的心絞痛、栓塞、心律不整，伴隨心室纖維?動、高/低血壓、冠狀動脈痙攣、血腫或出血、動靜脈漏管、藥物反應，過敏反應、感染、中風、血管複雜化、不連貫地關閉 | 特別注意：<br>• 在作血栓切割之前，應先以詳細之檢驗來審核導管的功能並確保導管的規格及型式是適用於使用的特定步驟。<br>• 切割氣球只限受過“波士頓科技”之適當訓練的醫師可以使用。<br>• 在切割氣球的使用過程中，應供給病人適當的抗凝血劑與冠狀動脈血管擴張劑。而在手術後，持續使用抗凝血劑是必須的，並且由醫師來判斷使用的時間長短。<br>• 切勿在切割氣球的管鞘上將止血劑接頭綁的過緊。否則，可能會產生使擴張/收縮內腔因壓迫而收緊而延長擴張/收縮時間。<br>• 切割氣球非設計用來監視心臟內之動脈壓力。 | 暫無健保替代醫材 | 26,000 |
| CDY001592002 | Suction Irrigation Probe 32cm SI-320CT多功能沖吸管+湯匙                              | 衛署醫器製字第001592號 | 以醫療級之原料所製造，沖吸本體外觀主要是以圓弧設計為主，保持使用者之握持感，沖吸按鈕區別設計為：吸按鈕)紅色、沖按鈕)藍色；另該產品之氣密設計，可承受高壓力之使用，不會有管折之情況發生；在不銹鋼管前端有一個不會傷害腹腔內臟(組織)之設計，本產品皆經Ethylene Oxide. E.O.滅菌，為一次性使用之產品。  | 以醫療級之原料所製造，沖吸本體外觀主要是以圓弧設計為主，保持使用者之握持感，沖吸按鈕區別設計為：吸按鈕)紅色、沖按鈕)藍色；另該產品之氣密設計，可承受高壓力之使用，不會有管折之情況發生；在不銹鋼管前端有一個不會傷害腹腔內臟(組織)之設計，本產品皆經Ethylene Oxide. E.O.滅菌，為一次性使用之產品。 | 無   | 1.本產品已經滅菌處理，且為單次使用，使用後即需拋棄之。<br>2.保管時：請不使本產品淋濕，避免強光照射，並保存於室內乾燥處。搬運保管時避免使之遭受撞擊。<br>3.使用前：本產品或滅菌袋已遭破損時，請勿使用。<br>4.使用本產品需有充分操作知識的了解及接受過充分培訓的醫生來使用。<br>5.需搭配沖吸空壓機及廢液收集器使用。<br>6.重新消毒對於產品完整性可能會發生非預期的危害結果。  | 暫無健保替代醫材 | 2,000  |
| CDZ003620005 | LAGIS™ Wound Retractor 大居士™ 傷口撐開器(內徑160-189mm)                               | 衛署醫器製字第003620號 | 1.本產品為透明矽膠材質，並具備扣環固定器，使狹長傷口撐開至預期大小，更便利醫師手術之器械靈活度，提升手術安全與時效。  | 經審核不納入健保給付品項  | 無   | 1.本產品為透明矽膠材質，並具備扣環固定器，使狹長傷口撐開至預期大小，更便利醫師手術之器械靈活度，提升手術安全與時效。  | 暫無健保替代醫材 | 3,600  |
| CHZ009864001 | Terumo™ ANGIO-SEAL VASCULAR CLOSURE DEVICE™ 泰爾茂™ 血管穿刺後止血器                    | 衛署醫器輸字第009864號 | 1.針對經由股動脈穿刺的導管手術後的傷口可以有立即性止血的效果，約20分鐘即可下床進行輕微活動。<br>2.且約90天內，置於病人體內的元件可被人體自然吸收，代謝立即性，快速止血的效果。  | 目前健保給付範圍尚無針對股動脈穿刺後止血的耗材給付，故無法比較   | 無   | (1)如果需要在90天?同側位置必須再次穿刺，並使用Angio) seal，兩次位置相差在1cm以上是安全的。但是在使用前，必須要做造影檢查。<br>(2)打開包裝後1小時?必須使用，避免陽光及紫外線的照射<br>(3)血管直徑需>4mm  | 暫無健保替代醫材 | 12,000 |
| CMZ024475001 | MTI Apollo Onyx Delivery Micro Catheter 105-5095-000/1.5cm 恩提愛 阿波羅歐尼斯頓內輸送微導管 | 衛署醫器輸字第024475號 | 導管前端設計為可以截斷式導管   | 健保品項無類似產品   | 穿刺部位血腫、疼痛與癱瘓、血管穿孔、血栓溶解病變、神經病變，包括中風和死亡、出血  | 應由經過合格認證之醫師進行操作  | 暫無健保替代醫材 | 34,000 |
| FBS09AT0088C | 艾克曼™ 全螺紋尖椎體可變式加壓螺絲系統™  | 衛署醫器輸字第019496號 | 鈦合金材質製成，具備全螺紋漸進式螺紋間距設計，大幅提升骨頭抓取強度及承載強度，無頭式結構不會造成軟組織異物感及摩擦感，因此可以選擇不用二次手術移除，中空結構在適合併症上可以採取創經皮穿刺方式植入，大幅縮小手術傷口，提升愈合成效。   | 健保給付品項並無全螺紋加壓螺釘，惟有Herbert Screw屬前後端螺紋加壓螺釘，但抓取強度薄弱，藉由力學測試顯示，全螺紋且採漸進式間距設計之艾克曼加壓螺釘可給予最強大且穩定固定，加速癒合，且為鈦合金材質可不需二次手術移除，size選擇性亦是最完整的系統。                             | 過多活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂位移鬆脫，且避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。   | 植入物不可重複使用。   | 暫無健保替代醫材 | 22,000 |

|              |  |                |  |  |   |   |              |         |
|--------------|--|----------------|--|--|---|---|--------------|---------|
| FBZ002074013 | "INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Reconstruction Locking Plate 鈦鈹" 骨釘骨板植入物.重建鎖定骨板(Ti) | 衛署醫器製字第002074號 | 其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓迫損傷之現象   | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節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本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。   | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象   | 本產品需採用驗證過的滅菌方法  | FBP0324302V2 | 50,000  |
| FBZ002908001 | SmrrtLoc Omega Spinal peck rod(short) 歐美加脊椎固定平滑桿(短)  | 衛署醫器製字第002908號 | PEEK材質與人之彈性係數接近<br>PEEK材質兼具支撐性及彈性，力學測試可耐彎折20萬次不斷裂<br>表面平滑，不易附著細菌   | 1.可採融合及非融合混合式脊椎固定，改善術後脊椎活動角度減少。<br>2.增加椎間融合率並縮短骨生長所需時間。  | 1.出血或血腫<br>2.感染<br>3.神經組織之併發症、麻痺<br>4.植入物引起之疼痛、不適或異常感<br>5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫<br>6.對植入物之金屬材料過敏<br>7.植入物周圍出現金屬微屑<br>8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低<br>9.延遲癒合或不癒合<br>10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症<br>11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位、使神經根受壓迫或損傷<br>12.脊椎癒合發生變化 | 1.出血或血腫<br>2.感染<br>3.神經組織之併發症、麻痺<br>4.植入物引起之疼痛、不適或異常感<br>5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫<br>6.對植入物之金屬材料過敏<br>7.植入物周圍出現金屬微屑<br>8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低<br>9.延遲癒合或不癒合<br>10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症<br>11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位、使神經根受壓迫或損傷<br>12.脊椎癒合發生變化 | FBSF2ASLR1AQ | 35,000  |
| FBZ002908002 | SmartLoc Omega Spinal Fixation System-PEEKRod(105:130mm) 史麥特歐美加脊椎固定系統-滑桿 (105:130mm)           | 衛署醫器製字第002908號 | PEEK材質與人之彈性係數接近<br>PEEK材質兼具支撐性及彈性，力學測試可耐彎折20萬次不斷裂<br>表面平滑，不易附著細菌   | 1.可採融合及非融合混合式脊椎固定，改善術後脊椎活動角度減少。<br>2.增加椎間融合率並縮短骨生長所需時間。  | 1.出血或血腫<br>2.感染<br>3.神經組織之併發症、麻痺<br>4.植入物引起之疼痛、不適或異常感<br>5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫<br>6.對植入物之金屬材料過敏<br>7.植入物周圍出現金屬微屑<br>8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低<br>9.延遲癒合或不癒合<br>10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症<br>11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位、使神經根受壓迫或損傷<br>12.脊椎癒合發生變化 | 1.出血或血腫<br>2.感染<br>3.神經組織之併發症、麻痺<br>4.植入物引起之疼痛、不適或異常感<br>5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫<br>6.對植入物之金屬材料過敏<br>7.植入物周圍出現金屬微屑<br>8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低<br>9.延遲癒合或不癒合<br>10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症<br>11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位、使神經根受壓迫或損傷<br>12.脊椎癒合發生變化 | FBSF2ASLR1AQ | 45,000  |
| FBZ003103003 | 5CC尼諾斯注射式人工骨替代物5CC NuROs Inectabic Bone Graft Substitute                                       | 衛署醫器製字第003103號 | 適用於填充骨頭空隙或缺損，其強度足以支撐患部避免凹陷，填補於骨缺陷後能快速固化，且在骨頭癒合期間能被人體骨髓吸收取代   | 1.可注射使用，減少病患不適及感染風險。<br>2.填補骨骨缺陷後，由於泥狀可朔型，故可與缺陷面緊密連接。<br>3.降解時間可達6個月，降解部位漸漸被新生骨所取代。  | 發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於：植入物毀損游移、外觀輪廓變形、植入部位組織萎縮、水腫、紅腫及發炎反應  | 本產品僅提供單次施用，切勿重複滅菌使用   | FBA04B03161U | 38,400  |
| FBZ003167001 | Vessel-X Bone Filling Container Unit Kit 飛梭囊袋椎體復位固定系統-單件組                                      | 衛署醫器製字第003167號 | 飛梭囊袋復位固定系統為長條形椎體植入物，為符合ASTM F136規範醫療等級之鈦合金Ti6Al4V及PET(Polyethylene Terephthalate)製成。此產品專為VCF病患而設計，提供一安全可靠不易發生傷害的植入物。 | 健保給付之骨水泥灌漿系統，無囊袋設計，在灌骨水泥之時會有骨水泥外流的疑慮   | 對植入物過敏之病患，請謹慎考慮使用   | 注意病患是否對金屬植入物過敏  | FBA011103N6A | 79,000  |
| FBZ003457008 | Trend Spinal Fixation System-STEP System 先鋒脊椎固定系統-天梯系列三節(Peek桿-短節)                             | 衛署醫器製字第003457號 | 微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用   | 微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用   | 可能發生的不良影響：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。  | 醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。   | FBSF180002RK | 116,000 |
| FBZ003457009 | Trend Spinal Fixation System 先鋒脊椎固定系統-天梯系列三節(Peek桿-短節+金屬桿-短節)                                  | 衛署醫器製字第003457號 | 1.重建脊椎活動功能。<br>2.分散椎間盤受力。<br>3.促進椎間盤再生。<br>4.減輕脊椎關節受力。<br>5.延緩鄰近節段退化。<br>6.保護上下椎體活動度。                                | 本產品是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供脊椎融合的輔助固定器材。因為一般健保給付雖可穩定脊椎固定，但是術後會喪失脊椎間的活動力，而本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、和鎖定螺絲組成，如同其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依據個案的不同而量身訂做，且能維持脊椎間正常活動，以及讓脊椎呈現撐開減輕壓減病症並達到穩定的狀態。先鋒脊椎固定系統)天梯系列適用於腰椎，椎體L1-S1節段。 | 零組件可能提早或延遲鬆脫；零組件的某些部位由於病患不足夠的組織覆蓋，以致金屬壓迫到皮層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。  | 使用者必須完全熟悉本產品其使用的方法，為每一病患選擇適當尺寸、形狀、和設計之植入器材是手術成功的關鍵。椎弓骨釘脊椎系統，僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形，需要以工具來輔助其骨融合的情況下為安全與有效；某些先鋒脊椎固定系統的單獨植入組件可與本系統產品配合使用，請注意某些組件是連接尺寸的脊椎固定桿，選用脊椎系統的正确組件時務必謹慎小心。   | FBSF180002RK | 125,000 |
| FBZ003457010 | 先鋒脊椎固定系統-天梯系列四節(Peek桿-長節)Trend Spinal Fixation System-STEP System                              | 衛署醫器製字第003457號 | 微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用   | 微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用   | 可能發生的不良影響：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。  | 醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。   | FBSF180001RK | 160,000 |

|              |   |                |  |   |  |  |              |         |
|--------------|---|----------------|--|---|--|--|--------------|---------|
| FBZ003457011 | 先鋒脊椎固定系統-天梯系列四節(Peek桿-短節+金屬桿-短節)Trend Spinal Fixation System                      | 衛署醫器製字第003457號 | 1.重建脊椎活動功能。<br>2.分散椎間盤受力。<br>3.促進椎間盤再生。<br>4.減輕椎關節受力。<br>5.延緩鄰近節段退化。<br>6.保護上下椎體活動度。   | 本產品是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供脊椎融合的輔助固定器材。因為一般健保給付雖可穩定脊椎固定，但是術後會喪失脊椎間的活動力，而本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、和鎖定螺絲組成，如同其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依個案的不同而量身訂做，且能維持脊椎間正常活動，以及讓脊椎呈現撐開減輕壓減病症並達到穩定的狀態。先鋒脊椎固定系統)天梯系列適用於腰椎，椎體L1-S1節段。 | 零組件可能提早或延遲鬆脫；零組件的某些部位由於病患不足夠的組織覆蓋，以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。 | 使用者必須完全熟悉本產品其使用的方法，為每一病患選擇適當尺寸、形狀、和設計之植入器材是手術成功的關鍵。椎弓骨釘脊椎系統，僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形，需要以工具來輔助其骨融合的情況下為安全與有效；某些先鋒脊椎固定系統的單獨植入組件可與本系統產品配合使用，請注意某些組件是連接尺寸的脊椎固定桿，選用脊椎系統的正确組件時務必要謹慎小心。 | FBSF180001RK | 170,000 |
| FBZ003651002 | “亞太醫療”拉提士脊椎固定系統-多軸骨釘(微創用)“SYNTEC” Latils Fixation Spinal System                   | 衛署醫器製字第003651號 | 適用於椎體骨折，原因不明性脊椎側彎，脊椎腫瘤切除，腰背骨融合通術   | 此骨釘搭配相同系列之骨桿，具有可彎曲/伸展和側彎微動功能,提供脊柱有限制性的微動範圍,但仍確保可穩定固定脊椎的功能，有可壓縮的套墊,提供壓力分散負擔可減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘骨桿介面壓力,已避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂   | 無特別副作用   | 患者有金屬過敏反應者或過度肥胖者，不適用   | 暫無健保替代醫材     | 20,250  |
| FBZ003651004 | 亞太醫療”拉提士脊椎固定系統-滑桿(微創用)  | 衛署醫器製字第003651號 | 適用椎體骨折，原因不明性脊椎側彎症，脊椎腫瘤之切除，脊椎不穩定，腰背骨融合通術，退化性疾病；滑脫症、脊椎狹窄症。   | 具有可彎曲/伸展和側彎微動功能,提供脊柱有限制性的微動範圍,但仍確保可穩定固定脊椎的功能，有可壓縮的套墊,提供壓力分散負擔可減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘骨桿介面壓力,已避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂  | 無特別副作用   | 患者有金屬過敏性或過度肥胖者，不適用。本產品不可與其他牌混合使用<br>本產品不可與其他金屬混合使用<br>無論任何情況，本產品不可重複使用於人體內<br>手術中使用本產品時，若有損傷則不可再使用，以免造成產品內部結構變化而導致損壞<br>請參照醫師指示及產品說明書使用                                      | 暫無健保替代醫材     | 10,200  |
| FBZ003651005 | 亞太醫療拉提士脊椎固定系統轉動連接桿(長桿)微創“SYNTEC” Latils spinai system                             | 衛署醫器製字第003651號 | 適用椎體骨折，原因不明性脊椎側彎症，脊椎腫瘤之切除，脊椎不穩定，腰背骨融合通術，退化性疾病；滑脫症、脊椎狹窄症。   | 具有可彎曲/伸展和側彎微動功能,提供脊柱有限制性的微動範圍,但仍確保可穩定固定脊椎的功能，有可壓縮的套墊,提供壓力分散負擔可減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘骨桿介面壓力,已避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂  | 無特別副作用   | 1.患者有金屬過敏性或過度肥胖者，不適用。<br>2.本產品不可與其他廠牌混合使用<br>3.本產品不可與其他金屬混合使用。<br>4.無論任何情況下,本產品不可重複使用於人體內。<br>5.手術中使用本產品時,若有損傷則不可再使用,以免造成產品內部結構變化而等  | 暫無健保替代醫材     | 44,000  |
| FBZ004530001 | Clavicle Compression Plate INTAIAANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統                    | 衛署醫器製字第004530號 | 其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節產生局部壓迫損傷之現象   | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節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本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。  | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象  | 本產品需採用驗證過的滅菌方法   | FBP0324302V2 | 57,000  |
| FBZ004530006 | MetaphysEAI Plate INTAIAANATOMY PLATE SYSTEM 鑄鈦解剖型骨板系統-解剖型幹端                      | 衛署醫器製字第004530號 | 其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節產生局部壓迫損傷之現象   | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節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本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。  | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象  | 本產品需採用驗證過的滅菌方法   | FBP0222400V2 | 67,000  |
| FBZ004530008 | Proximal Humeral Plate A type INTAIAANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統-解剖型肱骨近端A型骨板     | 衛署醫器製字第004530號 | 其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節產生局部壓迫損傷之現象   | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節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本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。  | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象  | 本產品需採用驗證過的滅菌方法   | 暫無健保替代醫材     | 65,000  |
| FBZ004530014 | Distl Volar Radius Locking Plate INTAI ANATOMY PLATE SYSTEM)鑄鈦解剖型骨板系統(橈骨遠端掌側鎖定向骨板 | 衛署醫器製字第004530號 | 其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節產生局部壓迫損傷之現象   | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨關節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本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。  | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象  | 本產品需採用驗證過的滅菌方法   | FBP0324623V2 | 57,000  |
| FBZ004836003 | 骨立活注射式人工骨替代物(滅菌)(型號NIBSSO)-5cc  | 衛署醫器製字第004836號 | 1.合成陶瓷材料，良好的生物相容性，低感染風險，具有骨傳導性且可被人體吸收。<br>2.於12-15分鐘內恆溫固化；降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間。<br>3.顯影效果佳；易於術後影像追蹤觀察。<br>4.優良的機械性質；高抗壓強度(>20MPa)耐沖刷。 | 為磷酸鈣鹽類以及硫酸鈣鹽類組成之合成骨粉，零生物來源物質，低感染風險；產品組成與人體骨骼類似，具有良好的生物相容性，適用於填充骨缺陷，填補於骨缺陷後，能快速固化，降低對組織的熱傷害，易於術後影像追蹤觀察；且在骨癒合期間會逐漸被降解吸收，最終由新生之自體骨取代   | 如發生併發症，可能會有水腫、紅腫及發炎反應。   | 本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請在開封後立即施用；粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位  | FBA04HT020PQ | 45,000  |

|              |   |                |   |   |  |   |             |        |
|--------------|---|----------------|---|---|--|---|-------------|--------|
| FBZ005698002 | APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Upper extremity bone Plate 愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組-上肢骨板 | 衛部醫器製字第005698號 | 1. 鈦合金材質製造(Ti6Al4V)。<br>2. 鎖定加壓骨板與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫，保存血液供應，加速骨骼癒合。<br>3. 鎖定骨板骨釘，結構角度穩定、不容易鬆脫，是骨質疏鬆的部位及粉碎性骨折的好工具。<br>4. 針對四肢靠近關節的不平整部位，鎖定式鋼板可以克服傳統骨板造型的死角，鎖定結構可以固定每一碎骨，提高治療成效。<br>5. 依骨骼解剖預先造型的鎖定式骨板配合鎖定骨釘，不再需要在手術室中耗時費時費心折彎，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術。 | 1. 靠近關節面多支螺釘設計，提供穩固的固定效果。<br>2. 亞洲解剖曲率，較貼合亞洲人骨頭，減少病患異物感。<br>3. 骨板面積極小化，減少術後活動時的阻礙。  | 1. 骨癒合延緩或內固定過度負荷可能導致植入物變形或斷裂。<br>2. 植入物引起的疼痛或不適感。<br>3. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染。 | 1. 不可重複使用，使用前須高溫高壓滅菌。<br>2. 不當的術後活動可能提高植入物斷裂風險，請依循醫囑活動。<br>3. 不可與其他製造廠產品混合使用。 | 暫無健保替代醫材    | 70,000 |
| FBZ005698003 | APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Lower extremity bone Plate 愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組-下肢骨板 | 衛部醫器製字第005698號 | 1. 鈦合金材質製造(Ti6Al4V)。<br>2. 鎖定加壓骨板與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫，保存血液供應，加速骨骼癒合。<br>3. 鎖定骨板骨釘，結構角度穩定、不容易鬆脫，是骨質疏鬆的部位及粉碎性骨折的好工具。<br>4. 針對四肢靠近關節的不平整部位，鎖定式鋼板可以克服傳統骨板造型的死角，鎖定結構可以固定每一碎骨，提高治療成效。<br>5. 依骨骼解剖預先造型的鎖定式骨板配合鎖定骨釘，不再需要在手術室中耗時費時費心折彎，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術。 | 1. 靠近關節面多支螺釘設計，提供穩固的固定效果。<br>2. 亞洲解剖曲率，較貼合亞洲人骨頭，減少病患異物感。<br>3. 骨板面積極小化，減少術後活動時的阻礙。  | 1. 骨癒合延緩或內固定過度負荷可能導致植入物變形或斷裂。<br>2. 植入物引起的疼痛或不適感。<br>3. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染。 | 1. 不可重複使用，使用前須高溫高壓滅菌。<br>2. 不當的術後活動可能提高植入物斷裂風險，請依循醫囑活動。<br>3. 不可與其他製造廠產品混合使用。 | 暫無健保替代醫材    | 75,000 |
| FBZ006021001 | 亞太醫療™ 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統"SYNTEC"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System                        | 衛部醫器製字第006021號 | 此固定系統採用美國德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨骼鎖定鋼板,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載強度,穩定骨折,用於人體各部位骨折,粉碎性骨折,複雜性骨折,遠端橈骨骨折,腕舟狀骨骨折,橈骨遠端骨折。<br>1. 鈦合金材質製造(Ti6Al4V)。          | 健保品,傳統解剖型鋼板,骨板,骨釘無螺紋互鎖式功能,傳統健保鋼板厚度較厚,需要凹折骨板來符合骨頭形狀,不適用各部位關節處,針對部位骨折,粉碎性骨折,爆裂性骨折,傳統鋼板與骨頭密合度不佳,服貼度不佳,容易造成鋼板鬆動,螺釘抓附力不夠,易鬆脫,可能造成患者需要再進行二次手術風險 | 避免術後立即激烈,過度活動造成延遲癒合或癒合不良   | 使用後根據醫生指示進行植入物不可重複使用  | 暫無健保替代醫材    | 60,000 |
| FBZ006659001 | APS Dynamic Compression Hip Locking Plate System"愛派司"動態加壓髖骨鎖定骨板   | 衛部醫器製字第006659號 | 1. 鈦合金材質製造(Ti6Al4V)。<br>2. 鎖定加壓骨板與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫，保存血液供應，加速骨骼癒合。<br>3. 鎖定骨板骨釘，結構角度穩定、不容易鬆脫，是骨質疏鬆的部位及粉碎性骨折的好工具。<br>4. 針對髖骨靠近關節的不平整部位，鎖定式鋼板可以克服傳統骨板造型的死角，鎖定結構可以固定每一碎骨，提高治療成效。<br>5. 依骨骼解剖預先造型的鎖定式骨板配合鎖定骨釘，不再需要在手術室中耗時費時費心折彎，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術。 | 1. 後側FIN設計，讓手術中常常需要多一塊骨板才能完成的手術，只需要本產品就可完成，可節省更多時間。<br>2. 往股骨頭設計兩支螺釘，可避免常出現的股骨頭旋轉問題。<br>3. 上端三支螺釘，對於股骨上端粉碎性骨折提供更有效固定。                     | 1. 骨癒合延緩或內固定過度負荷可能導致植入物變形或斷裂。<br>2. 植入物引起的疼痛或不適感。                          | 1. 不可重複使用，使用前須高溫高壓滅菌。<br>2. 不當的術後活動可能提高植入物斷裂風險，請依循醫囑活動。<br>3. 不可與其他製造廠產品混合使用。 | 暫無健保替代醫材    | 75,000 |
| FBZ018350002 | "Synthes"Vectra-T Plate(3 levels)"信迪思"Vectra-T 頸椎骨板(三節)可移動  | 衛部醫器輸字第018350號 | 1.可微縮骨板，產生加壓效果<br>2.特殊扣環固定骨釘設計<br>3.骨釘植入角度可變<br>4.植入後可微動(semi rigid)<br>5.自攻螺釘設計  | 1健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限<br>2骨融合效果比一般健保PLATE為佳   | 過敏反應、疼痛  | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫                                      | FBSC4871NS1 | 54,000 |
| FBZ018350003 | "Synthes"Vectra-T Plate(4 levels)"信迪思"Vectra-T 頸椎骨板(四節)可移動  | 衛部醫器輸字第018350號 | 1.可微縮骨板，產生加壓效果<br>2.特殊扣環固定骨釘設計<br>3.骨釘植入角度可變<br>4.植入後可微動(semi rigid)<br>5.自攻螺釘設計  | 1健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限<br>2骨融合效果比一般健保PLATE為佳   | 過敏反應、疼痛  | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫                                      | FBSC487XNS1 | 68,000 |
| FBZ018350004 | "Synthes"Vectra-T Plate(5 levels)"信迪思"Vectra-T 頸椎骨板(五節)可移動  | 衛部醫器輸字第018350號 | 1.可微縮骨板，產生加壓效果<br>2.特殊扣環固定骨釘設計<br>3.骨釘植入角度可變<br>4.植入後可微動(semi rigid)<br>5.自攻螺釘設計  | 1健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限<br>2骨融合效果比一般健保PLATE為佳   | 過敏反應、疼痛  | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫                                      | FBSC487XNS1 | 70,000 |

|              |  |                |   |   |  |   |              |        |
|--------------|--|----------------|---|---|--|---|--------------|--------|
| FBZ019750001 | "Acumed" Congruent Bone Plate System-Locking plate 艾克曼 解剖貼附性上肢固定系統 (中)-肩胛骨系統 | 衛署醫器輸字第019750號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，可避免凹折骨折造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於遠端橈骨的鎖固定系統，多角度的螺釘抓取，兼具固定強度並有塑型功能。                 | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性最高，異物感最低，搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除。 | 避免術後立即激烈/過度活動造成可能的延遲癒合或  | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。   | FBP022235NS1 | 61,500 |
| FBZ019766001 | 8.0/11mm*150-280mm Acumed Polarus Humeral Rod System(4001-1)艾克曼肘骨骨髓內固定桿系統    | 衛署醫器輸字第019766號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨骼3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度及直徑的尺寸，採微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在斷多載或不適合開放性手術的患者(洗腎/糖尿病/老年人/女性等等)，專屬於前臂的髓內固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。            | 健保給付品為一般不銹鋼材質骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，無專屬部位髓內固定系統。  | 避免術後立即激烈/過度活動造成可能的延遲癒合或  | 植入物不可重複使用   | FBP026028NSN |        |
| FBZ020503001 | Lower Extremity Plate sys (M) 下肢骨板系統   | 衛署醫器輸字第020503號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨骼3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨折或矯正手術的患者，兼具固定強度並有塑型功能。  | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合尺寸採微創內固定方式植入，避免凹折骨板機會，提升植入後癒合能力，且採微創方式降低軟組織破壞，鈦合金生物相容性最高，異物感最低，容許不二次手術移除。                                 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。                       | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。   | FBP023215NS9 | 61,500 |
| FBZ020605001 | Smith & Nephew" OsteoRaptor Suture and Accessories史耐輝"縫合錨釘                   | 衛署醫器輸字第020605號 | 1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率<br>2.帶兩條Ultrabraid<br>3.最大承受拉力37.8lbs  | 1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率<br>2.癒合效果比肩關節軟組織固定錨釘TwinFix Ti更快<br>3.帶兩條Ultrabraid  | 可能發生輕微發炎現象   | 1.對植入物有過敏者。<br>2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。  | 無            | 26,000 |
| FBZ021824001 | LCP Proximal Radius Plates(441.680:685:690:692 Synthes) 信迪思 鎖定加壓近端橈骨骨板       | 衛署醫器輸字第021824號 | SYNTHES植入物標籤所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨鬆變性而設計，它能改善：<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨骼與軟組織的血液供應<br>4.促進手腳早日活動                                     | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫；加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。   | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙<br>4.植入物而引起的疼痛            | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌   | FBP0324319S1 | 52,500 |
| FBZ022237001 | Anatomic Clavicle Plate sys(M) 鎖骨骨板系統  | 衛署醫器輸字第022237號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨折造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，尤其末端型多角度外展鎖定抓取方向為獨家設計，特別適用在粉碎性骨折患者使用，兼具固定強度並有塑型功能。 | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性最高，異物感最低，搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除。 | 過多活動量，植入時的拖延，或植入時對植入物有過大外力壓迫，移位，鬆脫，避免術後立即激烈/過度活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。                                | 植入物不可重複使用。  | FBP023215NS9 | 61,500 |
| FBZ023041014 | 諾亞生物可吸收骨替代材料-多孔顆粒狀1.6cc  | 衛署醫器輸字第023041號 | 1.本產品是一種具有骨生成特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用。<br>2.本產品以多孔顆粒狀呈現，當植入骨連組織後，其表面隨時間發生動態變化，特別是表面反應產生的物質與人體骨組織有相同的組成和結構，可為新骨的生成提供支架，最終使骨缺損處完成修復。                     | 1. 降解時間較健康人工骨來得長，可提供長期的骨頭生長介面。<br>2. 可以塑形，不會有變硬問題，且黏性強，不易被血水沖散，手術較方便使用。<br>3. 骨生成速度比一般人工骨快。<br>4. 有抑菌凝血效果。  | 1. 使用過程中出現的併發症與使用自體骨過程相同。<br>2. 手術後可能引起的併發症與使用其他人骨骨相同，包括術中可能的淺表傷口感染、深部傷口感染等，一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。 | 不應使用於以下病人：<br>1. 使用某些對骨骼有影響藥物的患者，例如在過去三個月內長期服用糖皮質激素，每天服用劑量大於10毫克的病人，但雌激素替代治療的患者可以使用。<br>2. 需要長期抗凝治療(如肝素)者。允許術後預防性使用苯丙酮香豆素鈉或阿司匹林。<br>3. 影響骨癒合和骨礦物質系統代謝失調者，原發性骨質疏鬆除外。 | 暫無健保替代醫材     | 48,000 |

|               |   |                |   |  |   |  |              |        |
|---------------|---|----------------|---|--|---|--|--------------|--------|
| FBZ203041015  | 諾亞生物可吸收骨替代材料-多孔顆粒狀2.6cc   | 衛署醫器輸字第023041號 | 1. 本產品是一種具有骨生成特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用。<br>2. 本產品以多孔顆粒狀呈現，當植入骨進組織後，其表面隨時間發生動態變化，特別是表面反應產生的物質與人體骨組織有相同的組成和結構，可為新骨的生成提供支架，最終使骨缺損處完成修復。   | 1. 降解時間較健康人骨來得長，可提供長期的骨頭生長介面。<br>2. 可以塑形，不會有變硬問題，且黏性強，不易被血水沖散，手術較方便使用。<br>3. 骨生成速度比一般人骨快。<br>4. 有抑菌凝血效果。   | 1. 使用過程中出現的併發症與使用自體骨過程相同。<br>2. 手術後可能引起的併發症與使用其他人骨相同，包括術中可能的淺表傷口感染、深部傷口感染等，一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。             | 不應使用於以下病人：<br>1. 使用某些對骨骼有影響藥物的患者，例如在過去三個月內長期服用糖皮質激素，每天服用劑量大於10毫克的病人，但雌激素替代治療的患者可以使用。<br>2. 需要長期抗凝治療(如肝素)者。允許術後預防性使用苯丙酮香豆素鈉或阿司匹林。<br>3. 影響骨癒合和骨礦物質系統代謝失調者，原發性骨質疏鬆除外。  | 暫無健保替代醫材     | 60,775 |
| FBZ203041016  | 諾亞生物可吸收骨替代材料-多孔顆粒狀5.0cc   | 衛署醫器輸字第023041號 | 1. 本產品是一種具有骨生成特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用。<br>2. 本產品以多孔顆粒狀呈現，當植入骨進組織後，其表面隨時間發生動態變化，特別是表面反應產生的物質與人體骨組織有相同的組成和結構，可為新骨的生成提供支架，最終使骨缺損處完成修復。   | 1. 降解時間較健康人骨來得長，可提供長期的骨頭生長介面。<br>2. 可以塑形，不會有變硬問題，且黏性強，不易被血水沖散，手術較方便使用。<br>3. 骨生成速度比一般人骨快。<br>4. 有抑菌凝血效果。   | 1. 使用過程中出現的併發症與使用自體骨過程相同。<br>2. 手術後可能引起的併發症與使用其他人骨相同，包括術中可能的淺表傷口感染、深部傷口感染等，一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。             | 不應使用於以下病人：   | 暫無健保替代醫材     | 75,647 |
| FBZ203869001  | Arthrex Swivelock Suture Anchors "艾思瑞斯" 思維拉克縫合錨釘  | 衛署醫器輸字第023869號 | 1. 本材料以knotless技術修復，可避免打結時因拉扯所造成的受損。<br>2. Swivelock Suture Anchor具有較高的破壞負載能力，穩定性較高，能減少醫源性損傷的機率。  | FBS08ARWSFAW<br>1. 在力學測試上發現傳統型的錨釘，連接線與錨釘間發生斷裂因而導致脫落或是手術失敗。<br>2. 使用健保給付縫合錨釘其縫合後所殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題。   | 1. 深層或表面的感染。<br>2. 對植入的材料過敏或有其他的反應。<br>3. 有報告顯示部分患者可能對PLA材質(PLLA: PLLDLA)會產生過敏反應。有些狀況需移除此植入物，患者植入時需考慮此一現象 | 1. 手術後至完全癒合前，植入物都需要被保護。術後患者需依醫囑或復健師指示避免對植入物造成過大壓力。<br>2. 植入物的限制與使用的詳細說明均須詳細告知病人。<br>3. 移除植入物對患者等於是二次手術，需詳細考潛在危險性。移除須依循手術後的完整評估進行。手術前和手術中的作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入物的成功是非常重要的考量。<br>4. 手術前和手術中的作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入的成功是非常重要的考量。<br>5. 對物過敏反應者，懷疑對材質敏感者需先做過敏性測試後方能植入。<br>6. 體內植入物絕不可重複使用。<br>7. 勿重複滅菌。<br>8. 最適合的Arthrex運送系統應該包括適當的植入物植入  | FBS0872200SN | 31,500 |
| FBZ2026866001 | "SYNTHES" VA LCP Elbow Plates System-LCP Plate 信迪思"多角度鎖定加壓肘關節骨板系統/鎖定加壓骨板  | 衛署醫器輸字第026866  | 1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2. 依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3. 維持骨質與軟組織的血液供應<br>4. 促進手術早日活動  | 鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。  | 1. 植入物變形失效原因因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2. 過敏反應因無法適應植入物材質<br>3. 癒合遲緩原因於血液循環系統障礙<br>4. 植入物而引起的不適                   | 使用前需滅菌   | FBP032451NS1 | 76,000 |
| FBZ2026908001 | "Medtronic" CD Horizon Solera Sextant Spinal System Screw 美敦力"索樂拉脊椎固定系統-骨釘(配合微創手術使用)  | 衛署醫器輸字第026908號 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘。屬於雙螺牙設計可以更具緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫  | 健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更具緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫。  | 可能發生的不良事件：1. 感染 2. 位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應 3. 未癒合 4. 失去神經功能，出現神經根病變，硬膜撕裂和/或產生疼痛 5. 血管出血和/或血腫。等              | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘脊椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。   | 無            | 21,000 |
| FBZ027380006  | OsteoMed ExtremlOCK Foot Plating System: 4Hole Hook Plate; 1st MTP Fusion Plate; 1st MTP Primary Plate; Lapidus Plate 歐特美"益密克鎖定加壓足部骨板系統: 4洞鉤形骨板; MTP融合骨板; MTP基本骨板; 跖腕關節骨板 | 衛署醫器輸字第027380  | 本鎖定加壓足部骨板系統專為符合人體前足部解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統組，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘穩固固定骨折達到解剖學最適位置，促進骨折癒合，手術傷口小，復原期縮短。足部骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織，並讓肌腱、韌帶有順暢的活動，減少併發症，避免異物感，且可及早回復承重量及活動度。利於促進關節融合及固定骨折。<br>Hole Hook Plate 固定第五跖骨基部骨折，保留骨頭，穩固固定<br>1st MTP Fusion Plate 背曲10°設計，符合人體解剖學，減少後遺症發生 | 健保品材質為不鏽鋼，並無互鎖設計，缺乏人體前足解剖學設計，矯正復位固定效果不佳，可能導致癒合時間增加，復健期拉長，並可能有較明顯之異物感。<br>本鎖定加壓足部骨板系統專為符合人體前足部解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統組，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘穩固固定骨折達到解剖學最適位置，促進骨折癒合，手術傷口小，復原期縮短。足部骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織，並讓肌腱、韌帶有順暢的活動，減少併發症，避免異物感，且可及早回復承重量及活動度。利於促進關節融合及固定骨折。 | 可能的副作用：植入物變形或失效可能因為植入物選擇過小或受到高作用壓力。過敏反應可能因為對鈦金屬或不鏽鋼敏感。癒合緩慢可能因為患者血液循環系統障礙。                                 | 1. 建議使用本產品於有足夠骨質的病患，以維持硬式固定的有效性和優勢。<br>2. 在高機械性應力的部位，如果使用較小尺寸的植入物，有可能會引起植入物斷裂和失效。<br>3. 骨板、骨螺釘、金屬線或其他不相似的金屬材料，不可以植入部位內或附近共同使用。<br>4. 過度或多次彎曲會讓骨板變弱，進而引起植入物的失效。<br>5. 把骨螺釘鎖進高密度的骨頭，在鑽進骨頭時，可能會引起植入物的破裂或失效。<br>6. 當放置額外的骨螺釘時，須確保隨後放置的骨螺釘不會干擾到先前已放置的骨螺釘。<br>7. 建議在手術過程中，須從病患取出任何斷裂植入物。若無法取出，須告知病患。<br>8. 在加壓螺絲孔固定前，從骨頭碎片移除(K) wires和 Holding Taks，因為它會阻礙加壓螺絲孔的功能。<br>9. 合適的多角度鎖定骨螺釘導引器必須用在每次使用多角度鎖定骨螺釘鑽入時，以確保鎖定角度在垂直±20度。<br>10. 過度的或非正軸心的扭力可能危及骨螺釘和骨板的機械性鎖定。<br>11. 過度的非鎖定骨螺釘鑽入角度可能會導致過多的骨螺釘頭突出於骨板。骨螺釘頭突出可能會引起軟組織發炎。<br>12. 鑽孔使用合適的前導鑽。註：當鑽孔時，可使用沖洗。<br>13. 多角度鎖定骨螺釘多次鑽入相同螺絲孔可能危及骨螺釘和骨板穩定性。如螺絲孔變小，螺絲釘變大的話 | FBP02015XNY2 | 70,000 |

|              |   |                  |   |  |  |   |              |        |
|--------------|---|------------------|---|--|--|---|--------------|--------|
| FBZ027474001 | "IMedicom" MADINAUT Kyphoplasty System "愛美迪康" 美迪納氣球椎體成形術套組              | 衛部醫器輸字第 025611 號 | 氣球椎體成形術是透過一細小骨髓針將人工骨泥注入塌陷的脊椎體，傷口僅有針孔大小，先經由氣球充氣，將塌陷的脊椎體撐起並創造出空間，之後注入骨泥加以填充空腔，手術後可立即達到止痛效果，除可增強脊椎穩定性，並可矯正因壓迫性骨折而引起的駝背問題。臨床研究證實能有效改善背部疼痛與恢復正常脊椎生物力學的穩定性，而且併發症低於百分之一，為目前治療壓迫性骨折的一項安全與有效的選擇。 | 愛美迪康氣球椎體成形術套組，導管無需搭配 guide pin 使用，降低術中球囊破裂之風險，顯影劑注射器為三向閥設計，有效控制顯影劑灌注市面上其他品牌無三向閥，需搭配 guide pin 使用，可能有球囊破裂之風險。設計相較於傳統術式僅使用針刺法將骨泥灌入椎體但對於塌陷嚴重患者，可灌注的容量有限。此外，易發生骨水泥外漏而壓迫至脊椎神經導致嚴重併發症  | 避免術後立即激烈、過度活動造成延遲癒合或癒合不良                         | 使用後根據醫生指示進行商品不可重複使用   | 暫無健保替代醫材     | 78,000 |
| FBZ028224001 | DePuy Confidence Spinal Cement System 帝富康富脊椎骨水泥系統                       | 衛部醫器輸字第028224號   | 1.本產品所需之混合時間短，可減少骨水泥滲漏的機會。<br>2.本產品之黏性高，可減少產生滲漏的發生。   | 1.本產品可用於椎體後凸成形術(Kyphoplasty)或椎體成型術(Vertebroplasty)，使用一般健保骨水泥，或自費低溫骨水泥，傳統方法無法將椎體撐開，骨水泥無法再繼續灌入。<br>2.本產品之黏性高，可減少產生滲漏的發生。<br>3.本產品所需之混合時間短，可減少骨水泥滲漏的機會。本骨水泥在混合後的前2分鐘內，其黏性就達到1000PaS，且可維持在1000-1500PaS 約9分鐘，因此在混合後，共可提供醫師約11分鐘的作業時間。 | 過敏反應   | 骨水泥的操作會受手術室中環境或使用器械情況影響，包括手術室內溫度、骨水泥成分在混合前的溫度、濕度、混合裝置的形狀、混合所花的時間、及傳送裝置的形狀，這些情況的任何改變均會影響本產品。 | FBA0110001H1 | 82,000 |
| FBZ028600001 | "SurFuse" Demineralized Bone Matrix-Gel 0.5cc 迅弗斯"去礦物質骨基質骨膠替代品-凝膠 0.5cc | 衛部醫器輸字第028600號   | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。                       | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。<br>本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空腔的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。                  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。  | FBA04B01141U | 20,000 |
| FBZ028600002 | "SurFuse" Demineralized Bone Matrix-Gel 1cc 迅弗斯"去礦物質骨基質骨膠替代品-凝膠 1cc     | 衛部醫器輸字第028600號   | 1.骨誘導及傳導能力富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。<br>2.良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。<br>3.良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。<br>4.原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。                           | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。<br>本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空腔的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。                  | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。  | FBA04B01141U | 30,000 |
| FBZ029071001 | 瑟諾美"瑞輔生去礦化異體植骨-泥膠 1cc   | 衛部醫器輸字第029071號   | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空腔的骨填補物,本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損 DBM內附在針筒裡，並且不需用手壓型也可使用，大幅降低術後感染機率。  | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處   | 未有任何嚴重副作用,極少數患者可能有患處紅腫,或其他一般手術會碰到的副作用            | 此產品專科醫師操作使用   | 暫無健保替代醫材     | 32,500 |
| FBZ029071002 | 瑟諾美"瑞輔生去礦化異體植骨-泥膠 0.5cc   | 衛部醫器輸字第029071號   | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空腔的骨填補物,本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損 DBM內附在針筒裡，並且不需用手壓型也可使用，大幅降低術後感染機率。  | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處。  | 未有任何嚴重副作用,極少數患者可能有患處紅腫,或其他一般手術會碰到的副作用            | 此產品專科醫師操作使用   | 暫無健保替代醫材     | 23,000 |
| FBZ029716001 | "Synthes"Arch Laminoplasty System/Plate"信迪思"亞克椎板成形術系統/骨板                | 衛部醫器輸字第029716號   | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3) T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊神經。   | ARCHE功能:<br>1.重建椎管使脊髓不再受壓迫<br>2.維持頸椎六種向度的活動<br>3.創傷性較小，屬於非融合手術。病患恢復速度較快  | 植入物而引起的疼痛<br>過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨膠癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。  | FBSFCSR957S1 | 28,000 |

|              |  |                |  |  |   |  |              |         |
|--------------|--|----------------|--|--|---|--|--------------|---------|
| FBZ029731001 | Medtronic Kyphopak Tray II (Two balloons) “美敦力” 凱豐二代套組 (雙囊)      | 衛部醫器輸字第029731號 | “美敦力” 凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般用於球囊椎體成形術中的裝置。用以治療初次骨折。  | 本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷；凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，配合骨水泥低壓灌注器可安全將骨水泥注入椎體，減少骨水泥滲漏。  | 不良事件<br>使用此裝置可能引發不良事件包括：<br>• 神經傷害，包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓<br>• 脊髓或神經根穿孔<br>• 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症<br>• 血胸或氣胸<br>• 深層或表淺之傷口感染<br>• 意外形成穿刺傷口，包括血管穿刺與硬膜撕裂。<br><br>• 流血或出血<br>• 血腫<br>• 疼痛                                | • 本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織。請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受汙染的風險且可能造成病人感染或交叉感染。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。<br>• 在操作裝置前，詳細閱讀使用說明與以下注意事項，這點相當重要。<br>• 若包裝已打開或毀損，請勿使用，因為產品完整性(包括無菌狀態)可能已遭破壞。<br>• 請在包裝標示的使用期限前，使用此裝置。<br>• 請勿使用已損壞之產品。使用前，請檢查裝置與包裝，確認並未出現毀損。<br>• 若未接受適當使用訓練，請勿使用本產品。使用此裝置之醫生，應熟悉特定解剖構造的生理學與病理學，並已接受特定外科技術訓練。<br>• 僅可使用提供高品質影像放射線設備，透過螢光透視觀察來操作此裝置。<br>• 椎弓根的寬度至少需要5公釐，方可經由椎弓根進入椎體。插入器械時，需經由核磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)掃描或其他造影方法，確實瞭解插入部位之大小。<br>• 請勿將本裝置接上任何電源(或任何其他電力來源)來操作。僅限使用手動操作本裝置。<br>• 明確禁止所有供口後使用的修理、翻修、修復、改良性 | 暫無健保替代醫材     | 118,000 |
| FBZ030017001 | ArthroCare“ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device阿碩柯爾”內環固定鈕釦     | 衛部醫器輸字第030017號 | 1.以線卡線方式，提供更好的固定效果，亦能減少骨質流失。<br>2.使用高耐磨性縫合線固定，強度更佳，可調式設計。<br>3.縫線獨特加強寬度設計，可降低移植人物因縫線太細而切斷受損的機會。<br>4.操作簡單減少手術麻醉時間。             | 本項無其他健保給付品項  | 1.輕微發炎反應的可能性發生。<br>2、過敏反應的可能性。<br>3、深層及淺層感染的可能性   | 1.對植入物有過敏者，植入前請先做適當的檢查。<br>2.需要修復的軟組織已產生病變，會影響縫線固定效果。<br>3.骨表面成碎片狀，可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果。<br>4.骨質變者，如囊腫變化與骨缺損空洞等，可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果。  | FBS0801768SN | 31,000  |
| FBZ030212004 | (76-2604 Biomet)RibFix Blu Thoracic Fixation System- 24 Hole     | 衛部醫器輸字第030212號 | 傳統針對肋骨骨折多採取保守不處置方式，藍帶肋骨固定系統能提供積極的處置，使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、減少感染及肺炎發生等併發症、儘快恢復日常作息及避免因肋骨癒合不佳造成的長期慢性疼痛。                                | 無健保品項，因為傳統肋骨骨折採取自然癒合不治療的保守方式，所以病人因為高度疼痛而影響日常作息，也易產生感染及肺炎等併發症，甚至可能因為肋骨癒合不良導致長期慢性疼痛。使用藍帶肋骨固定系統能使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、減少感染及肺炎發生等併發症、儘快恢復日常作息及避免因肋骨癒合不佳造成的長期慢性疼痛。 | 可能的不良反應如下：<br>(1) 對植入物的材質會產生金屬過敏反應<br>(2) 植入物發生移位、彎曲、斷裂或鬆開<br>(3) 因應力遮蔽效應降低骨頭密度<br>(4) 因植入物所產生的疼痛、不舒服、異物感或可觸摸感<br>(5) 骨折處或植入物周圍纖維狀組織增生<br>(6) 癒合不完全<br>(7) 除上述不良反應外，任何外科手術皆有可能產生之併發症例如(但不僅止於此)感染、神經受損及疼痛，而並非與本產品有關。 | 因屬自費術材，需自費使用，對金屬過敏者不可使用。   | 暫無健保替代醫材     | 42,000  |
| FBZ030214001 | ”邦美” 今適穩人工髌臼系統-鈦骨髌臼杯(3D列印)                                       | 衛部醫器輸字第030214號 | 一體成型設計，可避免發生塗層剝落而造成植入物滑脫的風險。最高等級的摩擦係數，術後便能立刻達到牢靠的機械性固定。  | 健保人工髌關節，傳統髌臼外杯摩擦係數較低，骨生長效果一般，因鬆脫而需要翻修的機率較高。3D列印技術製程，提供超高的孔隙率，以及與人體的骨頭最相近的生物力學性質，提供牢靠的初始固定以及骨生長效果，讓骨質疏鬆或骨質缺損病人，更容易於生長骨頭，進而提高使用年限，減少再置換的機會。                | 無特殊副作用。   | 於植入前應先準確確認所選擇的植入物尺寸。   | 暫無健保替代醫材     | 70,000  |
| FBZ030680001 | Biotec Activa Bioabsorbable screw 百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合螺釘        | 衛部醫器輸字第030680號 | 本產品由生物可吸收高分子材料poly(L) lactide) co) glycolide) (PLGA) 製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝的α 羧基酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。 | 手術植入後會在約10~12週開始降解，2年內完全被人體吸收。   | 1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染<br>2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應<br>3.外科手術可能引起神經損傷<br>4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械) 作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇  | 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法(如，合適的石膏、護具和/或拐杖)。2.為患者提供詳細術後護理說明。<br>3.術後承重和恢復方法取決於骨折類型。<br>4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況。百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。   | FBS04402NNS1 | 35,000  |
| FBZ030680002 | Biotec Activa Bioabsorbable pin and nail 百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合骨針 | 衛部醫器輸字第030680號 | 本產品由生物可吸收高分子材料poly(L) lactide-co-glycolide) (PLGA) 製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝的α 羧基酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。   | 2.有高度生物相容性較不會產生過敏反應 3.術後可以照MRI   | 任何手術有因其使用材料所引起副作用。 1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染<br>2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械) 作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇   | 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法(如，合適的石膏、護具和/或拐杖)。2.為患者提供詳細術後護理說明。<br>3.術後承重和恢復方法取決於骨折類型。4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況。5.百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。   | 暫無健保替代醫材     | 28,000  |



|              |  |                 |  |                   |                      |   |          |         |
|--------------|--|-----------------|--|-------------------|----------------------|---|----------|---------|
| FBZ031571001 | "EIT" Cellular Titanium Cervical Cage / "艾易特"頸椎融合器       | 衛部醫器輸字第031571號  | 1.全內置方式，由內而外縫合<br>2.表面無多餘傷口<br>3.各種方向裂縫皆可修補<br>4.修補打結一次完成<br>5.可吸收材質<br>6.採Ultradraid線   | 無                 | 無                    | 1. 本產品係以無菌，不能單次使用，不要重新消毒滅菌，過期時請不要使用。<br>請丟棄密封未使用之產品。<br>2. 使用前，請檢視產品的包裝是否完整，如果外層無菌包的封條破了，或是無菌封包破損了，要把產品當作不是無菌的而且不要使用<br>3. 產品依定要在原來封裝的鋁箔包中<br>4. 使用前醫師應熟悉適當的手術技巧<br>5. 使用前請詳閱使用說明<br>6. 錨釘沒有完全插進會造成錨釘的固定功能不佳<br>7. 植入前，若植入點沒有用擴張器準備好，軟組織錨釘就有可能會斷掉<br>8. 不要嘗試將錨釘植入在生長軟骨板內或非骨質的組織<br>9. 絕對不要重新消毒或重新使用錨釘、縫線、插入裝置、螺旋擴張器或導線<br>10. 在使用後，本裝置可能具有潛在的生物危害，應該要依據可接受的醫學 | 暫無健保替代醫材 | 115,200 |
| FNX011402001 | LEGEND 15 cm, 4 mm Ball Fluted 15BA40 球型凹面鑽頭             | 衛部醫器輸字第011402號  | 非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明<br>Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。   | 無健保給付品項           | 無                    | 請勿使用將其他非雷勤的切割工具與雷勤馬達同時使用。<br>雷勤切割工具僅限單次使用。  | 暫無健保替代醫材 | 5,100   |
| FSZ005697001 | (10ml)PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier玻璃凝膠可吸收防沾黏凝膠  | 衛部醫器製字第 005697號 | 本產品為專利CHAP脂交聯技術製造，4%透明質酸凝膠(10ML/支)，無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之凝膠填充於塑膠注射針筒內，臨床使用操作簡便，用於手術患處黏附性高、不易移位，有效避免沾黏組織產生。可應於開腹手術及腹腔鏡手術，用途較廣。  | 無相似之健保給付品項。       | 無                    | 1. 本產品單次使用量不得超過毫升。<br>2. 有污染或感染，不得使用本產品。<br>3. 限一次性使用，剩餘部分禁止重複使用。   | 暫無健保替代醫材 | 18,000  |
| FSZ006164001 | 德撫癒可吸收防沾黏凝膠 1.0 mL                                       | 衛部醫器製字第006164號  | 1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。<br>2.本品為使用專利 CHAP 自體脂交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。  | 目前無健保給付之類似品項。     | 目前臨床使用上，尚未有不良反應事件報告。 | 請將產品回溫至室溫後，再使用。   | 暫無健保替代醫材 | 18,000  |
| FSZ006164002 | 德撫癒可吸收防沾黏凝膠 2 mL   | 衛部醫器製字第006164號  | 1. 本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠 (6%)，充於注射針筒內。僅供一次性使用。適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。<br>2. 本品為使用專利 CHAP 自體脂交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。主成份為透明質酸組成，生物相容性高，可被人體正常代謝吸收，不易產生過敏反應。且具有潤滑、止痛及抗發炎的作用。                            | 目前臨床，無健保給付之防沾黏產品。 | 臨床使用上，尚未有嚴重不良反應報告。   | 此產品專科醫師操作使用。  | 暫無健保替代醫材 | 33,500  |
| FSZ006164003 | DEFEREHERE Absorbable Adhesion Barrier德撫癒可吸收防沾黏凝膠 1.5 mL | 衛部醫器製字第006164號  | 1. 本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠 (6%)，充於注射針筒內。僅供一次性使用。適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。<br>2. 本品為使用專利 CHAP 自體脂交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。主成份為透明質酸組成，生物相容性高，可被人體正常代謝吸收，不易產生過敏反應。且具有潤滑、止痛及抗發炎的作用，可緩解患者術後及復健之疼痛、不適感，增加關節活動角度。 | 目前臨床，無健保給付之防沾黏產品。 | 臨床使用上，尚未有嚴重不良反應報告。   | 此產品專科醫師操作使用。  | 暫無健保替代醫材 | 25,500  |

|              |  |                |   |  |  |  |              |          |
|--------------|--|----------------|---|--|--|--|--------------|----------|
| FSZ010567001 | "Bard" Kugel Hernia Patch Mesh 巴德"庫格疝氣修補網                      | 衛署醫器輸字第010567號 | 用於無張力疝氣修補手術，放置於腹膜前腔處，特點：1.獨創防捲環(memory recoil)設計及口袋與背帶之設計，可完全避免補片彎折並確保補片可完全於腹膜前腔內開展覆蓋整個腹股溝包成直接疝氣，間接疝氣，和股疝氣，手術傷口小且只需少針縫合固定，使復發或修補不完全的風險降至最低。2.材質為單股聚丙烯，可促進組織快速巷內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而緩了手術後的疼痛，恢復時間縮短。 | 目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質，平面設計，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周遭之肌腱或筋膜上，疼痛感較大，手術時間及恢復時間較長，且臨床復發率較高。  | 可能的併發症包括漿瘤、粘著、血腫、發炎、擠壓突出、瘻管形成以及疝氣或軟組織缺陷的復發。  | 不可用在嬰幼兒或兒童身上，聚丙烯材質面不可放置與腸子或內臟有接觸，避免造成粘著之情形。  | FSP6101177BA | 9,500    |
| FSZ018591001 | COOK™ Biodesign 4-layer tissue Graft-4x7CM "曲克"拜爾迪賽4層支撐物-4x7CM | 衛署醫器輸字第018591號 | 完全自體重建為血管化組織。   | 無健保給付品項可比較   | 無  | 請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。   | 暫無健保替代醫材     | 17,800   |
| FSZ031551001 | "APIS" I-STOP (MINI-STOP) Sling System "愛沛斯"愛適達迷你懸吊手術系統        | 衛署醫器輸字第031551號 | 抗變形網格設計，採用特殊編織，可抗組織拉扯張力。<br>◎ADJUSTABLE ANCHORS 專利的調整鉗可在環邊邊緣划動，有助於雙向精吊索。<br>◎SLING ONLY 整段懸吊帶材質一致，提供尿道良好支撐和更穩固的定位。  | 目前此SIS單一切口懸吊帶產品特材，並無相對健保條件給付，故為自費品項。此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，降低疼痛感，手術後恢復較快速。   | 醫療器材報告(MDRs)，記載針對用於應力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI) 修護之手術用網片/懸吊帶類產品之常見併發症。 | ◎本產品為無菌包裝，僅限單次使用。<br>◎單次使用，切勿重複滅菌。<br>◎已開啟但未使用過的裝置請棄置<br>◎若包裝已開啟或毀壞，請勿使用。<br>◎勿以任何釘針、夾子或鉗子碰觸懸吊帶。 | FSP710BTR2SB | 35,000   |
| FSZ031626001 | 馬適得™可吸收防沾黏薄膜-25x35x0.02mm                                      | 衛署醫器輸字第031626號 | 可吸收防沾黏薄膜組成為非結晶生物可吸降解共聚-聚乳酸  | 無  | 無  | 本植入物不宜用在需使用永久性植入物情形  | 暫無健保替代醫材     | 25,000   |
| FSZ031626005 | 馬適得™可吸收防沾黏薄膜-50x70x0.02mm                                      | 衛署醫器輸字第031626號 | 可吸收防沾黏薄膜組成為非結晶生物可吸降解共聚-聚乳酸  | 無  | 無  | 本植入物不宜用在需使用永久性植入物情形  | 暫無健保替代醫材     | 35,000   |
| NEY026798W01 | 因諾美™神經監測儀及其配件-皮下針電極(每條)  | 衛署醫器輸字第026798號 | 紋線式針電極可以降低干擾，提高肌電訊號靈敏度  | 目前健保並未給付「手術中肌電圖訊號監視」之項目，但臨床為了手術中神經導航及避免造成無法復原之神經傷害，需要使用。多個肌電圖針通常被放置到待檢查的肌肉。幾乎任何肌肉都可監視，包括顏面，舌頭和括約肌。肌電圖是以一個低雜訊放大器進行連續性記錄，包含波型顯示和可提供聲音回饋的麥克風錄音記錄，因此可以看到和聽到肌肉電性活動的任何變化。當周邊神經進行手術中定位，會與無菌的刺激探頭一起使用。一般採用紀錄的訊號有末端標的肌肉的肌源性(Myogenic) MEP，以及在脊髓端的D) wave。D) wave對於運動肌力的監測具有代表性。若是D) wave訊號變化大於30%則被視為可能對術後神經功能產生影響。若是D) wave訊號變弱超過60%則視為具有不可逆轉的長期傷害。自發性肌電圖活動的記錄提供末梢神經支配的肌肉的狀態訊息。神經壓迫或伸展，以及低溫和缺血使得軸突去極化，造成自發性動作電位的產生。隨後，這些動作電位產生的肌纖維的收縮，然後以放置在肌肉的電極記錄。在手術中，自發性肌電圖使用於監測相對應的神經根的神經支配肌肉的活動。雖然這種技術不須刺激即可進行監測，但是手術操作過程如拉利、伸展或壓迫神經，會產生神經放電導致相對應的神經支配肌肉產生活動。利用EMG肌電圖監測可以確認椎弓根螺釘的正確定位(包含經皮和開放式椎弓根螺釘置入)，避免椎弓根內側穿孔的風險發生。越大的刺激電流才可能引發中央神經系統 | 無  | 1.使用前檢查配件是否損壞<br>2.嚴禁使用損壞的配件<br>3.需在醫師指示下使用  | 暫無健保替代醫材     | 735-1300 |
| SAY019832002 | 愛惜康™哈默尼克福克斯器械-HAR9F;HAR17F                                     | 衛署醫器輸字第019832號 | Harmonic FOCUS弧形剪刀適用於控制出血並且將熱傷害減輕到最低的情況下，將軟組織切開。  | 電燒,Harmonic FOCUS Plus無電流通過病人人體  | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。                              | 1. 本器械禁止使用於骨骼之切割<br>2. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮<br>3. 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。                     | 暫無健保替代醫材     | 32,200   |
| SAY023037001 | 柯惠™利嘉修爾彎型小鉗口手術閉合器/分割器  | 衛署醫器輸字第023037號 | 能對於血管、淋巴管、組織束作閉合及切割   | 健保給付尚無此功能療效  | 在裝有體內或體外起搏器的情況下應謹慎使用此系統  | 建議不可作重複消毒使用  | 暫無健保替代醫材     | 27,000   |

|              |   |                 |  |                               |   |  |          |        |
|--------------|---|-----------------|--|-------------------------------|---|--|----------|--------|
| SAY030932001 | 利嘉修爾鈍頭閉合器/分割器<br>Ligasure Blunt Tip with 37cm#<br>LF1837  | 衛部醫器輸字第 030932號 | 可應用於閉合最大達 7mm 的血管,淋巴管和組織束。。  | 無相似之健保給付品項。                   | 無   | 只有當 LF1837 和 ForceTriad 能量平台及 FT10 機器配合使用時,才可用於閉合血管。   | 暫無健保替代醫材 | 27,000 |
| SAY032513001 | (LF1937 COVIDIEN)37CM<br>LIGASURE MARYLAND JAW<br>柯惠利嘉修爾馬里蘭鉗口單<br>一步驟   | 衛部醫器輸字第032513號  | 結紮7MM以內血管,淋巴管及組織束  | 能結紮7MM以內血管及組織束,降低病患出血量提高手術安全性 | 若經過重新處理或多次使用,可能會對器械結構和部位造成不良影響,從而影響器械的工作效能。   | 1.不能結紮大於7mm 血管<br>2.包裝若已打開或損壞則不可使用   | 暫無健保替代醫材 | 33,677 |
| SSZ000797001 | "Micro-Tech" Sure Clip 11mm<br>(ROCC-D-26-230-C)“微創”可<br>旋轉重複開閉軟組織夾   | 衛部醫器輸字第000797號  | 1.可重複開合設計,確保每次擊發成功率<br>2.適用於MR影像掃描,於3.0T磁共振系統下掃描,溫度上升約<1.5度,影像失真範圍約<25mm<br>3.一體成形無須額外添購手柄器械<br>4.即拆即用無須再安裝止血釘<br>5.大開口16mm強力止血釘設計可應用於更多臨床緊急需求<br>6.中心旋轉絲設計可使手柄與止血釘進行1:1等比例旋轉  | 無                             | 1.術後不宜過早進食,飲食不當,用力排便,咳嗽及其他一些增加腹壓活動會造成夾子強行脫落後出血<br>2.止血夾於止血處平均存留9.4天,如果夾子在24小時內脫落,可能引起再次出血 | 1.使用前先檢查包裝有無破損,包裝破損嚴禁使用<br>2.確認滅菌有效期後打開包裝<br>3.請勿使用有任何損壞或可疑的問題的器械                                    | 暫無健保替代醫材 | 1,000  |
| SSZ016876001 | Rotatable clip fixing device 135<br>度 #HX-610-135 40pcs/box 可<br>旋轉式止血夾固定裝置組                                  | 衛部醫器輸字第016876號  | 填裝方便   | 目前健保署並無給付此品項。                 | 操作不當易造成傷口出血   | 除既定用途外請勿將本器械移作他用   | 暫無健保替代醫材 | 400    |
| TBZ028112001 | "FCI" MASTERKA Lacrimal<br>Intubation Sets佛朗特眼"馬斯<br>特卡淚囊通管組  | 衛部醫器輸字第028112號  | 自附導針將矽質管帶入鼻淚管,後移除; collar<br>固定於punctum. 2) 4M以鑷子移除; Collar)<br>3mm.*矽管徑0.9mm, 不須鉤鼻子, 手術時間<br>短。   | 無                             | 任何手術都有因其使用材料所引起的副作用   | 使用前確認無菌包裝的完整性。勿重複使用  | 暫無健保替代醫材 | 9,880  |
| TKY014509001 | CUSA Tubing Set 23Fr.C3600<br>手機抽吸管組  | 衛部醫器輸字第014509號  | 超音波外科抽取系統配件用於外科手術, 用於震碎、沖洗、抽吸時使用   | 無健保品項                         | 超音波外科抽吸器 專用導管 不得共用<br>為必須耗材, 若使用其牌相似產品, 會導致出血外漏、感染  | 建議勿重複多次消毒使用  | 暫無健保替代醫材 | 6,500  |
| TKY017079003 | ARTHROCARE"ENT<br>COBLATOR PLASMA<br>SURGERY SYSTEM "阿碩科<br>爾"第二代耳鼻喉科手術系統<br>與附件(含組合式電線軟組織<br>氣化棒)-EIC8875-01 | 衛部醫器輸字第017079號  | 有別於傳統鼻竇手術是以傳統器械或動力切<br>削器械進行, 在手術中容易出血, 如再以傳<br>統電燒止血, 其接近300-400度的高溫, 往往<br>使周遭的組織受到熱傷害, 冷觸氣化技術是<br>以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介<br>質, 以40度-70度的低溫更快速、更安全的進<br>行鼻竇手術, 如在術中遇到出血也可以直接<br>進行止血, 所以冷觸氣化之原理並非以高溫<br>方式進行治療, 因此並不會使得健康組織產<br>生嚴重傷害, 這項創新冷觸氣化手術旨在降<br>低術中的出血, 減少病患術後的疼痛, 病患<br>可以快速的恢復日常飲食作息為主要訴求,<br>對病患來說是一大福音, 在全球各地, 冷觸<br>氣化手術已經幫助近二百萬病患接受耳鼻喉<br>科等相關治療, 也已擴及其他科別領域。 | 無                             | 術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應, 是<br>正常的。   | 手術過程必須使用電導溶液, 病人身上不能裝有心律調整<br>器及其他電子植入器材。另醫師或護理人員會提供術後相<br>關注意事項, 其中包括抗生素, 一些輕劑量的止痛藥也會<br>依病患不同狀況給藥。 | 暫無健保替代醫材 | 20,000 |
| TKY021893002 | Epix Laparoscopic Grasper 安<br>培" 腹腔鏡組織夾持鉗及剪<br>刀-組織夾持鉗   | 衛部醫器輸字第021893號  | 腹腔鏡拋棄式組織夾, 可使用於所有腹腔鏡手<br>術, 前端墊片可保護所夾取的組織不受傷害,<br>握把處可輕易拆裝, 操作簡單適合所有人使<br>用。   | 無                             | 因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死。   | 本產品不可再次滅菌。本產品包裝破損時不可使用。  | 暫無健保替代醫材 | 5,500  |
| TKY029906W01 | 阿碩科爾" 抽吸式 9 0 度雙<br>極氣化棒  | 衛部醫器輸字第029906號  | 1.配合Quantum2主機使用。2.前端90度設計,<br>可較緊貼組織, 移除時使用。<br>3.即時吸引功能, 能將組織與氣泡同時吸出,<br>保持關節鏡視野清晰。  | 無                             | 如同電刀手術的結果, 因治療同發生的侵害可能<br>會損害周遭組織。  | 不適用於沒有傳導液的情況, 也不適用於裝有心臟起搏器<br>或其他帶電值人物, 卻沒有該心臟起搏器或植體製造商<br>明確指示的患者。                                  | 暫無健保替代醫材 | 20,000 |
| TKY034597001 | "Misonix" neXus Ultrasonic<br>Surgical Aspirator System "秘<br>杉思" 紐克斯超音波手術抽<br>吸裝置                            | 衛部醫器輸字第034597號  | 無線射頻冷觸氣化儀利用射頻能量激發鈉離<br>子產生低溫電漿層, 電漿層所接觸到之蛋白<br>質組織會變性分解, 產生組織切割、組織縮<br>小與止血之目的, 疼痛感輕微, 恢復快。  | 無                             | 正常使用下, 無  | 無  | 暫無健保替代醫材 | 42,000 |
| TKZ024669002 | "OPHTEC" CAPSULAR<br>TENSION RING- Ring, Icc歐斯<br>提克"囊袋擴張環12MM<br>;13MM-預載式                                   | 衛部醫器輸字第024669號  | 1.環形擴張及穩定囊袋。2.協助懸韌帶裂開區<br>域之人工水晶體中心定位。3.防止囊袋收縮<br>後人工水晶體鬆脫。4.穩定白內障乳化術後<br>情形。5.減低囊袋纖維化風險。  | 目前無相同產品                       | 囊袋破裂  | 不可重消和使用過期或包裝損壞之產品, 儲存環境不可高<br>於40度。  | 暫無健保替代醫材 | 9,000  |

|              |  |                |  |   |  |   |          |        |
|--------------|--|----------------|--|---|--|---|----------|--------|
| TKZ029477001 | Avanos" COOLIEF Cooled Radiofrequency Probe Kits 愛諾生"冷凝射頻切口探針組 | 衛部醫器輸字第029477號 | 冷凝射頻切口探針組提供病患微創性治療方法，對手術治療接受度低之病患提供另一項選擇。透過水冷式系統可擴大燒灼範圍達1公分以上，在進行治療時可採局部麻醉術後不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本。  | 新一代之微創手術，經由表皮插入一內含水冷系統的探針，而對病患疼痛部位之疼痛感受器進行干擾破壞的一種非手術性治療，冷凝射頻切口探針較傳統的射頻治療針不同，可產生約八倍大、球型的燒灼範圍，針對特殊部位的疼痛可以有較佳的疼痛緩解效果。手術只需皮下局部麻醉，傷口小術後恢復快，手術時間約35-60分鐘，可降低手術室使用時間及醫療人員工作時數，門診手術不需住院降低醫院成本，且術後患者即可正常工作故病患接受度高。 | 操作不當可能導致併發症包括但不僅限於:感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡             | 1.不可彎折導管 2.治療時勿抽離導管   | 暫無健保替代醫材 | 66,000 |
| TSZ028377002 | "Applied" ALEXIS RETRACTORS (9-14cm) "安培"亞歷西斯牽引器(9-14cm)       | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少   | 無類似健保給付品項   | 無  | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材 | 3,500  |
| TSZ028377003 | "Applied" ALEXIS RETRACTORS (11~17cm) "安培"亞歷西斯牽引器              | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少   | 無類似健保品項   | 無  | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材 | 4,870  |
| TSZ028377005 | Applied ALEXIS RETRACTORS ((2.5~6cm) "安培"亞歷西斯牽引器 (2.5-6cm)     | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少   | 無類似健保給付品項   | 無  | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材 | 2,530  |
| TSZ028377006 | "Applied" ALEXIS RETRACTORS (2-4cm;1-3cm) "安培"亞歷西斯牽引器          | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少   | 無類似健保給付品項   | 無  | 遵醫囑使用   | 暫無健保替代醫材 | 2,150  |
| TTZ020377001 | "Baxter"Floreal Hemostatic Matrix 百特"伏血凝止血劑 (5ml)              | 衛署醫器輸字第020377號 | 1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。<br>2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。<br>3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。<br>4.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。   | Floreal產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。<br>止血棉：止血時間長易影響手術品質，移除後有再出血的疑慮。   | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。                                     | 1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。<br>2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。<br>3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。 | 暫無健保替代醫材 | 15,600 |
| WDY015399001 | 史賽克那梭波鼻用敷料   | 衛部醫器輸字第015399號 | 1.那梭波(Nasopore)鼻用敷料是專使用於鼻腔或鼻竇手術後的暫時性傷口敷料。它利用填塞和血液吸收來達到微量出血的控制。<br>2.那梭波(Nasopore)之使用目的是作為一種輔助物，藉由支撐組織，減少腫脹以及預防黏膜表面間沾黏之形成來幫助自然性的傷口修復過程。<br>3.那梭波(Nasopore)可浸潤於生理食鹽水、抗發炎藥物、抗生素或其他醫師所選擇的藥劑。 | 傳統凡士林紗布材質較硬，填塞後有明顯脹痛情形<br>傳統凡士林紗布敷料會與傷口沾黏，移除時會有強烈的撕裂痛，容易再出血   | 可能存在（但不限於）下列不良反應：<br>1.感染 2.過敏 3.中毒性休克綜合症                    | 1.不要將那梭波(Nasopore)塗抹乳膏或藥膏。<br>2.不要將那梭波(Nasopore)暴露於有機溶劑中（如：丙酮）。<br>3.存放於陰涼、乾燥且溫度於或低於 4°C (39°F) 之處。                   | 暫無健保替代醫材 | 3,700  |
| WWZ003709002 | "AnsCare" ChitoClot Gauze"安適康"快樂紗布(10x40cm)                    | 衛署醫器製字第003709號 | 以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。<br>1.無狂牛症或其他病毒感染風險。<br>2.良好的生物相容性。<br>3.操作簡單且準備時間短。<br>4.可應用於不同傷口類型。<br>5.具生物可吸收性，不需二次手術取出。                                      | 無健保品<br>純天然膠原蛋白敷料<br>以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。新品(TFDA2017年台灣上市核准，2017年取得台灣專利證明。2017年美國FDA Approval，各醫學中心及醫院都在進用中  | 可能的不良反應與併發症包括但不限於下列反應：<br>感染、過敏反應<br>。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。 | 1.禁止重複使用<br>2.禁止重複滅菌<br>3.如包裝有破損情形，則禁止使用<br>4.需於產品有效期限內使用   | 暫無健保替代醫材 | 1,800  |
| WWZ004222014 | HealiAid Collagen Wound Dressing 癒立安膠原蛋白敷料                     | 衛部醫器製字第004222號 | 1、促進血小板聚集,填補傷口處後,可防止血凝塊收縮引起的癒發性裂。<br>2、具有良好的生物相容性,有助於促進傷口癒合,可應用於各類傷口癒合。  | 一般健保品項含銀抗菌敷料與癒立安傷口敷料最大差異在於癒立安傷口敷料不僅是當作傷口組織修復最大的基材及所謂的Scaffold以及具有止血功能,與一般含銀敷料,只是殺菌且敷料本身沒有辦法讓組織攀爬所以無法快速幫助患者對於傷口的縮口有明確的改善,但癒立安傷口敷料對於傷口的縮口有實質的成效,且可以經過幾週的時間完全降解,達到組織移入的連結體,且在傷口本身的出血部分也可以藉由產品的特性達到止血的效果。     | 無  | 對牛膠原蛋白過敏者   | 暫無健保替代醫材 | 17,250 |

訂日期：112年4月10日  
異動，以現場收費價格為準。