

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---------------------------|------|--------------|-----------------|---|-------------------------------|--|
| 1 | ”波麗凱尼”那梭波鼻用敷料 | 3100 | WDY000621001 | 衛署醫器輸壹字第000621號 | 提供鼻術後傷口止血及支撐壓力,不需再塞紗布.使用後2-7天會自行碎化如鼻黏液自然排出體外. | 可能存在(但不限於)以下副作用感染,過敏,中毒性休克綜合症 | 可降低術後因填塞造成的壓迫或疼痛感及吞嚥時的異物感,生物科技材質可自行碎化,免於抽除紗條時的疼痛及傷口出血, |
| 2 | Hera Derm 術後水凝膠敷料15*15mm | 84 | WDZ003125001 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 內層為hydrogel,外層為PU膜所組成之複合式透明吸濕水膠敷料,能使傷口處於濕潤癒合環境,加速傷口癒合,可減少移除敷料時所產生的疼痛及損傷新生皮膚組織,有效降低疤痕組織的形成,並提供防水、透氣、抗菌的功能。 | 少數過敏 | |
| 3 | Hera Derm 術後水凝膠敷料30*30mm | 126 | WDZ003125002 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 內層為hydrogel,外層為PU膜所組成之複合式透明吸濕水膠敷料,能使傷口處於濕潤癒合環境,加速傷口癒合,可減少移除敷料時所產生的疼痛及損傷新生皮膚組織,有效降低疤痕組織的形成,並提供防水、透氣、抗菌的功能。 | 少數過敏 | |
| 4 | Hera Derm 術後水凝膠敷料50*80mm | 410 | WDZ003125006 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 內層為hydrogel,外層為PU膜所組成之複合式透明吸濕水膠敷料,能使傷口處於濕潤癒合環境,加速傷口癒合,可減少移除敷料時所產生的疼痛及損傷新生皮膚組織,有效降低疤痕組織的形成,並提供防水、透氣、抗菌的功能。 | 少數過敏 | |
| 5 | Hera Derm 術後水凝膠敷料30*120mm | 368 | WDZ003125003 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 內層為hydrogel,外層為PU膜所組成之複合式透明吸濕水膠敷料,能使傷口處於濕潤癒合環境,加速傷口癒合,可減少移除敷料時所產生的疼痛及損傷新生皮膚組織,有效降低疤痕組織的形成,並提供防水、透氣、抗菌的功能。 | 少數過敏 | |
| 6 | Hera Derm 術後水凝膠敷料30*170mm | 525 | WDZ003125005 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 內層為hydrogel,外層為PU膜所組成之複合式透明吸濕水膠敷料,能使傷口處於濕潤癒合環境,加速傷口癒合,可減少移除敷料時所產生的疼痛及損傷新生皮膚組織,有效降低疤痕組織的形成,並提供防水、透氣、抗菌的功能。 | 少數過敏 | |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|------|--------------|-----------------|---|---|--|
| 7 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌) -3X17cm(水膠), 6X20cm(PU 膜) | 600 | WDZ003125011 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 防水, 保濕 | 無 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 含銀纖維敷料因無上述產品特性功能, 因此, 容易使傷口床過度乾燥, 更換敷料時, 須避免傷口疼痛問題, 也無法直接觀察傷口。 2. 人工皮敷料因無法對滲出液進行飽和吸收, 容易造成傷口產生浸潤。且滲出液與溶解之人工皮材質較易沾黏於傷口上, 造成清理之困難。人工皮無法產生下壓力及無法防止疤痕產生。其材質無法直接觀察傷口。 3. 而藻膠敷料對於乾燥性傷口不適用, 需使用第二層敷料固定, 需考量成本效益。 4. 矽膠產品對於防水性能較不足, 不方便病患淋浴, 且 |
| 8 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌) -3X17cm(水膠), 9X23cm(PU 膜) | 680 | WDZ003125016 | 衛署醫器製壹字第003125號 | 防水, 保濕 | 無 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 含銀纖維敷料因無上述產品特性功能, 因此, 容易使傷口床過度乾燥, 更換敷料時, 須避免傷口疼痛問題, 也無法直接觀察傷口。 2. 人工皮敷料因無法對滲出液進行飽和吸收, 容易造成傷口產生浸潤。且滲出液與溶解之人工皮材質較易沾黏於傷口上, 造成清理之困難。人工皮無法產生下壓力及無法防止疤痕產生。其材質無法直接觀察傷口。 3. 而藻膠敷料對於乾燥性傷口不適用, 需使用第二層敷料固定, 需考量成本效益。 4. 矽膠產品對於防水性能較不足, 不方便病患淋浴, 且 |
| 9 | 愛惜康得美棒皮膚黏膠劑(ANX6) Dermabond Topical Skin Adhesive | 1400 | WDY014384002 | 衛署醫器輸字第014384號 | 適用於局部塗抹, 使手術切開之傷口的鄰近皮膚邊緣容易密合. 可與深層皮膚縫線搭配使用. | 黏膠在皮膚上聚合時會釋放少量熱能, 而使得一些病患感到灼熱或不適. 接觸眼睛可能會有不良反應. | 若不使用自費品, 亦可由醫師做一般手術縫合, 但較耗時 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|-------|---------------|----------------|--|---|--|
| 10 | SXPD1B401愛惜康思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置(Bi-Directional) | 1500 | SAY026490001 | 衛部醫器輸字第026490號 | 本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來錨定組織，因此無須打結即可縫合組織 | 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 | 在腹腔鏡操作時，容易操作。 |
| 11 | 思輯刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手) | 3300 | SAY029245001 | 衛部醫器輸字第029245號 | 本品具定位定錨點之縫合線設計，一公分含有8個倒刺(每1.25mm一根倒刺)，360度的螺旋倒刺，單方向延伸至主要定錨點(anchorage)，解決組織縫合時開開合合的反覆拉扯組織造成二次傷害，縫合疤痕微小，且不需要打結、適合腔鏡、深部狹小空間、腔道重建、組織固定術(骨科)、微創傷口之腔內多層縫合及淺層縫合；本產品特殊線材結構具水密屏障(Watertight anastomoses)，Quill具有輔助止血效果，連續的縫合方式，可帶來間斷的安全效果。 | 1. 傷口縫合處紅腫、異物感、短暫發炎反應是使用任何縫線之典型或可預期的風險； 2. 因擴張、伸展或是膨脹現象而未能提供足夠支撐而導致極少情況下之傷口崩裂； 3. 長期接觸鹽液體(如:尿液、膽汁)接觸形成結石。 | 1. 特殊倒刺設計提供最佳平均縫合張力維持、易於肌層的對齊進行精準縫合； 2. 減少深層縫合組織的“回彈”及“退縮”等問題； 3. 不需打結，傷口預後佳、美觀； 4. 不需拆線，減少疼痛感； 5. 連續性縫合，縮短手術時間； |
| 12 | 思輯刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手) | 3150 | SAY029245001 | 衛部醫器輸字第029245號 | 本品具定位定錨點之縫合線設計，一公分含有8個倒刺(每1.25mm一根倒刺)，360度的螺旋倒刺，單方向延伸至主要定錨點(anchorage)，解決組織縫合時開開合合的反覆拉扯組織造成二次傷害，縫合疤痕微小，且不需要打結、適合腔鏡、深部狹小空間、腔道重建、組織固定術(骨科)、微創傷口之腔內多層縫合及淺層縫合；本產品特殊線材結構具水密屏障(Watertight anastomoses)，Quill具有輔助止血效果，連續的縫合方式，可帶來間斷的安全效果。 | 1. 傷口縫合處紅腫、異物感、短暫發炎反應是使用任何縫線之典型或可預期的風險； 2. 因擴張、伸展或是膨脹現象而未能提供足夠支撐而導致極少情況下之傷口崩裂； 3. 長期接觸鹽液體(如:尿液、膽汁)接觸形成結石。 | 1. 特殊倒刺設計提供最佳平均縫合張力維持、易於肌層的對齊進行精準縫合； 2. 減少深層縫合組織的“回彈”及“退縮”等問題； 3. 不需打結，傷口預後佳、美觀； 4. 不需拆線，減少疼痛感； 5. 連續性縫合，縮短手術時間； |
| 13 | Tecnis 1 Piece Acrylic Intraocular Lens ZCB00非球面人工水晶 | 30000 | FALSNEWAVE4A2 | 衛署醫器輸字第019321號 | 與傳統人工水晶體比較，可增加白天與夜間對比敏感度，提升視覺品質。 | 無 | 與傳統人工水晶體比較，可增加白天與夜間對比敏感度，提升視覺品質。 |
| 14 | 多焦點人工水晶體自付差額(型號ZMB00) | 60000 | FALSNMULT3A2 | 衛署醫器輸字第021060號 | 提供近焦度(+4.0D, +2.75D) | 無 | 獲得一定距離範圍內有效近視力 |
| 15 | "AMO" Tecnis Toric 1-Piece Soft Acrylic Lens自付差額 | 45000 | FALSNTORC1A2 | 衛署醫器輸字第023156號 | 提供散光矯正度數 | 無 | 降低術後殘留散光 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--------------------------------|-------|--------------|----------------|--|---|--|
| 16 | AEE14自付差額品項FALSNMULT0A1 | 60000 | FALSNMULT0A1 | 衛部醫器輸字第025805號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 可同時過濾紫外光與藍光的軟式單片型後房人工水晶體 2. 於白內障手後做為人類人工水晶體替代物，用於矯正無晶體成人患者視力。 3. AcrySof ReSTOR可過濾藍光，使其對於過濾400 ~ 475 nm波長光線的能力近似於人類水晶體。 4. 除了一般標準可過濾的紫外線外，還可降低藍光穿透率，波長400nm可被過濾71%，而波長475nm的藍光可被過濾25%。 5. 視盤部分是由高折射係數1.55組成。 6. AcrySof ReSTOR材質可被折疊植入 7. 具有複消色差設計(Apodize) | <p>部分患者在夜間處於點狀光源下，會出現光暈或是放射線光。</p> <p>部分患者在弱光環境下，其對比敏感度較植入一般單焦點人工水晶體來的較差，植入多焦點人工水晶體的患者</p> <p>在夜間駕駛或是視覺狀況不好再特別注意。</p> | <p>健保完全給付的人工水晶體為球面人工水晶體，在暗視力下無法提供良好呈像品質</p> <p>健保完全給付的人工水晶體只能過濾紫外線，而自費型人工水晶體可過濾400~475nm藍光。</p> <p>智慧型多焦點人工水晶體，白內障患者合併老花眼提供比單焦點人工水晶體，減低遠中近距離對於眼鏡的依賴。</p> |
| 17 | 可舒銳視妥智慧型非球面多焦點軟式人工水晶體可濾部分藍光，部分 | 61200 | FALSNMULT2A1 | 衛署醫器輸字第020423號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 可同時過濾紫外光與藍光的軟式單片型後房人工水晶體 2. 於白內障手後做為人類人工水晶體替代物，用於矯正無晶體成人患者視力。 3. AcrySof ReSTOR可過濾藍光，使其對於過濾400 ~ 475 nm波長光線的能力近似於人類水晶體。 4. 除了一般標準可過濾的紫外線外，還可降低藍光穿透率，波長400nm可被過濾71%，而波長475nm的藍光可被過濾25%。 5. 視盤部分是由高折射係數1.55組成。 6. AcrySof ReSTOR材質可被折疊植入 7. 具有複消色差設計(Apodi) | <p>部分患者在夜間處於點狀光源下，會出現光暈或是放射線光。</p> <p>部分患者在弱光環境下，其對比敏感度較植入一般單焦點人工水晶體來的較差，植入多焦點人工水晶體的患者</p> <p>在夜間駕駛或是視覺狀況不好再特別注意。</p> | <p>健保完全給付的人工水晶體為球面人工水晶體，在暗視力下無法提供良好呈像品質</p> <p>健保完全給付的人工水晶體只能過濾紫外線，而自費型人工水晶體可過濾400~475nm藍光。</p> <p>智慧型多焦點人工水晶體，白內障患者合併老花眼提供比單焦點人工水晶體，減低遠中近距離對於眼鏡的依賴。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---|-------|--------------|----------------|---|---|--|
| 18 | AEE18自付差額品項FALSNMULTA1 | 89256 | FALSNMULTVA1 | 衛部醫器輸字第025796號 | <p>1. 可同時過濾紫外光與藍光的軟式單片型後房人工水晶體</p> <p>2. 於白內障手術後做為人類人工水晶體替代物，用於矯正無晶體成人患者視力。</p> <p>3. AcrySof ReSTOR可過濾藍光，使其對於過濾400 ~ 475 nm波長光線的能力近似於人類水晶體。</p> <p>4. 除了一般標準可過濾的紫外線外，還可降低藍光穿透率，波長400nm可被過濾71%，而波長475nm的藍光可被過濾25%。</p> <p>5. 視盤部分是由高折射係數1.55組成。</p> <p>6. AcrySof ReSTOR材質可被折疊植入</p> <p>7. 具有複消色差設計(A</p> | <p>部分患者在夜間處於點狀光源下，會出現光暈或是放射線光。</p> <p>部分患者在弱光環境下，其對比敏感度較植入一般單焦點人工水晶體來的較差，植入多焦點人工水晶體的患者在夜間駕駛或是視覺狀況不好再特別注意。</p> | <p>健保完全給付的人工水晶體為球面人工水晶體，在暗視力下無法提供良好呈像品質</p> <p>健保完全給付的人工水晶體只能過濾紫外線，而自費型人工水晶體可過濾400~475nm藍光。</p> <p>智慧型散光多焦點人工水晶體，白內障患者合併老花眼提供比單焦點人工水晶體，減低遠中近距離對於眼鏡的依賴。</p> |
| 19 | Biliary Stent膽道支架 | 57000 | CDZ023568001 | 衛署醫器輸023568號 | <p>用於惡性膽道腫瘤的壓迫而導致膽道阻塞的病人膽道支架上共有三處的金製成的不銹鋼線標記分別在支架的兩端及正中間處。其特殊的管腔及矽膠覆膜設計可以用來預防腫瘤向內生長。兩端都有凸緣的設計加強固定</p> <p>支架的位置並有效防止支架置放的位移情況發生。</p> | <p>無相關特別之研究，可能發生的併發症包括流血、發燒、穿孔、敗血症等等</p> | <p>與健保給付"膽管塑膠支架"其維持膽管通時間延長降低感染之風險降低檢查治療次數與風險</p> |
| 20 | 波士頓科技消化道氣球擴張導管CRE Balloon Dilatation Catheter | 13300 | CDX011468001 | 衛署醫器輸字第011468號 | <p>因食道狹窄而造成吞嚥困難的病患，傳統方式為通條式擴張術，反覆進行逐漸加大通條直徑，漸漸撐開食道狹窄或阻塞處，以達成擴張的目的，傳統方式病患不適感較大，且較容易造成食道的創傷。而氣球擴張術可以一次步驟完成，患者痛苦較少且適用於大部份的食道狹窄，因此目前氣球擴張術使用較多。</p> | <p>無</p> | <p>健保無相關品項</p> |
| 21 | 博娜十二指腸支架 | 62500 | CFZ024450001 | 衛署醫器輸字第024450號 | <p>於改善在接受化學療法或放射治療的十二指腸腫瘤病患，在十二指腸腫瘤阻塞切除手術時所施行的緩和治療</p> <p>惡性腫瘤的壓迫其特殊的管腔及矽膠覆膜設計可以用來預防腫瘤向內生長。</p> | <p>無特別相關研究，可能併發症包括出血、穿孔而不限於滑脫，再堵塞等。</p> | <p>無健保給付同類品可比較</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|-------|--------------|----------------|--|--|--|
| 22 | Seprafilm 6" x5" 生化可吸收膜 | 10200 | FSZ018915001 | 衛署醫器輸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。 健臻' 防粘黏薄膜用於暫時阻隔組織表面之粘黏發生，該薄膜在正常組織修復過程進行時分隔了易發生粘黏組織。使用時，' 健臻' 防粘黏薄膜可在腹部骨盆腔中減少粘黏發生的機會。在放置 | 與對照組間並無統計上之顯著差異 | 無 |
| 23 | ICP Transducers 110-4G顱內壓監測探針組 | 25800 | FNZ014449001 | 衛署醫器輸014449號 | 即時性顱內壓監測, 提供診斷使用. | 感染, 血栓, 顱內出血 | 目前無健保給付品 |
| 24 | Wallstent biliary sytent網狀金屬膽道支架 | 57000 | CDZ010206001 | 衛署醫器輸字第010206號 | 本產品為永久性植入的擴張型金屬支架, 用以支撐管腔內部, 保持膽道內壁的通暢。組成的配件為配有擴張型金屬支架上的彈性遞送導管。 | 無相關研究, 可能迸發症包括而不限於滑脫, 再堵塞等 | 本產品可長期支撐, 避免病人多次回院更換塑膠支架增加痛苦(平均三個月內在堵塞), 膽道金屬支架可維持較穩定且長期的膽道通暢, 有助於提升病人在療程中或末期治療的生活品質 |
| 25 | Clavicle Hook Plate 3-6 Hole | 17280 | FBZ007815003 | 衛署醫器輸007815號 | | | |
| 26 | MIG 5cc 84XS-0450、84SS-0405 | 34200 | FBZ026187001 | 衛署醫器字第026187 號 | 本產品為注射型人工骨, 用於填補手術或創傷造成的骨缺損, 成分含有硫酸鈣 | 從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 | 此產品為注射型高強度人工骨, 適用於較複雜性開放性骨折, 可提供較好的支撐力, 一般顆(粉)狀健保人工骨無法作到此功能。 |
| 27 | LISS(Tibia : Femur) 422.300-422.309 422.340-422.349 | 78000 | FBZ007815001 | 衛署醫器輸字第007815號 | 採用鈦金屬材質, 質輕、具強度且人體生物相容性, 較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折, 骨質疏鬆病患使用 | 無 | 鎖定加壓系統針對粉碎性骨折, 骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果, 微創小傷口可減少術中血流, 對軟組織破壞少, 使病人恢復較快。 |
| 28 | 3.5mm LCP Reconstruction Plate | 32400 | FBZ007815007 | 衛署醫器輸字第007815號 | 採用鈦金屬材質, 質輕、具強度且人體生物相容性, 較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折, 骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質, 質輕、具強度且人體生物相容性, 較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折, 骨質疏鬆病患使用 |
| 29 | Allomatrix lcc | 17100 | FBZ010866002 | 衛署醫器輸010866號 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM), DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子, 例如: BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等, 以黃金比例組合而成, 具有良好骨質誘導效果, 可促進骨格修復生長。 | 本產品未有嚴重的副作用, 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。 | 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, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|-------|--------------|----------------|--|-----------------------|---|
| 30 | TEN | 8400 | FBZ009878001 | 衛署醫器輸009878號 | 針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病提供良好固定以及鈦合金比較健保材質容易促進傷口癒合及骨頭生長 | 無 | 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 |
| 31 | LCP Large | 32400 | FBZ007815005 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 32 | 3.5mm LCP Cloverleaf Plate | 32400 | FBZ007815005 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 33 | LCP Small | 30000 | FBZ007815004 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 1. 提高血液供應，加速骨骼癒合，避免癒合不良。 2. 防止骨板壓迫下方之骨骼，局部骨質疏鬆。 3. 骨板折彎均勻，不會造成應力集中。 |
| 34 | Trilony 人工全髖臼杯 | 60000 | FBZ025775001 | 衛部醫器輸字第025775號 | 多孔鈦金屬擁有最接近人體鬆質骨的孔隙率，讓骨頭與植入物生長速度加快 | 髖關節置換手術可能有植入物脫位或感染風險。 | 孔隙率高，生長速度快，摩擦力較大，固定效果較好，細菌覆蓋率比一般鈦金屬還低，有效降低感染 |
| 35 | Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Surface 超耐磨聚乙烯 | 50000 | FBZ007513002 | 衛署醫器輸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 | 無 | 1. 具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率 |
| 36 | NCB Polyaxial Proximal Humeral Locking Plate system 肱骨近端 | 54000 | FBZ013894001 | 衛署醫器輸013894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 ★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。 | 無 | 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。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---|-------|--------------|----------------|--|-------------------------|---|
| 37 | NCB Polyaxial Distal Femoral Locking Plate System 肱骨遠端多 | 76800 | FBZ013894001 | 衛署醫器輸013894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 ★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 | 無 | 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。 |
| 38 | Alexis Wound Retractors2.5-6cm 拋棄式牽引器 | 2400 | TSZ010846005 | 衛署醫器輸010846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 | 用於手術時輔助建立通道 撐開保護切口之用 | 無 |
| 39 | Alexis Wound Retractors5-9cm 拋棄式牽引器 | 2880 | TSZ010846004 | 衛署醫器輸010846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 | 用於手術時輔助建立通道 撐開保護切口之用 | 無 |
| 40 | Hyalobarrior gel 10ml | 14000 | FSZ019410001 | 衛署醫器輸019410號 | 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。 2. 3D凝膠狀的規格使它有利於其他防沾粘產品，能完整包覆不規則組織或器官，形成一層屏障。 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。 | 無 | 無 |
| 41 | Suros ATEC Breast Biopsy System蘇洛氏愛特科乳房切片檢查系統 | 15000 | NEZ026605001 | 衛部醫器輸字第026605號 | Mammotome真空切片探針為單次插入設計，單次取得足量樣本數，大幅降低病人組織因切片造成的創傷，同時增加手術效率。 | 輕微乳房淤青 | Mammotome真空取樣探針單次插入，傷口微小，大幅降低病人因切片造成的生理及心理創傷。 |
| 42 | Mammotome Breast Biopsy System Probe 8G拜惜思乳房活體組織切 | 15000 | NTZ011331002 | 衛署醫器輸字第011331號 | Mammotome真空切片探針為單次插入設計，單次取得足量樣本數，大幅降低病人組織因切片造成的創傷，同時增加手術效率。 | 輕微乳房淤青 | Mammotome真空取樣探針單次插入，傷口微小，大幅降低病人因切片造成的生理及心理創傷。 |

價格如有異動，以本院最後異動之價格為主

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|--------|--------------|----------------|--|--|---|
| 43 | Mammotome Breast Biopsy System 11G愛惜康麥瑪通乳癌切片檢查系 | 15000 | NEZ018571001 | 衛署醫器輸字第018571號 | 切片準確安全快速可做良性腫瘤切除。優點： 1. 局部麻醉，減少疼痛2. 出血少恢復快3. 手術時間短，傷口小於0.5公分 | 有些患者因體質狀況，有輕微血腫及疼痛 | 切片準確安全快速可做良性腫瘤切除。優點：1. 局部麻醉，減少疼痛2. 出血少恢復快3. 手術時間短，傷口小於0.5公分 |
| 44 | 腹壁牽引器Wound Retractors C8312 | 2160 | TSZ010846002 | 衛署醫器輸010846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 | 用於手術時輔助建立通道撐開保護切口之用 | 無 |
| 45 | SurgiWrap 防沾粘膜 100*130*0.02mm | 12000 | FSZ016580001 | 衛署醫器輸016580號 | 聚乳酸材質自然分解 | 若發生感染可能導致治療失敗 | 無 |
| 46 | 凝膠式內視鏡手套環 | 32400 | TSZ010846001 | 衛署醫器輸010846號 | 方便執行內視鏡手術時可用手輔助器械操作，保持腹腔氣體不流失，縮短手術時間，減少風險 | 用於手術時輔助建立通道之用 | 無 |
| 47 | SurgiWrap 防沾粘膜130*200*0.02mm | 16000 | FSZ016580003 | 衛署醫器輸016580號 | 聚乳酸材質自然分解 | 若發生感染可能導致治療失敗 | 無 |
| 48 | 攝護腺氣化切除用雷射光纖 | 116400 | S2017351 | 衛署醫器輸字第017351號 | 搭配使用LISA RevoLix 120瓦雷射，用於攝護腺組織之切割氣化。可於手術過程中取得攝護腺組織送檢，避免全部氣化而無法進行篩檢攝護腺癌之問題。 | 國外文獻指出優於傳統電刀手術。 | 以傳統之方式進行經尿道攝護腺刮除術，利用電燒及內視鏡之電切環，在蒸餾水的沖洗下將攝護腺一一刮除，病人恢復期長且手術風險性高(尤其是心肺功能不佳者) |
| 49 | Elevate Posterior Prolapse Repair System 陰道後壁脫垂修補系 | 34800 | FGZ021329002 | 衛署醫器輸021329號 | 為目前侵入性最小的骨盆器官脫垂的手術方式 | 極少數網膜曝露於陰道壁外 | 1. 表面無傷口，較無疼痛感，恢復速度快 2. 可解決後壁脫垂及陰道頂的問題 |
| 50 | “百特”克沾粘溶液 Adept 4% Icodextrin Solution | 12600 | FFZ023001001 | 衛署醫器輸023001號 | ADEPT 用於腹腔滴注以減少腹部手術後沾黏，手術中應以沖洗液方式使用。 | 約有12%的患者在使用Adept後，會感到腹脹或腹部不適，建議採取坐臥姿式。一般在術後2-3天內，不適感會逐漸自行消失。 | 目前所有防沾黏產品健保均不給付。 |
| 51 | 環狀痔瘡切除套組 3.5mm HEM3335 | 15000 | STZ022153001 | 衛署醫器輸022153號 | 可完整快速取出多餘組織並於縫合 | 少許滲血 | 無健保品 |
| 52 | Gastric Clip (胃夾具) | 96000 | FFZ003587001 | 衛署醫器製003587號 | 本胃夾具目的在嵌夾前後胃壁，造成前端胃囊縮小，延遲食物通過，迫使病態肥胖病人減少飲食量，因而到減輕之病症。本胃夾具之設計將不對胃壁作缺氧性嵌夾，對胃黏膜不具連結癒合之效果，故容許少量流質或半流質食物通過。 | 因屬侵入性治療醫材，所以使用者應遵循產品使用說明書之指示。 | |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 53 | 舒法定帕瑞挺寶格麗編網12x8cm(左、右側) Covidien Sofradim PAR | 11400 | FSZ019507001 | 醫衛醫器輸字第019507號 | <p>1. 帕瑞挺寶格麗編網 (Progrid)是包含可自體吸收的Polylactic Acid，形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織 0.5mm以提供全面均勻的固定效應。</p> <p>2. Progrid只分左、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。</p> <p>3. 此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒適感與慢性疼痛感。</p> <p>4. 植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。</p> | <p>使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)：</p> <p>(1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對產品成分產生過敏反應</p> | <p>“魔鬼氈”設計的網膜：(1)大量減短手術時間 (2)減少病人住院天數 (3)病人可免縫線固定而疼痛感減少、恢復快 (4)為部分可吸收材質，15個月後，整體重量減少一半，病人異物感更低。</p> |
| 54 | 舒法定帕瑞得人工編網15x10cm(左、右側) Covidien Sofradim PARI | 15120 | FSZ017436001 | 醫衛醫器輸字第017436號 | <p>1. 前腹膜腹腔鏡術式(TEP)專用的人工編網，以最佳符合解剖上的結構，分左、右邊供病患使用。</p> <p>2. 獨特以2D + 3D編織構造：強化2D部分的修補結構，同時增加手術操控性、加強病灶修補的功能。而柔軟的3D解剖性編織結構，更能保護重要血管組織等的敏感地帶。</p> <p>3. 獨特採親水性polyester材質，與組織服貼性佳，更能促進細胞生長植入，真正強化修補效果。</p> <p>4. 材料屬性較不易皺縮、移位，也因而疼痛感降低。</p> <p>5. 產品帶伸縮線，術中易於精確置放。</p> | <p>使用本產品後，也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)：</p> <p>(1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對產品成分產生過敏反應</p> | <p>1. 專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用，病患傷口小、術後恢復快。</p> <p>2. 特有之親水性材質與獨特的編織方式，使得本產品與組織服貼性佳、促進細胞生長效率。</p> <p>3. 符合解剖上修補原理的設計，可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。</p> |
| 55 | Covidien Fixation Products with Helical Fasteners-ProTack | 440 | STZ010476001 | 衛署醫器輸字第010476號 | <p>1. 本產品主要應用於內視鏡修補手術彌補材料的固定及不同手術組織的拉合，例如疝氣手術。可減少人工網膜移位、進而提高人工網膜修補能力。</p> <p>2. 拋棄式釘槍，含30個釘子。增加手術精確度、安全且迅速，可有效縮短手術時間。</p> <p>3. 鈦金屬材質釘體，為螺旋狀尖形結構設計，對困難斜角度之固定更能發揮效率地固定組織上。</p> <p>4. 釘槍進入體內直徑僅5mm，傷口微小、恢復快。適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。</p> <p>5. 植入大面積人工網膜mesh時，更能有效縮短手術時間。</p> <p>6. 減緩病人術後因</p> | <p>鈦金屬為外來物，因此病人未來可能有異物感、或沾黏的潛在發生。</p> | <p>1. 健保給付品項無此類商品。</p> <p>2. 主要使用於腹腔鏡手術，病患傷口小、術後恢復快。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---|--------|--------------|------------------|--|--|--|
| 56 | 尼奧麥迪克雷泌克司女性尿道懸吊帶系統 Contasure Remeex Female | 153600 | FSZ026181001 | 衛部醫器輸字第 026181 號 | 本產品可根據患者需求進行調整，且終其一生可進行再調整。作為恥骨尿道吊帶，用於治療起因於尿道過動及/或內括約肌失能的女性應力性尿失禁。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 穿引針可能導致血管、?經、膀胱、或腸穿孔或糜?。損傷的修護可能需要手術介入。 2. 周圍組織可能產生?物過敏，而導致擠壓、屢管形成、及/或發炎。 3. 本產品作為外??物，可能促發已先?存在的感染。 4. 假使病患因任何組成要件而?患併發症，需?即移植出此裝置。 5. 過?緊?本產品可能導致?滯?。 6. 此裝置可能會導致疼痛，黏膜或其他組織糜?、及/或本產品位移可能導致此裝置失敗，重複出現?失禁問題。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 功能或效果優於同類特材。 2. 副作用顯著低於同類特材。 3. 本產品可根據患者需求進行調整，且終其一生可進行再調整。 4. 對於ISD及中高程度失禁患者案例治癒率較其他品項來的高。 5. 術後併發症比例與一般品項來的低。 |
| 57 | 尼奧麥迪克雷泌克司男性尿道懸吊帶系統 (含變調器+外部操縱器+分 | 195721 | FSZ026343001 | 衛部醫器輸字第026343號 | “尼奧麥迪克”??克司男性?道懸吊帶系統作為恥骨?道吊帶，用於治?起因於?道過度移動及/或內括約肌失能的男性應?性?失禁。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 穿引針可能導致血管、?經、膀胱、腸穿孔或糜?。損傷的修護可能需要手術介入。 2. 周圍組織可能產生?物過敏，而導致擠壓、屢管形成、及/或發炎。 3. 因本產品為外??物，可能會促發先前存在的感染。 4. 假使病患因任何組件而?患併發症，需?即移植出此裝置。 5. 過?緊??道懸吊帶可能導致?滯?。 6. 此裝置可能會導致疼痛，黏膜或其他組織糜?、及/或?道懸吊帶位移可能導致此裝置失敗，重複出現?失禁問題。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 功能或效果優於同類特材。 2. 副作用顯著低於同類特材。 3. 本產品可根據患者需求進行調整，且終其一生可進行再調整。 4. 對於ISD及中高程度失禁患者案例治癒率較其他品項來的高。 5. 術後併發症比例與一般品項來的低。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|-------|--------------|----------------|---|---|--|
| 58 | 13*15 Biodesign Hernia Graft拜耳迪賽疝氣支撐物 | 36500 | FSZ019640001 | 衛署醫器輸字第019640號 | 1. 完整組織再生，可吸收，無異物殘留體內 2. 可使用的病人 3. 不意造成組織沾黏 4. 降低術後復發率 | | 1. 無法組織再生，不可吸收，會有長期外來物反應 2. 易沾黏 3. 不可使用於感染病人 |
| 59 | 13*22 Biodesign Hernia Graft拜耳迪賽疝氣支撐物 | 45800 | FSZ019640002 | 衛署醫器輸字第019640號 | 1. 完整組織再生，可吸收，無異物殘留體內 2. 可使用的病人 3. 不意造成組織沾黏 4. 降低術後復發率 | 無 | 1. 無法組織再生，不可吸收，會有長期外來物反應 2. 易沾黏 3. 不可使用於感染病人 |
| 60 | 20*20 Biodesign Hernia Graft拜耳迪賽疝氣支撐物 | 64000 | FSZ019640003 | 衛署醫器輸字第019640號 | 1. 完整組織再生，可吸收，無異物殘留體內 2. 可使用的病人 3. 不意造成組織沾黏 4. 降低術後復發率 | 無 | 1. 無法組織再生，不可吸收，會有長期外來物反應 2. 易沾黏 3. 不可使用於感染病人 |
| 61 | 20*30 Biodesign Hernia Graft拜耳迪賽疝氣支撐物 | 99492 | FSZ019640004 | 衛署醫器輸字第019640號 | 1. 完整組織再生，可吸收，無異物殘留體內 2. 可使用的病人 3. 不意造成組織沾黏 4. 降低術後復發率 | 無 | 1. 無法組織再生，不可吸收，會有長期外來物反應 2. 易沾黏 3. 不可使用於感染病人 |
| 62 | Endo Catch II 15mm Pouch #173049內視鏡組織置入袋 | 6720 | BBY017393001 | 衛署醫器輸字第017393號 | 細明體新細明體新細明體新細明體使用於外科腹腔鏡手術，作為檢體組織取物之無菌取物袋，再採取抽樣檢驗。 | 細明體新細明體新細明體新細明體無 | 細明體新細明體新細明體新細明體無健保比較品 |
| 63 | Boston Scientific Solyx SIS System鎖淋單一切口吊帶系統 | 32500 | FSZ024613001 | 衛署醫器輸字第024613號 | 1. Sling中間有4cm de-tang減少植入後攣縮或彎曲變形，並保護尿道避免刺激 2. Device有mark做為記號，可確保2側植入sling長度平衡 | 以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不僅限於此：膿瘍；過敏反應；出血；瘀傷/血腫；陰道切口裂開；逼尿肌不穩定 | 目前此SIS技術並無相對健保給付條件給付此材料。此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，低疼痛感，恢復較快速。 |
| 64 | 5MM安培內視鏡專用檢體袋 | 4590 | BBY024821001 | 衛署醫器輸字第024821號 | 本產品用於腹腔鏡手術時由腹腔中取出檢體組織、器官及結石之用 | 由醫師視病人的狀況來決定是否使用本產品，因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死 | 無類似健保品項 |
| 65 | 10MM安培內視鏡專用檢體袋 | 4590 | BBY020233001 | 衛署醫器輸字第020233號 | 本產品用於腹腔鏡手術時由腹腔中取出檢體組織、器官及結石之用 | 由醫師視病人的狀況來決定是否使用本產品，因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死 | 無類似健保品項 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|------------------------|-------|--------------|----------------|---------------------------------|--|------------|
| 66 | 12/15MM安培內視鏡專用檢體袋 | 6750 | BBY020233002 | 衛署醫器輸字第020233號 | 本產品用於腹腔鏡手術時由腹腔中取出檢體組織、器官及結石之用 | 由醫師視病人的狀況來決定是否使用本產品,因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死 | 無類似健保品項 |
| 67 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-預成型左側肋骨骨板 | 57600 | FBZ026652001 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |
| 68 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-預成型右側肋骨骨板 | 57600 | FBZ026652002 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |
| 69 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-通用型肋骨骨板 | 57600 | FBZ026652003 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |
| 70 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-髓內夾板 | 57600 | FBZ026652004 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |
| 71 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-髓內夾板 | 57600 | FBZ026652004 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|-------|--------------|----------------|--|--|---|
| 72 | 信迪思梅翠思肋骨固定系統-肋骨鎖定骨釘(1支裝) | 4980 | FBZ026652005 | 衛部醫器輸字第026652號 | 適用於正常和骨質疏鬆之肋骨骨折，骨頭融合和截骨後之固定和穩定。 | 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。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統故障。 4. 植入物引起的疼痛。 | 無 |
| 73 | 內視鏡自動手術縫合釘- Tri-Staple 30mm Curved Tip | 10000 | SAZ024928002 | 衛署醫器輸字第024928號 | 可用於組織的切斷,切除或建立縫合 | | 傳統健保?釘長固定,術後恢復期長。自費釘因為釘子採階梯式設計,可降低組織壓力,促使組織液排出,術後恢復期快 |
| 74 | 內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 45mm | 12000 | SAZ022861001 | 衛署醫器輸字第022861號 | 可用於組織的切斷,切除或建立縫合 | | 傳統健保?釘長固定,術後恢復期長。自費釘因為釘子採階梯式設計,可降低組織壓力,促使組織液排出,術後恢復期快 |
| 75 | 內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 60mm | 12000 | SAZ022861002 | 衛署醫器輸字第022861號 | 可用於組織的切斷,切除或建立縫合 | | 傳統健保?釘長固定,術後恢復期長。自費釘因為釘子採階梯式設計,可降低組織壓力,促使組織液排出,術後恢復期快 |
| 76 | 生邁藍帶肋骨固定系統24孔預彎形骨板 | 40000 | FBZ030212004 | 衛部醫器輸字第030212號 | 藍帶肋骨固定系統是用純鈦的鈦板輔以鈦合金的螺絲將肋骨固定，用以穩定及固定胸壁之骨折，包括肋骨重建手術、外傷或者是計畫性肋骨切開術。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。 | 可能的不良反應如下： (1)對植入物的材質會產生金屬過敏反應 (2)植入物發生移位、彎曲、斷裂或鬆開 (3)因應力遮蔽效應降低骨頭密度 (4)因植入物所產生的疼痛、不舒服、異物感或可觸摸感 (5)骨折處或植入物周圍纖維狀組織增生 (6)癒合不完全 (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。 | 無特別的健保品項，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。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|------------------|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 77 | 生邁藍帶肋骨固定系統骨釘 | 6600 | FBZ030212005 | 衛部醫器輸字第030212號 | 藍帶肋骨固定系統是用純鈦的鈦板輔以鈦合金的螺絲將肋骨固定，用以穩定及固定胸壁之骨折，包括肋骨重建手術、外傷或者是計畫性肋骨切開術。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。 | 副作用：可能的不良反應如下： (1)對植入物的材質會產生金屬過敏反應 (2)植入物發生移位、彎曲、斷裂或鬆開 (3)因應力遮蔽效應降低骨頭密度 (4)因植入物所產生的疼痛、不舒服、異物感或可觸摸感 (5)骨折處或植入物周圍纖維狀組織增生 (6)癒合不完全 (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。 | 無特別的健保品項，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。 |
| 78 | 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒-1g | 10000 | TTZ030696001 | 衛部醫器輸字第030696號 | <ul style="list-style-type: none"> ●來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 ●通常可在2天內吸收（其它產品約3-8週） ●即時性使用、不用預先調配或混合凝膠 ●可搭配40 μm直徑自體血液回收機使用 ●常溫保存不用冷凍（60度至零下40度範圍內） | 對於神經及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓／視神經與視交叉等部位附近，使用止血劑的案例中，曾通報有麻痺（paralysis）和神經損害（nerve damage）。大多數通報案例與椎板切除術（ laminectomy ）有關。 | 健保無同類型止血產品 |
| 79 | 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒-3g | 20000 | TTZ030696002 | 衛部醫器輸字第030696號 | <ul style="list-style-type: none"> ●來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 ●通常可在2天內吸收（其它產品約3-8週） ●即時性使用、不用預先調配或混合凝膠 ●可搭配40 μm直徑自體血液回收機使用 ●常溫保存不用冷凍（60度至零下40度範圍內） | 對於神經及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓／視神經與視交叉等部位附近，使用止血劑的案例中，曾通報有麻痺（paralysis）和神經損害（nerve damage）。大多數通報案例與椎板切除術（ laminectomy ）有關。 | 健保無同類型止血產品 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|----------------------------|-------|--------------|-----------------|---|--|--|
| 80 | 博美敦歐菲拉迷你懸吊帶系統 | 32000 | FSZ025630001 | 衛部醫器輸字第025630號 | "博美敦"歐菲拉迷你懸吊帶系統用來治療女性應力性尿失禁的套組，本產品是採用「微創單一傷口尿道懸吊術」，從尿道下方給予支持，在壓力下可使尿道密合。 | 術後不久感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。 | 本產品是採用「微創單一傷口尿道懸吊術」，傷口只需1.5至2公分，手術時間縮短，只要15至20分鐘，減少傷口疼痛程度，出血量少，術後皮膚外表幾乎看不到疤痕。健保特材採用無張力尿道中段懸吊術(Tension-free vaginal tap, TVT)的套組或經閉孔無張力尿道中段懸吊術(Trans-obturator tap, TOT)的手術套組。下腹部需要額外兩個切口方能植入，傷口照護風險較高。此外術後感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。 |
| 81 | HAR23, HAR36愛惜康哈默尼克手術剪 | 33600 | SAY025101001 | 衛署醫器輸字第025101號 | 本產品是一個無菌、供單一病患使用的器械。這個器械包括一個配有手動控制按鈕、符合人體工學的手握式箱體有一個集成的聲音和觸覺機械裝置，可指示觸發器完全關閉。本儀器具有刀臂和嵌入式彎曲刀片，可用來搭配穿過5mm套管針，或附有5mm縮小蓋的較大直徑套管穿刺針，或是通過非套管穿刺針形成的開口。本產品允許直徑不低於5mm的血管凝結。本產品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。此器械可以當作電燒、雷射以及不鏽鋼手術的輔助或替代物，並運用於一般外科、小兒科、婦產科、泌尿科以及其他開腹性及內視鏡手術。 | 無。 | 保替代品項：不使用自費品時，依各醫師專業判斷，選擇可替代之傳統能量器械。 |
| 82 | PVE35A愛惜康愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器 | 23000 | SAY027803001 | 衛部醫器輸字第027803號 | 搭配血管縫合釘，用於截斷、切除組織和血管。 | 如同各種手術疾病和術式的風險。 | 健保品項為手動擊發切割縫合血管，易造成擊發時對血管的牽拉損傷，槍體桿身及鉗口直徑也較粗，易增加血管置入的難度及置入過程中造成血管及周圍組織的損傷風險。 |
| 83 | 威德一次性使用輸尿管導引鞘 | 40000 | CKZ000934001 | 衛部醫器陸輸字第000934號 | 1. 用於在泌尿系統內視鏡檢查時，建立通道，便於內視鏡或其他器械進入泌尿道。 2. 鞘管提供了可調整真空吸力強度的孔洞，當外接抽吸幫浦後按壓孔洞可以控制吸力大小，並把碎石透過吸力從鞘管吸引出。 3. 鞘管裡附有不鏽鋼彈簧，可增?管身?度，防止管身打折。 4. 鞘管外層塗有親水層，有潤滑作用，可?少鞘管表面與?尿管黏膜摩擦，降低損傷?尿管膜的風?。 | 無 | 手術時間短 住院天數少 完全清石成功率較高 患者不須長時間自動排石 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|---|-------|--------------|----------------|---|---|---|
| 84 | 愛惜康愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器PSEE45A | 23000 | SAY030353001 | 衛部醫器輸字第030353號 | 可用於切斷、切除和或建立縫合。本產品適用於多種開放或微創的一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科手術。 | 無 | 可以電動方式擊發完成縫合切割，減少擊發時鉗口對組織或血管晃動造成的損傷。 |
| 85 | 愛惜康愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器PSEE45A | 23000 | SAY030353001 | 衛部醫器輸字第030353號 | 可用於切斷、切除和或建立縫合。本產品適用於多種開放或微創的一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科手術。 | 無 | 可以電動方式擊發完成縫合切割，減少擊發時鉗口對組織或血管晃動造成的損傷。 |
| 86 | 愛惜康愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器PSEE60A | 23000 | SAY027964001 | 衛部醫器輸字第027964號 | 可用於切斷、切除和或建立縫合。本產品適用於多種開放或微創的一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科手術。 | 無 | 可以電動方式擊發完成縫合切割，減少擊發時鉗口對組織或血管晃動造成的損傷。 |
| 87 | Alexis Wound Retractors 9-14cm 拋棄式牽引器 | 3600 | TSZ010846002 | 衛署醫器輸010846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 | 用於手術時輔助建立通道撐開保護切口之用 | 無 |
| 88 | COOL-TIP RF SYSTEM" 威利雷柏" 水冷式射頻腫瘤治療組專用導電連接 | 3500 | | 衛署醫器輸009988號 | | | |
| 89 | WallFlex Enteral Stent with Anchor Lock Delivery System華勒 | 62400 | CFZ014016001 | 衛署醫器輸014016號 | 本產品為永久性植入的擴張型金屬支架，用以支撐管腔內部，保持腸道內壁的通暢。組成的配件為配有擴張型金屬支架上的彈性遞送導管。 | 無相關研究，可能併發症包括而不限於滑脫，再堵塞等 | 本產品可長期支撐，避免病人多次回院更換塑膠支架增加痛苦(平均三個月內在堵塞)，膽道金屬支架可維持較穩定且長期的膽道通暢，有助於提升病人在療程中或末期治療的生活品質 |
| 90 | 福萊克斯氣球擴張導管Balloon Dilator | 10560 | CBX023714001 | 衛署醫器輸字第023714號 | 1. 可依需要擴張成三種不同的直徑，依序逐漸擴張至較大的直徑。可擴張於腸胃道、膽道亦可通過導線及可打顯影劑之功能。 2. 氣球導管內有2個記號，在X光下可透視顯影，方便確認氣球擴張的位置。 3. 導管管銷直徑只有7Fr目前是最細的，容易進出內視鏡的工作管徑方便操作使用。 | 可能出現穿孔，出血，感染，敗血症，或藥物過敏，低血壓，呼吸抑制或暫停，心律不整或心跳停止。 | 無其他健保給付品項 |
| 91 | 奧維思科內視鏡用吻合夾系統 | 54000 | SSZ030248001 | 衛部醫器輸字第030248號 | OTSC施夾系統用於腸胃道中組織的吻合，透過內視鏡使用可用來止血或對胃道組織壁創口進行間合治療，也可用來標記創口，其中長尖齒型夾可用於胃部穿孔和創口的治療。 | · 出血 · 夾子使用部位可能會造成感染 · 夾子可能會被放置在錯誤的部位上 · 如果夾子放置錯誤，可能會導致其他夾子或其他在該部位進行的內視鏡手術無法實現 | 無 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|--------|--------------|----------------|---------------------------------|---|---|
| 92 | 波士頓科技單次使用擴張氣球導管 | 43000 | CFY017760001 | 衛署醫器輸字第017760號 | 用於食道鬆弛不能症之賁門擴張手術 | 禁忌症：急性或不完全治療之食道穿孔、出血性失調、嚴重肺病、新近的心肌的梗塞形成、新近的食管的穿孔或者手術、咽或者頸的變形、新近的剖腹、大的胸主動脈動脈瘤。 | 外科手術治療為直接對於食道下端的括約肌進行切開，具有手術風險、傷口疼痛及需較長的恢復期 |
| 93 | OptiMax Coronary Stent(自付差額) | 60000 | CBP06ELUT2HC | 衛部醫器輸字第028148號 | 本產品材質是雷射裁切鈷鉻合金並塗有氮氧化鈦塗層。 | 栓塞不穩定性心絞痛血栓急性心肌梗塞 | 與一般健保全額給付金屬支架相比較，更可以使病灶處快速恢復並防止血栓再產生。 |
| 94 | Passeo-18 LUX Peripheral DCB 自付差額 | 49000 | CBC04PASLXBK | 衛部醫器輸字第028535號 | 帕西歐樂思導管主要可用於擴張股溝動脈內原發性或再次狹窄的病灶 | 避免插入前碰觸到球囊，擦拭球囊表面或接觸到液體，因為這會造成球囊圖曾受損。 | |
| 95 | AngioJet Solent Proxi 90cm*6F (2.06mm) | 130000 | HHZ028794002 | 衛部醫器輸字第028794號 | 用於分解並清除動靜脈間的血關通路(直徑>=3.0mm)中的血栓 | *急性腎衰竭 *心律異常 *穿刺部位出血 *剝離 *血腫 *低血壓/高血壓 *穿刺部位的感染 *疼痛 *血管經攣 *血管壁或瓣膜損壞 | 無 |
| 96 | AngioJet Solent Proxi 90cm*6F (2.06mm) | 130000 | HHZ028794002 | 衛部醫器輸字第028794號 | 用於分解並清除動靜脈間的血關通路(直徑>=3.0mm)中的血栓 | *急性腎衰竭 *心律異常 *穿刺部位出血 *剝離 *血腫 *低血壓/高血壓 *穿刺部位的感染 *疼痛 *血管經攣 *血管壁或瓣膜損壞 | 無 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|----|--|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 97 | AngioJet Solent Omni 120cm*6F (2.06mm) | 130000 | HHZ028794002 | 衛部醫器輸字第028794號 | 用於分解並清除動靜脈間的血關通路(直徑 >=3.0mm)中的血栓 | 1急性腎衰竭 2心律異常 3穿刺部位出血 4剝離 5血腫 6低血壓/高血壓 7穿刺部位的感染 8疼痛 9血管經攣 10血管壁或瓣膜損壞 | 無 |
| 98 | AngioJet Solent Dista 145*4F(1.33mm) | 130000 | HHZ028794002 | 衛部醫器輸字第028794號 | 用於分解並清除動靜脈間的血關通路(直徑 >=3.0mm)中的血栓 | 1急性腎衰竭 2心律異常 3穿刺部位出血 4剝離 5血腫 6低血壓/高血壓 7穿刺部位的感染 8疼痛 9血管經攣 10血管壁或瓣膜損壞 | 無 |
| 99 | AJU20亞培賽恩斯高艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統自付差額碼 | 59192 | CBP06ELUT6AB | 衛部醫器輸字第028278號 | 體因原發性(de novo)冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者。為回復急性心肌梗塞病患發作後12小時內的冠狀動脈血流，治療的患者合併有糖尿病、急性冠心症、雙重血管病灶(兩處病灶在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病灶；治療老年患者(年齡 > 65)、男性和女性。治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病灶(定義為冠狀動脈病灶 TIMI 灌流為 0 且持續超過 3個月)、冠狀動脈分叉部位病灶的患者。所有接受治療的病灶長度皆應小於額定支架長度(8 mm、12 mm、15 mm、18 mm、 | 如有對於艾諾莉萊斯藥物過敏或是對金屬鈷鉻鎳鎢有嚴重過敏者禁用。 | 1. 提供更好的預後結果，使血管再狹窄率降低。 2. 增進血管內壁功能性之癒合。 3. 提供更好的輸送性，使心導管手術成功率提高，減短手術時間。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------------------|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 100 | AJU32 BOSTON PACEMAKER DDDR-MRI(自付差額) | 65000 | FHP0229100SB | 衛部醫器輸字第029100號 | 本產品適用於以下症狀的治療： 1 具症狀之陣發性或持續性二級或三級房室傳導阻滯 2 具症狀之雙側束支傳導阻滯 3 具症狀之陣發性或暫時性竇房結功能障礙，伴隨或未伴隨相關之房室傳導障礙（即：竇性心搏徐緩、竇性 心律停止、竇房[SA]傳導阻滯。 4 心搏徐緩一心搏過速症候群，預防症狀性心搏徐緩或某些型態的症狀性心搏過速 5 神經血管(血管迷走)症候群或過度敏感的頸動脈竇症候群。適用3T MRI Full body scan， 最小體積及最長電池壽命等特點。 | 下列清單包括植入本文件所提及產品時可能引起的不良事件： 氣體栓塞 過敏反應 出血 心跳徐緩 心包填塞 詳洽主治醫師 | 雙腔模式特別適用於治療下列狀況： 必須恢復房室同步的傳導異常，例如各種等級的房室傳導阻滯。出現持續竇性節律時，對VVI（心室單腔固定速率型心律調節器）缺乏耐受性(例如心律調節器症候群)。 緩脈引發的心輸出量偏低或鬱血性心臟衰竭。 |
| 101 | AJU35波士頓科技艾科雷心臟節律器-雙腔-自付差額碼 | 28000 | FHP0229675SB | 衛部醫器輸字第029675號 | 出現症狀的陣發性或永久性、第二級或第三級房室傳導阻滯 出現症狀的雙側束支傳導阻滯 出現症狀的陣發性或短暫性竇結功能異常，不論是否合併出現房室傳導異常 (例如竇性緩脈、竇性閉止、竇房[sinoatrial, 簡稱SA]阻滯)。 緩脈-頻脈症候群(Bradycardia-tachycardia syndrome)，以預防緩脈症狀或部分類型的頻脈症狀出現。 神經血管(血管迷走神經)症候群或敏感性頸動靜脈竇症候群。 心率調節式節律模式適用於出現心跳反應功能低下(chronotropic incompeten | 下列清單包括植入本文件所提及產品時可能引起的不良事件： 氣體栓塞 過敏反應 出血 心跳徐緩 心包填塞 詳洽主治醫師 | 雙腔模式特別適用於治療下列狀況： 必須恢復房室同步的傳導異常，例如各種等級的房室傳導阻滯。出現持續竇性節律時，對VVI（心室單腔固定速率型心律調節器）缺乏耐受性(例如心律調節器症候群)。 緩脈引發的心輸出量偏低或鬱血性心臟衰竭。 |
| 102 | Boston AngioJet ZelanteDVT 8F | 130000 | HHZ028794003 | 衛部醫器輸字第028794號 | 本產品是AngioJet Ultra血栓清除系統(AngioJet Ultra系統或簡稱系統)組件之一。另一組件為多用途AngioJet Ultra Console(簡稱控制台)。本產品僅能與AngioJet Ultra Console一起使用。 本產品包括： ● 導管 ● 幫浦 ● 生理食鹽水傳送管和廢液管 ● 收集袋 | ● 血腫 ● 溶血 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 心肌缺血 ● 疼痛 ● 胰臟炎 | |
| 103 | AJU57自付差額 | 65000 | FHP02ENTDRBK | 衛部醫器輸字第029999號 | 適合所有心搏過緩與心律不整適應症之植入式心臟節律器家族的一份子。臨床上使用目的為透過心房、心室或AV序列節律的心搏過緩補償。 | 血腫傷口感染 | 可以進行核磁共振掃描，有 Rate Response功能 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------|--------|--------------|----------------|---|---|---|
| 104 | AJU62自付差額 | 28000 | FHP02ETCDRBK | 衛部醫器輸字第030000號 | 適合所有心搏過緩與心律不整適應症之植入式心臟節律器家族的一分子。臨床上使用目的為透過心房、心室或AV序列節律的心搏過緩補償。 | 血腫傷口感染 | 有 Rate Response功能 |
| 105 | 波士頓科技安傑特血栓清除導管組XMI OTW | 140000 | HHZ029279001 | 衛部醫器輸字第029279號 | 本產品與AngioJet Ultra Console配合一起使用，用於進行氣球擴張血管成形術或支架放置之前清除病患有症狀的冠狀動脈或隱靜脈移植的病灶處之血栓。 | <ul style="list-style-type: none"> ● 已處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律異常，包括心室纖維性顫動和心室性心跳過速 ● 穿刺部位出血 ● 腦中風 ● 死亡 ● 剝離 ● 近端或遠端栓塞 ● 緊急冠狀動脈繞道手術 ● 血腫 ● 溶血 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 心肌缺血 ● 疼痛 ● 胰臟炎 ● 穿孔 ● 假性動脈瘤 ● 對造影劑起反應 ● 中風/腦中風 ● 血栓形成/阻塞 ● 已處理血管的整體阻塞 ● 血管瘤 ● 血管痙攣 | 目前已知的替代方式是使用空針加Guiding導管加以抽吸，但抽吸效率因為僅空針的吸力，可能遠不及Angiojet由機台產生的抽吸例來的立即及效率。由其是較危急及Angio後發現血栓量較高時會比較建議用Angiojet進行Thrombectomy. |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------------|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 106 | 波士頓科技安傑特血栓清除導管組 Spiroflex MR | 140000 | HHZ029279001 | 衛部醫器輸字第029279號 | 本產品與AngioJet Ultra Console配合一起使用，用於進行氣球擴張血管成形術或支架放置之前清除病患有症狀的冠狀動脈或隱靜脈移植的病灶處之血栓。 | <p>可能與使用本產品有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 已處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律異常，包括心室纖維性顫動和心室性心跳過速 ● 穿刺部位出血 ● 腦中風 ● 死亡 ● 剝離 ● 近端或遠端栓塞 ● 緊急冠狀動脈繞道手術 ● 血腫 ● 溶血 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 心肌缺血 ● 疼痛 ● 胰臟炎 ● 穿孔 ● 假性動脈瘤 ● 對造影劑起反應 | <p>目前已知的替代方式是使用空針加Guilding導管加以抽吸，但抽吸效率因為僅空針的吸力，可能遠不及Angiojet由機台產生的抽吸例來的立即及效率。由其是較危及Angio後發現血栓量較高時會比較建議用Angiojet進行Thrombectomy.</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 107 | 波士頓科技安傑特血栓清除導管組VG MR | 140000 | HHZ029279001 | 衛部醫器輸字第029279號 | 本產品與AngioJet Ultra Console配合一起使用，用於進行氣球擴張血管成形術或支架放置之前清除病患有症狀的冠狀動脈或隱靜脈移植的病灶處之血栓。 | <p>可能與使用本產品有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 已處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律異常，包括心室纖維性顫動和心室性心跳過速 ● 穿刺部位出血 ● 腦中風 ● 死亡 ● 剝離 ● 近端或遠端栓塞 ● 緊急冠狀動脈繞道手術 ● 血腫 ● 溶血 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 心肌缺血 ● 疼痛 ● 胰臟炎 ● 穿孔 ● 假性動脈瘤 ● 對造影劑起反應 | <p>目前已知的替代方式是使用空針加Guilding導管加以抽吸，但抽吸效率因為僅空針的吸力，可能遠不及Angiojet由機台產生的抽吸例來的立即及效率。由其是較危及Angio後發現血栓量較高時會比較建議用Angiojet進行Thrombectomy.</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------------------|--------|--------------|----------------|---|---|---|
| 108 | 波士頓科技安傑特血栓清除導管組 Distaflex OTW | 140000 | HHZ029279001 | 衛部醫器輸字第029279號 | 本產品與AngioJet Ultra Console配合一起使用，用於進行氣球擴張血管成形術或支架放置之前清除患有症狀的冠狀動脈或隱靜脈移植的病灶處之血栓。 | 可能與使用本產品有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ● 已處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律異常，包括心室纖維性顫動和心室性心跳過速 ● 穿刺部位出血 ● 腦中風 ● 死亡 ● 剝離 ● 近端或遠端栓塞 ● 緊急冠狀動脈繞道手術 ● 血腫 ● 溶血 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 心肌缺血 ● 疼痛 ● 胰臟炎 ● 穿孔 ● 假性動脈瘤 ● 對造影劑起反應 | 目前已知的替代方式是使用空針加Guiding導管加以抽吸，但抽吸效率因為僅空針的吸力，可能遠不及Angiojet由機台產生的抽吸例來的立即及效率。由其是較危急及Angio後發現血栓量較高時會比較建議用Angiojet進行Thrombectomy. |
| 109 | Peripheral Cutting Balloon | 33600 | CBZ010199001 | 衛署醫器輸字第010199號 | 周邊動脈血管修復術專用血栓切割器 | 動脈斷裂.血管痙攣.穿孔. 栓塞.血栓.出血.中風.死亡等 | |
| 110 | 亞培賽恩斯48cm特長型塗藥支架 | 80851 | CBP06ELUT5AB | 衛部醫器輸字第025945號 | 一個預先裝置的 L-605 鈷鉻 (CoCr) 合金材質的賽恩斯支架，包覆有抗增殖藥物艾諾莉萊斯 (everolimus) 和聚合物 (polymers)。 產品型號： 1070250;1070275;1070300;1070350-48 | 介入性治療可能之併發症 (如血管併發症、支架血栓、出血等事件)。 | 塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，特殊塗層血管支架係在血管支架塗上化合物，可降低血管再狹窄機率。 |
| 111 | 亞培賽恩斯48cm特長型塗藥支架(自付差額) | 66752 | CBP06ELUT5AB | 衛部醫器輸字第025945號 | 一個預先裝置的 L-605 鈷鉻 (CoCr) 合金材質的賽恩斯支架，包覆有抗增殖藥物艾諾莉萊斯 (everolimus) 和聚合物 (polymers)。產品型號： 1070250;1070275;1070300;1070350-48 | 介入性治療可能之併發症 (如血管併發症、支架血栓、出血等事件)。 | 塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，特殊塗層血管支架係在血管支架塗上化合物，可降低血管再狹窄機率。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-------------------------------|--------|--------------|----------------------|---|--|--|
| 112 | 美敦力愛德米羅紫杉醇塗藥周邊導管 (AJV43自付差額碼) | 49227 | CBC04APDCBM4 | 衛署醫器輸字第024523號 健保不給付 | 本產品是同軸導線型 (OTW) 周邊球囊導管，專為動脈粥樣硬化阻塞的血管中實施經腔內血管成形術而設計。此導管具有雙內腔軸，此雙內腔軸於近側端分岔，其中一個管道形成導線通往中央內腔的入口；另一個則用於以顯影劑及食鹽水混和液來擴張與縮球囊。特殊的導管結構與球囊材質，能夠藉球囊大小與特定壓力以控制球囊的縮脹直徑。每個球囊都有額定的長度。導線的最大直徑為0.035英寸 (0.89 毫米)。IN.PACT ADMIRAL有各種球囊規格可供選用，通用接頭上標示了額定球囊直徑和長度。 | 局部血腫 | 目前無類似產品 |
| 113 | Rotares S | 125000 | HHZ026238001 | 衛部醫器輸字第026238號 | Rotarex S導管主要係用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓、與動脈血栓物質的經腔內移除。 | 可能的不良反應包括，但不僅限於： 1. 不同嚴重程度的肺栓塞 2. 血栓形成，特別是復發性的血栓形成 3. 再次阻塞 4. 血管壁受傷 5. 血管剝離/穿孔/破裂 6. 斑塊劃破血管壁所造成的穿孔 7. 動靜脈瘻管/假性動脈瘤 8. 血腫、出血、大量出血 9. 器官穿孔 10. 穿刺位置的感染或壞死 11. 過敏反應 12. 導管誘發的敗血症 警告：手術過程中，無法預知之技術或醫療併發症導致可能必須採取未經計劃的額外緊急措施，例如， 但不僅限於：施用血栓溶解劑或手術介 | 此系統提供動力式機械性血栓清除血栓，有別於健保手動抽吸導管，清除效率高。日後再血栓阻塞的機率較低 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 114 | Aspirex S | 112500 | HHZ026238002 | 衛部醫器輸字第026238號 | Aspirex S導管可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。 | 可能的不良反應包括，但不僅限於：堵塞，特別是末梢血栓堵塞 1. 不同嚴重程度的肺栓塞 2. 血栓形成，特別是復發性的血栓形成 3. 再次阻塞 4. 血管壁受傷 5. 血管剝離/穿孔/破裂 6. 斑塊劃破血管壁所造成的穿孔 7. 動靜脈瘤管/假性動脈瘤 8. 血腫、出血、大量出血 9. 器官穿孔 10. 穿刺位置的感染或壞死 11. 過敏反應 12. 導管誘發的敗血症 警告：手術過程中，無法預知之技術或醫療併發症導致可能必須採取未經計劃的額外緊急措施，例如， ， 但不僅限於：施用血栓溶解劑或手 | 此系統提供動力式機械性血栓清除血栓，有別於健保手動抽吸導管，清除效率高。日後再血栓阻塞的機率較低 |
| 115 | Turnpike catheter | 33000 | CGZ027433001 | 衛部醫器輸字第027433號 | 本產品是用於冠狀動脈及/周邊血管的單腔導管。本產品的管軸是由編織狀及雙層線圈狀的兩層聚合物所構成。軟式末端者的雙層線圈延伸至柔軟的、輻射線不透射的遠側末端，沒有外層線圈的平滑的遠側軸(平滑管軸) | 可能造成心律不整 | 目前無類似產品 |
| 116 | Turnpike Spiral Catheter | 33000 | CGZ027433001 | 衛部醫器輸字第027433號 | 本產品是用於冠狀動脈及/周邊血管的單腔導管。本產品的管軸是由編織狀及雙層線圈狀的兩層聚合物所構成。軟式末端者的雙層線圈延伸至柔軟的、輻射線不透射的遠側末端，具有外層線圈(螺旋管軸) | 可能造成心律不整 | 目前無類似產品 |
| 117 | Turnpike LP Catheter | 33000 | CGZ027433001 | 衛部醫器輸字第027433號 | 本產品是用於冠狀動脈及/周邊血管的單腔導管。本產品的管軸是由編織狀及雙層線圈狀的兩層聚合物所構成。軟式末端者的雙層線圈延伸至柔軟的、輻射線不透射的遠側末端，具有外層線圈(螺旋管軸) | 可能造成心律不整 | 衛部醫器輸字第027433號 健保不給付 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|-----------------|---|--|------------|
| 118 | Turnpike Gold Catheter | 45000 | CGZ027433002 | 衛部醫器輸字第027433號 | 本產品是用於冠狀動脈及/周邊血管的單腔導管。本產品的管軸是由編織狀及雙層線圈狀的兩層聚合物所構成。硬式末端者具有螺旋管軸與鍍金的繡鋼遠側末端，可提供額外旋轉推進力(螺旋末端) | 可能造成心律不整 | 目前無類似產品 |
| 119 | Turnpike Gold Catheter | 45000 | CGZ027433002 | 衛部醫器輸字第027433號 | 本產品是用於冠狀動脈及/周邊血管的單腔導管。本產品的管軸是由編織狀及雙層線圈狀的兩層聚合物所構成。硬式末端者具有螺旋管軸與鍍金的繡鋼遠側末端，可提供額外旋轉推進力(螺旋末端) | 可能造成心律不整 | 目前無類似產品 |
| 120 | Wallstent Endoprosthesis with Unistep plus delivery system | 43800 | CBZ023745001 | 衛署醫器輸字第023745號 | 華斯登支架傳送系統 | 可能造成出血. 感染. 顯影劑反應. 血管剝離. 遠端栓塞. 植入物破裂. 痙攣. 穿孔. 栓塞血栓. 死亡等 | N/A |
| 121 | RECOVERY CONEREMOVAL SYSTEM 75cm | 36900 | HHZ006814001 | 衛署醫器輸壹字第006814號 | 用來移除放置於下腔靜脈過濾器(IVC Filter) | Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the potential complications. Possible complications of Recovery Cone? Removal System usage include, but are not limited to, the following: | 無 |
| 122 | Excimer laser catheter 準分子雷射導管 | 84000 | CBZ020516001 | 衛署醫器輸字第009940 | 準分子雷射冠狀動脈血管整形術專用導管 | 可能副作用如動脈壁剝離. 痙攣. 穿孔. 栓塞. 血栓. 死亡等 | 無 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|-----------------|---|--|------------|
| 123 | Perclose ProGlide 6F快速止血器 | 13000 | SAZ022546001 | 衛署醫器輸字第022546號 | 用於介入性導管檢查和治療後對股動脈穿刺部位用單絲聚丙烯線做縫合 | 1. 外科修復 2. 超音波引導壓迫治療 3. 輸血 4. 引起感染並進行血管注射抗生素治療 5. 血腫區大於6公分 6. 動靜脈瘻管 7. 假性動脈瘤 8. 血管變狹窄 9. 引起感染並需要進行肌肉注射口服抗生素治療 10. 後腹腔出血 | 無 |
| 124 | Quik Clot Interventional Hemostatic Bandage | 3480 | | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 1. 已在服用抗凝血藥物(Coumadin、Plavix、Aspirin)的病患，止血一樣有效 2. 縮短止血時間，減少失血量，大幅降低手術後的疼痛 3. 適用於任何情況下之體外出血 | 無 | 無 |
| 125 | Quik Clot 2X2 | 1116 | WDZ011522001 | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 1. 已在服用抗凝血藥物(Coumadin、Plavix、Aspirin)的病患，止血一樣有效 2. 縮短止血時間，減少失血量，大幅降低手術後的疼痛 3. 適用於任何情況下之體外出血 | 無 | 無 |
| 126 | Quik Clot 4X4 | 2760 | WDZ011522001 | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 1. 已在服用抗凝血藥物(Coumadin、Plavix、Aspirin)的病患，止血一樣有效 2. 縮短止血時間，減少失血量，大幅降低手術後的疼痛 3. 適用於任何情況下之體外出血 | 無 | 無 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|--|---|---|
| 127 | "Boston Scientific"Rotablator Rotational Angioplasty System | 79200 | CBZ010939001 | 衛署醫器輸字第010939 | "波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統是以導管為基礎的血管成型術用產品，利用彈性的操縱管身尖端，以鑽石包覆成橢圓形鑽頭。導引線上共軸軌跡每秒轉速高達190,000次，橢圓形鑽頭可將無彈性之板塊除去且不影響健康的人體網狀內皮組織系統。羅塔培特旋轉血管成形系統推進器及導管以無菌、無熱原包裝，除非包裝已遭打開或損壞。此產品僅限單次手術使用。切勿企圖重新使用或重新滅菌。 | 1. 阻塞區無法通過導引線者。 2. 僅留的血管危及左心室功能者。 3. 隱靜脈血管者。 4. 用羅塔培特旋轉血管成形系統來處理前，經血管攝影證明其血管有纖維化之患者。其病患已經經由溶血性之藥物治療(如:Urokinase)，其纖維化已被解決2-4週後，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理。 5. 經血管攝影證明其欲之處置部位有嚴重裂開現象之患者。病人經由有效的處理並治療，血管分割後約4週者，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理。 | 臨床需使用且無同類特材 1. 本特材用於傳統氣球導管擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞。透過本特材帶有鑽石的高速鑽頭研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，才能繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。根據文獻顯示臨床上約有4-5%的患者為高度鈣化的病灶，無法直接使用傳統氣球擴張術將病灶打通做進一步治療，需先透過本特材將病灶修整清除後，方能後續傳統氣球導管擴張術及支架置放的治療。 |
| 128 | Cuttig balloon ultra 6mm切割氣球 | 33600 | CBZ011645001 | 衛署醫器輸字第011645號 | 經皮冠狀動脈血管修復術專用血栓切割器 | 動脈斷裂.血管痙攣.穿孔.栓塞.血栓.出血.中風.死亡等 | N/A |
| 129 | "庫欣"活動式椎間輔助穩定植入物DIAM Prosthesis | 112000 | FBZ019987001 | 衛署醫器輸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。 | 可能出現的繼發性反應 1 發炎反應 1 永久韌帶損傷 1 韌帶斷裂 1 植入物的移除 | 目前沒有健保品項可比較 |
| 130 | Heartstring III Proximal Seal System 心索第三代近端血管吻合 | 37321 | SCZ020173001 | 衛署醫器輸020173號 | 強力懸臂與多角度調整功能以及Low-profile提供更穩定與更深層之心肌固定和萬用夾之設計提供方便位置之調整以及提供更寬廣之手術區的視野。真空吸引橡膠杯對心臟吸引具彈性設計與旋轉設計使之符合心臟跳動模式。 | 目前尚無指出之副作用 | 目前尚無同類之健保品項 |
| 131 | 百特 克滲凝外科手術封合劑-2ml Coseal Surgical Sealant -2ml | 21000 | TTZ025954001 | 衛部醫器輸字第025954號 | 1. 一種全合成的手術密封劑及屏障，不包含人類血液來源的添加物 2. 能快速封合人工血管吻合口、肺切面 3. 封合滲透壓力達660±150 mmHg，能穩固有效的封合吻合口 4. 所形成之hydrogel具彈性，不會限制正常的生理擴張 4. 可避免術後組織的沾粘發生 5. 產品可穩固停留於組織上7天 6. 符合生物相容性，在30天內被完全水解 | 在多中心臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。 | 止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|--|---|--|
| 132 | 百特 克滲凝外科手術封合劑-4ml Coseal Surgical Sealant -4ml | 29000 | TTZ025954002 | 衛部醫器輸字第025954號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 一種全合成的手術密合劑及屏障，不包含人類血液來源的添加物 2. 能快速封合人工血管吻合口、肺切面 3. 封合滲透壓力達660±150 mmHg，能穩固有效的封合吻合口 4. 所形成之hydrogel具彈性，不會限制正常的生理擴張 4. 可避免術後組織的沾粘發生 5. 產品可穩固停留於組織上7天 6. 符合生物相容性，在30天內被完全水解 | 在多中心臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。 | 止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。 |
| 133 | Bioglue Surgical Adhesice 2cc拜歐古陸手術凝膠 | 23000 | WHZ020019001 | 衛署醫器輸字第020019號 | 常溫下保存,Tip為螺旋狀設計,使用時可達充分混合,穩定,強效 | 對於病人有不正常鈣代謝者儘可能少量使用 | 若不使用自費品,亦可由醫師做一般手術縫合,耗時且容易於縫合處有滲血情況發生 |
| 134 | Bioglue Surgical Adhesice 5cc拜歐古陸手術凝膠 | 45000 | WHZ020019002 | 衛署醫器輸字第020019號 | 常溫下保存,Tip為螺旋狀設計,使用時可達充分混合,穩定,強效 | 對於病人有不正常鈣代謝者儘可能少量使用 | 若不使用自費品,亦可由醫師做一般手術縫合,耗時且容易於縫合處有滲血情況發生 |
| 135 | 組織粘膠(胃鏡室) | 1440 | SSZ005963002 | 衛署醫器輸字第005963號 | 硬化治療 食道靜脈瘤 胃出血 | 無 | 無相關產品可供比較 |
| 136 | 止血夾-胃鏡、大腸鏡用Modle:HX610-135 | 288 | SSZ016876001 | 衛署醫器輸字第016876號 | 1. 內視鏡定位標記 2. 止血 | 無 | 無 |
| 137 | Hemorrhoidal circular PPH-03 自費 | 17550 | SAZ009521001 | 衛署醫器輸009521號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. PROXIMATE PPH 直腸肛門圓形吻合器(PPH03)只有33mm直徑大小一種。本器械可使外科醫師經由關閉的吻合器高度大小來控制組織的擠壓。本器械的設計專用於脫垂及痔瘡的手術(PPH) 2. 圓形肛門擴張器(Circular Anal Dilator)及縮口縫合線肛門鏡(Purse-string Suture Anoscope)是用來幫助縮口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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 不要將本器械用於缺血或壞死的組織 | 無健保給付品項 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|---|---|---|
| 138 | 海威力一針劑型關節腔注射劑HYVISC One Synovial Fluid Supleme | 15000 | FBZ004675001 | 衛部醫器製字第004675號 | <p>1. 一針療程，長效型交聯玻尿酸製劑，可減少患者施打次數、往返回診時間，可提升患者施打之順從性及 2. 本品以專利 CHAP 交聯技術製造，使其成品具有較佳的柔軟度及黏彈性、使用後無顆粒或異物感；相較於傳統型玻尿酸製劑，更具黏彈性，提供膝關節更好的緩衝功能，患者使用後滿意度高。 3. 本品選用更安全的交聯劑「BDDE」，使產品更具安全性。 4. 於國際知名期刊 (J Bone Joint Surg Am.) 發表，文中指出本品臨床治療效果顯著，對於膝關節疼痛、僵硬、身體活動功能皆有良好</p> | <p>膝關節在接受本產品治療後，可能會產生疼痛、腫脹及僵硬等局部副作用，通常會逐漸緩解。</p> | <p>1. 健保給付品項為直鏈型玻尿酸關節腔注射劑。每次療程需施打三針~五針，每年兩個療程。本品為長效型 玻尿酸關節腔注射劑，每次療程只需施打一針。相較於健保給付品項需施打三針~五針而言，本品可降低患者感染之風險機會，增加病人臨床治療之順從性及方便性。 2. 本品為交聯型玻尿酸關節腔注射劑，較健保給付品項-直鏈型玻尿酸關節腔注射劑更具黏彈性。因黏彈性較佳，本品更可隨關節活動產生</p> |
| 139 | 優倍力關節腔注射劑Hyalubrix Intra-articular injection | 3000 | FBZ021499001 | 衛署醫器輸字第021499號 | <p>優倍力為高分子量濃稠注射劑，主要利用其補充關節玻尿酸及黏彈性之原理來治療退化性關節炎。它還具備藥理活性，可刺激synovial type B cell產生內生性玻尿酸並能改善滑液膜發炎反應。此外，它可立即補充黏彈性，對於較嚴重的退化性關節炎患者或是不適合進行關節手術的病人是很好的選擇，可以立即提供舒緩的效果，甚至延後進行關節手術的時間點。另外，優倍力也可作為關節手術後的關節液替代物，幫助病人復健並有較好的術後生活品質。</p> | <p>1. 少數的患者，在接受優倍力治療後，注射部位會出現短暫輕度的疼痛，腫脹，灼熱及紅疹的情形。 2. 少數的患者，施打本品後，因為磷酸鈉鹽結晶的因素，進而引起發炎反應。 3. 施打關節腔注射液時，若注射區域未經殺菌處理，仍不容易引起感染性關節炎。</p> | <p>因優倍力為高分子量及高濃度的玻尿酸注射劑，其玻尿酸的黏彈度表現較目前健保給付之它牌同類產品優越。優倍力用於治療膝關節退化性關節炎一次療程為1針/週，持續三週，療效能維持6個月以上。優倍力在歐盟市場應用已久且更為廣泛，其歐盟的產品核准為用於治療人體所有關節之退化性關節炎；除膝部之退化性關節炎，於髖、肩、Tibiotarsal、或metatarsal- phalangeal、Thumb、Interphalangeal、及wrist joint等小關節，亦皆具有療效。此外，亦有於膝關節及髖關節</p> |
| 140 | 椎間盤燒灼探頭intradistral catheter | 35400 | TKZ011215002 | 衛署醫器輸011215號 | <p>對於慢性椎間盤神經疼痛能即時緩解。</p> | <p>感染</p> | <p>目前無健保給付品</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|-------------------------------|---|--|---|
| 141 | Dynesys Spinal System二節"丹尼斯"脊椎系統組二節 | 72000 | FBZ014381002 | 衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第022385號 | 較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力。 | 身體對異物的過敏反應 | 較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化，利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力，已證實可修復椎間盤退化，促進椎間盤軟骨再生。 |
| 142 | Dynesys Spinal System三節"丹尼斯"脊椎系統組三節 | 91200 | FBZ014381003 | 衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第022385號 | 較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力。 | 身體對異物的過敏反應 | 較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化，利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力，已證實可修復椎間盤退化，促進椎間盤軟骨再生。 |
| 143 | 2.0mm CPS 10Hole Plate 10洞骨板(PLT-1016) | 13525 | FFZ010181012 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2-4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像造影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |
| 144 | 2.0*5:7mm Scerew(5)+2.5*6:8mm E(1) Screw 骨釘5~7mm(5支) | 15025 | FFZ010181022 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2-4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像造影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |
| 145 | Micro-Ventricular Bolt ICP Monitoring 顱內壓力兼引流監測探頭 | 29400 | FNZ014449001 | 衛署醫器輸014449號 | 即時性顱內壓監測及腦脊髓液引流, 提供診斷使用. | 感染 | 目前無健保給付品 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 146 | 2.0*7mm Scerew(5支)+2.5*8mm E(1支) Screw | 15025 | FFZ010181022 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2—4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像照影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |
| 147 | 1.5mm CPS 20Hole Plate 盈力恩20洞骨板 | 15888 | FFZ010181013 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2—4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像照影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |
| 148 | 1.5*4mm Scerew(5支)+2.0*5mm E(1支) Screw | 15025 | FFZ010181022 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2—4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像照影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |
| 149 | 1.5*6mm Scerew(5支)+2.0*7mm E(1支) Screw | 15025 | FFZ010181022 | 衛署醫器輸字第010181號 | 生物可吸收性材質，可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外，代謝時間約2—4年。非金屬材質不會產生微量金屬元素。本品不會妨礙各類視像照影，如：X光、核磁共振攝影、電腦斷層。 | 術後感染會導致手術失敗、外科創傷可能會造成神經血管的損傷，植入物可能會造成發炎或過敏反應或提高併發症的風險，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積或異物反應。若有上述現象請速回診就醫。 | 與金屬材質比較：本品為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 150 | TeCorp Corporectomy Implants提可柏椎體切除植入物 | 144000 | FBZ016606001 | 衛署醫器輸016606號 | 1. 椎體切除後，植入椎體置換系統重建椎體空間。 2. 植入方式簡單，只需兩步驟，植入物可調整高度，有效幫助病人回復原來椎體生理高度，且穩定效過更佳。 3. 脊髓減壓，脊柱復位、椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定。 | 感染、再次塌陷、矯正失誤、對材料無耐受力 | 1. 傳統後路椎弓根骨板固定術在頸胸交界處，進行減壓時，較不易達到椎體，需要較長的手術時間，且易造成較多失血。 2. 使用傳統椎間融合器及固定骨板組時，每節段至少需用2支骨釘，方能達到穩固效果！可能增加對椎體骨的破壞。 3. 骨板與椎間融合器分開置放，大部份力量經由骨釘骨板傳遞，易產生直角及斷層，造成骨釘損壞。 |
| 151 | Vertebroplastic Cement 低溫骨水泥 | 30000 | FBZ010105001 | 衛署醫器輸字第010105號 | 主要用於脊椎成型術或椎體再造、椎體因骨質疏鬆、良性病變(血管瘤)、惡性病變(轉移性癌、骨髓瘤)所導致的椎體病理性骨折之治療。 | 暫時性的血壓下降、血栓性靜脈炎、出血與血腫、表皮或深部傷口感染、滑液囊炎、短暫的心律不整、骨成形異位 | 無 |
| 152 | "Confluent"DuraSeal Dural Sealant System "康福安特"合成可吸 | 38400 | TTZ018401001 | 衛署醫器輸018401號 | FDA唯一通過用於腦脊髓液止漏凝膠 | 無 | 無健保品項可比較 |
| 153 | "Confluent"DuraSeal Dural Sealant System "康福安特"合成可吸 | 38400 | TTZ018401001 | 衛署醫器輸018401號 | FDA唯一通過用於腦脊髓液止漏凝膠 | 無 | 無健保品項可比較 |
| 154 | VIPER Cannulated Polyaxial Screw 6*35mm-7*55mm 微創中空螺 | 17200 | FBZ017775001 | 衛署醫器輸字第017775號 | VIPER系統由中空套管多軸絲及桿組成，為透過皮膚使用。 | 植入物鬆脫。 | VIPER傷口比較小，術後短時間即可活動，健保給付品項術後恢復時間較長。 |
| 155 | VIPER Pre-Lordosed Rod 35mm-90mm 微創脊椎固定桿 | 6720 | FBZ017775002 | 衛署醫器輸字第017775號 | VIPER系統由中空套管多軸絲及桿組成，為透過皮膚使用。 | 植入物鬆脫。 | VIPER傷口比較小，術後短時間即可活動，健保給付品項術後恢復時間較長。 |
| 156 | VIPER Single-Innie Set Screw 微創中空螺絲內圈鎖頭 | 960 | FBZ017775003 | 衛署醫器輸字第017775號 | VIPER系統由中空套管多軸絲及桿組成，為透過皮膚使用。 | 植入物鬆脫 | VIPER傷口比較小，術後短時間即可活動，健保給付品項術後恢復時間較長。 |
| 157 | "Codman"Ventricular Catheter Kit With ICP Transducer "柯特曼 | 31200 | FNZ011414001 | 衛署醫器輸字第011414號 | "柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高感度壓電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時，可用於各種顯示顱內壓波形或結合顱內壓結果與其他生命徵象資訊的病人監測系統。 | 無 | 現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式24小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。 |
| 158 | "因提寡"凱米諾顱內壓監視裝置110-4BT Camino Intracranial Pres | 26040 | FNZ014449001 | 衛署醫器輸014449號 | 即時性顱內壓及腦溫度監測，提供診斷使用。 | 感染，血栓，顱內出血 | 目前無健保給付品 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------------------|--------|--------------|----------------|---|---|---|
| 159 | 百特伏血凝止血劑 FloSeal Hemostatic Matrix | 15600 | TTZ020377001 | 衛署醫器輸020377號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2. 針對組織出血能在90秒達到止血效果 3. 針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。 4. 只限用於止血功能。 5. 符合生理性，6至8週即可被人體吸收。 | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血?成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。 | 止血棉：止血時間長易影響手術品質。Floseal 能針對組織出血快速有速止血，需自費 |
| 160 | "西美"多孔鈦金屬人工椎體VBR-11 | 120000 | FBZ018297005 | 衛署醫器輸字第018297號 | Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃用來作為胸腰椎(T1-L5)的椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體。Trabecular Metal 脊椎椎體替代物需搭配脊椎內部固定系統使用。Trabecular Metal 脊椎椎體替代物可與植骨骨材(bone graft)搭配使用。 | 身體對異物的過敏反應 | 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。 |
| 161 | "西美"多孔鈦金屬人工椎體TM-100 | 61200 | FBZ023047001 | 衛署醫器輸字第023047號 | Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體 | 身體對異物的過敏反應 | 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。 |
| 162 | "西美"腰椎多孔鈦金屬人工椎體TM-500 | 61200 | FBZ018297002 | 衛署醫器輸字第018297號 | Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統全部由Trabecular Metal Porous Tanlalum(多孔性鈦金屬)組成。脊椎椎體替代系統乃設計以替代在胸椎與腰椎部位之一個椎體，此器材橫切面有不同高度，以提供適當脊椎張力。 | 身體對異物的過敏反應 | 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。 |
| 163 | Canulated Pedicle Screw | 15000 | FBZ019169001 | 衛署醫器輸字第019169號 | <p>經皮微創內固定骨釘手術</p> <ol style="list-style-type: none"> 1微創手術傷口小，組織破壞性較少 2手術時間短，恢復較快 <p>3適用於穩定下背之後開微創手術</p> | 過敏反應、疼痛 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 無健保類似產品 2. 手術傷口較小 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|----------------|---|--|--|
| 164 | MIS SpiRIT Rod | 6600 | S2019891 | 衛署醫器輸字第019891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。 | 過敏反應、疼痛 | 1. 無健保類似產品 2. 手術傷口較小 |
| 165 | 信迪思椎體替代裝置(≤30mm) | 75600 | FBZ017077002 | 衛署醫器輸字第017077號 | 1. 多樣設計及高度之純鈦植入物，能讓醫師選擇最適合病患的尺寸，長度可視實際需求再剪裁而定。 2. 植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳。 | 過敏反應、疼痛。 | 體積較小，為一般骨融合手術。 |
| 166 | 顱內壓監視用監測裝置 826631 | 22080 | FNZ011170001 | 衛署醫器輸字第011170號 | 皇朝(博而美) | 從顱骨、皮質或腦硬膜處植入感測器時，可能會發生出血，在插入前應檢查病患的血液凝血因子。 | 現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式24小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。 |
| 167 | 歐立奇椎體前側置換裝置含骨板 | 144000 | FBZ017369002 | 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籠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脊柱植骨穩定融合。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，可以鬆質骨螺釘鎖定鄰近椎體，必要時椎間籠可植入植骨塊。 | (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 (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 | 健保無類似產品 |
| 168 | Osteopal V Bone Cement “賀利氏” 歐斯特保脊椎專用骨水泥 | 26400 | FBZ020591001 | 衛署醫器輸020591號 | 1. 填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。 2. 用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤(癌症或骨髓瘤)，以及椎體血管瘤的疼痛。 3. 產品加入葉綠素使手術區域清晰可見，二氧化鋁使骨水泥有更高顯影效果。 | 單體汽會刺激呼吸道和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱型眼鏡。 | 1. 產品聚合度較高，注入椎體較安全。 2. 顯影度較高，術中較容易以X光機監控。 3. 聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。 4. 硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎End Plate。 |
| 169 | Awesome connection 二節 歐森連結桿 | 65400 | FBZ003096001 | 衛署醫器製字第003096號 | 1. 本連結桿系統於三解剖學平面上具備微動度，可提供脊椎所需的穩定度。本連結桿系統所使用之鈦合金骨桿直徑為5.5mm，此規格尺寸已廣泛應用於脊椎臨床手術中。 2. 具備軸向可壓縮特性，根據沃夫定律(Wolff's law)，可促進骨融合率 3. 有助於降低老年患者於骨/螺釘及螺釘/骨桿界面之應力；此外，可避免傳統剛性骨桿對於手術當節之應力遮蔽效應，以及近椎節過度負載的問題。 | 延遲癒合或不癒合、植入物之抗力作用使骨密度降低、失去知覺/藥物治療反應、組織或神經的損傷。 | 術後可提供病患較大的活動角度，並可避免手術當節應力遮蔽而產生的臨近節病變。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 170 | Awesome connection 三節 歐森連結桿 | 78240 | FBZ003096002 | 衛署醫器製字第003096號 | <p>1. 本連結桿系統於三解剖學平面上具備微動度，可提供脊椎所需的穩定度。本連結桿系統所使用之鈦合金骨桿直徑為5.5mm，此規格尺寸已廣泛應用於脊椎臨床手術中。</p> <p>2. 具備軸向可壓縮特性，根據沃夫定律(Wolff's law)，可促進骨融合率。</p> <p>3. 有助於降低老年患者於骨/螺釘及螺釘/骨桿界面之應力；此外，可避免傳統剛性骨桿對於手術當節之應力遮蔽效應，以及近椎節過度負載的問題。</p> | 延遲癒合或不癒合、植入物之抗力作用使骨密度降低、失去知覺/藥物治療反應、組織或神經的損傷。 | 術後可提供病患較大的活動角度，並可避免手術當節應力遮蔽而產生的臨近節病變。 |
| 171 | Awesome connection 三節 歐森連結桿 | 78240 | FBZ003096002 | 衛署醫器製字第003096號 | <p>1. 本連結桿系統於三解剖學平面上具備微動度，可提供脊椎所需的穩定度。本連結桿系統所使用之鈦合金骨桿直徑為5.5mm，此規格尺寸已廣泛應用於脊椎臨床手術中。</p> <p>2. 具備軸向可壓縮特性，根據沃夫定律(Wolff's law)，可促進骨融合率。</p> <p>3. 有助於降低老年患者於骨/螺釘及螺釘/骨桿界面之應力；此外，可避免傳統剛性骨桿對於手術當節之應力遮蔽效應，以及近椎節過度負載的問題。</p> | 延遲癒合或不癒合、植入物之抗力作用使骨密度降低、失去知覺/藥物治療反應、組織或神經的損傷。 | 術後可提供病患較大的活動角度，並可避免手術當節應力遮蔽而產生的臨近節病變。 |
| 172 | Floseal Hemostatic Matrix 1501824' 百特' 伏血凝止血劑10ml | 27600 | TTZ020377002 | 衛署醫器輸字第020377號 | <p>1. 為一種Gelatin和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血</p> <p>2. 雙重止血路徑；上端Gelatin膨脹限制血流，同時高濃度凝血?與血液中的Fibrinogen接觸形成穩固的纖維凝塊</p> <p>2. 針對軟硬組織出血都能快速有效的止血</p> <p>3. 不須身體凝血因子就能達到止血效果</p> <p>4. 只限用於止血功能</p> <p>5. 符合生理性，6至8週即可被人體吸收</p> | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血?成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。 | 止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後易有再出血的疑慮。 Floseal：能針對組織出血快速有效止血，需自費 |
| 173 | Lumbar ReBorn Essence Z-Brace Intervertebral Cage (948-0824 | 60000 | FBZ003326001 | 衛署醫器製字第003326號 | Z型切痕提供0.10mm壓縮空間，使植入後對於椎間上下終板提供壓力，進而促進骨融合，中間具有植骨面積，可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合 | 硬脊膜破裂。因手術創傷造成神經受損。感染。延遲癒合或不癒合。對於植入物之金屬材質過敏。植入物之抗力作用使骨密度降低 | 提供更佳的融合環境。降低植入物沉降進入椎體，而造成不能維持椎間盤高度的現象。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 174 | Lumbar ReBorn Essence Z-Brace Intervertebral Cage (948-08283) | 78480 | FBZ003326002 | 衛署醫器製字第003326號 | Z型切痕提供0.9mm壓縮空間，使植入後對於椎間上下終板提供壓力，進而促進骨融合，中間具有植骨面積，可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合 | 硬脊膜破裂。因手術創傷造成神經受損。感染。延遲癒合或不癒合。對於植入物之金屬材質過敏。植入物之抗力作用使骨密度降低 | 提供更佳的融合環境。降低植入物沉降進入椎體，而造成不能維持椎間盤高度的現象。 |
| 175 | Rocker Interspincus Process System 洛克馬脊突間減壓系統 | 99600 | FBZ004058001 | 衛署醫器製字第004058號 | 恢復椎間盤的高度，有利於減緩椎體的退化，獨特的機械性設計與放置方式在脊突間得到更好的支撐與穩定性。 | 無 | |
| 176 | OPAL Oplique Posterior Atraumatic Lumbar Cage 歐貝爾椎間融合 | 77400 | FBZ020179001 | 衛署醫器輸字第020179號 | 是一個使用單側椎孔椎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 | 過敏反應、疼痛 | 1. 兩種造型選擇，兩種置入方式(微創手術及傳統手術) 2. 置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度 3. 兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置 4. 上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構 5. 規格尺寸最齊全 6. 操作簡單，縮短手術時間 |
| 177 | SynMesh Implants 椎間植入物 二節(31mm 以上) | 77400 | FBZ017077001 | 衛署醫器輸字第017077號 | 1. 多樣設計及高度之純鈦植入物，能讓醫師選擇最適合病患的尺寸。長度可視實際需求再剪裁而定 2. 植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳 | 過敏反應、疼痛 | 1. 可取代原椎體(不必再取病人骨頭) 2. 比自己骨頭更具有支撐性及穩定性 3. 操作簡單縮短手術時間減少出血量 4. 規格尺寸最齊全 |
| 178 | Prodisc-C Nova Cervical Disc Prothesis 人工頸椎椎間盤 | 248520 | FBZ023026001 | 衛署醫器輸字第023026號 | 上下外部支撐盤為鈦合金，插入蓋為：鈷鉻鈦合金，表面覆蓋一層純鈦，核心為聚乙烯 | 過敏反應、疼痛 | 1. 健保均為融合手術 2. 可保有原活動角度及空間 |
| 179 | Spine Jack System 美新史派節克椎體支撐系統 | 112200 | FBZ025050001 | 衛署醫器輸字第025050號 | 1. 以微創手術進行傷口小、流血少、有效的進行傾頰椎體的高度回昇與終板重建;置入的植入物於撐起後能有效的維持回昇的狀態待骨水泥注入後更形穩固。 2. 恢復快，適用於單純骨折或年邁患者。 3. 骨小樑的破壞程度低、利於骨再生;注入骨水泥的需求量較少、骨水泥滲漏率較低。 | 副作用:發炎、血腫、出血、過敏、血栓、脊椎粉碎、肋骨粉碎、無法承受外露、肺栓塞、高血壓/血管迷走性反應、無法耐受骨水泥、暫時性局部劇痛、暫時性反射性痛、腦神經方面的併發症 | SpineJack:有效撐開塌陷骨板，骨水泥不易外洩、傷口小、流血少、恢復快、安全性最高。適用於單純骨折或年邁患者。 傳統骨釘骨板治療:傷口大、流血多、麻醉久、手術時間長、恢復慢、較不安全。適用於骨折合併神經壓迫患者。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|----------------|---|--|---|
| 180 | Spine-Fix Vertebroplasty Bone Cement | 27600 | FBZ021578001 | 衛署醫器輸字第003167號 | 凝固時溫度較低，骨水泥注入時較安全，凝固時間較長有充足時間將骨水泥注入，已含銀劑能有效掌握骨水泥流向，含MCHA微結晶矽磷灰石，有助骨生長。 | 骨水泥在操作期間可能發生動脈張力暫時下降，液體是易燃且易揮發的液體，必須在通風良好的地方使用，如不慎吸入本液體會導致昏沉。 | ”泰克美”脊固定骨水泥具備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，健保骨水泥凝固時溫度較高，骨水泥注入時較危險，骨水泥硬化速度相當迅速，且未含銀劑，無法掌握流向。 |
| 181 | Spine Jack System 美新史派節克椎體支撐系統-雙邊 | 204000 | FBZ025050002 | 衛署醫器輸字第025050號 | 1. 以微創手術進行傷口小、流血少、有效的進行傾頰椎體的高度回昇與終板重建;置入的植入物於撐起後能有效的維持回昇的狀態待骨水泥注入後更形穩固。 2. 恢復快，適用於單純骨折或年邁患者。 3. 骨小樑的破壞程度低、利於骨再生;注入骨水泥的需求量較少、骨水泥滲漏率較低。 | 副作用:發炎、血腫、出血、過敏、血栓、脊椎粉碎、肋骨粉碎、無法承受外露、肺栓塞極、高血壓/血管迷走性反應、無法耐受骨水泥、暫時性局部劇痛、暫時性反射性痛、腦神經方面的併發症 | SpineJack:有效撐開塌陷骨板，骨水泥不易外洩、傷口小、流血少、恢復快、安全性最高。適用於單純骨折或年邁患者。 傳統骨釘骨板治療:傷口大、流血多、麻醉久、手術時間長、恢復慢、較不安全。適用於骨折合併神經壓迫患者 |
| 182 | 美敦力史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閘及分流系統44420PS MedicalStrat | 141600 | CDZ022887001 | 衛署醫器輸字第022887號 | 美敦力神經外科(Medtronic Neurosurgery)的PS Medical Strata NSC 腰椎腹膜閘以手術植入後，對水腦症治療提供一種非侵入性方法，以滿足患者不斷改變的需求。 閘門設計，可讓醫師使用磁性調整工具，調整閘門壓力/效能水平。此設計有助於確保閘門的效能水平能夠抵抗非預期性的變化。 Strata NSC 腰椎腹膜閘內建了球體與圓錐體壓力閘門。流動則透過球體與圓錐體的阻力來控制。阻力的太小，決定了閘門的效能特性。球體與圓錐體可防止逆流。Strata NSC 腰椎腹膜 | 導管接觸到體內結構，其尖端可能會發生扭結或阻斷(例如：遠端導管尖端進入大網膜或彎曲腸道)。因為嬰兒或兒童的成長或是身體活動造成分流系統組件脫落或遠端導管從其預期引流位置縮回，分流系統可能發生阻塞。系統組件脫落，或是導管扭結及/或纏繞，也可能發生阻塞。如此可能使遠端導管容易移位至腹膜或其他有植入導管的結構。分流阻塞可能會引起多種併發症。若水腦症未獲代償，將會出現顱內高血壓並導致臨床徵兆與症狀。 分流至腹腔時，可能會因為導管被彎曲腸道或大網膜包圍而失敗。曾有腹腔導管造成腸道穿孔後形成腹膜炎 | 無健保已給付之品項 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 183 | 美敦力史卓塔腦脊髓液引流組STRATA II 控制閥 自付差額CDVPB428SSM | 51673 | CDVPB428SSM4 | 衛署醫器輸字第014308號 | 1. 體外調壓工具經美國FDA認證，無需調壓後再照射X-Ray確認壓力位置，避免二次手術創傷，更減少了病人的手術費用、創傷及風險。 2. 術前後體外調壓工具，可多重確認壓力，確保患者安全。需經醫師許可調壓，預約後可於病房、門診或急診調整。可變壓力範圍15- 220 mm H2O (5階段)。壓力變換模式:磁石式專用工具 (不需要電源無斷電疑慮)。 | 感染, 堵塞 | 1. 避免多次手術，因此減少病人創傷機率及增加住院醫療費用 2. 體外調壓，不需多次手術，故減少侵入性手術死亡發生機率較低 |
| 184 | 史卓塔腦脊髓液引流組-STRATA NSC 控制閥 自付差額CDVPB423SSM4 | 57673 | CDVPB423SSM4 | 衛署醫器輸字第014308號 | 在移植手術後，“美敦力” Strata NSC控制閥提供了一項非侵入的方式，以符合病患在水腦症控制上不同的需求。藉由控制閥的特殊設計，讓醫師們可以使用PS Medical Strata控制閥調整組附的磁性調整工具，來調整控制閥壓力/功效等級。此一設計有助於當控制閥遇到偶發性變化時，讓其功效等級維持不變。 | 目前無臨床或研究資料顯示其副作用。 | 無健保已給付之品項 |
| 185 | 柯特曼霍金斯引流閥系統-可調式引流閥 自付差額碼CDVPB18HPVCM | 52873 | CDVPB18HPVCM | 衛署醫器輸字第007778號 | 壓力設定由30mmH2O-200mmH2O，每10mmH2O為一段共18段可供醫生做選擇，當病患因壓力問題而產生不舒服的症狀時，可直接由體外做調整。 | 無 | 現行健保給付之導管皆為固定壓力，若病患術後因為壓力問題而產生不舒服的症狀，如:頭痛、頭暈、?睡、嘔吐等，需變更導管壓力時，病患需再次手術更換不同壓力之導管，體外可調式腦室腹腔導管組可解決這個問題，免除病患需再次手術的風險 |
| 186 | Zero-P VACervical Implants利洛挺多角度頸椎植入物 | 50513 | FBZ024753001 | 衛署醫器輸字第024753號 | 1. 此產品設計為市場上最新穎的產品，植入病患頸椎可確保植入物前緣與椎體為”0切際”，有效改善舊產品”椎間支架+plate”產生吞嚥異物感的缺點。 2. 可變角度的固定螺釘將植入物固定於椎間盤空間，確保產品穩定性及提高融合率。 3. 產品設計適合多節段手術使用。 | 過敏反應、疼痛 | 1. 減低壓迫食道吞嚥異物感 2. 預防臨節異質骨增生 3. 手術傷口較小 |
| 187 | 司佰特頸椎間盤植入物Spineart Cervical Disc Prosthesis | 243600 | FBZ021437001 | 衛署醫器輸字第021437號 | BAGUERA C為鈦合金內側接觸表面鍍上高硬度專利晶鑽合金的Diamolith，可有效減少磨損，延長使用期限，且術後核磁共振影像(MRI)清晰，不會造成影像干擾，更利未來對手術節段或鄰近節段之長期追蹤檢查。提供頸椎活動角度前後16度、左右16度，可維持頸椎活動度，減緩相鄰節段椎間盤之退化病變。 | 1. 植入物移位，黏著及纖維化，活動範圍的限制。 2. 固定鬆動，脊椎骨折，神經損傷及血管或內臟損傷。 3. 感染 | 健保品項為傳統頸椎融合術， 1. 使用融合器及骨板並植入自體骨或人工骨，以維持椎間盤正常高度。 2. 病患住院時間較長。 3. 術後需配戴硬式頸圈，易產生不適感。 4. 復原期較長，影響正常生活活動較久。 5. 術後頸部融合處無法活動，降低頸椎活動程度。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------------------|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 188 | Cousin INTRAspine"酷新"茵特史斑活動式椎間輔助穩定植入物 | 115200 | FBZ023160001 | 衛署醫器輸字第023160號 | 標楷體矽膠彈性主體，植入位置貼近脊椎轉動中心，藉由本身的彈性，對椎間韌帶產生緩衝效應，並提供張力。有較佳的活動效能（ROM） | 標楷體感染，繫帶斷裂、鬆弛，靜脈血栓與栓塞，植體移位，血腫 | 標楷體新細明體目前無類似健保給付品項，故僅能選擇椎間盤切除顯微手術(Microdisectomy)或椎弓板切除術(Laminectomy)，脊椎退化及再復發之機率會因個人生活習慣、工作、姿勢等因素影響而有所不同。 |
| 189 | 微堤椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK由3顆組合PLIF) | 192000 | FBZ027114001 | 衛部醫器輸字第027114號 | 1. 特殊的模組化設計。 2. 椎體終板涵蓋範圍更大，增加穩定性。 3. 可搭配微創使用。 | 植入物強度不如骨骼，如加置過大壓力，可能會造成植入物鬆脫、斷裂，有可能間接損害神經和血管。故應避免搬重物、劇烈運動。 | 具有特殊的模組化設計，可增加終板涵蓋的範圍，擴大植骨量，增加脊椎整體的穩定性，並且避免椎間融合器位移、下沉。 |
| 190 | 微堤椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK由4顆組合PLIF) | 124560 | FBZ027114002 | 衛部醫器輸字第027114號 | 1. 特殊的模組化設計。 2. 椎體終板涵蓋範圍更大，增加穩定性。 3. 可搭配微創使用。 | 植入物強度不如骨骼，如加置過大壓力，可能會造成植入物鬆脫、斷裂，有可能間接損害神經和血管。故應避免搬重物、劇烈運動。 | 具有特殊的模組化設計，可增加終板涵蓋的範圍，擴大植骨量，增加脊椎整體的穩定性，並且避免椎間融合器位移、下沉。 |
| 191 | 微堤椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK)單顆包裝 | 36000 | FBZ027114003 | 衛部醫器輸字第027114號 | 1. 特殊的模組化設計。 2. 椎體終板涵蓋範圍更大，增加穩定性。 3. 可搭配微創使用。 | 植入物強度不如骨骼，如加置過大壓力，可能會造成植入物鬆脫、斷裂，有可能間接損害神經和血管。故應避免搬重物、劇烈運動。 | 具有特殊的模組化設計，可增加終板涵蓋的範圍，擴大植骨量，增加脊椎整體的穩定性，並且避免椎間融合器位移、下沉。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 192 | Alpharec OsseoFixRadiopaque Bone Cement阿伐泰克歐瑟菲斯骨水 | 28320 | FBZ026894001 | 衛署醫器輸字第026894號 | <p>1. 脊椎專用低溫的丙烯酸骨水泥，含有45% 二氧化鋁，為高顯影材質，可準確監控打入骨水泥的劑量及流向，降低骨水泥滲漏的危險。</p> <p>2. 添加5%HA，增加生物相容性，並促進骨生長。</p> | <p>1. 骨水泥會直接或間接引起以下病發症狀：心搏停止、腦栓塞、心肌梗塞、猝死、動脈壓下降、短暫心傳導異常。</p> <p>2. 椎體成形術之其它潛在不良反應，包括：肺炎、肋間神經痛、因骨質疏鬆症而導致注射椎體相鄰之椎體塌陷、氣胸、骨水泥擠壓到軟組織、椎弓根骨折。</p> <p>3. 胸椎體成形手術過程中，因穿刺針植入時會顯著向下施予力，使患有瀰漫性骨質疏鬆的患者肋骨骨折。</p> <p>4. 脊髓壓縮而癱瘓或感覺喪失。</p> <p>5. 椎間盤間骨水泥滲漏。</p> | <p>本產品是一種用於椎體成形手術的丙烯酸骨水泥。具高顯影效果(含有45%二氧化鋁)且含有5% HA增加骨間生物相容性。</p> |
| 193 | Sunmax Collagen Bone Graft Matrix 膠原蛋白骨填料 | 23520 | FBZ002964001 | 衛署醫器製字第002964號 | <p>雙美膠原蛋白骨填料可適用於填補非固有穩定性骨骼結構處之骨裂縫，尤其當塗裹上自體骨髓時。雙美膠原蛋白骨填料應徐緩地填入骨裂縫處，可被用來填補四肢股、脊椎、骨盆等骨骼系統的裂隙，及因手術或骨骼外傷所產生的骨缺損。</p> | <p>可能的不良反應包括但不限於下列反應：未完全癒合植入物即全被吸收、接合不正、假性關節形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓等。術後傷口可能引起併發症，包括血腫、水腫、感染等。</p> | <p>健保人工骨(骨填料)組成分為氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及β型三鈣磷酸鹽(β-tricalcium phosphate)合成。</p> <p>雙美膠原蛋白骨填料，除了氫氧基磷灰石及β型三鈣磷酸鹽外，還包含第一型膠原蛋白所組成的混合物。提供符合人體骨生長所需要的基質，進而引導新生骨組織吸收並更快生長。另外產品製成橢圓形塊狀，方便手術中易於置入骨空腔中。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|----------------|---|---|--|
| 194 | Osseofix Spinal Fracture Reduction System 阿伐泰克歐瑟菲斯脊 | 128100 | FBZ026334001 | 衛部醫器輸字第026334號 | 利用球網狀結構可以控制骨水泥流竄方向，避免因骨質破損後骨水泥外漏造成神經、血管損傷。且骨水泥用量也較少，可降低鄰近節段再手術的機率。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 手術部位疼痛 2. 手術部位輕微出血 3. 矯正喪失 4. 表面(軟組織)感染 5. 手術部位旁的骨頭骨折 6. 軟組織血液凝塊(血腫) 7. 軟組織損傷 8. 手術器械故障 9. 設備機械故障 10. 心臟活動異常 11. 無法進行日常活動 12. 不舒服、感覺灼熱、潮濕、搔癢、發麻刺痛等 13. 肋骨骨折 14. 麻醉後併發症 15. 永久性新的或惡化疼痛 16. 肥胖或擬血靜脈發炎而肺阻塞 17. 呼吸困難 18. 深部感染 19. 深層結構出血，包括脊椎，其將 | 傳統健保給付品項為椎體形成術-直接灌入骨水泥於椎體中。骨水泥有椎體外漏的可能而導致神經、血管受損、引起神經、脊髓的壓迫，產生神經症狀，或外漏至血液循環中，引導致肺栓塞。且易導致鄰近節段的壓力而產生退化性疾病。主要為針對疼痛的減輕，對於恢復脊椎的高度和脊椎殘疾並無太大效用。 |
| 195 | Teknimed Cohesion Bone Cement 西鈞脊固骨水泥 | 25200 | FBZ025611001 | 衛部醫器輸字第025611號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具有高黏度350 PAS的骨水泥，在注入時會形成球形的凝聚狀，且有較長的注入時間，使得骨水泥的可控性與安全性較佳。 2. 具有高顯影性的氧化鋇顯影劑、相容於人體，無須另外添加顯影劑，骨水泥注入過程可由施作者全程監控 3. 填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。 4. 用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤(癌症或骨髓瘤)，以及椎體血管瘤的疼痛。 | 目前無臨床或研究資料顯示其副作用 | <p>COHESION BONE CEMENT: 材質丙烯酸 (PMMA)、具有高黏度的骨水泥，在注入時，其黏度最低可達到350 PAS，注入椎體內，會形成球形的凝聚狀，骨水泥的可控性較佳；具有高顯影性的氧化鋇顯影劑，骨水泥注入過程的管控性較佳。</p> <p>OSTEOBOND COPOLYMER BONE CEMENT: 材質對苯二酚 (HYDROQUINONE) 非高黏度骨水泥、注入椎體內無法控制其流向且較易外漏、與造成其他病變。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------|-------|--------------|----------------|--|------------------|---|
| 196 | 超音波手術系統-骨刀震盪頭 | 30840 | TKY023677001 | 衛署醫器輸字第023677號 | 可使用於外科手術程序中與超音波手術系統-骨刀沖洗管路共同使用，對於硬化組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，和進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。 | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷 | 1. 骨鋸切割間隙比較大，骨頭流失比較多，骨頭變型不易生長，術後復原因難，會有塌陷困擾。 2. 骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死，及產生骨粉和出血，必須同時沖水而會造成手術面不乾淨及不清楚，而造成神經損傷、軟組織受損，而造成手術時間加長。 |
| 197 | 超音波手術系統-沖洗管路 | 6000 | TKY023677002 | 衛署醫器輸字第023677號 | 可使用於外科手術程序中與超音波手術系統-骨刀震盪頭共同使用，對於硬化組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，和進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。 | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷 | 1. 骨鋸切割間隙比較大，骨頭流失比較多，骨頭變型不易生長，術後復原因難，會有塌陷困擾。 2. 骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死，及產生骨粉和出血，必須同時沖水而會造成手術面不乾淨及不清楚，而造成神經損傷、軟組織受損，而造成手術時間加長。 |
| 198 | 超音波手術系統-沖洗管路 | 6000 | TKY023677002 | 衛署醫器輸字第023677號 | 可使用於外科手術程序中與超音波手術系統-骨刀震盪頭共同使用，對於硬化組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，和進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。 | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷 | 1. 骨鋸切割間隙比較大，骨頭流失比較多，骨頭變型不易生長，術後復原因難，會有塌陷困擾。 2. 骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死，及產生骨粉和出血，必須同時沖水而會造成手術面不乾淨及不清楚，而造成神經損傷、軟組織受損，而造成手術時間加長。 |
| 199 | 超音波手術系統-沖洗管路 | 6000 | TKY023677002 | 衛署醫器輸字第023677號 | 可使用於外科手術程序中與超音波手術系統-骨刀震盪頭共同使用，對於硬化組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，和進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。 | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷 | 1. 骨鋸切割間隙比較大，骨頭流失比較多，骨頭變型不易生長，術後復原因難，會有塌陷困擾。 2. 骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死，及產生骨粉和出血，必須同時沖水而會造成手術面不乾淨及不清楚，而造成神經損傷、軟組織受損，而造成手術時間加長。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-----------------|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 200 | ANQ32之自付差額碼 | 53473 | CDVPB23838CM | 衛署醫器輸字第012548號 | 柯特曼霍金斯可調式引流閥為固定單點壓力，藉由調整器的調整模式可改變壓力由30mmH2O 到 200mmH2O，共分18段壓力，每段壓力為10mmH2O | 病人或病人家屬必須了解裝設引流系統後可能引發併發症的徵兆或症狀。其中最主要的併發症是引流管的阻塞、感染和過度引流。 | 柯特曼霍金斯可調式引流閥為固定單點壓力，藉由調整器的調整模式可改變壓力由30mmH2O 到 200mmH2O，共分18段壓力，每段壓力為10mmH2O。傳統引流閥的壓力範圍單一，因為壓力範圍大且壓力的範圍再每一區段間都有重疊的區域，所以在選擇壓力將會造成醫師的困擾。 |
| 201 | 奧普天脫鈣骨基質泥/膠-1cc | 27500 | FBZ027131001 | 衛部醫器輸字第027131號 | 人工骨的成分為硫酸鈣。這些顆粒在人體約30-60天可被安全且徹底的分解，其吸收分解的速率跟骨骼新生的速率相當。人工骨僅具備骨傳導性。 | 潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗。這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 202 | 奧普天脫鈣骨基質泥/膠-1cc | 27500 | FBZ027131001 | 衛部醫器輸字第027131號 | 人工骨的成分為硫酸鈣。這些顆粒在人體約30-60天可被安全且徹底的分解，其吸收分解的速率跟骨骼新生的速率相當。人工骨僅具備骨傳導性。 | 潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗。這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------------|-------|--------------|----------------|---|--|--|
| 203 | 奧普天脫鈣骨基質泥/膠-2.5cc | 55000 | FBZ027131002 | 衛部醫器輸字第027131號 | 人工骨的成分為硫酸鈣。這些顆粒在人體約30-60天可被安全且徹底的分解，其吸收分解的速率跟骨骼新生的速率相當。人工骨僅具備骨傳導性。 | 潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗。這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 204 | 透舒美硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼50X50mm | 40000 | TTZ026197002 | 衛部醫器輸字第026197號 | 1. 具有能在短時間內阻隔組織與新生組織之間的接觸面，有效降低沾黏的機會。 2. 且於硬脊膜修復時，作為封合與補強用，以防止脊髓液/血液滲漏現象，適用於脊椎與腦部的手術。 | 可能引起局部輕度的發炎反應，某些發炎細胞的纖維化進而導致囊袋現象。 | 健保給付品項不具有防沾粘與防滲漏的效果，容易造成手術部位的沾黏率大大提升，以及增加二次手術的困難度。 |
| 205 | 美敦力索樂拉脊椎固定系統-短節固定桿(配合微創手術使用) | 20000 | FBZ026907001 | 衛部醫器輸字第02697號 | 美敦力思迪經皮脊椎固定系統是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供胸椎、腰椎或薦椎融合的輔助固定。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、經由經皮法(微創手術)植入人體固定。 | 避免將本產品用於哺乳婦女和任何外科補助藥一樣可能引起異性排斥反應。 | 健保傷口大恢復慢 |
| 206 | 美敦力索樂拉脊椎固定系統-骨釘(配合微創手術使用) | 21000 | FBZ026907002 | 衛部醫器輸字第026907號 | 美敦力思迪經皮脊椎固定系統是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供胸椎、腰椎或薦椎融合的輔助固定。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、經由經皮法(微創手術)植入人體固定。 | 避免將本產品用於哺乳婦女和任何外科補助藥一樣可能引起異性排斥反應。 | 健保傷口大恢復慢 |
| 207 | 美精技悠補骨補骨材料1cc | 30000 | FBZ027409001 | 衛部醫器輸字第027409號 | 本特材成份經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子，例如：BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等，以黃金比例組合而成，具有良好骨質誘導效果，可促進骨骼修復生長。 | 未有任何嚴重副作用，極少數患者可能會有患處紅腫，或其他一般手術會碰到的副作用。 | 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，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。 |
| 208 | 美精技悠補骨補骨材料2cc | 46000 | FBZ027409002 | 衛部醫器輸字第027409號 | 本特材成份經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子，例如：BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等，以黃金比例組合而成，具有良好骨質誘導效果，可促進骨骼修復生長。 | 未有任何嚴重副作用，極少數患者可能會有患處紅腫，或其他一般手術會碰到的副作用。 | 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，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 209 | 美精技悠補骨補骨材料(含異體骨片)1cc | 35000 | FBZ027409006 | 衛部醫器輸字第027409號 | 本特材成份經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子且含有皮質骨及鬆質骨骨碎片，骨誘導效果佳，於固定容積內可提供應力，具備骨傳導及骨誘導，成骨效果佳。 | 未有任何嚴重副作用，極少數患者可能會有患處紅腫，或其他一般手術會碰到的副作用。 | 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，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。 |
| 210 | 美精技悠補骨補骨材料(含異體骨片)2cc | 59000 | FBZ027409007 | 衛部醫器輸字第027409號 | 本特材成份經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子且含有皮質骨及鬆質骨骨碎片，骨誘導效果佳，於固定容積內可提供應力，具備骨傳導及骨誘導，成骨效果佳。 | 未有任何嚴重副作用，極少數患者可能會有患處紅腫，或其他一般手術會碰到的副作用。 | 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，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。 |
| 211 | 飛洛散斯龐嘉止血棉-MS0008 Ferrosan SPONGOSTAN Sponge | 13500 | THZ013975001 | 衛署醫器輸字第013975號 | 1、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。 2、本產品止血效果快速，能深入至不規則的創傷面，膨脹係數較小，不易對神經組織造成影響，三種使用方式可依照使用者需求靈活調整。 | 無其他副作用。 | 傳統手術只用一般止血棉直接加壓止血。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。 |
| 212 | DePuy Spine Viper Cortical Fix Screw System微博皮質固定螺釘 | 26000 | FBZ028342001 | 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。 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. 植入物彎曲或斷裂 2. 金屬敏感，或對異物產生過敏反應。 | 此為雙軸線設計，且固定力較強，也可用於CBT手術。 |
| 213 | 愛惜康得美棒皮膚接合自黏網片系統 | 15840 | WDY027119001 | 衛部醫器輸字第027119號 | 1. 自粘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 2. 有效防止細菌感染 3. 患者可於術後立即沖澡 | 感染、發炎、出血、過度發癢。 | 無類似健保品項。 |
| 214 | DePuy Confidence Spinal Cement System-11cc | 96000 | FBZ028224001 | 衛部醫器輸字第028224號 | 本產品適用於脊椎骨水泥的經皮輸送，以利椎體成形術或椎體後凸成形術過程中固定椎骨體病理性骨折。 | 過敏性反應 | 1. 超黏稠骨水泥，灌注於椎體內不會循骨折線向椎體外部溢出，亦不會循靜脈叢血管流向肺部，確保病患手術安全 2. 骨水泥攪拌後無需再等待即可實施灌注，縮短手術時間 |

價格如有異動，以本院最後異動之價格為主

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|-----------------|---|---|--|
| 215 | 海利爾冷凝射頻切口探針組COOLIEF Cooled RadiofrequencyProbe K | 60000 | TKZ029477001 | 衛部醫器輸字第029477號 | 利用特製水冷式射頻切口探針組，藉影像導引準確置入引起慢性疼痛的部位(如Knee, HIP, SIJ, Lumbar 等神經病變)後，施行治療受損病灶，去除神經的壓迫，以達到疼痛緩解的目的。此種療法因為配合使用水冷式馬達，所以可以達到慢速升溫及達到較大Lesion體積的目的。 | 感染 | 目前確實無健保給付品項。 |
| 216 | 尼歐環狀顱骨固定器Cranial Loop -12mm FC050000 | 13200 | FBZ024668001 | 衛署醫器輸字第024668 號 | 本產品為顱骨固定系統，由具生物相容性的PEEK OPTIMA材質製成，且在CT及MRI下對影像不會產生干擾。 | 感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。對材質產生發炎反應。植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞。 | 健保給付品項為不鏽鋼材質，不僅在CT及MRI下會對影像造成干擾，且固定效果不佳。 |
| 217 | 尼歐環狀顱骨固定器Cranial Loop -16mm FC050100 | 14100 | FBZ024668002 | 衛署醫器輸字第024668 號 | 本產品為顱骨固定系統，由具生物相容性的PEEK OPTIMA材質製成，且在CT及MRI下對影像不會產生干擾。 | 感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。對材質產生發炎反應。植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞。 | 健保給付品項為不鏽鋼材質，不僅在CT及MRI下會對影像造成干擾，且固定效果不佳。 |
| 218 | 尼歐環狀顱骨固定器Cranial Loop -22mm FC050200 | 15400 | FBZ024668003 | 衛署醫器輸字第024668 號 | 本產品為顱骨固定系統，由具生物相容性的PEEK OPTIMA材質製成，且在CT及MRI下對影像不會產生干擾。 | 感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。對材質產生發炎反應。植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞。 | 健保給付品項為不鏽鋼材質，不僅在CT及MRI下會對影像造成干擾，且固定效果不佳。 |
| 219 | 荷美敷高黏度組織黏著劑 | 4100 | WDY004663001 | 衛部醫器製字第004663號 | 本產品為外用醫療器材，適用於黏合手術傷口的表層皮膚，例如，微創手術及簡易且經過徹底清潔後的創傷傷口。本產品可與深層皮膚縫線搭配使用，但不可取代其作用，僅限於手術後傷口的皮膚表層。 | 過敏 | 取代與輔助手術縫線，並在傷口上形成防水、抗菌的保護層，使其不用使用敷料。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-----------------------|--------|--------------|----------------|--|--|---|
| 220 | 斯爾弗止血劑-MS0010 | 20000 | THZ029023001 | 衛部醫器輸字第029023號 | 105年3月藥物共同擬訂會議結論:本案特材為用於手術過程中之止血輔助物，因價格過高(無法內含)，且考量目前已有其他止血耗材(內含品項)可供使用，倘納入健保給付，財務衝擊過大，故不建議納入健保給付 | <ul style="list-style-type: none"> ● 不得將本產品注入或壓入血管。由於使用本產品後有發生血栓堵塞、血管內凝血的風險，並且本產品會增加過品反應的風險，因此不得在血管腔內使用本產品。 ● 已知對豬明膠過敏的患者不得使用本產品。 ● 縫合皮膚切口時不能使用本產品，否則可能會影響皮膚的邊緣的癒合。這是明膠的機械性插入作用造成的，並非明膠對傷口的內在干擾造成的。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 可吸收止血體明膠 2. 獨特流體性狀，顆粒小於1mm，基質更加粘稠精確定位及用量。 3. 適應各類複雜創面、深部腔隙，難以觸及或直視，不規則創面，大面積滲血等。 4. 導管精確定位止血點，用量可控。 |
| 221 | 美敦力艾可雙極射頻電外科裝置系統 | 45000 | TKY025748001 | 衛部醫器輸字第025748號 | 標楷體新細明體可同時傳送射頻(Radiofrequency energy)能量及生理食鹽水至手術部位的軟組織和骨組織進行止血密封。連續灌注的生理食鹽水可以增加止血時所影響的表面積並且維持相對的表面積溫度約100℃以下。射頻能量所產生的熱效應可以使血管壁中的Type I & Type III 膠原蛋白(collagen)凝集進而有效地達成止血效果。 | 標楷體新細明體本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二酯(DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女，青春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。 | 標楷體新細明體相較於傳統電燒凝血系統具備下列優點： <ol style="list-style-type: none"> 1. 於低溫(表面積溫度約100℃以下)下進行手術部位的軟組織和骨組織止血密封，可以有效地降低40%的總出血量及降低73%的輸血率。 2. 為?棄式工具，可減少病人交叉感染之風險。 |
| 222 | 司佰特羅密歐帕德脊突間系統(微創融合系統) | 152000 | FBZ024742001 | 衛署醫器輸字第024742號 | “司佰特”羅密歐帕德脊突間系統用於脊椎固定來確保患者在生理結構的變異得到最佳的調整，脊突間免椎弓釘微創手術傷口小，藉由多軸向鈦合金固定板緊密貼合脊突，不必使用椎弓釘即可達到穩固效果，可降低出血與感染機率，縮小術後疤痕，減少組織破壞，降低肌肉萎縮情況，讓正常組織傷害達到最低，進而減少手術後疼痛。 | 植入物移位，黏著及纖維化，活動範圍的限制，繼發性骨折。使用本產品可能需要額外手術的潛在風險，包括：本產品的零件的斷裂，固定鬆動，假性關節病變，脊椎骨折，神經損傷。 | 主要是椎弓釘融合手術(Fusion)，需將兩個或兩個以上的脊椎椎體固定，將壓迫神經的椎間盤切除，並置入自體骨或椎間盤支架做融合，再以椎釘弓固定在椎體上達到穩定效果，又因手術必須破壞骨頭，手術後需要較長的時間休養與復健。 |
| 223 | 賓得士膠原基人工骨-10x10x10mm | 25200 | FBZ026494001 | 衛部醫器輸字第026494號 | 本產品由低結晶性磷酸鈣和膠原蛋白所構成，為孔隙度達91~98%的白色多孔體，易於骨組織長入。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 嚴重之不適：局部熱感、切口處腫脹、發紅、浸出液增加、填補部位感染。 2. 其他不適：檢驗數值發生異常、關節攣縮、切口處浸出白色液體、疼痛。 | 賓得士膠原基人工骨含磷酸鈣和膠原蛋白，相較於健保人工骨僅磷酸鈣組成分，具更佳的骨誘導促使骨生長，縮短骨骼癒合所需時間。另外由於具有彈性，有靈活的可操作性，可以如海綿般的予任何間隙中填充。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 224 | 賽本骨螺釘植入物 | 158400 | FBZ028164001 | 衛部醫器輸字第028164號 | <p>賽本骨螺釘植入物屬於微創?髌關節固定手術，中結構在手術上可以採微創經皮穿刺方式植入，大幅縮小手術傷口及減少肌肉組織破壞，提升癒合成效。</p> <p>植體表面Titanium plasma spray塗層和三角柱狀的設計以防止旋轉和?髌關節的活動及大幅提升承載強度，達到穩定?髌關節之效果。</p> | <p>感染、植入物移動及鬆動、生物力學的改變造成肌肉疼痛、金屬性敏感或過敏反應、經陰道生產嬰兒有潛在的困難。</p> | <p><input type="checkbox"/> 健保給付方案 優點：健保給付（如健術前審查未通過，該費用須由病人全額負擔）。 缺點：關節固定強度及承載強度較弱。</p> <p><input type="checkbox"/> 自費方案 優點：關節固定強度及承載強度較強。專利三角形柱狀設計避免植體旋轉所導致延遲融合及鬆脫，穩定度佳。手術利用微創方式植入，傷口小及減少肌肉等軟組織破壞、手術時間短、住院時間短、手術血流量少。 缺點：須自費</p> |
| 225 | 速近傷口黏膠劑 | 5900 | WDY021122001 | 衛署醫器輸字第021122號 | <ol style="list-style-type: none"> 速近傷口黏膠劑是一種液態皮膚黏合膠，可以促進傷口邊緣黏合，並提供微生物屏障。黏膠劑可以在傷口上維持5~10天的時間，之後會自然脫落，使傷口更加美觀。 專利OctylFlex™科技提供提供極佳的彈性，可增進患者的舒適度，並保持黏合膠的完整性，防止過早脫落。 傷口恢復期間完全不需換藥，不需要拆線，且無傳統縫合所形成的孔洞疤痕。 速近R傷口黏膠劑具有防水功能，讓患者手術後30分鐘即可淋浴。 抗菌防護層及防水保護可以避免以葡萄球菌為代表的常見革蘭氏陽性菌接觸傷口，降低感染的可能性，而 | <ol style="list-style-type: none"> 如果黏著劑接觸眼睛可能產生不良反應。 對氣基丙烯酸酯或甲醛敏感的病患可能會產生不良反應。 本品經由釋放熱量的熱反應聚合。使用時利用正確的方法將本品塗為薄層是相當重要的，如此可以減低病患可能產生的發熱或不適感。 本品必須以薄層塗布，才可避免大量的液體累積，造成病患對發熱感到不適。 | <ol style="list-style-type: none"> 完美貼合傷口：強度高，速近R傷口黏膠劑可以產生最大的平均傷口閉合強度，平均傷口閉合強度就是黏膠劑在傷口邊緣保持貼近的能力。 適用各式傷口，可依傷口形式進行標準塗抹模式、點狀塗抹模式、精準塗抹模式。 傷口恢復期間完全不需換藥、不需拆線，減少傷口感染機會。 臨床研究證實，速近（2-氨基丙烯酸辛酯）閉合傷口的美觀結果，更勝於一般縫合，可以避免產生如鐵軌般的疤痕。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------------------|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 226 | 亞比斯可拉膠原蛋白敷料2X3cm | 12500 | WWZ005730003 | 衛部醫器製字第005730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。 1. 無狂牛症或其他病毒感染風險。 2. 良好的生物相容性。 3. 操作簡單且準備時間短。 4. 可應用於不同傷口類型。 5. 具生物可吸收性，不需二次手術取出。 6. FDA Approval及二氧化碳(scCO2)萃取專利證明。 | 可能的不良反應與併發症包括但不限於下列反應：感染、慢性發炎、過敏反應、不明原因的發燒、發冷、過度紅腫、疼痛、腫脹等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。 | 無健保品 |
| 227 | 亞比斯可拉膠原蛋白敷料5X5cm | 20600 | WWZ005730005 | 衛部醫器製字第005730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。 1. 無狂牛症或其他病毒感染風險。 2. 良好的生物相容性。 3. 操作簡單且準備時間短。 4. 可應用於不同傷口類型。 5. 具生物可吸收性，不需二次手術取出。 6. FDA Approval及二氧化碳(scCO2)萃取專利證明。 | 可能的不良反應與併發症包括但不限於下列反應：感染、慢性發炎、過敏反應、不明原因的發燒、發冷、過度紅腫、疼痛、腫脹等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。 | 無健保品 |
| 228 | 亞比斯·可拉膠原蛋白骨填料-1c. c. /10x10x10mm | 26000 | FBZ005924004 | 衛部醫器製字第005924號 | 1. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 2. 天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 3. 主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，Ca/P比率為1.66與人骨最相近。 4. 良好的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 5. 具可吸收性，隨時間被自體骨骼組織轉化。 6. FDA Approval及SCCO2超臨界二氧化碳專利技術證明(I588263及I600660)。 | 根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。 | 1. 來源為牛，有狂牛症及病毒感染疑慮。 2. 無膠原蛋白成份，骨整合及生物相容性較差。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------------|-------|--------------|-----------------|---|--|---|
| 229 | 亞比斯·可拉膠原蛋白骨填充料-2c. c. | 51000 | FBZ005924008 | 衛部醫器製字第005924號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 2. 天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 3. 主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，Ca/P比率為1.66與人骨最相近。 4. 良好的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 5. 具可吸收性，隨時間被自體骨骼組織轉化。 6. FDA Approval及SCCO2超臨界二氧化碳專利技術證明(I588263及I600660)。 | 根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。 | "1. 來源為牛，有狂牛症及病毒感染疑慮。 2. 無膠原蛋白成份，骨整合及生物相容性較差。" |
| 230 | 亞比斯·可拉膠原蛋白骨填充料-5c. c. | 82000 | FBZ005924011 | 衛部醫器製字第005924號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 2. 天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 3. 主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，Ca/P比率為1.66與人骨最相近。 4. 良好的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 5. 具可吸收性，隨時間被自體骨骼組織轉化。 6. FDA Approval及SCCO2超臨界二氧化碳專利技術證明(I588263及I600660)。 | 根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。 | 1. 來源為牛，有狂牛症及病毒感染疑慮。 2. 無膠原蛋白成份，骨整合及生物相容性較差。 |
| 231 | 亞比斯·可拉膠原蛋白骨填充料-010mm x 15mm | 36000 | FBZ005924006 | 衛部醫器製字第005924號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 2. 天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 3. 主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，Ca/P比率為1.66與人骨最相近。 4. 良好的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 5. 具可吸收性，隨時間被自體骨骼組織轉化。 6. FDA Approval及SCCO2超臨界二氧化碳專利技術證明(I588263及I600660)。 | 根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。 | 1. 來源為牛，有狂牛症及病毒感染疑慮。 2. 無膠原蛋白成份，骨整合及生物相容性較差。 |
| 232 | 利膚來可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-(PS2080)8cm | 8000 | TSZ014425003 | 衛部醫器輸醫字第014425號 | <p>標楷體新細明體新細明體此裝置是用於外科手術表皮傷口癒合，可減少手術時傷口縫合時間並能達到傷口較無疤痕的美觀效果。因不需要一般縫針或縫合釘穿刺皮膚，可減少感染風險。於急診時在處理傷口時不需另外打麻醉藥，可減少患者的心理恐懼感，尤其是對小朋友患者。此外，使用此產品癒合傷口，術後不需要回診拆線，也可節省拆線的掛號費等其他醫療費用。</p> | 標楷體新細明體新細明體對皮膚可能產生些許過敏現象 | 標楷體新細明體新細明體節省手術時間、降低傷口感染風險 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------------------|--------|--------------|-----------------|---|---|--|
| 233 | 利膚來可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-(PSI160)16cm | 12000 | TSZ014425002 | 衛部醫器輸醫字第014425號 | 標楷體新細明體新細明體此裝置是用於外科手術表皮傷口癒合，可減少手術時傷口縫合時間並能達到傷口較無疤痕的美觀效果。因不需要一般縫針或縫合釘穿刺皮膚，可減少感染風險。於急診時在處理傷口時不需另外打麻醉藥，可減少患者的心理恐懼感，尤其是對小朋友患者。此外，使用此產品癒合傷口，術後不需要回診拆線，也可節省拆線的掛號費等其他醫療費用。 | 標楷體新細明體新細明體對皮膚可能產生些許過敏現象 | 標楷體新細明體新細明體節省手術時間、降低傷口感染風險 |
| 234 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用) | 150000 | FBZ003129018 | 衛署醫器字第 003129 號 | 三維截骨導引板，使得整個關節截骨手術變得更簡單、更精準，不僅傷口變小了，也無需繁瑣的切割與測量，整個手術時間由原先的一個小時以上，縮短了 20至30分鐘，同時術後的血流量大大減少至300cc 左右，也減少輸血的必要性。另外，術後病人的痛楚也變少 | 1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3. 局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4. 在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5. 再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 相對於健保給付的傳統骨釘骨板，自費的「鎖定式骨板」的洞口具有螺紋骨釘栓進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，明顯分擔骨頭的支撐力，結構角度穩定、不易鬆脫。其與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、保存血液供應、加速骨骼癒合，大幅降低住院時間。 |
| 235 | 鈦骨釘骨板植入物:重建鎖定骨板(Ti) | 40500 | FBZ002074013 | 衛署醫器製字第002074號 | 創傷性植入物是處理骨折時，被用來固定骨骼，促進骨頭之癒合，而非企圖取代正常之骨結構，當骨癒合後再將之拆除。本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間越長影響越大，因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況，有些患者對植入物會產生排斥現象，可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂，植入物可能會造成不舒服的感覺，為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的。 | 更符合人體結構，更加穩固，病人術後提早康復 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-------------------------|-------|--------------|----------------|---|--|-----------------------|
| 236 | 鈦骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定限制骨板(Ti) | 44200 | FBZ002074014 | 衛署醫器製字第002074號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |
| 237 | 鈦解剖型骨板系統:解剖型前鎖骨骨板 | 44880 | FBZ004530001 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |
| 238 | 鈦解剖型骨板系統:解剖型鎖骨鈎 | 44250 | FBZ004530002 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------------|---|--|-----------------------|
| 239 | 鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板 | 59520 | FBZ004530003 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |
| 240 | 鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端前外側骨板 | 59520 | FBZ004530004 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |
| 241 | 鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端內側骨板 | 59520 | FBZ004530007 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時,被用來固定骨骼,促進骨頭之癒合,而非企圖取代正常之骨結構,當骨癒合後再將之拆除.本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應,會使骨質密度降低,植入時間越長影響越大,因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況,有些患者對植入物會產生排斥現象,可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂,植入物可能會造成不舒服的感覺,為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構,更加穩固,病人術後提早康復 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------|-------|--------------|----------------|--|--|---|
| 242 | 鑄鈦解剖型骨板系統: 靚白骨板B 型 | 61464 | FBZ004530012 | 衛部醫器製字第004530號 | 創傷性植入物是處理骨折時, 被用來固定骨骼, 促進骨頭之癒合, 而非企圖取代正常之骨結構, 當骨癒合後再將之拆除. 本產品使用為316L及Ti6Al4V兩中材質製成 | 因植入物會產生應力遮蔽效應, 會使骨質密度降低, 植入時間越長影響越大, 因個人體質的問題可能會延遲癒合或不癒合狀況, 有些患者對植入物會產生排斥現象, 可能延遲或不癒合產生植入物的斷裂, 植入物可能會造成不舒服的感覺, 為矯正不良的影響額外的手術可能是必要的. | 更符合人體結構, 更加穩固, 病人術後提早康復 |
| 243 | 舒馬克骨水泥SOMATEX Cement | 30000 | FBZ019637001 | 衛署醫器輸字第019637號 | 適用於因骨質疏鬆症導致的胸、腰椎壓迫性骨折患者、而無伴隨神經壓迫症狀者。骨關節炎、前關節成形術的矯正、病理性骨折 | 使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症。 | 舒馬克”骨水泥內加HA有良好的生物相容性, 提供新生骨質良好的骨誘導性, 提供患者術後較佳骨修補效果 ”舒馬克”股水泥具有高度顯影效果、工作溫度約5-60度、相較健保品項81.90度更加安全、使其提高穩定性、有效降低手術風險 |
| 244 | 愛美迪康美迪納氣球椎體成形術套組 | 72000 | FBZ027474001 | 衛部醫器輸字第027474號 | 在椎體內置入可膨脹的球囊, 藉由球囊把塌陷處撐開後, 灌注骨水泥, 來穩定椎體。容易恢復椎體高度及角度, 也可以減少骨水泥亂流去傷到神經。 | 1. 脂肪栓塞, 血栓或物質導致有症狀的肺動脈栓塞的其他臨床後遺症。 2. 氣球導管可充氣部分破裂會導致碎片遺留在椎體內。 3. 氣球導管破裂會引起的顯影劑暴露可能導致過敏或過敏性反應。 4. 深層或是表淺的傷口感染。 5. 後退的椎體骨頭碎片可能引起脊髓或是神經根的損害而導致神經根病變、局部麻痺或麻痺。 6. 出血或血腫。 | 健保特材療效: 傳統治療方式採經皮椎體成形術, 能撐出之高度易受限制。 愛美迪康療效: 在椎體內置入可膨脹的球囊, 藉由球囊把塌陷處撐開後, 灌注骨水泥, 來穩定椎體。容易恢復椎體高度及角度, 也可以減少骨壓力 |
| 245 | 亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥Icc | 24900 | FBZ028701001 | 衛部醫器輸字第028701號 | 最新植骨產品, 提供健保人工骨之基本優點, 但成骨過程必需之生長因子, 大幅提高困難手術的植骨成功率, 避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等, 而需再次手術的可能 | 身體對異物的過敏反應 | 1. 促進骨生成與融合 2. 提供骨型蛋白與部分骨生成架構 3. 具疏水性及RBM特質, 可用於骨缺損量高之病理 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------------|-------|--------------|------------------|--|--------------------------|---|
| 246 | 亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥2.5cc | 50000 | FBZ028701002 | 衛部醫器輸字第028701號 | 最新植骨產品，提供健保人工骨之基本優點，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能 | 身體對異物的過敏反應 | 1. 促進骨生成與融合 2. 提供骨型蛋白與部分骨生成架購 3. 具疏水性及RBM特質，可用於骨缺損量高之病理 |
| 247 | 亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥5cc | 80000 | FBZ028701003 | 衛部醫器輸字第028701號 | 最新植骨產品，提供健保人工骨之基本優點，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能 | 身體對異物的過敏反應 | 1. 促進骨生成與融合 2. 提供骨型蛋白與部分骨生成架購 3. 具疏水性及RBM特質，可用於骨缺損量高之病理 |
| 248 | 克萊美纜線夾縮和骨板系統-纜線夾縮 | 84000 | FBZ027412001 | 衛部醫器輸字第 027412 號 | 1. 外傷引起的長骨骨折修復或重建。 2. 全髖關節成型術中的大轉子複置，關節表面成型術，及其他涉及之轉子切骨術 3. 以纜線細綁方式解決螺釘無法固定的問題 | 無 | 比健保給付之Wire強度較佳且不易斷裂，並有解剖型骨版可完整復位 |
| 249 | 亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬上肢鎖定骨板 (Humeral) | 57600 | FBZ003994001 | 衛署醫器製字第003994號 | 德國醫療用鈦合金材質，生物相容性最高，用於人體各部位骨折，粉碎性骨折，爆裂性骨折，可依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，鋼板採用鎖定鋼板與骨頭密合服貼度高，融合度佳，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，達到最佳治療效果，<<手術後無須再次進行手術將鋼板移除>> | 避免術後立即激烈，過度活動造成延遲癒合或癒合不良 | 健保品 無 解剖型鋼板，無互鎖式功能，傳統健保鋼板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，螺釘抓附利不夠，易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術風險 |
| 250 | 亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬小骨鎖定骨板 (Clavicle) | 37200 | FBZ003994002 | 衛署醫器製字第003994號 | 德國醫療用鈦合金材質，生物相容性最高，用於人體各部位骨折，粉碎性骨折，爆裂性骨折，可依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，鋼板採用鎖定鋼板與骨頭密合服貼度高，融合度佳，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，達到最佳治療效果，<<手術後無須再次進行手術將鋼板移除>> | 避免術後立即激烈，過度活動造成延遲癒合或癒合不良 | 健保品 無 解剖型鋼板，無互鎖式功能，傳統健保鋼板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，螺釘抓附利不夠，易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術風險 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------------|-------|--------------|----------------|---|--------------------------------------|--|
| 251 | 亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬下肢鎖定骨板 (Femoral、Tibia) | 60000 | FBZ003962002 | 衛署醫器製字第003962號 | 德國醫療用鈦合金材質，生物相容性最高，用於人體各部位骨折，粉碎性骨折，爆裂性骨折，可依據骨折部位選擇 需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，鋼板採用鎖定鋼板與骨頭密合服貼度高，融合度佳，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，達到最佳治療效果，<<手術後無須再次進行手術將鋼板移除>> | 避免術後立即激烈，過度活動造成延遲癒合或癒合不良 | 健保品 無 解剖型鋼板，無互鎖式功能，傳統健保鋼板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，螺釘抓附利不夠，易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術風險 |
| 252 | 亞太醫療鎖定解剖骨板系統(鈦金屬上肢鎖定解剖骨板) (Radius) | 56000 | FBZ003456004 | 衛署醫器製字第003456號 | 德國醫療用鈦合金材質，生物相容性最高，用於人體各部位骨折，粉碎性骨折，爆裂性骨折，可依據骨折部位選擇 需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，鋼板採用鎖定鋼板與骨頭密合服貼度高，融合度佳，輕薄低觸感的3D解剖形狀，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，達到最佳治療效果，<<手術後無須再次進行手術將鋼板移除>> | 避免術後立即激烈，過度活動造成延遲癒合或癒合不良 | 健保品 無 解剖型鋼板，無互鎖式功能，傳統健保鋼板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，螺釘抓附利不夠，易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術風險 |
| 253 | 阿碩科爾關節專用氣化棒 | 20000 | TKY016614W01 | 衛署醫器輸字第016614號 | 阿碩科爾關節專用氣化棒用於關節鏡與手術之軟組織切除、氣化、熱縮和止血 | 不適合執行關節鏡手術的病患。有裝置心律調整器或其他電子植入式器材的病患。 | 無健保品項 |
| 254 | 邦美傑格縫合錨釘(1.4-2.9mm) | 32400 | FBZ030118001 | 衛部醫器輸字第030118號 | 全縫線材質無金屬或聚合物的螺釘植入體內，在有限的骨質中牢固的埋入骨頭 口徑小對骨質傷害小，高強度線材，更牢靠縫合韌帶 | 與一般手術同樣避免傷口感染問題 | 小直徑 骨頭破壞較小 線材強固更強 更無植入物之異物感 |
| 255 | 邦美傑格迷你縫合錨釘 | 32400 | FBZ030102001 | 衛部醫器輸字第030118號 | 市面上最小的全縫線材質無金屬或聚合物的螺釘植入體內，在有限的骨質中牢固的埋入骨頭 口徑小對骨質傷害小，高強度線材，更牢靠縫合韌帶，手外科及整形外科適用 | 與一般手術同樣避免傷口感染問題 | 目前健保品並無如此的小直徑錨釘 骨頭破壞較小 線材強固更強 更無植入物之異物感 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|----------------|--|--|---|
| 256 | 海昌膠原蛋白人工骨替代物-8.3mm x 20mm | 25200 | FBZ005382002 | 衛部醫器製字第005382號 | <p>1. 本品為一種由人體可吸收之膠原蛋白添加β型三鈣磷酸鹽之混合物。其降解的產物能被人體重組以形成新骨礦物質，利於骨沈積的發生。</p> <p>2. 為立即可用的無菌可植入式醫療器材，適用於骨缺損處，因為添加膠原蛋白及其多孔性，能使新生骨質順利生長進入本品孔隙，其吸收率和新生修復速率趨於一致性。</p> | <p>1. 本品植入後不具維持骨骼結構穩定的功能，若用於荷重部位則須藉內外固定器械支持其力學結構。</p> <p>2. 嚴重的退化性骨骼疾病患者，或植入部位壞死，或預備治療之部位有病變者，不可使用本產品。</p> | <p>本品含孔隙大小均勻分布的膠原蛋白成分。本品吸收速率和新生修復的速率趨於一致，能被人體重組以形成新骨礦物質，利於骨沈積之發生，加速患者恢復時間。</p> <p>本品壓縮成型出廠，可應付各種需使用人工骨替代物的術式，如C-Spine，可直接對切使用；若術式需要和入患者骨頭，本品也可立即磨成粉狀和入；本產品使用前可混和患者自體血液相關產物如骨髓等，使混和物具有骨誘導性，以刺激骨缺損處骨質新生，且沒有膨脹的問題產生。</p> |
| 257 | Acumed Anatomic Radial Head System 艾克曼解剖型橈骨頭系統/組 | 102000 | FBZ019867001 | 衛署醫器輸字第019867號 | <p>本產品是設計用來取代橈骨頭之關節表面，適用於因為退化或受傷後在橈-肱骨或橈-尺骨近端交接處有關節面破損、骨關節輕微位移的現象，因而產生疼痛、輾軋音、活動量減少的情形下而須置換橈骨頭；橈骨頭破裂後所做的主要置換手術；橈骨頭被切除後有症候的後遺症；橈骨頭整形術失敗後的再次手術。</p> | <p>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。</p> | <p>健保給付品為不銹鋼材質，生物相容性不足，異物感明顯，並非全螺紋中空結構，植入後抓取強度較弱，且無法採用經皮穿刺微創方式植入，對手術部位軟組織破壞較多，尺寸選擇性少。</p> |
| 258 | 喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓鎖骨骨板 3.5系列 | 55000 | FBZ004673001 | 衛部醫器製字004673號 | <p>本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。</p> | <p>1. 對於植入物有過敏反應</p> <p>2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩</p> <p>3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗</p> <p>4. 植入物而引的疼痛</p> | <p>1. 對於植入物有過敏反應</p> <p>2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩</p> <p>3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗</p> <p>4. 植入物而引的疼痛"</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------------------|-------|--------------|---------------|--|--|--|
| 259 | 喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓肱骨/尺骨近端骨板3.5系列 | 70000 | FBZ004673002 | 衛部醫器製字004673號 | 本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。 | 1. 對於植入物有過敏反應 2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩 3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗 4. 植入物而引的疼痛 | 透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出。 |
| 260 | 喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓3.5/5.0骨板系列 | 55000 | FBZ004673003 | 衛部醫器製字004673號 | 本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。 | 1. 對於植入物有過敏反應 2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩 3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗 4. 植入物而引的疼痛 | 透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出。 |
| 261 | 喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓骨板2.0/橈骨2.4/腓骨3.5 系列 | 55000 | FBZ004673004 | 衛部醫器製字004673號 | 本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。 | 1. 對於植入物有過敏反應 2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩 3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗 4. 植入物而引的疼痛 | 透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出。 |
| 262 | 喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓脛骨/跟骨3.5、股骨/脛骨5.0系列 | 70000 | FBZ004673005 | 衛部醫器製字004673號 | 本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。 | 1. 對於植入物有過敏反應 2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩 3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗 4. 植入物而引的疼痛 | 透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 263 | 喜維克骨釘骨板系統/鎖定骨釘(2.0:5.0) | 2500 | FBZ004673006 | 衛部醫器製字004673號 | 本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。 | 1. 對於植入物有過敏反應 2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩 3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗 4. 植入物而引的疼痛 | 透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面穩定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出。 |
| 264 | Spinal Fixation System Peek Rod 25-100mm史麥特歐美加脊椎固定 | 36000 | FBZ002908001 | 衛署醫器製字第002908號 | 動態穩定系統 | 若對PEEK材質過敏者不宜使用 | 動態穩定系統，以符合正常生理受力 |
| 265 | Spinal Fixation System Peek Rod 105-130mm史麥特歐美加脊椎固 | 44400 | FBZ002908002 | 衛署醫器製字第002908號 | 動態穩定系統 | 若對PEEK材質過敏者不宜使用 | 動態穩定系統，以符合正常生理受力 |
| 266 | Spinal Fixation System -Connector史麥特歐美加脊椎固定系統(連 | 23400 | FBZ002908003 | 衛署醫器製字第002908號 | 動態穩定系統 | 若對PEEK或鈦合金過敏者不宜使用 | 1. 透過connector可做不同尺寸滑桿的連接，使病人免於二次手術，健保品無此項特性病人需要再次手術2. 透過connector可增加動態系統的穩固效果 |
| 267 | 聯合康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-適用高彎曲度 | 50000 | FBZ001396003 | 衛署醫器製字第001396號 | 本公司實際膝關節模擬磨耗試驗結果也明顯證實高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損，假設病患在其他條件都不改變的情況下，以同樣的生活習慣、運動模式對膝關節磨耗面做活動，墊片的使用年限可延長4倍以上。可降低因磨耗導致的再置換率，除降低再次置換的醫療成本外，整體經濟效益可大幅提升。 | 同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用： 植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髌骨的 骨折:手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性 疾病、 心臟血 管疾病、組織反應、皮膚 結痂或傷口延遲癒合。 | 傳統治療方式之超高分子聚乙烯墊片，仍有磨損之機會，尤其是年輕及活動量大的族群，新增之高交聯超高分子量聚乙烯墊片，可以減少76%的磨損，除降低病人對襯墊磨損之虞慮，提高病人運動之意願，達到提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------------|-------|--------------|--|---|--|---|
| 268 | KBA17聯合DELTA陶瓷球頭全人工髖關節系統(楔形骨柄)-自付差額碼 | 55000 | FBHPCUTF1TU0 | 衛署醫器製字第003335號、003977號、003331號、001071號 | Delta陶瓷具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力,可有效降低磨耗量。不同外徑與不同頸長的陶瓷球頭,用於套在股骨柄上,與髖白的內襯互動形成關節活動。 | 由上列禁忌症及下列注意事項的某些因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 1. 由於股骨頭的選擇不當,髖白或股骨置換物的鬆弛而引起的脫位、半脫位、活動角度減少或股骨的長度變長或變短;先前已動過手術或不當的鑽法而引起的股骨置換物穿透股骨幹或髖白的骨折。 2. 骨盤或股骨的骨折:術後之骨盤骨折通常是由於應力的變化。股骨的骨折通常是由於前次的螺絲孔及不當的鑽法而使股骨的緻密骨受損。手術中的骨折則都和再次手術、先天性畸形、股骨幹的選擇不當、挫骨方式不當或已有嚴重的骨質疏鬆症有關。 3. 感染:包 | Delta陶瓷成份為氧化鋁(ISO 6474-2),氧化鋁是一種鋁氧化物,屬於陶瓷材料,具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力,可延長人工關節的使用年限。 |
| 269 | 聯合康膝人工膝關節-抗氧化高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯-適用高彎曲 | 81600 | FBZ005480002 | 衛部醫器製字第005480號 | E-XPE材料係建構於高交聯度聚乙烯材料上的技術。將維他命E拌入原基材之中成型,並透過伽瑪射線(gamma ray)照射的方式,提高聚乙烯材料分子鏈間的交聯(cross-link)程度。由於維他命E的特性,可持續中和材料內的自由基,避免材料氧化,且在植入體內後仍能持續消除於體內環境中產生的自由基,達到長期抵抗氧化的功效。由於不需進行熱處理消滅自由基,E-XPE材料相較於XPE可提升20%的機械強度,且在老化測試下提升4倍的抗磨耗能力,是為大幅提升醫療品質的優質選擇。 | 同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用: 植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髖骨的骨折:手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。 | 由於產品設計幾何外型並無不同,故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下,使用XPE材料的元件具有較佳的抗磨耗表現,故能長時期地維持產品功能作動正常,且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------------|--------|--------------|------------------------------------|---|--|---|
| 270 | KBA20 DELTA巨頭陶瓷對陶瓷襯墊自付差額碼 | 105000 | FBHPCUTF1TU0 | 衛署醫器製字第003335號 +003977號+003331號 | Delta陶瓷具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力,可有效降低磨耗量。不同外徑與不同頸長的陶瓷球頭，用於套在股骨柄上，與髌白的內襯互動形成關節活動。 | 由上列禁忌症及下列注意事項的某些因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 1. 由於股骨頭的選擇不當，髌白或股骨置換物的鬆弛而引起的脫位、半脫位、活動角度減少或股骨的長度變長或變短;先前已動過手術或不當的鑽法而引起的股骨置換物穿透股骨幹或髌白的骨折。 2. 骨盤或股骨的骨折:術後之骨盤骨折通常是由於應力的變化。股骨的骨折通常是由於前次的螺絲孔及不當的鑽法而使股骨的緻密骨受損。手術中的骨折則都和再次手術、先天性畸形、股骨幹的選擇不當、挫骨方式不當或已有嚴重的骨質疏鬆症有關。 3. 感染:包含急性的術後 | Delta陶瓷成份為氧化鋁(ISO 6474-2)，氧化鋁是一種鋁氧化物，屬於陶瓷材料，具有高的硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可延長人工關節的使用年限。 |
| 271 | 帝富人工膝關節脛骨襯墊 Sigma XLK Tibial Inserts | 50000 | FBZ022580001 | 衛署醫器輸字第022580號 | 此為新一代的耐磨墊片，由超高分子量聚乙烯製成，磨耗遠低於傳統墊片，藉由強化分子結構、提高抗氧化能力的材質與製程上的改良，而獲得更好的耐磨程度，能有效延長人工膝關節的使用壽命。 | 1. 因組件定位不當、鬆脫或磨損造成腿部疼痛、脫白、半脫白、屈曲攣縮、活動範圍減少、或長度增減。 2. 因手術中傷及股骨組件、水泥及/或骨頭碎片鬆脫、及/或病患活動程度或體重過高等原因，造成聚乙烯組件過量的磨損。 | 此為新一代的耐磨墊片，由超高分子量聚乙烯製成，磨耗遠低於傳統墊片，藉由強化分子結構、提高抗氧化能力的材質與製程上的改良，而獲得更好的耐磨程度。根據研究室的實驗報告證明，藉由模擬膝關節各種站、蹲、跑、跳的動作，來比較兩者的磨耗，結果發現新型墊片可以減少88%的磨耗，且沒有產生片狀剝落的狀況，能有效延長人工膝關節的使用壽命，在患者置換人工膝關節之後，可以避免因為人工膝關節的磨損與鬆脫，而需進行的人工膝關節再置換手術，藉由降低人工膝關節再置換手術的機率，可提高病患的術後滿意度，並且降低整體醫 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|---|---|---|---|
| 272 | 好美得卡特徵素抗生素骨水泥 | 21500 | FBZ019006001 | 衛署醫器輸字第019006號 | 本產品為一種廣效黏著劑，也可充當填充劑，用來填補置換物與骨頭間空隙。抗生素骨水泥作用能特別針對手術局部產生效果，比全身性給藥更能有效降低感染風險。且採用特徵素作為抗生素，其效果和市面使用之抗生素相較，特徵素抗菌範圍較廣，釋出效果較佳，並且毒性副作用較低，使用本產品能有助於病人術後復原良好。 | 根據報告可能的不良反應有： 血壓暫時性下降 血栓性靜脈炎 出血及血腫 人工植入物的鬆動或移位 術後傷口感染 深部傷口感染 | 內含抗生素，且不會影響骨水泥硬度及強度 |
| 273 | HOWMEDICA-OSTEONICS OMNIFIT HIP SYSTEM:CUP好美得卡-奧斯得寧 | 12790 | FBHB1UH1ONS2 | 衛署醫器輸字第022415/021835/008736/011510/014133 號 | 10倍超耐磨損、10倍耐撞擊、更廣泛活動角度，活動範圍較不受限，增加活動範圍，而且更接近人體原使尺寸的大小，生物相容性高 延長使用年限使再置換率低 | 無 | 超強耐磨，可延長使用年限。為了減少人工髖關節襯墊磨損及延長人工髖關節的使用期限，近來已發展出超耐磨第四代的陶瓷人工髖關節。此產品其股骨頭與襯墊皆為最新第四代超耐磨強化陶瓷，先進陶瓷科技處理，比以往的陶瓷產品更光滑堅硬，同時具巨股骨頭的設計更接近人體原來大小，術後活動範圍較不受限制，且不易脫臼。 |
| 274 | 好美得卡奧斯得寧斯高比歐全人工膝關節系統-脛骨超耐磨墊片 | 52200 | FBZ019366001 | 衛署醫器輸字第019366號 | 三次超耐磨處理，增加耐磨度特殊加熱方式，增加抗氧化能力，讓患者擁有更好的生活品質。 | 全人工膝蓋關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。 禁忌症包括：前關節感染，脛骨、股骨、髌部表面骨質不佳，神經性關節病。 明顯的感染是絕對的禁止。 | ·健保品項，依健保局規定病患需部份負擔全人工膝關節組價差。 ·本品項具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率。 |
| 275 | 捷邁新世紀高分子聚乙烯人工膝關節用髌骨 | 43200 | FBZ025742001 | 衛部醫器輸字第025742號 | 耐適健普隆高分子聚乙烯人工髌骨是由超高分子量的聚乙烯製成，具有較強抗氧化能力 | 無 | 大幅提高耐磨程度，為一般健保數倍，增加使用年限。具有較高抗氧化能力。 人工膝關節的壽命，比健保減少80 %磨損量 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|--|-----|--|
| 276 | 西美人工膝關節-超高分子高度交叉連結聚乙烯墊片 | 50000 | FBZ007513002 | 衛部醫器輸字第025742號 | 耐適健普隆高分子聚乙烯人工墊片是由超高分子量的聚乙烯製成，具有較強抗氧化能力 | 無 | 大幅提高耐磨程度，為一般健保數倍，增加使用年限。具有較高抗氧化能力。 一般健保墊片平均膝關節活動約兩百萬次即產生片狀剝落，超高分子聚乙烯八百萬次活動後依然沒有片狀剝落。墊片的磨損量將會直接影響人工膝關節的壽命，比健保減少80%磨損量 |
| 277 | 捷邁人工髖關節白杯-鈦金屬髖白外杯 | 60000 | FBZ025775001 | 衛署醫器輸字第025775號 | 鈦金屬髖白外杯 (Trabecular Metal Acetabular Shell) 是用於髖關節置換手術的人工植入物，為目前唯一採用鈦金屬 (Tantalum) 材質的髖白外杯。不同於傳統髖白外杯，鈦金屬髖白外杯的表面為生物相容性絕佳的鈦金屬多孔結構。鈦金屬超高的孔隙率、連通的多孔表面結構、以及生物力學性質與人體的骨頭 (Trabecular Bone) 最接近，初始固定以及快速骨生長效果比傳統治療方式更佳。 | 無 | 鈦金屬髖白外杯 是用於髖關節置換手術的人工植入物，為目前唯一採用鈦金屬材質的髖白外杯。不同於傳統髖白外杯，鈦金屬髖白外杯的表面為生物相容性絕佳的鈦金屬多孔結構。鈦金屬超高的孔隙率、連通的多孔表面結構、以及生物力學性質與人體的骨頭 (Trabecular Bone) 最接近，初始固定以及快速骨生長效果比傳統治療方式更佳。 |
| 278 | KBD04陶瓷HEAD+陶瓷LINER自付差額碼 | 105000 | FBHPCERA3Z1 | | 10倍超耐磨損、10倍耐撞擊、更廣泛活動角度，活動範圍較不受限，增加活動範圍，而且更接近人體原使尺寸的大小，生物相容性高 延長使用年限使再置換率低 | 無 | 超強耐磨，可延長使用年限。為了減少人工髖關節襯墊磨損及延長人工髖關節的使用期限，近來已發展出超耐磨第四代的陶瓷人工髖關節。此產品其股骨頭與襯墊皆為最新第四代超耐磨強化陶瓷，先進陶瓷科技處理，比以往的陶瓷產品更光滑堅硬，同時具巨股骨頭的設計更接近人體原來大小，術後活動範圍較不受限制，且不易脫臼。 |
| 279 | 邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式襯墊組件Biomet Oxford Par | 66000 | FBZ029939001 | 衛部醫器輸字第029939號 | 本產品是設計用於骨關節炎或缺血性壞死，僅限於內側股骨和脛骨關節面的病患，35年以上的高度使用效能，以及球面設計界面，將磨損質降至最低，植入時必須搭配骨水泥 | 無 | 比起健保單側膝關節提供更高的耐磨度以及更自然的活動，5年以上的高度使用效能，以及球面設計界面，將磨損質降至最低，更高的耐用程度可降低重見關節的機會 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|---|---|
| 280 | 銀聯生物可吸收性固定骨針 | 20400 | FBZ027784001 | 衛部醫器輸字第027784號 | 結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，用於上肢與足、踝部之骨折、截骨術、關節固定術或骨移植中維持對位與固定。 本產品為生物可吸收性植入物，由含有L-乳酸和DL-乳酸的可吸收性共聚物製成，於人體內2-4年即可被完全吸收，患者無需二次入院拔除植入物。 | 無特殊副作用 | 手術後皆可維持骨塊間之相對位置的穩定性，然本產品為生物可吸收性材質，植入後無需再住院取出植入物。健保給付特材之材質為金屬，不被人體吸收，得視骨頭癒合狀況，二次手術取出金屬植入物 |
| 281 | KBF01愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組-長釘組-自付差額碼 | 68600 | FBNG1052719R | 衛署醫器製字第005271號 | 1. 依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀，可減少手術時間，降低感染機會 | <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 ● 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ● 植入物而引起的疼痛。 | 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4VTi)鈦合金；。限動蓋專利設計，可增加互鎖機制穩定性。螺葉刀或拉力螺釘兩種螺釘設計，可依照患者情形做適當使用。 |
| 282 | 拜爾凡特斯膝舒適關節腔注射劑 | 23000 | FBZ022870001 | 衛署醫器輸字第022870號 | 本產品治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑如Acetaminophen無效時使用。人體中的玻尿酸構成滑膜液的天然成份，在關節中同時扮演軟骨和?帶的潤滑劑以及吸收震動的角色。目前已知罹患骨關節炎的關節中的滑膜液，其黏性和彈性遠低於健康的關節。在關節中注射玻尿酸以回復黏性和彈性，可以消除疼痛及改善關節的活動性。 | 無明顯之副作用 | 治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑如Acetaminophen無效時使用。 |
| 283 | 瑞德歐史特去礦物質化骨骼替代品-5c.c | 45600 | FBZ021701001 | 衛署醫器輸字第021701號 | 本產品適用於不影響骨性結構及穩定性之開放性骨缺損或空隙，如四肢、脊柱及骨盆腔。這些缺損可能是由手術，或是創傷而造成。 | 本產品不適合用做為負重骨及關節面之支撐。 | 本產品是由硫酸鈣加入人類去礦物質化骨基質(DBM)和硬脂酸輔助製成片劑。能夠生物降解、不透射線的顆粒用於填充骨腔，按照標注說明使用後大約30-60天可被重新吸收。 |
| 284 | Merries UNI-K-PHATE Bone Substitute 5G優凱飛人工骨 | 30960 | FBZ002746001 | 衛署醫器製002746號 | 成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate); 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% s-磷酸三鈣(s-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,s-磷酸三鈣在缺損處被吸收實有助於治療效果。 | 使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症，包括感染、骨折、血腫、蜂窩組織炎、畸形、不癒合、癒合不良。 | 複合式成分所產生的新骨形成支架，能促使新骨生長得更加理想。 |
| 285 | Merries UNI-K-PHATE Bone Substitute 10G優凱飛人工骨 | 42600 | FBZ002746002 | 衛署醫器製002746號 | 成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate); 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% s-磷酸三鈣(s-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,s-磷酸三鈣在缺損處被吸收實有助於治療效果。 | 使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症，包括感染、骨折、血腫、蜂窩組織炎、畸形、不癒合、癒合不良。 | 複合式成分所產生的新骨形成支架，能促使新骨生長得更加理想。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|--|---|---|
| 286 | "MEDTRONIC" BRYAN Cervical Disc Prosthesis布恩頸椎椎間盤植入 | 250000 | FBZ021608001 | 衛署醫器輸字第021608號 | 本產品為頸椎椎間盤置換器材，由下列組件構成的：兩個鈦製外殼、兩條鈦製固定線、一個聚碳酸酯聚氣酯髓核、一個多醚聚氣酯護套，兩個鈦製密封螺絲。此器材的连接面材料為聚氣酯與鈦。 | 無 | 傳統融合性手術（椎間盤支撐架給付需先經健保局審核，不同意需自費）或再施作骨釘骨板內固定手術（骨材給付需先經健保局審核，不同意需自費），無法恢復人體生理活動正常角度，且易引起鄰近關節病變。 |
| 287 | 鎖定加壓髖部骨板系統(LCP DHS System) | 58800 | FBZ007815004 | 衛署醫器輸字第007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 288 | 鎖定上前方鎖骨骨板系統(LCP Superior Anterior Clavicle Plate) | 45600 | FBZ023405001 | 衛署醫器輸字第023405號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 1. 提高血液供應，加速骨骼癒合，避免癒合不良。 2. 防止骨板壓迫下方之骨骼，局部骨質疏鬆。 3. 骨板折彎均勻，不會造成應力集中。 |
| 289 | 瑞德達扣鎖定式骨板系統(前足/組) | 39060 | FBZ027510001 | 衛部醫器輸字第027510號 | 1. 骨板形狀專門設計給各類前足矯形或是創傷手術使用，如包含各類治療拇趾外翻及拇趾僵硬之手術。 2. 骨板設計符合足部解剖結構。 3. 骨板為鈦合金材質，生物相容性高，所有板孔均有鎖定(Locking)特性，增加固定後穩定性。 4. 系統均有鎖定/非鎖定螺絲釘(2.7mm)，供病人情況做選擇。 | 可能的併發症包括(但不侷限於)以下： 1. 手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎 2. 植入物斷裂 3. 植入物斷裂或鬆脫需要再次手術 4. 骨吸收或骨過度增生 5. 金屬過敏反應 | 一般通用型骨板，為不銹鋼材質，沒有任何解剖結構的設計。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-------------------|-------|--------------|----------------|--|---|-----------------------------|
| 290 | 瑞德達扣鎖定式骨板系統(前足/組) | 39060 | FBZ027510001 | 衛部醫器輸字第027510號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 骨板形狀專門設計給各類前足矯形或是創傷手術使用，如包含各類治療拇趾外翻及拇趾僵硬之手術。 2. 骨板設計符合足部解剖結構。 3. 骨板為鈦合金材質，生物相容性高，所有板孔均有鎖定(Locking)特性，增加固定後穩定性。 4. 系統均有鎖定/非鎖定螺絲釘(2.7mm)，供病人情況做選擇。 | <p>可能的併發症包括(但不侷限於)以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎 2. 植入物斷裂 3. 植入物斷裂或鬆脫需要再次手術 4. 骨吸收或骨過度增生 5. 金屬過敏反應 | 一般通用型骨板，為不鏽鋼材質，沒有任何解剖結構的設計。 |
| 291 | 瑞德達扣鎖定式骨板系統(後足/組) | 39060 | FBZ027510002 | 衛部醫器輸字第027510號 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 骨板形狀專門設計給各類後足矯形或是創傷手術使用，如包含各類治療扁平足之手術。 2. 骨板設計符合足部解剖結構。 3. 骨板為鈦合金或純鈦材質，生物相容性高，所有板孔均有鎖定(Locking)特性，增加固定後穩定性。 4. 系統均有鎖定/非鎖定螺絲釘(3.5mm)，供病人情況做選擇 | <p>可能的併發症包括(但不侷限於)以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎 2. 植入物斷裂 3. 植入物斷裂或鬆脫需要再次手術 4. 骨吸收或骨過度增生 5. 金屬過敏反應 | 一般通用型骨板，為不鏽鋼材質，沒有任何解剖結構的設計。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|--|--|--|
| 292 | "艾迪爾"莫比頸椎人工椎間盤Mobi-Cervical Disc Prosthesis | 248400 | FBZ020327001 | 衛署醫器輸字第020327號 | 最新治療方法，術後可保留椎間盤活動性，避免因施行傳統融合手術造成手術節段無法活動，相鄰節段椎間盤因為補償機制，負荷過大而引發繼發性退化的風險。也無施行融合手術有術後不融合，而須再次手術的可能。 | 可能遭遇到的風險與傳統頸椎融合術基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同，與人工椎間盤置換術直接相關的風險是人工椎間盤的移位，可能在術後很多年以後才發生，而且機率極小。另一風險是人工椎間盤周圍的軟組織發生鈣化與融合，使得人工椎間盤失去活動性，僅存填補椎體間空缺的作用，但不會對身體造成進一步損害。 | 術後可保留椎間盤活動性，降低相鄰節段椎間盤因為補償機制，負荷過大而引發繼發性退化的機率。術後無須長期配戴頸圈，恢復迅速，可以及早回復正常生活和工作。 |
| 293 | PROT II Peek Spinal System 二節 (screw*4、rod*2) | 80520 | FBZ002776002 | 衛署醫器製字第002776號 | 使脊椎後方固定，而短期應用的產品，當脊椎穩定融合後，即可拔除。 | 1早期植入物鬆脫.2發炎.3術脊椎變形.4植入物變形.5對異物反應.6神縷受損.7骨頭不癒合或延遲癒合。 | 保有椎體活動度,可控制範圍 |
| 294 | PROT II Peek Spinal System 三節 (screw*6、rod*2) | 106800 | FBZ002776003 | 衛署醫器製字第002776號 | 使脊椎後方固定，而短期應用的產品，當脊椎穩定融合後，即可拔除。 | 1早期植入物鬆脫.2發炎.3術脊椎變形.4植入物變形.5對異物反應.6神縷受損.7骨頭不癒合或延遲癒合 | 保有椎體活動度,可控制範圍 |
| 295 | PROT II Peek Spinal System 四節 (screw*8、rod*2) | 132000 | FBZ002776004 | 衛署醫器製字第002776號 | 使脊椎後方固定，而短期應用的產品，當脊椎穩定融合後，即可拔除。 | 1早期植入物鬆脫.2發炎.3術脊椎變形.4植入物變形.5對異物反應.6神縷受損.7骨頭不癒合或延遲癒合。 | 保有椎體活動度,可控制範圍 |
| 296 | PROT II Peek Rod 45-105mm | 35400 | FBZ002776001 | 衛署醫器製字第002776號 | 使脊椎後方固定，而短期應用的產品，當脊椎穩定融合後，即可拔除。 | 1早期植入物鬆脫.2發炎.3術脊椎變形.4植入物變形.5對異物反應.6神縷受損.7骨頭不癒合或延遲癒合。 | 保有椎體活動度,可控制範圍 |
| 297 | PROT II Peek Rod 125-250mm | 43200 | FBZ002776005 | 衛署醫器製字第002776號 | 使脊椎後方固定，而短期應用的產品，當脊椎穩定融合後，即可拔除。 | 1早期植入物鬆脫.2發炎.3術脊椎變形.4植入物變形.5對異物反應.6神縷受損.7骨頭不癒合或延遲癒合。 | 保有椎體活動度,可控制範圍 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------|-------|-------------|----------------|---|--|---|
| 298 | 陶瓷半人工髖關節組 自付差額 | 33375 | FBHCCERA1S2 | 衛署醫器輸字第010293號 | <p>醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳 陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應 延長人工關節使用壽命：磨損率可降到0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術</p> | <p>全人工髖關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康的骨頭一樣的活動負荷脫位。 患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染、創傷、或過早給內植物負荷而造成鬆脫。 後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症，包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，並接著可能會造成骨頭磨損及疼痛在一小部分案例中，曾有關於陶製組件破裂情</p> | <p>台灣每年有超過10,000名患者接受人工髖關節手術，過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。 另一種金屬人工髖關節，耐磨度比傳統塑膠好，但日後可能會在摩擦後產生金屬微粒進入人體，不適合體質對金屬過敏、孕婦或腎臟病患者使用。 最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------|-------|--------------|--|--|--|--|
| 299 | 陶瓷全人工髖關節組 自付差額 | 68995 | FBHPCCEA1S2 | 衛署醫器輸字第010293號/衛署醫器輸字第006573號/衛署醫器輸字第007998號 | 醫療用高級陶瓷，人體相容性較佳陶瓷產品磨損顆粒少，且陶瓷為鈍性元素，較不易與人體起過敏反應延長人工關節使用壽命：磨損率可降到0.0001mm/年以下，非常堅硬耐磨，不易因磨損變形和骨溶解須再次手術 | 全人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正的骨頭一樣的活動負荷脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染、創傷、或過早給內植物負荷而造成鬆脫。後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症，包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，並接著可能會造成骨頭磨損及疼痛在一小部分案例中，曾有關於陶製組件破裂情 | 台灣每年有超過10,000名患者接受人工髖關節手術，過去傳統塑膠耐磨材質，雖然有健保全額補助，但因為長期使用可能造成磨損及鬆脫，嚴重者需要再進行第二次置換手術。另一種金屬人工髖關節，耐磨度比傳統塑膠好，但日後可能會在摩擦後產生金屬微粒進入人體，不適合體質對金屬過敏、孕婦或腎臟病患者使用。最近新一代「陶瓷人工髖關節」，比金屬更耐磨，延長人工髖關節使用時間。 |
| 300 | 肩關節韌帶懸吊系統 4.5*360mm | 60600 | FBZ017437001 | 衛署醫器輸017437號 | 高強度PET高強韌材質製成，採專利側向編織設計，提升強度及耐用度，且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用 | 避免術後立即激烈運動造成鬆脫 | N/A(無此類健保品項) |
| 301 | 肩關節韌帶懸吊系統 3.7*360mm | 60600 | FBZ017437001 | 衛署醫器輸017437號 | 高強度PET高強韌材質製成，採專利側向編織設計，提升強度及耐用度，且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用 | 避免術後立即激烈運動造成鬆脫 | N/A(無此類健保品項) |
| 302 | 膝關節韌帶懸吊系統 6*300mm | 60600 | FBZ017437001 | 衛署醫器輸017437號 | 高強度PET高強韌材質製成，採專利側向編織設計，提升強度及耐用度，且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用 | 避免術後立即激烈運動造成鬆脫 | N/A(無此類健保品項) |
| 303 | 膝關節韌帶懸吊系統 5.5*550mm | 60600 | FBZ017437001 | 衛署醫器輸017437號 | 高強度PET高強韌材質製成，採專利側向編織設計，提升強度及耐用度，且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用 | 避免術後立即激烈運動造成鬆脫 | N/A(無此類健保品項) |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 304 | Intramedullary Nail system-humeral 肱骨髓內釘 | 64800 | FBZ022132001 | 衛署醫器輸字第022132號 | 本產品適用於固定骨幹斷裂和長骨近端或遠端短斷裂的部分，及骨頭部5公分以下及髓腔近端距離遠端末5公分之急性骨折。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 由於骨折不癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成髓內釘鬆脫、彎曲碎裂或斷裂以致無法固定骨頭 2. 骨頭位置結構不癒合或癒合不正導致轉向或彎曲 3. 感染 4. 由於髓內釘的逆行造成骨踝上骨折 5. 髓內釘的移位 | <p>傳統骨髓釘</p> <ul style="list-style-type: none"> ●骨髓內釘上/下端須以骨螺釘加強固定，且會形成另外的傷口。 ●須使用骨髓腔擴孔器。●造成出血量較多。 ●手術步驟較複雜，需較長時間配合輻射X光照射，會累積較高的輻射量。 ●手術時間較長會增加感染風險。 ●骨髓內釘尺寸大小的選擇會影響穩固度，而在受力的情況下上/下端骨螺釘有鬆脫與斷裂的風險。 ●必須使用骨髓腔擴孔器幫助造出適合骨髓內釘的型狀和決定大小。●無動態壓縮的設計。 ●由上/下端骨螺釘結合骨髓釘以防止其在骨髓腔轉動。 |
| 305 | Intramedullary Nail system-femur 股骨髓內釘 | 64800 | FBZ022132002 | 衛署醫器輸字第022132號 | 本產品適用於固定骨幹斷裂和長骨近端或遠端短斷裂的部分，及骨頭部5公分以下及髓腔近端距離遠端末6公分之急性骨折。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 由於骨折不癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成髓內釘鬆脫、彎曲碎裂或斷裂以致無法固定骨頭 2. 骨頭位置結構不癒合或癒合不正導致轉向或彎曲 3. 感染 4. 由於髓內釘的逆行造成骨踝上骨折 5. 髓內釘的移位 | <p>傳統骨髓釘</p> <ul style="list-style-type: none"> ●骨髓內釘上/下端須以骨螺釘加強固定，且會形成另外的傷口。 ●須使用骨髓腔擴孔器。●造成出血量較多。 ●手術步驟較複雜，需較長時間配合輻射X光照射，會累積較高的輻射量。 ●手術時間較長會增加感染風險。 ●骨髓內釘尺寸大小的選擇會影響穩固度，而在受力的情況下上/下端骨螺釘有鬆脫與斷裂的風險。 ●必須使用骨髓腔擴孔器幫助造出適合骨髓內釘的型狀和決定大小。●無動態壓縮的設計。 ●由上/下端骨螺釘結合骨髓釘以防止其在骨髓腔轉動。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|--|--|
| 306 | Intramedullary Nail system-Tibial 脛骨髓內釘 | 64800 | FBZ022132003 | 衛署醫器輸字第022132號 | 本產品適用於固定骨幹斷裂和長骨近端或遠端短斷裂的部分，及骨頭部5公分以下及髓腔近端距離遠端末7公分之急性骨折。 | 1. 由於骨折不癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成髓內釘鬆脫、彎曲碎裂或斷裂以致無法固定骨頭。 2. 骨頭位置結構不癒合或癒合不正導致轉向或彎曲。 3. 感染。 4. 由於髓內釘的逆行造成骨踝上骨折 5. 髓內釘的移位。 | 傳統骨髓?釘 ●骨髓內釘上/下端須以骨螺釘加強固定，且會形成另外的傷口。 ●須使用骨髓腔擴孔器。 ●造成出血量較多。●手術步驟較複雜，需較長時間配合輻射X光照射，會累積較高的輻射量。 ●手術時間較長會增加感染風險。 ●骨髓內釘尺寸大小的選擇會影響穩固度，而在受力的情況下上/下端骨螺釘有鬆脫與斷裂的風險。 ●必須使用骨髓腔擴孔器幫助造出適合骨髓內釘的型狀和決定大小。 ●無動態壓縮的設計。 ●由上/下端骨螺釘結合骨髓?釘以防止其在骨髓腔?轉動。 |
| 307 | "Mitek" Healix BR Anchors System"邁特"喜力克固定錨系統(可吸 | 19020 | FBZ022402001 | 衛署醫器輸字第022402號 | 可吸收材質 | 手術後有發炎反應 | 健保材質為金屬是會殘留在體內，自費為可吸收材質 |
| 308 | ODRC-Dynamic Hip Screw System華骨-髌骨版系統 | 62820 | FBZ003728001 | 衛署醫器製字第003728號 | 本產品植入物為不鏽鋼合金依據ISO5832-1所製成。針對骨質疏鬆髌部轉子間骨折之抗穿出，及預防再次塌陷下沉。 | 1. 因負荷過重、骨溶解、會造成骨折、減少植入物穩定性，植入物鬆脫、彎曲或破裂。 2. 因骨折造成植入物之正確解剖學位置走位。 3. 表面或是深層之感染。對植入物之材料過敏。 | 針對骨質疏鬆髌部轉子間骨折之抗穿出，及預防再次塌陷下沉。 |
| 309 | ODRC-Dynamic Hip Screw System華骨-髌骨版系統 | 62820 | FBZ003728001 | 衛署醫器製字第003728號 | 本產品植入物為不鏽鋼合金依據ISO5832-1所製成。針對骨質疏鬆髌部轉子間骨折之抗穿出，及預防再次塌陷下沉。 | 1. 因負荷過重、骨溶解、會造成骨折、減少植入物穩定性，植入物鬆脫、彎曲或破裂。 2. 因骨折造成植入物之正確解剖學位置走位。 3. 表面或是深層之感染。對植入物之材料過敏。 | 針對骨質疏鬆髌部轉子間骨折之抗穿出，及預防再次塌陷下沉。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|--|--|--------------------------------------|---|
| 310 | 捷邁多孔鈦金屬亞蒂斯實心椎間融合系統(側開型) | 90000 | FBZ028228002 | 衛部醫器輸字第028228號 | Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體，新款子彈頭設計：可順著骨頭弧度植入體內，骨質破壞量較小。並可採用旋轉方式植入體內達到穩定效果。 SIZE 齊全：CAGE高度一號一跳(H 8/9/10/11/12/13/14)。較能符合患者所需使用尺寸，提高骨融合效率。可避免使用不適合尺寸造成：SINK、BACK OUT、MICRO MOVING...等術後併發症。 | 身體對異物的過敏反應 | 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。 |
| 311 | ZIMMER DYNESYS DTO IMPLANT 丹尼絲第提歐植入物-三節 | 153000 | FBZ021896001 | 衛署醫器輸字第021896號+衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第021022號 | 本產品用於骨骼成熟的病患，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用，適用於第一腰椎到第一薦椎，共5連續關節。本系統不需股移植，適用於下病變。原發性椎間盤病變(椎關節病)與脊椎關節炎合併下列疾病： 1. 椎間盤病變：退化性脊柱後滑脫(第一度) 2. 椎間盤病變：退化性脊柱前滑脫(第一度) 3. 退化性假性脊椎前脫位症(滑脫第一級) 4. 單一或多節腰椎狹窄症，同時有或沒有滑脫症 | 身體對異物的過敏反應 | 本產品為「動態穩定與固定系統」的複合型介面 (Hybrid)，動態穩定系統在衛署申請上全屬於自費品項。健保品僅可做脊椎固定。 |
| 312 | Zimmer Dynesys DTO Implant 丹尼絲第提歐植入物-四節 | 176000 | FBZ021896002 | 衛署醫器輸字第021896號+衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第021022號 | 本產品用於骨骼成熟的病患，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用，適用於第一腰椎到第一薦椎，共5連續關節。本系統不需股移植，適用於下病變。原發性椎間盤病變(椎關節病)與脊椎關節炎合併下列疾病： 1. 椎間盤病變：退化性脊柱後滑脫(第一度) 2. 椎間盤病變：退化性脊柱前滑脫(第一度) 3. 退化性假性脊椎前脫位症(滑脫第一級) 4. 單一或多節腰椎狹窄症，同時有或沒有滑脫症 | 植入術只有在所有其他其他治療可能已經被仔細衡量過並確認不適用後才應被考慮 | 本產品為「動態穩定與固定系統」的複合型介面 (Hybrid)，動態穩定系統在衛署申請上全屬於自費品項。健保品僅可做脊椎固定 |
| 313 | KYO24信迪思長股骨髓內釘系統自付差額碼 | 48800 | FBNG118785S1 | 衛署醫器輸018785號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|-------------------------------|--|--|--|
| 314 | 信迪思多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組) | 77000 | FBZ031182001 | 衛部醫器輸字第031182號+衛部醫器輸字第027513號 | 肱骨近端髓內釘設計為釘中釘設計，可在肱骨頭 肱骨近端髓內釘設計為釘中釘設計，可在肱骨頭提供多面向的穩定，直行的髓內釘設計可避免對肱骨關節盂的傷害 | 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-植入物造成的過敏反應和術後疼痛 | 傳統骨板固定力較差，較不適合粉碎性/骨質疏鬆骨折因固定力較弱，患者臥床時間加長，住院時間較長 |
| 315 | 康膝高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊(穩定型)U2 Total Knee System | 54000 | FBZ001396001 | 衛署醫器製001396號 | XPE超耐磨襯墊比傳統塑膠耐磨四倍 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工膝關節置換術禁忌症中某些因素所導致的植入物鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等 2. 由於植入物不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起的脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短 3. 脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重的骨質疏鬆症有關 4. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎 5. 神經性疾病：特別是腓骨神經曾因外翻變形做過矯正者 6. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞(包括靜脈栓塞以及肺栓塞) 7. 皮膚結痂或傷口 | 傳統治療方式之超高分子量聚乙烯墊片，仍有磨損之機會，尤其是年輕及活動量大的族群。依據磨耗測試結果顯示，高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損，假設病患在其他條件都不改變的情況下，以同樣的生活習慣、運動模式對膝關節磨耗面做活動，墊片的使用年限可延長4倍以上，降低再置換機率，提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|---|--|--|
| 316 | 高耐磨聚乙烯髌骨植入物 XPE Patella | 37200 | FBZ000663001 | 衛署醫器製000663號 | XPE超耐磨髌骨元件比傳統塑膠耐磨四倍 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工膝關節置換術禁忌症中某些因素所導致的植入物鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等 2. 由於植入物不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起的脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短 3. 脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重的骨質疏松症有關 4. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎 5. 神經性疾病：特別是腓骨神經曾因外翻變形做過矯正者 6. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞(包括靜脈栓塞以及肺栓塞) 7. 皮膚結痂或傷口 | <p>傳統治療方式之超高分子聚乙烯墊片，仍有磨損之機會，尤其是年輕及活動量大的族群。依據磨耗測試結果顯示，高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損，假設病患在其他條件都不改變的情況下，以同樣的生活習慣、運動模式對膝關節磨耗面做活動，墊片的使用年限可延長4倍以上，降低再置換機率，提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。</p> |
| 317 | "UNITED" Ceramic Femoral Head Delta 自付差額 | 77825 | FBHHCERA5U0 | 衛署醫器製字第003331號 | <p>第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。規格選擇上較第三代陶瓷球頭更多元，可適用於不同條件的病人。此陶瓷關節可搭配聯合全髖/半髖系統。</p> | <p>可能的副作用： 同一般髖關節手術-髖關節置換植入物的預期使用壽命是有限度的。患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可能引起髖關節植入物脫位。可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。可能會發生外周神經損傷。 植入物固定不協調或周邊軟組織有發炎反應而產生局部壓力，可能會引起髖白疼痛。 如發生不良作用，關節可能需要重新手術。 使用任何植入物裝置都有可能對陶瓷的微粒物質發生異體反應。詳如中文仿單。</p> | <p>由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內視的磨耗量，延長人工關節的使用年限。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|-------------|----------------|--|---|--|
| 318 | "UNITED" Ceramic Femoral Head Delta自付差額 | 77825 | FBHHCERA5U0 | 衛署醫器製字第003331號 | 第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。規格選擇上較第三代陶瓷球頭更多元，可適用於不同條件的病人。 此陶瓷關節可搭配聯合全髖/半髖系統。 | 可能的副作用： 同一般髖關節手術-髖關節置換植入物的預期使用壽命是有限度的。患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可能引起髖關節植入物脫位。可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。可能會發生外周神經損傷。 植入物固定不協調或周邊軟組織有發炎反應而產生局部壓力,可能會引起髖白疼痛。 如發生不良作用，關節可能需要重新手術。 使用任何植入物裝置都有可能對陶瓷的微粒物質發生異體反應。詳如中文仿單。 | 由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。 |
| 319 | "UNITED" Ceramic Femoral Head Delta自付差額 | 77825 | FBHHCERA5U0 | 衛署醫器製字第003331號 | 第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。規格選擇上較第三代陶瓷球頭更多元，可適用於不同條件的病人。 此陶瓷關節可搭配聯合全髖/半髖系統。 | 可能的副作用： 同一般髖關節手術-髖關節置換植入物的預期使用壽命是有限度的。患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可能引起髖關節植入物脫位。可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。可能會發生外周神經損傷。 植入物固定不協調或周邊軟組織有發炎反應而產生局部壓力,可能會引起髖白疼痛。 如發生不良作用，關節可能需要重新手術。 使用任何植入物裝置都有可能對陶瓷的微粒物質發生異體反應。詳如中文仿單。 | 由於陶瓷材料具有極佳的硬度與磨耗抵抗能力，故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|------------------------------|---|---|---|
| 320 | "United" Ceramic Revision HIP System ,Delta 自付差額 | 75887 | FBHRCCERA5U0 | 衛署醫器製字第003331/000884/001071號 | 第四代的陶瓷球頭(Delta)維持陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度(Hardness)及韌性(Toughness)上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限 | 患者活動不當、外傷等原因引起植入物脫位/任何關節置換手術都可能引起嚴重併發症。如血栓等血管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗塞或死亡 | 減少磨耗，增加人工關節使用年限 |
| 321 | 內環固定鈕釦 (15~60mm)72200146~72200151 | 18720 | FBZ008700001 | 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 | 無 | 無 |
| 322 | 可吸收肩關節軟組織固定錨釘 2.9mm 72200775 | 18720 | FBZ014394001 | 衛署醫器輸014394號 | 用於連接肱、肩、腕、踝、足各病症之軟組織與骨頭 | 無 | 傳統健保給付的帶線錨釘為金屬材質，患者痊癒之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。 |
| 323 | 可吸收肩關節軟組織固定錨釘 5.0mm 72200777 | 18720 | FBZ010928001 | 衛署醫器輸字第010928號 | 肩關節盂破裂。此為可吸收材質，對於患者術後在肩關節較無異物感。 | 無 | 傳統健保給付的帶線錨釘為金屬材質，患者痊癒之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。 |
| 324 | LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm鎖定加壓鎖骨骨板 | 57600 | FBZ023405003 | 衛署醫器輸字第 | 鎖定加壓鋼板，非健保給付項目，需自行負擔費用。 接觸面採小面積接觸設計，可減輕骨板對外骨膜的壓迫，避免組織壞死，加速骨路癒合。 鋼板採用鈦金屬材質，設計依人體工學設計，節省手術時間。手術傷口小，復原時間快。 | 手術開刀本身具有感染風險 植入鋼板後少許人會較有異物感存在。 | ※ 鎖定骨板骨釘，對於骨質疏鬆部位及粉碎性骨折，可提供最佳固定效果。 ※ 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。 ※ 提供完整系列人體工學設計，節省手術時間。 |
| 325 | Acumed Congruent Bone Plate System-上肢'艾克曼'貼附骨板系統 | 53640 | FBZ019750001 | 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，區分左右側，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，專屬於骨骼解剖的鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 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。 | 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，無專屬部位骨板。 |
| 326 | OsteoMed Hand Plating System" 歐美" 手部骨板系統 | 39060 | FBZ021711001 | 衛署醫器輸字第021711號 | 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，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，骨板有加壓和鎖定孔洞的設計，搭配各式骨釘可讓骨折處達到穩固的解剖復位，縮小手術傷口，促進骨折處癒合。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，並讓肌腱有順暢的活動，減少併發症，避免異物感，且可及早回復活動度。 | 術後立即激烈/過度活動可能造成延遲癒合或癒合不良 | 健保給付品項並無互鎖設計，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，延長癒合時間，復健期長。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|--------------------------------|---|---|--|
| 327 | Acumed Congruent Bone Plate System"艾克曼"貼附骨板系統-下肢 | 58800 | FBZ019750001 | 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，區分左右側，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，專屬於骨骼解剖的鎖定固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。 | 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。 | 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，無專屬部位骨板。 |
| 328 | U-Motion II Revision Hip System自付差額 | 75887 | FBHRC6000NU0 | 衛署醫器製字第003977號+000884號+003331號 | 第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率，進而減少病患的痛苦。高耐磨聚乙烯內襯成份為超高分子聚乙烯，內襯有0度/20度2種角度的突緣，當嵌入金屬髌臼外帽時，可將內襯之突緣部分調整12個不同之方位，以找出最適當的置放方式。內襯一旦嵌入髌臼外帽則 | 可能的副作用： 1. 髖關節置換之植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法作體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。 3. 可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物 | 第四代的陶瓷球頭(Delta)改進了組成分，維持了陶瓷優異的生物相容性及潤滑度，在機械性質硬度及韌性上都增強，彎曲強度(Bending strength)更達兩倍以上。不僅如此，更光滑堅硬的表面，使得磨耗較第三代陶瓷更為將低，避免因為磨屑造成的骨融蝕，增加人工關節的使用年限，減少再置換的機率。故與金屬股小球相比，陶瓷股小球可降低內襯的磨耗量，延長人工關節的使用年限。 |
| 329 | KE051陶瓷全髌臼內襯自付差額 | 35839 | FBHLC406XNU0 | 衛署醫器製字003977號 | delta超耐磨陶瓷與超耐磨陶瓷摩擦介面，比一般陶瓷使用更耐磨10倍，且採用奈米化節結晶燒結技術，大幅提升吸收衝擊能力，可大大降低陶瓷碎裂風險 | 除了禁忌症及感染、神經性疾、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|--|--|---|
| 330 | 益密克鎖定加壓足部骨板系統Extremi LOCK Foot Plating System W | 63600 | FBZ027380004 | 衛部醫器輸字第027380號 | <p>本鎖定加壓足部骨板系統材質為鈦合金，生物相容性高。符合人體前足部解剖學。骨板、骨螺釘互鎖，固定力強；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，手術傷口小，復原期縮短。</p> <p>骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織及組織沾黏，可讓肌腱有順暢的活動，減少併發症，避免異物感，且可及早復健以回復承重量及活動度。利於矯正足部變形、促進關節融合及固定骨折。</p> | <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>本鎖定加壓足部骨板系統材質為鈦合金，生物相容性高。符合人體前足部解剖學。骨板、骨螺釘互鎖，固定力強；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，促進骨折處癒合，手術傷口小，復原期縮短。骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織及組織沾黏，可讓肌腱有順暢的活動，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</p> |
| 331 | 距骨下關節植入系統Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Im | 42000 | FBZ021482001 | 衛署醫器輸字第021482號 | <p>1. 圓椎型符合人體解剖學設計，植入於跗骨竇內，避免距骨過度位移，特別針對扁平足患者設計。</p> <p>2. 適用微創手術</p> <p>3. 鈍且深的螺紋設計避免刺激周圍骨頭導致術後疼痛。4. 螺紋中的孔洞促使軟組織生長進入達到長期固定的效果。</p> | <p>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。手術部位可能有紅腫、感染、疼痛、發炎之情形。</p> | <p>健保品項無足踝部專用特材，傳統術式採骨螺絲固定術，易有固定不佳之問題，術後易感不適。距骨下關節植入物，採微創手術植入，能選擇適度尺寸植入於跗骨竇內，傷口小，大幅減少術後不適。藉由軟組織的包覆，達到長期固定，矯正變形的目的。</p> |
| 332 | 銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統/骨釘 (3.5*30-45mm) Inion OTPS Fr | 27060 | FBZ027128003 | 衛部醫器輸字第027128號 | <p>1. Compression設計會有愈鎖愈緊的效果。</p> <p>2. Cannulated的設計可先定位。</p> <p>3. 術中可自由裁剪成所需長度。</p> <p>4. 為生物可吸收性植入物，免兩次手術移除</p> <p>5. 會在2-4年被人體吸收</p> | <p>1. 深層或表面的感染</p> <p>2. 對植入的材料過敏或有其它的反應</p> | <p>1. 不銹鋼材質，須拔除骨釘</p> <p>2. 骨頭固定強度及呈載強度較弱</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--|----------------|---|-----------------------------------|---|
| 333 | 銀聯生物可吸收性固定骨針Inion FreedomPin | 20400 | FBZ027784001 | 衛部醫器輸字第027784號 | 1. Compression設計會有愈鎖愈緊的效果。 2. Cannulated的設計可先定位。 3. 術中可自由裁剪成所需長度。 4. 為生物可吸收性植入物，免兩次手術移除 5. 會在2-4年被人體吸收 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 不銹鋼材質，須拔除骨釘 2. 骨頭固定強度及呈載強度較弱 |
| 334 | Artificial Ligament 人工韌帶 | 60000 | FBZ008395001、FBZ008395002、FBZ008395003 | 衛署醫器輸字第008395號 | 提供關節內或關節外斷裂韌帶重建。同時能合併於下列狀況使用：(1)韌帶急性斷裂時，斷裂韌帶斷段時縫合使用，同時可使韌帶在癒合時，不會受到拉扯，使病人能夠即早恢復關節功能。(2)或同時與自己的韌帶重建之使用，此方法與上項有相同之好處；或者(3)用於關節外重建，例如使用於後十字韌帶及肌腱之修補，如Achilles, patellar tendon | 無 | 無 |
| 335 | 康內特人工髖關節自付差額 | 105481 | FBHPCCERA4Z1 | 衛署醫器輸字第022415號 | 材質為陶瓷，10倍耐磨、10倍耐撞擊 | 手術可能有感染風險 | 較傳統金屬製股骨頭介面耐磨耐撞 |
| 336 | LCP proximal tibia plate 422.220：229 上端脛骨鎖定加壓骨板 | 78000 | FBZ007815014 | 衛署醫器輸字第007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 鎖定加壓系統針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果，微創小傷口可減少術中血流，對軟組織破壞少，使病人恢復較快。 |
| 337 | LCP Distal Tibia plate 424.768：824：439：904：913 下端鎖定 | 75600 | FBZ007815011 | 衛署醫器輸字第007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 鎖定加壓系統針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果，微創小傷口可減少術中血流，對軟組織破壞少，使病人恢復較快。 |
| 338 | LCP Distal Humeral Plate 441.272：305 肱骨下端鎖定加壓骨板 | 58590 | FBZ019220004 | 衛署醫器輸字第019220號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 339 | LCP Proximal Radius Plates 鎖定加壓近端橈骨骨板 | 58590 | FBZ021824001 | 衛署醫器輸字第021804號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 340 | LCP Hook Plate 大骨鎖定式加壓型骨板組 | 32400 | FBZ019735001 | 衛署醫器輸字第019735號 | 鎖骨外側骨折，肩峰鎖骨關節脫位使用，彎曲勾桿設計提供有效的固定 | 無 | 本品項無健保品項之比對 |
| 341 | LCP Olecranon 3.5mm 436.504:509 鷹嘴鎖定加壓骨板 | 58590 | FBZ019220002 | 衛署醫器輸字第019220號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|---|---|---|
| 342 | LCP Distal Fibula plates(04.112.138-145) 鎖定加壓遠端腓骨骨 | 57000 | FBZ024782001 | 衛署醫器輸字第024782號 | 針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 鎖定加壓系統針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果。 |
| 343 | Fast-Fix 360 Meniscal Repair System-Fast-Fix 360半月軟骨縫合 | 19680 | FBZ023008001 | 衛署醫器輸字第023008號 | 使用於經皮或內視鏡軟組織手術，如肩固定(Bankart Repair)、旋轉環膜修復、半月板修復及胃造口等手術的縫線固定環。 | 無 | 手術採allinside方式，修補打結一次完成。節省手術時間降低感染風險 |
| 344 | LCP DHS plate 25:38mm髌螺釘鎖定加壓骨板 | 64200 | FBZ019261001 | 衛署醫器輸字第019261號 | 髌骨螺旋刀片適用於骨質疏鬆病患 | 無 | 鎖定加壓骨板系統能抗旋轉及避免骨釘外露情形且針對骨質疏鬆病患較穩固性 |
| 345 | Locking Attachment Plate鎖定附加骨板 | 51600 | FBZ023674001 | 衛署醫器輸字第023674號 | 鎖定附加骨板適用於假體周圍骨折. 鎖定能力於骨蘇疏鬆骨中的固定角度十分重要. 功能類似於多角度. 小角度的螺旋片骨板 | 無 | 無健保品項 |
| 346 | 信迪思骨盤用骨板系統Synthes Locking Pelvic Bone Plate | 54960 | FBZ022269001 | 衛署醫器輸字第022269號 | 骨盤用骨板系統是用於骨盤和髌白之重建手術. 也可用於肱骨末端. 鎖骨和肩胛骨 | 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~植入物造成的過敏反應和術後疼痛 | 鎖定加壓功能針對骨鬆有較佳穩定性~骨板採用人體骨盤形狀設計能降低異物感 |
| 347 | 帝富愛歐斯聚乙烯襯墊AOX Polyethylene Insert | 80000 | FBZ026961001 | 衛署醫器輸字第026961號 | 本產品添加抗氧化劑COVERNOX，添加抗氧化劑的聚乙烯襯墊可以提供耐磨損性和氧化穩定性。可動式人工膝關節墊片，相較於傳統的固定式膝關節，可以減少墊片的磨耗，提供正常的運動模式，吻合人體工學的旋轉模式，並提升人工膝關節的使用壽命。 | 植入物損壞或變化可能會導致缺陷與應力，並進而成為導致植入物失效的主因。植入物不可重複植入，以及未能確保組件穩定都可能造成組件脫位、凹陷、斷裂或是鬆脫。 | 在強化高分子量聚乙烯的製程中會產生不穩定的自由基，在與氧分子結合之後，便會影響聚乙烯應有的強度，傳統的耐磨損墊片雖然試圖以熱溶解製程去消滅高分子量聚乙烯中不穩定的自由基，但高劑量的放射線及熱溶解卻同時存在延展性降低的副作用，影響使用壽命，最新的研究發現，添加特殊的抗氧化劑可以使得聚乙烯無需使用高劑量的放射線及熱溶解的製程，以取得強度與彈性的最佳平衡，延長人工膝關節的使用壽命。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 348 | 帝富人工膝關節脛骨襯墊Sigma XLK Tibial Inserts | 50000 | FBZ022580001 | 衛署醫器輸字第022580號 | 此為新一代的耐磨墊片，由超高分子量聚乙烯製成，磨耗遠低於傳統墊片，藉由強化分子結構、提高抗氧化能力的材質與製程上的改良，而獲得更好的耐磨程度，能有效延長人工膝關節的使用壽命。 | 1. 因組件定位不當、鬆脫或磨損造成腿部疼痛、脫白、半脫白、屈曲攣縮、活動範圍減少、或長度增減。 2. 因手術中傷及股骨組件、水泥及/或骨頭碎片鬆脫、及/或病患活動程度或體重過高等原因，造成聚乙烯組件過量的磨損。 | 此為新一代的耐磨墊片，由超高分子量聚乙烯製成，磨耗遠低於傳統墊片，藉由強化分子結構、提高抗氧化能力的材質與製程上的改良，而獲得更好的耐磨程度。根據研究室的實驗報告證明，藉由模擬膝關節各種站、蹲、跑、跳的動作，來比較兩者的磨耗，結果發現新型墊片可以減少88%的磨耗，且沒有產生片狀剝落的狀況，能有效延長人工膝關節的使用壽命，在患者置換人工膝關節之後，可以避免因為人工膝關節的磨損與鬆脫，而需進行的人工膝關節再置換手術，藉由降低人工膝關節再置換手術的機率，可提高病患的術後滿意度，並且降低整體醫 |
| 349 | 帝富適髓骨水泥SmartSet GMV Endurance Gentamicin Bone Cement | 21546 | FBZ018965001 | 衛署醫器輸字第018965號 | SmartsSet GMV Gentamicin 抗生素骨水泥是以聚甲基丙烯酸甲酯為基礎，且含抗生素的自凝型不透射線骨水泥，用於關節成形手術中金屬或聚合人工植入物與活體骨之間的固定。骨水泥本身沒有黏附性，而是依靠不規則的骨表面與人工植入物之間緊密的咬合來發揮固定作用。 | 在數用骨水泥期間以及剛剛結束後應仔細監測患者血壓的變化。患者因使用骨水泥而影響到心血管系統的不良反應如下：低血壓、低血氧、心律不齊等。 | SmartsSet 抗生素骨水泥適用於人工關節置換時預防降低感染之風險，也可用於人工關節感染施行二階段重建治療。耐高溫之抗生素可避免骨水泥於作用時間之高溫破壞，可有效正常發揮其療效。 |
| 350 | 信迪思2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板LCP plate 2.0:2.7mm | 45000 | FBZ018914001 | 衛署醫器輸字第018914號 | 鎖定加壓骨板有組合雙孔洞，皮質骨釘和海綿質骨釘可以鎖入未有螺紋孔洞，或讓螺紋頭鎖定入另一個孔洞。 | *因無法適應植入物材質而導致的過敏反應。 *因血液循環系統障礙而導致的癒合延遲。 | 健保品適應症少且無加壓功能，易造成螺絲鬆脫。採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。 |
| 351 | 信迪思進階型股骨近端髓內釘系統/短髓內釘刀片組TFNA | 92000 | FBZ028857001 | 衛部醫器輸字第028857號 | 適用於貫精隆骨折、粗隆間骨折、病理性骨折，包括預防產使用、畸形癒合..等。 | *過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 *植物物而引起的疼痛。 | 頂端角度為5°可避免因亞洲人骨體較小以致骨頭劈開，搭配葉片式骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動針對骨質疏松或粉碎的骨折塊，具有良好的牢固效果。 |
| 352 | 信迪思多角度鎖定加壓股骨髁骨板VA-LCP CondylarPlate(4.5/5.0) | 92000 | FBZ030337001 | 衛部醫器輸字第030337號 | 本產品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松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，也可以彈性在固定螺釘之前選擇鎖定的角 | *因無法適應植入物材質而導致的過敏反應。 *因血液循環系統障礙而導致的癒合延遲。 | 多角度鎖定加壓孔(VA)允許所有方向達15度偏軸角度固定支撐關節面.可達成骨質疏松骨骼支固定 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|--|---|
| 353 | 信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端骨板 (3.5mm) VA-LCP Proximal Tibi | 92000 | FBZ029721001 | 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。 | *因無法適應植入物材質而導致的過敏反應。 *因血液循環系統障礙而導致的癒合延遲。 | 多角度鎖定加壓孔(VA)允許所有方向達15度偏軸角度固定支撐關節面.可達成骨質疏松骨骼支固定 |
| 354 | 信迪思2.4mm多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板 | 63000 | FBZ024032001 | | 使用變角度鎖定技術進行特定片投骨折固定。多角度鎖定加壓孔合併多種角度鎖定螺釘允許所有方向達15°偏軸角度。 | 極少數人對植入物有過敏或排斥現象。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。手術後傷口癒合不佳、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能。 | 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。 |
| 355 | 史耐輝沃肯電刀用探頭 | 18000 | TKY025760W01 | 衛部醫器輸字第025760號 | 1. 前端60度與90度設計，可較緊貼組織，使組織剝離、止血使用。 | 1. 輕微發炎反應的可能性發生。 2. 過敏反應的可能性。 3. 深層及淺層感染的可能性 | 無 |
| 356 | 阿碩柯爾內環固定鈕釦ArthroCare ULTRABUTTON Adjustable Fixati | 32400 | FBZ028860001 | 衛部醫器輸字第028860號 | 1. 以線卡線方式，提供更好的固定效果，亦能減少Bone Loss 2. 操作簡單減少手術麻醉時間 3. 使用高耐磨性UHMWPE縫合線固定，強度更佳 4. 可調式設計 5. 縫線獨特加強變寬設計，可降低移植植物因縫線太細而切斷受損的機會 | 1. 輕微發炎反應的可能性發生。 2、過敏反應的可能性。 3、深層及淺層感染的可能性 | 以線卡線方式，提供更好的固定效果，縫線獨特加強變寬設計，可降低移植植物因縫線太細而切斷受損的機會，使用高耐磨性UHMWPE縫合線固定，可使軟組織或韌帶與骨頭緊密的聯接、可調整縫線的鬆緊度，更讓組織血液正常提供。 |
| 357 | 史耐輝福音縫合錨釘Smith & Nephew FOOTPRINT Ultra PK Suture | 20000 | FBZ022156001 | 衛署醫器輸字第022156號 | 1. 採用peek魚勾倒插設計，強度更佳 2. 主體附自動穿線器，無需靠手工one by one穿線 3. 主體備加壓固定軸承可強化線固定效果 4. 獨家具備Anchor反向移除功能 | 1. 輕微發炎反應的可能性發生。 2. 過敏反應的可能性。 3. 深層及淺層感染的可能性 | 可使軟組織或韌帶與骨頭緊密的聯接、可調整縫線的鬆緊度，更讓組織血液正常提供。 |
| 358 | 史耐輝縫合錨釘OsteoRaptor Suture and Accessories | 26400 | FBZ020605001 | 衛署醫器輸字第020605號 | 1. 可吸收材質 2. 最大承受拉力 37.8lbs 3. 帶兩條Ultrabraid線 | 1. 輕微發炎反應的可能性發生。 2. 過敏反應的可能性。 3. 深層及淺層感染的可能性 | 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關節活動程度的恢復。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|--|---|--|---|
| 359 | 史耐輝縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘 HEALICOIL PK Suture Ancho | 31200 | FBZ025163001 | 衛署醫器輸字第025163號 | 1. 獨家中空設計，減少36%材質 2. 在鎖入screw的同時也將骨頭鎖入，增加癒合速度 3. 雙條不同顏色縫線方便在關節鏡中操作 4. 提供Ultrabraid縫線，強度佳，效果更好 | 1. 輕微發炎反應的可能性發生。 2. 過敏反應的可能性。 3. 深層及淺層感染的可能性 | 獨家中空設計，可讓韌帶與骨頭之間做韌帶修補縫合，anchor鎖入骨頭過程中減少骨質損失，提供患者韌帶癒後的強度及肩關節活動程度的恢復。 |
| 360 | KJO45帝富陶瓷全人工髖關節系統(陶瓷HEAD+陶瓷LINER)-自付差額碼 | 105000 | FBHPCCEA1DP | 衛署醫器輸字第009313+022363+024193號、衛部醫器輸字第030846+030936號 | "股骨頭與襯墊皆為最新第四代超耐磨強化陶瓷，最先進的陶瓷科技處理，表面光滑堅硬，是目前最耐磨的人工髖關節，可以大幅延長使用年限，降低再置換人工髖關節的機率。大頭的人工股骨頭接近人體原來股骨頭的大小，術後活動範圍較不受限制，術後脫臼的發生率更低。 " | "• 有可能發生早期或晚期感染。 • 非常少數的人可能會對植入物產生過敏反應。 " | "健保的股骨頭為金屬材質，金屬股骨頭套在金屬股骨頭上會有金屬溶蝕現象發生，使用陶瓷股骨頭可以避免股骨頭發生金屬溶蝕。 最新第四代超耐磨強化陶瓷，較健保聚乙烯襯墊更加耐磨，是目前最耐磨的人工髖關節，可以大幅延長使用年限，降低再置換人工髖關節的機率。 " |
| 361 | 帝富愛強全人工膝關節系統-襯墊(添加抗氧化劑之超高分子量聚乙 | 110000 | FBZ028217001 | 衛部醫器輸字第028217號 | 此為最新一代的耐磨墊片添加抗氧化劑之超高分子量聚乙烯。依據實驗報告證實可明顯減少89%的磨損量，延長人工膝關節的使用壽命。 | 1. 一個或多個植入體組件有早期或晚期鬆動、脛骨下沉、彎曲、出現裂紋、斷裂、變形或是磨損，通常與「警告與預防措施」中提到的因素有關。鬆動現象也可能是由於固定或置放不當所致。 2. 早期或晚期感染可能導致取出植入體和隨後的關節固定術。 " | 此為最新一代的耐磨墊片添加抗氧化劑之超高分子量聚乙烯。因材料以高度交叉連結，不容易導致氧化的自由基存在，新一代製程技術加入抗氧化粉末，具有更高度的抗氧化能力。與一般健保品項比較可減少磨耗進而增加使用年限。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|--|--|--|
| 362 | 帝富愛強全人工膝關節系統-髌骨(添加抗氧化劑之超高分子量聚乙烯 | 40000 | FBZ028690001 | 衛部醫器輸字第028690號 | 此為最新一代的耐磨墊片添加抗氧化劑之超高分子量聚乙烯。依據實驗報告證實可明顯減少89%的磨損量，延長人工膝關節的使用壽命。 | 1. 一個或多個植入體組件有早期或晚期鬆動、脛骨下沉、彎曲、出現裂紋、斷裂、變形或是磨損，通常與「警告與預防措施」中提到的因素有關。鬆動現象也可能是由於固定或置放不當所致。 2. 早期或晚期感染可能導致取出植入體和隨後的關節固定術。 | 此為最新一代的耐磨墊片添加抗氧化劑之超高分子量聚乙烯。因材料以高度交叉連結，不容易導致氧化的自由基存在，新一代製程技術加入抗氧化粉末，具有更高度的抗氧化能力。與一般健保品項比較可減少磨耗進而增加使用年限。 |
| 363 | Allomatrix 5cc 艾羅麥人工骨骼替代品 5cc | 84000 | FBZ010866003 | 衛署醫器輸010866號 | <ul style="list-style-type: none"> ●同時具骨傳導及骨誘導特性 ●含有DBM，符合黃金比例的生長因子 ●可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境 | 術部位之感染及併發症。 | <ul style="list-style-type: none"> ●為黏土狀，可注射或塑形讓患部維持包覆的環境 ●有別於一般鈣酸鹽類的人工骨，具DBM能促進骨骼生長 |
| 364 | DHS Trochanter Stabilizing Plate 動力髌螺釘轉子穩定骨板 | 12000 | FBZ023405001 | 衛署醫器輸字第023405號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 365 | MDM全人工髌關節髌臼杯外觀墊 | 74580 | FBZ024932002 | 衛署醫器輸字第024932號 | 全人工髌關節手術使用、降低磨損程度、延長植入物使用壽命，因退化性關節炎、風濕性關節炎，創傷所致關節炎，或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。在臨床上關節固定術、或替代的重建技術未達到滿意的結果時。股骨近端骨折、骨頭流失，臨床上需要切短股骨高度之情況。失敗的股骨頭置換術、髌臼窩整型之重建手術。 | 新細明體細明體標楷體新細明體 細明體副作用 1. 和所有關節置換組件一樣，由於患者對微粒物質產生排斥反應，植入假體組件周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨吸收(骨質溶解)。(詳見重要的醫生訊息部分) 2. 一些患者的關節置換術之後出現了對植入物材料的敏感/過敏反應，但這種情況較為罕見。在人體組織內植入異體可能導致免疫反應，並導致包括巨噬細胞和纖維細胞聚積在內的組織學反應。 3. 曾有報告稱全關節置換術之後出現周圍神經病變。臨床神經損傷也有報告，這可能是由手術創傷引起。 4. 植入物組件位置不良或移位可 | 新細明體細明體標楷體新細明體 減少脫臼機率 活動增加歐美最新趨勢 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|---|--|
| 366 | Trident Poly Acetabular System 全人工髖關節股骨頭自付差額 | 41668 | FBHCCERA2S2 | 衛署醫器輸字第024932號 | 全人工髖關節手術使用、降低磨損程度、延長植入物使用壽命,因退化性關節炎、風濕性關節炎,創傷所致關節炎,或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。在臨床上關節固定術、或替代的重建技術未達到滿意的結果時。股骨近端骨折、骨頭流失,臨床上需要切短股骨高度之情況。失敗的的股骨頭置換術、髖臼窩整型之重建手術。 | 1. 和所有關節置換組件一樣,由於患者對微粒物質產生排斥反應,植入假體組件周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨吸收(骨質溶解)。(詳見重要的醫生訊息部分) 2. 一些患者的關節置換術之後出現了對植入物材料的敏感/過敏反應,但這種情況較為罕見。在人體組織內植入異體可能導致免疫反應,並導致包括巨噬細胞和纖維細胞聚積在內的組織學反應。 3. 曾有報告稱全關節置換術之後出現周圍神經病變。臨床神經損傷也有報告,這可能是由手術創傷引起。 4. 植入物組件位置不良或移位可能引起植入物的脫位或半脫位。肌肉和纖維 | |
| 367 | 史賽克雷賓格爾遠端橈骨固定系統Distal Radius Locking Plate Sy | 48000 | FBZ021080001 | 衛署醫器輸字第021080號 | VariAx遠端橈骨固定系統及基礎系統適用於小型骨骨折的內部固定,主要用於遠端橈骨骨折 | 未癒合或延遲癒合可能導致移體斷裂 | 健保療程一般多用柯氏骨鋼針作內固定,術後用石膏托固定。史賽克VariAx遠端橈骨固定系統具有許多特種鎖定鋼板,對於骨折的治療與重建更能在手術中提供更多幫助。 |
| 368 | 史賽克雷賓格爾"手部骨板系統Hand Plating System | 42000 | FBZ019512001 | 衛署醫器輸字第019512號 | 手部及腕部的小骨施行內部固定手術 | 本系統可能造成的負面效應大多源自於臨床治療,而非植體 | 健保療程一般多用柯氏骨鋼針作內固定,術後用石膏托固定。史賽克雷賓格爾具有許多特種鎖定鋼板,對於骨折的治療與重建更能在手術中提供更多幫助。 |
| 369 | 好美得卡特徵素抗生素骨水泥Bone Cement Radiopaque with Tobram | 21500 | FBZ019006001 | 衛署醫器輸字第019006號 | 含特徵素的抗生素Simplex骨水泥適用於二階段全人工髖關節再次矯形手術第二階段 prostheses固定 | 血壓暫時性下降、血栓性靜脈炎、出血及血腫、人工植入物的鬆動或移位、術後傷口感染、深部傷口感染、股骨粗隆滑囊炎、股骨粗隆分離 | 內含抗生素,且不會影響骨水泥硬度及強度 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------|-------|--------------|----------------|--|--|--|
| 370 | KC088史賽克伽瑪三股骨固定系統長釘組之自付差額 | 52964 | FBNG120311S9 | 衛署醫器輸020311號 | <p>本產品主要用於股骨骨折斷端或骨碎片的暫時穩定直到骨骼癒合為止。</p> <p>*產品尺寸及角度更符合亞洲人需求。</p> <p>*手術採用微創技術，手術時間短幫助病人恢復迅速。</p> <p>*Gamma3長骨釘系統強度較骨板型產品更強穩定性更高，有效延長產品使用年限。</p> | <p>在很多情況下，不良反應與臨床相關但與內植物無關以下是與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用：</p> <p>1 骨折部位延遲癒合或不癒合。</p> <p>2 由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置是使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。</p> <p>3 骨不癒合、骨質鬆動、骨軟化、糖尿病、血管再形成不良、骨質形成不足之疾病會導致植入物的鬆動、變形、裂縫或折斷或過早失去與骨骼之間有效固定</p> | 同等規格無健保給付品項 |
| 371 | 歐樂歐樂芙去礦化異體植骨-泥膠1c.c | 26000 | FBZ028333001 | 衛部醫器輸字第028333號 | <p>本產品乃適用於骨科支骨間隙或補空洞之填補，並不用於穩定骨骼結構強度。</p> <p>本產品乃作為填補骨間隙之植骨填充物(四肢、脊椎及骨盆)以及四肢及骨盆之骨填充物。</p> <p>這些骨頭上的空洞及間隙可能是手術製造出來的或因外傷所造成的。</p> | 無特殊副作用 | 異體骨有別於人工健保骨僅提供骨傳導作用外並有骨引導作用，優於傳統人工骨生長效果並有效縮短骨融合時間提供更好的骨融合效率。 |
| 372 | 歐樂歐樂芙去礦化異體植骨-凝膠 1c.c | 26000 | FBZ028333002 | 衛部醫器輸字第028333號 | <p>本產品乃適用於骨科支骨間隙或補空洞之填補，並不用於穩定骨骼結構強度。</p> <p>本產品乃作為填補骨間隙之植骨填充物(四肢、脊椎及骨盆)以及四肢及骨盆之骨填充物。</p> <p>這些骨頭上的空洞及間隙可能是手術製造出來的或因外傷所造成的。</p> | 無特殊副作用 | 異體骨有別於人工健保骨僅提供骨傳導作用外並有骨引導作用，優於傳統人工骨生長效果並有效縮短骨融合時間提供更好的骨融合效率。 |
| 373 | 歐樂歐樂芙去礦化異體植骨-泥膠 2.5c.c | 51000 | FBZ028333003 | 衛部醫器輸字第028333號 | <p>本產品乃適用於骨科支骨間隙或補空洞之填補，並不用於穩定骨骼結構強度。</p> <p>本產品乃作為填補骨間隙之植骨填充物(四肢、脊椎及骨盆)以及四肢及骨盆之骨填充物。</p> <p>這些骨頭上的空洞及間隙可能是手術製造出來的或因外傷所造成的。</p> | 無特殊副作用 | 異體骨有別於人工健保骨僅提供骨傳導作用外並有骨引導作用，優於傳統人工骨生長效果並有效縮短骨融合時間提供更好的骨融合效率。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------|-------|--------------|----------------|--|--|--|
| 374 | 歐樂歐樂芙去礦化異體植骨-泥膠 5c.c | 86000 | FBZ028333004 | 衛部醫器輸字第028333號 | 本產品乃適用於骨科支骨間隙或補空洞之填補,並不用於穩定骨骼結構強度。 本產品乃作為填補骨間隙之植骨填充物(四肢、脊椎及骨盆)以及四肢及骨盆之骨填充物。 這些骨頭上的空洞及間隙可能是手術製造出來的或因外傷所造成的。 | 無特殊副作用 | 異體骨有別於人工健保骨僅提供骨傳導作用外並有骨引導作用，優於傳統人工骨生長效果並有效縮短骨融合時間提供更好的骨融合效率。 |
| 375 | 歐樂歐樂芙去礦化異體植骨-凝膠 5c.c | 86000 | FBZ028333005 | 衛部醫器輸字第028333號 | 本產品乃適用於骨科支骨間隙或補空洞之填補,並不用於穩定骨骼結構強度。 本產品乃作為填補骨間隙之植骨填充物(四肢、脊椎及骨盆)以及四肢及骨盆之骨填充物。 這些骨頭上的空洞及間隙可能是手術製造出來的或因外傷所造成的。 | 無特殊副作用 | 異體骨有別於人工健保骨僅提供骨傳導作用外並有骨引導作用，優於傳統人工骨生長效果並有效縮短骨融合時間提供更好的骨融合效率。 |
| 376 | 史賽克艾康尼斯縫合錨釘 | 25000 | FBZ027420001 | 衛部醫器輸字第027420號 | 此縫合錨釘為全縫線式錨釘，錨釘尺寸比健保給付品項小(本品項1.4mm v.s. 健保品項2.7mm)所以對患者骨頭的創傷極小，固定力量較大，若患者軟組織撕裂部份範圍較大，則醫師在處置過程中可施打錨釘的選擇點會比健保品項多一倍以上，能增加韌帶或軟組織與骨頭的癒合接觸面積，進而提升術後癒合效果。 | 1. 病人可能出現深度或淺度感染。 2. 病人可能裝置材料過敏或產生其它不適反應。 3. 可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 4. 手術期間可能出現固定失敗或錨釘拉出。 | 此縫合錨釘為全縫線式錨釘，錨釘尺寸比健保給付品項小(本品項1.4mm v.s. 健保品項2.7mm)所以對患者骨頭的創傷極小，固定力量較大，若患者軟組織撕裂部份範圍較大，則醫師在處置過程中可施打錨釘的選擇點會比健保品項多一倍以上，能增加韌帶或軟組織與骨頭的癒合接觸面積，進而提升術後癒合效果。 |
| 377 | 史賽克利普縫線固定錨釘 | 25000 | FBZ026601001 | 衛部醫器輸字第026601號 | 本錨釘設計為全中空式錨釘。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭之癒合及強度。 | 1. 可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2. 縫合期間可能出現固定失敗或錨釘拉出。 3. 病人可能出現深度或表淺感染。 4. 病人可能對裝置材料過敏或產生其它不適反應。 | 本錨釘設計為全中空式錨釘。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭之癒合及強度。 |
| 378 | 史賽克瑞利斯縫線固定錨釘 | 25000 | FBZ027391001 | 衛部醫器輸字第027391號 | 本錨釘設計為無結式縫合錨釘，縫合後無需打結即可固定於骨隧道內，術後病患不會產生異物感。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，針對較大幅度撕裂傷患者能進行有效的縫合，且錨釘之固定處為皮質骨層，對於骨質密度較差之患者，能進行有效的固定。使用此縫合錨釘，針對病患軟組織撕裂部位可進行交叉式雙列修補(傳統健保給付品項僅能進行單列式修補)，可使受損之軟組織大面積的覆蓋於骨頭上，大幅增加術後癒合率。 | 1. 可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2. 縫合時可能出現固定失敗。 3. 深度或表層感染。 4. 對裝置材料過敏或產生其它不適反應。 | 使用此縫合錨釘，針對病患軟組織撕裂部位可進行交叉式雙列修補(傳統健保給付品項僅能進行單列式修補)，可使受損之軟組織大面積的覆蓋於骨頭上，大幅增加術後癒合率。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|--------|--------------|----------------|---|--|--|
| 379 | 史耐輝全髖關節系統-氧化鋯股骨頭 | 137500 | FBZ027493001 | 衛部醫器輸字第027493號 | <p>1. 獨家專利的Oxinium 氧化鋯股骨頭組件，具有超耐磨、抗刮損的特性，能有效減少與超高分子量聚乙烯內墊之間的磨損，以提高人工髖關節使用年限。</p> <p>2. Oxinium超耐磨之特性，降低超高分子量聚乙烯內墊，因磨損產生微小碎片，而造成術後骨溶解或超高分子量聚乙烯內墊鬆脫的機率。</p> | <p>1. 由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。</p> <p>2. 脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍變小、腿變長或變短、植入物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。</p> <p>3. 急性術後感染或深部感染或滑膜炎。</p> <p>4. 邊緣神經炎，手術時之神經損傷導致暫時性或永久性的肢體失去知覺。</p> <p>5. 心臟血管失常、傷口血腫，血栓。</p> <p>6. 組織反應：巨噬細胞及外來物的反應。</p> <p>7. 外皮壞死或傷口遲發性癒合。</p> | <p>OXINIUM(氧化鋯)股骨頭元件的專利設計，具有與陶瓷材料一樣的光滑表面，有利於抗磨損特性，同時保有較好的整體強度。其對超高分子量聚乙烯內墊磨損降低98%，有利於延長人工關節的體內存留時間。</p> |
| 380 | Periarticular Locking Plate System 脛骨鎖定型固定骨板組 | 66600 | FBZ021444003 | 衛署醫器輸021444號 | <p>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。</p> <p>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捷邁關節面解剖型互鎖式骨版系統採用22-13-5特殊鋼材，強度為健保316L鋼材3倍，為同產品鈦合金強度1.5-2倍，同時此鋼材不帶有鈦金屬螺釘拔除不易之臨床問題互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下</p> | 無 | <p>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</p> <p>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。</p> |
| 381 | Bio Mini-Revo Suture Anchor 3.1*11mm (C6170H) 生物可吸收性軟 | 19020 | FBZ018858001 | 衛署醫器輸字第018858號 | <p>為可吸收性材質SR-96L/4D複合乳酸(PLLA)，這種獨特的材料提供了一個最佳的平衡力量(在最初的術後癒合期)以減輕疼痛及恢復正常的肩關節功能，更可加強吸收。</p> | <p>對異物敏感性體質患者，需於植入前排除其敏感性。</p> | <p>1. 健保錨釘材質：鈦合金錨釘，人體無法吸收。 2. 生物可吸收性軟組織固定錨釘：為可吸收性材質SR-96L/4D複合乳酸(PLLA)，縫線為Hi-Fi不可吸收編織線#2，超高分子量聚乙烯。這種獨特的材料提供了一個最佳的平衡力量(在最初的術後癒合期)以減輕疼痛及恢復正常的肩關節功能，更可加強吸收。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|-----------------------|---|---|--|
| 382 | Paladin Suture Anchor 5.0mm、6.5mm (C5070H:C6570H) 帕拉丁縫 | 19020 | FBZ021307001 | 衛署醫器輸字第021307號 | 為可吸收性材質SR-96L/4D複合乳酸(PLLA)，這種獨特的材料提供了一個最佳的平衡力量(在最初的術後癒合期)以減輕疼痛及恢復正常的肩關節功能，更可加強吸收。 | 對異物敏感性體質患者，需於植入前排除其敏感性。 | 1. 健保給付之療效比較：鈦合金錨釘，人體無法吸收。 2. 生物可吸收性軟組織固定錨釘：為可吸收性材質SR-96L/4D複合乳酸(PLLA)，縫線為Hi-Fi不可吸收編織線#2，超高分子量聚乙烯。這種獨特的材料提供了一個最佳的平衡力量(在最初的術後癒合期)以減輕疼痛及恢復正常的肩關節功能，更可加強吸收。 |
| 383 | 陶瓷髖臼內杯 健保自付差額 (FBHLCCERA2Z1) | 53582 | FBHLCCERA2Z1 | 衛署醫器輸字第022415 | 超耐磨強化陶瓷材質，超耐磨、耐撞擊，巨頭設計防止脫臼 | 手術感染風險 | 十倍耐磨，運動範圍角度較大 |
| 384 | 陶瓷股骨頭 健保自付差額(FBHCCERA2Z1) | 53248 | FBHCCERA2Z1 | 衛署醫器輸字第022415號 | 超耐磨強化陶瓷材質，超耐磨、耐撞擊 | 手術感染風險 | 十倍耐磨，運動範圍角度較大 |
| 385 | 靈威特關節鏡手術用電極UltrAblator Electrode | 13200 | TKY022963001 | 衛署醫器輸字第022963號 | 用於關節鏡手術，將軟組織切除脫落及使組織凝結。 | 無 | 無健保品項 |
| 386 | Coflex Interspinous Implants 可復適脊突間植入物 | 98400 | FBZ018422001 | 衛署醫器輸字第018422號 | 可以提供脊柱之自然活動，藉由於兩個近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然之位置。 | 對金屬有過敏反應，及術後可能有感染之風險。 | 傷口較小，融合部位主要於椎間盤，其他部位骨頭破壞較少，故恢復期可比以往傳統手術時間較為縮短。 |
| 387 | 陶瓷人工髖關節自費差額 | 58423 | FBHPCCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號/002396號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 388 | 陶瓷人工髖關節自費差額 | 58423 | FBHPCCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號/002396號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 389 | 重建型陶瓷人工髖關節組自費差額 | 57887 | FBHRCCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號/002396號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 390 | 重建型陶瓷人工髖關節組自費差額 | 57887 | FBHRCCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號/002396號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|------------------|--|---|---|
| 391 | 陶瓷半人工髖關節組自費差額 | 22592 | FBHCCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 392 | 陶瓷人工髖白杯內襯自費差額 | 35839 | FBHLCCERA1U0 | 衛署醫器製字第000884號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 393 | 陶瓷股小球自費差額 | 21425 | FBHHCERA1U0 | 衛署醫器製字001397號 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 | 除了禁忌症及感染、神經性疾病、組織反應、粗隆部之不癒合等因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。 | 具有高硬度與極佳的磨耗抵抗能力，可降低內襯的磨耗量。 |
| 394 | Hyajoint Plus Synovial Fluid Supplement海捷特加強型關節腔注 | 15000 | FBZ004511001 | 衛部醫器製第004511號 | 1. 交鏈鍵結、一針劑型、6個月療效，方便、舒適 2. 高彈性及黏性、止痛、增生效果 3. 臨床試驗結果顯示安全、長效 | 膝關節在接受本產品治療後，可能產生疼痛、腫脹及僵硬等局部副作用。 | 1. 本品成份原料來源為德國進口細菌發酵，品質穩定，且獲歐盟CE認證。 2. 本品為交鏈鍵結之玻尿酸關節腔注射劑，相較於傳統直鏈鍵結之玻尿酸療效作用時間較長；減少診間處置時間、人力和成本，降低病人感染率、併發症。 |
| 395 | 維骨適膝關節腔滑液替代物Viscoseal Synovial Fluid Substitute | 26400 | FBZ023781001 | 衛署醫器輸字第023781號 | 使用維骨適膝關節滑液替代物，可替代並補充因膝關節鏡手術所流失的關節液，以減輕膝關節液，以減輕膝關節疼痛，改善活動能力並促進膝關節之復原 | 新細明體新細明體新細明體標楷體標楷體新細明體術後傷口保持乾燥，以免有感染危險 | 標楷體健保無類似產品 |
| 396 | Evolve Modular Radial Head 橈骨骨頭 | 68400 | FBZ027941001 | 衛部醫器輸字第027941號 | 本產品為兩件式組合人工橈骨頭，由人工Head及Stem來取代原始的近端橈骨頭，擔任橈肱關節間的支撐 | 從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 | 一般健保給付項目均為骨板，若欲粉碎性骨折時，骨板固定效果有限，若切除橈骨頭又會影響手部活動穩定性，此特材可同時解決上述兩種問題。 |
| 397 | 歐其克 非充氣式止血帶-(Small Pink) | 4800 | TBZ015833004 | 衛部醫器輸壹字號第015833號 | 一次性使用且安全無菌不感染，將病患開刀部位血液預先推回體內，減少病患因手術出血而須輸血的風險，亦可減少或消除術後驅血帶造成之皮膚損傷、疼痛，及驅血不完全所產生的血管堵塞後遺症。 | 加壓處會產生淡淡的痕跡，24小時內會完全消除，疼痛感也會在七天內消失 | 一次性使用無菌包裝可通過傷口，完整驅血率減少手術時間，免除傳統式驅血帶之缺點，進而提升醫療品質 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---------------------------------------|-------|--------------|------------------|--|------------------------------------|--|
| 398 | 歐其克 非充氣式止血帶-(Medium-Green、Red、Yellow) | 5400 | TBZ015833003 | 衛部醫器輸壹字號第015833號 | 一次性使用且安全無菌不感染，將病患開刀部位血液預先推回體內，減少病患因手術出血而須輸血的風險，亦可減少或消除術後驅血帶造成之皮膚損傷、疼痛，及驅血不完全所產生的血管栓塞後遺症。 | 加壓處會產生淡淡的痕跡，24小時內會完全消除，疼痛感也會在七天內消失 | 一次性使用無菌包裝可通過傷口，完整驅血率減少手術時間，免除傳統式驅血帶之缺點，進而提升醫療品質 |
| 399 | 歐其克 非充氣式止血帶-(Large-Blue、Orange、Brown) | 6600 | TBZ015833002 | 衛部醫器輸壹字號第015833號 | 一次性使用且安全無菌不感染，將病患開刀部位血液預先推回體內，減少病患因手術出血而須輸血的風險，亦可減少或消除術後驅血帶造成之皮膚損傷、疼痛，及驅血不完全所產生的血管栓塞後遺症。 | 加壓處會產生淡淡的痕跡，24小時內會完全消除，疼痛感也會在七天內消失 | 一次性使用無菌包裝可通過傷口，完整驅血率減少手術時間，免除傳統式驅血帶之缺點，進而提升醫療品質 |
| 400 | 艾思瑞斯思維拉克縫合錨釘 | 29000 | FBZ023869001 | 衛署醫器輸字第023869號 | 本產品是用於將組織固定縫合至骨頭上之固定物。此產品適用腳、裸、膝、手、腕、肘、肩、髖。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | 使用SwiveLock(思維拉克縫合錨釘)進行全關節鏡手術，除了比傳統縫線錨釘具有穩固與安全的優點之外，還可避免接觸肱二頭肌肌腱上方的軟組織，使其維持良好的血液與神經供應，避免機械性刺激。且Anchor(錨釘)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。 健保對應品項：FBS08ARWSFAW |
| 401 | 艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊紐 | 39000 | FBZ020077001 | 衛署醫器輸字第020077號 | 本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可以與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於修復跟腱肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)與Weber B和C和腳踝骨折。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | 1. 研究結果顯示相較於使用Syndesmotomic Screw固定，TightRope提供了更準確的方式來穩定Syndesmotomic。 2. 使用TightRope除了提供更準確的方式來固定Syndesmotomic，亦不需再次開刀拔除implant。 3. 使用TightRope的好處為快速，可縮短手術時間；同時使用TightRope可為minimally invasive。 4. 術後兩週即可恢復50%的Weight bearing，6週可恢復完整的Weight bearing。 健保對應品項健保碼：F |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------|-------|--------------|----------------|--|----------------------------------|--|
| 402 | 艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 39000 | FBZ020077001 | 衛署醫器輸字第020077號 | 本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可以與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於修復跟髓肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)與Weber B和C和腳踝骨折。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | 1. 研究結果顯示相較於使用Syndesmotic Screw固定，TightRope提供了更準確的方式來穩定Syndesmotic。 2. 使用TightRope除了提供更準確的方式來固定Syndesmotic，亦不需再次開刀拔除implant。 3. 使用TightRope的好處為快速，可縮短手術時間；同時使用TightRope可為minimally invasive。 4. 術後兩週即可恢復50%的Weight bearing，6週可恢復完整的Weight bearing。 健保對應品項健保碼：F |
| 403 | 艾思瑞斯迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 37000 | FBZ024051001 | 衛署醫器輸字第024051號 | 本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可以與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如Hallux Valgus重建(矯正)，用於減少第一與第二趾骨間角度。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | Hallux valgus 1. 此特材與技術屬於微創手術(Minimally invasive system)，傷口小，失血量少，可減少病患住院天數，復原期短。 Lisfranc Injury Repair 1. 使用MiniTightRope 不需要第二次開刀拔除此特材。 健保對應品項健保碼：F-B-S01-038XN-Y2 |
| 404 | 艾思瑞斯迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 37000 | FBZ024051001 | 衛署醫器輸字第024051號 | 本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可以與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如Hallux Valgus重建(矯正)，用於減少第一與第二趾骨間角度。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | Hallux valgus 1. 此特材與技術屬於微創手術(Minimally invasive system)，傷口小，失血量少，可減少病患住院天數，復原期短。 Lisfranc Injury Repair 1. 使用MiniTightRope 不需要第二次開刀拔除此特材。 健保對應品項健保碼：F-B-S01-038XN-Y2 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|----------------------------------|--|
| 405 | 艾思瑞斯迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 37000 | FBZ024051001 | 衛署醫器輸字第024051號 | 本產品是用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可以與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如Hallux Valgus重建(矯正)，用於減少第一與第二趾骨間角度。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入材料過敏或有其他的反應 | Hallux valgus 1. 此特材與技術屬於微創手術 (Minimally invasive system)，傷口小，失血量少，可減少病患住院天數，復原期短。 Lisfranc Injury Repair 1. 使用MiniTightRope 不需要第二次開刀拔除此特材。 健保對應品項健保碼：F-B-S01-038XN-Y2 |
| 406 | "MATHYS" PHILOS-Proximal Humeral Plate "馬特仕"骨板植入物 | 58590 | FBZ007815013 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 1. 提高血液供應，加速骨路癒合，避免癒合不良。 2. 防止骨板壓迫下方之骨路，局部骨質疏鬆。 3. 骨板折彎均勻，不會造成應力集中。 |
| 407 | 信迪思3.5mm肱骨上端鎖定骨板 | 58590 | FBZ007815013 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 408 | "MATHYS" LCP Distal Radius Plate(volar) "馬特仕"骨板植入物 | 58590 | FBZ007815018 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 409 | "MATHYS" LCP Distal Radius Plate(dorsal) "馬特仕"骨板植入物 | 83328 | FBZ007815018 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 |
| 410 | "瑞德" 骨骼替代品 4CC OSTOSET PELLETS | 60600 | FBZ018878001 | 衛署醫器輸字第018878號 | ●FDA(510K)唯一認證比自體骨生長更快、強度更強、骨質更密 ●吸收期長達6個月 ●注射型：便於操作 | 術部位之感染及併發症。 | ●唯一經由美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨 ●吸收期長，適合骨生長不良之患者 ●較自體骨生長更快更密實 |
| 411 | "瑞德" 骨骼替代品10CC OSTOSET PELLETS | 88500 | FBZ018878002 | 衛署醫器輸字第018878號 | ●FDA(510K)唯一認證比自體骨生長更快、強度更強、骨質更密 ●吸收期長達6個月 ●注射型：便於操作 | 術部位之感染及併發症。 | ●唯一經由美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨 ●吸收期長，適合骨生長不良之患者 ●較自體骨生長更快更密實 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-----------------------------------|-------|--------------|--------------|--|---|--|
| 412 | 補骨洞去礦化異體植骨 0.5cc | 13200 | FBZ019480005 | 衛署醫器輸019480號 | 適應症及用途 | 使用去礦化異體植骨在植骨手術上，風險與傳統使用人工骨基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同。 | 術後可大幅提高植骨的成功率，避免因為植骨品質不佳，造成術後脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 413 | 補骨洞去礦化異體植骨 1cc | 26400 | FBZ019480006 | 衛署醫器輸019480號 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 | 使用去礦化異體植骨在植骨手術上，風險與傳統使用人工骨基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同。 | 術後可大幅提高植骨的成功率，避免因為植骨品質不佳，造成術後脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 414 | 補骨洞去礦化異體植骨 2.5cc | 52200 | FBZ019480007 | 衛署醫器輸019480號 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 | 使用去礦化異體植骨在植骨手術上，風險與傳統使用人工骨基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同。 | 術後可大幅提高植骨的成功率，避免因為植骨品質不佳，造成術後脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 415 | 補骨洞去礦化異體植骨 5cc | 88800 | FBZ019480008 | 衛署醫器輸019480號 | 最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 | 使用去礦化異體植骨在植骨手術上，風險與傳統使用人工骨基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同。 | 術後可大幅提高植骨的成功率，避免因為植骨品質不佳，造成術後脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。 |
| 416 | 上肢互鎖式骨板系統 4.0mm | 59400 | FBZ003129002 | 衛署醫器製003129號 | 1. TI 6AL 4V鈦合金製成，可防止骨板骨釘斷裂，並增加生物相容性及病人癒合速度。 2. 符合亞洲曲率 | 1. 骨頭癒合不全會有再骨折的可能性 | 無健保對應品項 |
| 417 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:下肢鎖定骨板骨釘系統組 | 60600 | FBZ003129001 | 衛署醫器製003129號 | 1. TI 6AL 4V鈦合金製成，可防止骨板骨釘斷裂，並增加生物相容性及病人癒合速度。 2. 符合亞洲曲率 | 1. 骨頭癒合不全會有再骨折的可能性 | 無健保對應品項 |
| 418 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:小型骨鎖定骨板骨釘組 | 43200 | FBZ003129012 | 衛署醫器製003129號 | 1. TI 6AL 4V鈦合金製成，可防止骨板骨釘斷裂，並增加生物相容性及病人癒合速度。 2. 符合亞洲曲率 | 1. 骨頭癒合不全會有再骨折的可能性 | 無健保對應品項 |
| 419 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:上肢鎖定骨板骨釘組 | 40800 | FBZ003129013 | 衛署醫器製003129號 | 1. TI 6AL 4V鈦合金製成，可防止骨板骨釘斷裂，並增加生物相容性及病人癒合速度。 2. 符合亞洲曲率 | 1. 骨頭癒合不全會有再骨折的可能性 | 無健保對應品項 |
| 420 | Dynamic Compression Locking Plate | 39000 | FBZ003129004 | 衛署醫器製003129號 | 1. TI 6AL 4V鈦合金製成，可防止骨板骨釘斷裂，並增加生物相容性及病人癒合速度。 2. 符合亞洲曲率 | 1. 骨頭癒合不全會有再骨折的可能性 | 無健保對應品項 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------|-------|--------------|----------------|---|-----|--|
| 421 | Locking Screw | 1980 | FBZ003129006 | 衛署醫器製003129號 | 1. 螺絲釘頭形狀設計扁平 2. 能預防非預期之鬆脫 3. 由Ti-6Al-4V製成，可防止骨板骨釘斷裂 | 無 | 1. 骨板骨釘互鎖，大幅提升系統的支撐力及穩定度 2. 由Ti-6Al-4V製成 |
| 422 | 多軸性假體週邊螺釘股骨骨板組 | 89400 | FBZ022283001 | 衛署醫器輸022283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 * 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。 | 無 | 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。 |
| 423 | 多軸性股骨螺釘鎖定骨板組 | 65400 | FBZ022283001 | 衛署醫器輸字第022283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 *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 | 無 | 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。 |
| 424 | 鈦合金跟骨鎖定骨板系統 | 50400 | FBZ003129005 | 衛署醫器製003129號 | 1. 針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折 矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之Ti64金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64金屬之生物相容性 為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性 | 無 | Asia Specific Curve：符合亞洲人曲率，解剖型之互鎖式固定骨板 Low Profile：減少患者異物感 Diversioin & Conversion Construt：增強骨板骨釘與骨頭間的結構支撐 高生物適應性：Ti 6Al 4V金屬之生物相容性為所有金屬之最高級 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|---|-------|--------------|----------------|---|---|---|
| 425 | 諾亞生物可吸收骨替代材料-多孔塊狀 (7*8*23mm*4) | 33000 | FBZ023041002 | 衛署醫器輸023041號 | 本產品是一種可以單獨使用或配合自體或異體骨使用的骨代替材料,用於非結構性骨缺損患者。 適應症: 1. 急性長骨骨折 2. 髖, 股骨, 脛骨處的骨缺損 3. 脊椎穩定與融合時的骨缺損 4. 創傷及囊性病變所引起的骨缺損, 關節置換術骨量缺陷所引起的骨缺損, 包括假體周圍骨量不足, 發育異常, 小缺陷或囊性變化, 假體下沉及無菌性鬆動。 | 無 | 1. Novabone與傳統磷酸鈣比較生長速率為6倍骨生長速度 2. 骨激發(osteo-stimulation)-造成骨生長因子(IGF, MMP-2等)之基因呈2~3倍數表達 3. 抑菌效果(Antimicrobial)-可抑制大腸桿菌(E. coli.)、綠膿桿菌(P. aer.)、金黃色葡萄球菌(S. aur.)、白色念珠菌(C. alb)、黑麴菌(A. nig.) 4. 幫助凝血之效果(hemostatic)-可以提升25%之凝血速度 |
| 426 | 諾亞生物可吸收骨替代材料-軟塊狀注射型 (5.0cm ³) | 49660 | FBZ023041009 | 衛署醫器輸023041號 | 本產品是一種可以單獨使用或配合自體或異體骨使用的骨代替材料,用於非結構性骨缺損患者。 適應症: 1. 急性長骨骨折 2. 髖, 股骨, 脛骨處的骨缺損 3. 脊椎穩定與融合時的骨缺損 5. 創傷及囊性病變所引起的骨缺損, 關節置換術骨量缺陷所引起的骨缺損, 包括假體周圍骨量不足, 發育異常, 小缺陷或囊性變化, 假體下沉及無菌性鬆動。 | 無 | 1. Novabone與傳統磷酸鈣比較生長速率為6倍骨生長速度 2. 骨激發(osteo-stimulation)-造成骨生長因子(IGF, MMP-2等)之基因呈2~3倍數表達 3. 抑菌效果(Antimicrobial)-可抑制大腸桿菌(E. coli.)、綠膿桿菌(P. aer.)、金黃色葡萄球菌(S. aur.)、白色念珠菌(C. alb)、黑麴菌(A. nig.) 4. 幫助凝血之效果(hemostatic)-可以提升25%之凝血速度 |
| 427 | Essence ReBorn Z-Brace Cervical Intervertebral Cage 瑞寶億 | 60000 | FBZ003330001 | 衛署醫器製字第003330號 | Z型切痕提供0.8mm壓縮空間,使植入後對於椎間上下終板提供壓力,進而促進骨融合,中間具有植骨面積,可提供植骨使用,且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸,使植骨與終板達到骨傳導,以促進骨融合 | 硬脊膜破裂。因手術創傷造成神經受損。感染。延遲癒合或不癒合。對於植入物之金屬材質過敏。植入物之抗力作用使骨密度降低 | 提供更佳的融合環境。降低植入物沉降進入椎體,而造成不能維持椎間盤高度的現象。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|--|----------------------------------|--|
| 428 | Bone Cement with Gentamicin骨水泥含抗生素 (66022663、6603199) | 19620 | FBZ020346001 | 衛署醫器輸字第020346號 | 為一種不透輻射的水泥狀物質，能於X射線下顯影且有助於將假體植入並固定於骨內。 | 無特別相關研究，可能併發症包括血壓降低、血栓靜脈炎、淺層傷口感染 | 1. 含葉綠素，是綠色的，在手術中可以很快的辨別骨頭或是骨水泥，縮短開刀時間。 2. 已調配好抗生素，有最好的釋放率及最佳的結構強度，健保水泥如自行混抗生素，有混合不均無法有效的釋放出抗生素，及結構強度改變的不定性。 3. 可在局部的範圍內做有效的感染控制，降低病人因施打全身性的抗生素造成肝腎的負擔。 4. 使用時只要攪拌30秒即可使用，可有效的縮短開刀時的等待時間。 |
| 429 | TEKNIMED F20 Polymethylmethacrylate Bone Cement"特科漢"椎體 | 28320 | FBZ024065001 | 衛署醫器輸字第024065號 | 可透過椎體成形術或椎體後凸成形術來達到椎體病理性骨折的固定，疼痛的椎體壓縮性骨折可能由骨質疏鬆症、良性病變(血管瘤)，或惡性病變(轉移性癌症、骨髓瘤)引起。 | 無 | 不因骨泥溫度而造成熱傷害，或其他神經損傷 |
| 430 | "Synthes"Expert A2FN Antegrade Femoral Nail Implants第二代順 | 60720 | FBZ020276001 | 衛署醫器輸字第020276號 | 1. 髓內釘專為亞洲人設計 2. 人體功學設計 | 無 | 1. 頂端角度為5°可避免因亞洲人骨骼較小以致骨頭劈開，搭配葉片式骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動。 2. 微創手術使用，可減少手術時間及失血；不致壓迫骨膜，患部血液供應無礙。 3. 上述特殊設計可幫助醫師縮短手術時間，並提供切合病患的最佳治癒效果。 |
| 431 | "Synthes"Expert Tibia Nail System萬向脛骨髓內釘系統 | 62040 | FBZ018775001 | 衛署醫器輸字第018775號 | 1. 髓內釘專為亞洲人設計 2. 人體功學設計 | 無 | 1. 頂端角度為5°可避免因亞洲人骨骼較小以致骨頭劈開，搭配近端3隻多角度骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動。 2. 微創手術使用，可減少手術時間及失血；不致壓迫骨膜，患部血液供應無礙。 3. 上述特殊設計可幫助醫師縮短手術時間，並提供切合病患的最佳治癒效果。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|--------------|----------------|---|--|--|
| 432 | Medtronic KyphoPak Tray 美敦力凱豐球囊椎體成形術套組 | 78000 | FBZ022346001 | 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,套組包含以下所述之組件,用以治療初次骨折。 | 使用IBT可能引起的不良事件包括1. 脂肪栓塞、血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症。2. IBT可填充部份破裂造成碎片停留在脊椎體內。3. IBT破裂會導致顯影劑滲漏可能會引起過敏反應或過敏性反應。 | 無 |
| 433 | A-GRIX Resorbable bone void filler 5cc 艾瑞格可吸收人工骨泥 | 34200 | FBZ002960001 | 衛署醫器製字第002960號 | 本產品調勻後會形成可塑性糊狀，可直接植入或以注射方式填補於骨頭部位。硬化後將成為可生物降解吸收的及X光放射性檢查可見的填充物。本產品植入後約90天內可被人體完全吸收，同時新生骨已大致生長完成並取代缺損空間。 | • 傷口感染• 無法癒合• 傷口裂開• 延遲癒合• 復位的損失• 再次骨折、過敏反應、 | 本產品具有骨傳導 (osteoconductive)特性，即在骨癒合過程中，可作為新骨再生的支架，並刺激新骨生長。可控制填充物流量，均勻且安全推入骨頭缺損部位。 |
| 434 | A-GRIX Resorbable bone void filler 10cc 艾瑞格可吸收人工骨泥 | 50400 | FBZ002960003 | 衛署醫器製字第002960號 | 本產品調勻後會形成可塑性糊狀，可直接植入或以注射方式填補於骨頭部位。硬化後將成為可生物降解吸收的及X光放射性檢查可見的填充物。本產品植入後約90天內可被人體完全吸收，同時新生骨已大致生長完成並取代缺損空間。 | • 傷口感染• 無法癒合• 傷口裂開• 延遲癒合• 復位的損失• 再次骨折、過敏反應 | 本產品具有骨傳導 (osteoconductive)特性，即在骨癒合過程中，可作為新骨再生的支架，並刺激新骨生長。可控制填充物流量，均勻且安全推入骨頭缺損部位。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-----------------------------------|-------|--------------|---------------|---|---|---|
| 435 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜T標準) | 54000 | FBZ003129014 | 衛署醫器製第003129號 | <p>針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治癒措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。</p> <p>不能確定時，寧可</p> | <p>傳統式骨釘-</p> <p>1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。</p> <p>2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。</p> <p>3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性</p> <p>互鎖式骨釘-</p> <p>1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。</p> <p>2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺激。</p> <p>3. 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------|-------|--------------|---------------|---|---|--|
| 436 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板(雙鉤型) | 57600 | FBZ003129016 | 衛署醫器製第003129號 | <p>針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治癒措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。</p> <p>不能確定時，寧可</p> | <p>傳統式骨釘-1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。</p> <p>2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。</p> <p>3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性互鎖式骨釘-1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-----------------------------------|-------|--------------|---------------|---|--|--|
| 437 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓大型鎖定骨板(大型DCP鎖) | 57600 | FBZ003129017 | 衛署醫器製第003129號 | <p>針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正</p> <p>使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治癒措施並更換骨板位置</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。</p> <p>不能確定時，寧可</p> | <p>傳統式骨釘-</p> <p>1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。</p> <p>2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。</p> <p>3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性</p> <p>互鎖式骨釘-1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------------------|-------|--------------|---------------|---|---|---|
| 438 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端後側鎖定骨板(解剖Y鎖定) | 63360 | FBZ003129019 | 衛署醫器製第003129號 | <p>針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治療措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。</p> <p>不能確定時，寧可</p> | <p>傳統式骨釘-</p> <p>1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。</p> <p>2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。</p> <p>3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性</p> <p>互鎖式骨釘-1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。</p> <p>2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺激。</p> <p>3. 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------|-------|--------------|---------------|---|--|--|
| 439 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨鉤鎖定骨板(螺旋蛇型) | 55800 | FBZ003129020 | 衛署醫器製第003129號 | <p>針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正</p> <p>使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64</p> <p>(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治癒措施並更換骨板位置</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。</p> <p>不能確定時，寧可</p> | <p>傳統式骨釘</p> <p>1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。</p> <p>2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。</p> <p>3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性</p> <p>互鎖式骨釘-</p> <p>1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。</p> <p>2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺激。</p> <p>3. 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6A14)</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|-------|---------------|----------------|--|---|--|
| 440 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓L型骨板(迷你型) | 38400 | FBZ003129022 | 衛署醫器製第003129號 | 針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性 | 1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治癒。 2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。 3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治癒措施時，則更易發生骨折不癒合。 4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可 | 傳統式骨釘- 1. 骨板和骨釘無互鎖設計，骨板支撐力及穩定度較差，並且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。 2. 骨板骨釘利用摩擦力固定，容易造成骨釘固定脫落，而有異物感。 3. 低抗疲勞強度、低生物相容性、在人體內低抗腐蝕性 互鎖式骨釘- 1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，不會造成皮膚異物感刺激。 3. 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al |
| 441 | 派瑞德 賀福司固定系統 - 動態連結桿HPS System - Rod Coupler | 46200 | FBZ0236691001 | 衛署醫器輸字第023691號 | 可於因脊椎固定後而發生臨近節段之病患，無需更換原有骨釘，且可提供脊椎穩定，並有限度保留椎體活動度及減少鄰近節段的退變。 | 骨質疏鬆症、對金屬過敏者，術後可能有感染之風險。 | 除椎間盤融合外，動態Coupler可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。 |
| 442 | 派瑞德賀福司固定系統固定連結桿HPS System Prebent Rod(含40-80 | 5400 | S2023691002 | 衛署醫器輸字第023691號 | 可於因脊椎固定後而發生臨近節段之病患，無需更換原有骨釘，且可提供脊椎穩定，並有限度保留椎體活動度及減少鄰近節段的退變 | 骨質疏鬆症、對金屬過敏者，術後可能有感染之風險。 | 除椎間盤融合外，動態Coupler可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。 |
| 443 | 派瑞德賀福司固定系統固定連結桿HPS System Prebent Rod(含110mm | 5400 | S2023691003 | 衛署醫器輸字第023691號 | 可於因脊椎固定後而發生臨近節段之病患，無需更換原有骨釘，且可提供脊椎穩定，並有限度保留椎體活動度及減少鄰近節段的退變。 | 骨質疏鬆症、對金屬過敏者，術後可能有感染之風險。 | 除椎間盤融合外，動態Coupler可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--------------------------------------|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 444 | Proximal Femur Locking Plate股骨近端外側骨板 | 67200 | FBZ003129035 | 衛署醫器製第003129號 | 針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136(美國材料與試驗協會認證鈦合金材料)之Ti64(鈦合金)金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate(互鎖式骨板)，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64(鈦合金)金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性 | 1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3. 局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4. 在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3. 局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4. 在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。 |
| 445 | 諾亞膠原活性生物可吸收骨替代材料-可塑型板片1cc | 24000 | FBZ029061005 | 衛署醫器製字第029061號 | 填補骨缺損.具有骨細胞誘導性的生物活性材料 | 可能併發症與自體移植手術所預期的病發症相同.可能產生傷口感染.延遲癒合.復位失敗.融合失敗.骨填補物喪失.以及一般可能因於麻醉和手術的併發症 | 加快骨頭生長速度 |
| 446 | 諾亞膠原活性生物可吸收骨替代材料-可塑型板片2.5cc | 49200 | FBZ029061006 | 衛署醫器製字第029061號 | 填補骨缺損.具有骨細胞誘導性的生物活性材料 | 可能併發症與自體移植手術所預期的病發症相同.可能產生傷口感染.延遲癒合.復位失敗.融合失敗.骨填補物喪失.以及一般可能因於麻醉和手術的併發症 | 加快骨頭生長速度 |
| 447 | 諾亞膠原活性生物可吸收骨替代材料-可塑型板片5cc | 85200 | FBZ029061007 | 衛署醫器製字第029061號 | 填補骨缺損.具有骨細胞誘導性的生物活性材料 | 可能併發症與自體移植手術所預期的病發症相同.可能產生傷口感染.延遲癒合.復位失敗.融合失敗.骨填補物喪失.以及一般可能因於麻醉和手術的併發症 | 加快骨頭生長速度 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------------------|--------|--------------|----------------|---|--|---|
| 448 | 保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)-3cc | 28200 | FBZ005273002 | 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骼裂縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，但不具有穩定骨骼結構之功能。PROSS在骨骼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股缺損與裂縫。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。 | 無。 |
| 449 | 保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)-5cc | 36000 | FBZ005273003 | 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骼裂縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，但不具有穩定骨骼結構之功能。PROSS在骨骼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股缺損與裂縫。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。 | 無。 |
| 450 | 瑞德歐羅曼人體組織骨骼填充物-3c.c | 45600 | FBZ023019001 | 衛署醫器輸字第023019號 | 1. 產品含有高濃度去礦化骨基質(DBM)，提供足夠的生長因子幫助骨頭生長。 2. 由硫酸鈣作為去礦化骨基質(DBM)的攜帶者，得以使生長因子在骨缺損中緩慢釋放，硫酸鈣亦有骨傳導功能。 3. 人工骨以粉末狀保存，生長因子不易失去活性。 | 治療時應多加小心，其中包括各種病因引起的出血性疾病、長期類固醇治療、免疫抑制治療或大劑量放療的患者 | 硫酸鈣人工骨，僅提供骨傳導功能，不具有任何生長因子。 |
| 451 | 美敦力蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型,鈦塗層PEEK)配合微創 | 114000 | FBZ027795001 | 衛部醫器輸字第027795號 | 純鈦塗層的材質相較其他純PEEK,鈦合金材質比較不易纖維化鈦金屬為最接近人體骨頭係數之材質更利於骨生長子彈型的設計更符合微創手術之需求多種尺寸規格能符合醫師在使用上的選擇 | 對植入物產生異物(過敏)反應,感染,及植入物都會可能發生的鬆脫或分離、彎曲、斷裂等問題。 | 健保品沒有鈦塗層,骨頭生長慢,恢復期長 |
| 452 | LCP Tibia Plate 脛骨鎖定加壓骨板 | 67200 | FBZ018785001 | 衛署醫器輸007815號 | 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用 | 無 | 針對股骨近端骨質疏鬆嚴重病患及粉碎性骨折病人，提供較穩定之髓內釘組，能夠使患者早期安全地活動。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|--|--------|--------------|----------------|--|---|---|
| 453 | "歐立奇"歐布立克椎體置換物Obelisc Vertebral Body Replacement | 176250 | FBZ018461001 | 衛署醫器輸字第018461號 | Obelisc椎體置換裝置主要使用於胸椎椎體及要椎椎體病變的重建手術。為達此效果,植入物是放置於相關的椎體之間。病變處的連接是藉由撐開植入物及重新排列脊椎曲線。使用於腫瘤、骨折或感染導致椎體被破壞,必須施行完全或部分椎體切除術。 | 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 | 健保無類似產品 |
| 454 | Combo Lumbar Disc Cage 腰椎椎間盤融合器 | 67320 | FBZ003878001 | 衛署醫器製字第003878號 | 1. 據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。 2. 上下面為鈦金屬以加強初步和end plate的契合度及加強穩定度;鈦合金和骨質細胞的相容度極高及易與骨細胞結合在一起;中層為PEEK材質可達到減輕重量,以符合骨鬆症病患使用,又因材料可透視及掌握骨頭融合的狀況,具光學顯影,方便術後追蹤。 | 1. 若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期 2. 對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發炎期可能會有再次手術的風險 | 1. 初期穩定度優於健保給付品 2. 長期追蹤結果較無植入物失效的現象 3. 較無植入物沉陷的機率 |
| 455 | Combo Cervical Disc Cage頸椎椎間盤融合器 | 63360 | FBZ004070001 | 衛署醫器製字第004070號 | 1. 據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。 2. 上下面為鈦金屬以加強初步和end plate的契合度及加強穩定度;鈦合金和骨質細胞的相容度極高及易與骨細胞結合在一起;中層為PEEK材質可達到減輕重量,以符合骨鬆症病患使用,又因材料可透視及掌握骨頭融合的狀況,具光學顯影,方便術後追蹤。 | 1. 若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期 2. 對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發炎期可能會有再次手術的風險 | 1. 初期穩定度優於健保給付品 2. 長期追蹤結果較無植入物失效的現象 3. 較無植入物沉陷的機率 |
| 456 | Bone Filing Container 飛梭囊袋椎體固定系統 | 69960 | FBZ003167001 | 衛署醫器製字第003167號 | 本產品針對椎體骨折(VCF)病症設計的植入物,此植入物為一囊袋形態產品可填充各式骨水泥或人工骨,可撐開囊袋以達到椎體復位的效果,並可防止及避免骨水泥外洩造成神經傷害。運用此產品可讓病患減少臥床住院的時間,提早回復正常生活及工作。 | 對植入物過敏之病患,請謹慎考慮使用 | 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 |
| 457 | 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品-凝膠1cc | 25200 | FBZ028600002 | 衛部醫器輸字第028600號 | 1. 具有骨誘導、骨引導作用,以達到骨生長效果 2. 無論硬骨或鬆質骨,使用DFDBA(本特材)其長骨情形與自體骨最雷同 3. 本特材因含有微量骨形成蛋白,可加速成骨作用 4. 不須為了植骨而於另處取骨補骨缺損 | 若保存不當成骨速度較不如預期 | 1. 骨組織生長速度較快 2. 患處不易有軟組織長入 |
| 458 | 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品-凝膠3cc | 50400 | FBZ028600003 | 衛部醫器輸字第028600號 | 1. 具有骨誘導、骨引導作用,以達到骨生長效果 2. 無論硬骨或鬆質骨,使用DFDBA(本特材)其長骨情形與自體骨最雷同 3. 本特材因含有微量骨形成蛋白,可加速成骨作用 4. 不須為了植骨而於另處取骨補骨缺損 | 若保存不當成骨速度較不如預期 | 1. 骨組織生長速度較快 2. 患處不易有軟組織長入 |

價格如有異動，以本院最後異動之價格為主

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|-------------------------------|-------|--------------|----------------|--|---|--|
| 459 | 迅弗斯"去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠1cc | 25200 | FBZ028600005 | 衛部醫器輸字第028600號 | 1. 具有骨誘導、骨引導作用，以達到骨生長效果 2. 無論硬骨或鬆質骨，使用DFDBA(本特材)其長骨情形與自體骨最雷同 3. 本特材因含有微量骨形成蛋白，可加速成骨作用 4. 不須為了植骨而於另處取骨補骨缺損 | 若保存不當成骨速度較不如預期 | 1. 骨組織生長速度較快2. 患處不易有軟組織長入 |
| 460 | 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠3cc | 50400 | FBZ028600006 | 衛部醫器輸字第028600號 | 1. 具有骨誘導、骨引導作用，以達到骨生長效果 2. 無論硬骨或鬆質骨，使用DFDBA(本特材)其長骨情形與自體骨最雷同 3. 本特材因含有微量骨形成蛋白，可加速成骨作用 4. 不須為了植骨而於另處取骨補骨缺損 | 若保存不當成骨速度較不如預期 | 1. 骨組織生長速度較快2. 患處不易有軟組織長入 |
| 461 | 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠5cc | 86400 | FBZ028600007 | 衛部醫器輸字第028600號 | 1. 具有骨誘導、骨引導作用，以達到骨生長效果 2. 無論硬骨或鬆質骨，使用DFDBA(本特材)其長骨情形與自體骨最雷同 3. 本特材因含有微量骨形成蛋白，可加速成骨作用 4. 不須為了植骨而於另處取骨補骨缺損 | 若保存不當成骨速度較不如預期 | 1. 骨組織生長速度較快2. 患處不易有軟組織長入 |
| 462 | KYO87愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組-長釘組-自付差額碼 | 68600 | FBNG1052719R | 衛署醫器製字第005271號 | 1. 依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀，可減少手術時間，降低感染機會。 | ● 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。 ● 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 ● 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ● 植入物而引起的疼痛。 | 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈮(6Al4V Ti)鈦合金：。限動蓋專利設計，可增加互鎖機制穩定性。螺葉刀或拉力螺釘兩種螺釘設計，可依照患者情形做適當使用。 |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------------|---|---|--|
| 463 | 愛派司克氏骨針系統組/螺牙克氏骨針(鈦合金) | 21000 | FBZ005724001 | 衛部醫器製字第005724號 | <p>1. 本器材為鈦合金材質，生物相容性佳，具有高抗疲勞強度。</p> <p>2. 依骨折類型不同，設計出各種尺寸，符合人體骨頭需求。</p> <p>3. 前端具有螺牙設計，更能增強固定效果。</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時</p> | <p>1. 鈦合金材質，ASTMF136ELI醫療等級的六鋁四鈦鈦合金：</p> <p>(1)具有抗疲勞強度</p> <p>(2)高生物相容性</p> <p>(3)在人體內有高抗腐蝕強度。</p> <p>(4)相較於健保品項產品，本公司品項可不必拔除。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------|-------|--------------|----------------|---|--|--|
| 464 | 愛派司克氏骨針系統組/克氏骨針(鈦合金) | 18000 | FBZ005724002 | 衛部醫器製字第005724號 | <p>1. 本特材為鈦合金材質，生物相容性佳，具有高抗疲勞強度。</p> <p>2. 依骨折類型不同，設計出各種尺寸，符合人體骨頭需求。</p> <p>3. 前端具有螺牙設計，更能增強固定效果。</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折</p> | <p>1. 鈦合金材質，ASTMF136ELI醫療等級的六鋁四鈦鈦合金：</p> <p>(1)具有抗疲勞強度</p> <p>(2)高生物相容性</p> <p>(3)在人體內有高抗腐蝕強度。</p> <p>(4)相較於健保品項產品，本公司品項可不必拔除。</p> |

| 項次 | 名稱 | 價格 | 健保局列管代碼 | 衛署許可證字號 | 產品特性 | 副作用 | 與健保給付之療效比較 |
|-----|----------------------|-------|--------------|----------------|--|---|---|
| 465 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統/骨盆鎖定骨板 | 73200 | FBZ003129040 | 衛部醫器製字第003129號 | <p>鈦合金材質製造(Ti6Al4V)。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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，節省接骨治療手術時間，有助病患康復。</p> | <p>1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。</p> <p>2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。</p> <p>3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。</p> <p>4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時</p> | <p>● 相對於健保給付的傳統骨釘骨板，自費的「鎖定式骨板」的洞口具，有螺紋骨釘栓進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，明顯分擔骨頭的支撐力，結構角度穩定、不易鬆脫。其與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、保存血液供應、加速骨骼癒合，大幅降低住院時間。目前健保不給付鎖定式加壓骨釘骨板。</p> |
| 466 | 愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組 | 72000 | FBZ005728001 | 衛部醫器製字第005728號 | <p>愛派司亞洲脛骨髓內釘具有優於傳統髓內釘的斜行交鎖螺釘固定，即成角穩定交鎖系統(ASLS)，可以同時增強骨折斷端軸向和橫向的穩定性。治療脛骨複雜骨折具有固定牢靠，手術創傷小，手術時間短等優點，是治療脛骨複雜骨折比較理想的內固定方法。</p> | <p>1. 植入物變形或失效的起因在於規格選擇錯誤或內固定過度負荷。</p> <p>2. 骨癒合延緩起因於血液循環障礙。</p> <p>3. 植入物引起的疼痛或不適感。</p> | <p>依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀，可減少手術時間，降低感染機會。</p> |