

漢銘基督教醫院 (代號: 1137010051) 自費特材項目公告

最新修訂日期: 115年06月01日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
BBY002663001	大古士檢體袋(腹腔鏡手術用)5*7' EB-0507 Lagis Laparoscopic Endo-bag 10pcs/盒	衛署醫器製字第002663號	1.袋口有帶線抽繩,醫師將檢體放入袋內後,可利用留置肚子外的線端配合將袋口束起來,以避免檢體外漏感染組織。待手術最後再將取物袋拉出即可。 2.本產品袋口抽繩材質為鋼絲線,具有良好之彈性,放入腹腔內後可自行開口,以便於使用。	無	無	使用本產品須有充分操作知識的了解及接受過充分培訓的醫師(合格醫師)來使用之。	無	1100
BBY012498001	Endo Bag #250-40	衛署醫器輸字第012498號	可以防止液漏以及隔離並裝盛感染性檢體	無相同之健保給付品項	請勿經由穿刺套管或器械握柄拉出檢體袋	此器械是針對單一病患所設計,重複使用或對此器械加工,可能會引起器械失效或是因此傷害病患,也可能引起汙染及病患感染的風險	無	1350
BBY020233001	CD001Applied Inzii retrieval system 10mm 4*5' 225ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器輸字第020233號	用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用	無類似健保品項	表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎	遵醫囑使用	無	4375
BBY020233002	CD004 Applied Inzii retrieval system 12/15mm 7.5*9.5" 1600ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器輸字第020233號	用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用	無類似健保品項	表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎	遵醫囑使用	無	6500
FBZ002074013	Reconstruction Locking Plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE 鑄鈦骨釘骨板植入物:重建鎖定骨板(Ti)	衛署醫器製字第002074號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0324302V2	50000
FBZ002074014	Dynamic compression plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE 鑄鈦骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定制骨板	衛署醫器製字第002074號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0224350V2	50000
FBZ002884010	Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-X) 10ml 奧斯古骨填充裝置-拜爾艾斯	衛署醫器製字第002884號	骨傳導性,骨誘導性,可注射,內聚力強,無機鹽類	具骨誘導性,骨導性及高強度等特性,可同時促進骨質修復及骨生長	傷口併發症,植入部位組織的萎縮或骨骼變形	1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位 2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位 3.不會或不能遵照指示的患者 4.切勿重複使用與消毒	FBA04HT043PQ	40000
FBZ003129016	0602-0000-02(2H, 74mm) "愛派司" 腓骨遠端外側鎖定制骨板 (左) Distal Fibula Double Hooked Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	1.專利型鉤狀設計 2.亞洲骨骼解剖曲率尺寸設計 3.獨特韌帶聯合處骨釘(Syndesmotic Screw)設計	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性: 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	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。 2.神經與血管損傷:植入關節板時,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。 3.骨折延遲癒合與骨不癒合: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。 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,寧可晚一些時間再拆除。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清,請勿使用。 ●若產品包裝不完整,請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞,術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問,請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	FBP02015XNY2	61200
FBZ003129020	0002-0000-02(2H, 50mm) "愛派司" 遠端鎖骨解剖型鎖定制骨板 (左) Distal Clavicle Anatomical Spiral Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	1.解決軟組織與鎖骨內固定的勒傷風險 2.鎖骨CAS骨板主要好處在於骨板外型從關節面的正上方至前側螺旋,降低需要側向彎曲成S形狀的困難。骨板強度降低,手術時間延長,另外尾端貼心的設計為重建形狀骨板外型 3.CAS亞洲曲率設計	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性: 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	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。 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。 3.骨折延遲癒合與骨不癒合: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。 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,寧可晚一些時間再拆除。 5.植入物破壞:可能因不當之外力或活動,導致植入物斷裂或變形。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清,請勿使用。 ●若產品包裝不完整,請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞,術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問,請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	FBP02015XNY2	61200

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ003994001	SYNTEC Bone Plate System-Titanium upper extremity locking Plate 亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬上肢鎖定骨板	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點-1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨骼鎖定制式鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載強度,穩定骨折,用於人體各部位骨折,粉碎性骨折,爆裂性骨折,可達到最佳固定效果,搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨骼未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	FBP03023XNY2	60000
FBZ003994002	SYNTEC Locking plate System-Titanium small locking plate system 亞太醫療鎖定制式骨板系統-鈦金屬小骨鎖定制式骨板	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點-1:鎖定制式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨骼鎖定制式鋼板,採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力,乘載強度,穩定骨折,用於人體各部位骨折,粉碎性骨折,爆裂性骨折,可達到最佳固定效果,搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨骼未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	FBP03022XNY2	38000
FBZ004530001	Superior Anterior Clavicle Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鈦鈦解剖型骨板系統:解剖型前鎖骨骨板	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0324302V2	54000
FBZ004530002	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM:Clavicle Hook Plate "鈦鈦"解剖型骨板系統:解剖型鎖骨鈎(4C310R02、4C310R03、4C310R04、4C310R05、4C310L02、4C310L03、4C310L04、4C310L05、4C311R02、4C311R03、4C311R04、4C311R05、4C311L02、4C311L03、4C311L04、4C311L05)	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0124131V2	49400
FBZ004530003	Proximal Tibial Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鈦鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0324031V2	67000
FBZ004530008	Proximal Humeral Plate A type INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鈦鈦解剖型骨板系統:解剖型肱骨近端A型骨板	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0324181V2	65000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ004530012	Distal Femoral Plate INTA(ANATOMY PLATE SYSTEM)總鈹解剖型骨板系統:解剖型股骨遠端骨板	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨節解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1. 植入物可能造成不舒服的感覺 2. 因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3. 某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0224350V2	67000
FBZ004530014	Distl Volar Radius Locking Plate INTA(ANATOMY PLATE SYSTEM)總鈹解剖型骨板系統:橈骨遠端掌側鎖定骨板	衛部醫器製字第004530號	其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨節解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1. 植入物可能造成不舒服的感覺 2. 因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3. 某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0324623V2	57000
FBZ004676005	ReBorn Essence Nova spinal fix two level 諾瓦脊椎微創二節	衛部醫器製字第004676號	本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	FBSF180001RK	93000
FBZ004676006	ReBorn Essence Nova spinal fix three level 諾瓦脊椎微創三節	衛部醫器製字第004676號	本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	FBSF180002RK	130000
FBZ005475002	GS031010 10*10*10mm 微醫膠原蛋白人工骨替代物 Wiltrom Collagen Bone Graft Substitute	衛部醫器製字第005475號	產品於單一缺損部位之填補體積應小於30毫升，在骨節修復過程中會被人體自身新生骨組織吸收置換，亦可混和自體骨髓使用。	產品多孔隙的外型特色能使新生骨質順利生長進入本產品孔隙，其吸收速率與新生修復的速率趨於一致 1. 良好生物相容性 2. 操作特性佳 3. 具骨引導特性 4. 具可吸收特性	不適用於自體骨移植區域或部分區域骨發炎	當病患產生蕁麻疹、假性喉頭炎、搔癢症、紅斑或其他過敏反應，應當立即停止使用或是由傷口處取出。	FBA041000NSI	24000
FBZ005698002	C0401-0000-02(2H 52mm) Periarticular-Distal Radius RAF Locking Plate 愛派司關節面解剖曲率-橈骨遠端內側解剖型鎖定骨板	衛部醫器製字第005698號	1)骨板亞洲曲率：利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭，設計出最符合各關節形狀的骨板，符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染。 (2)骨釘功能角度專利設計：新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計，利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片，加強骨折復位的穩定性，增加骨頭癒合機會。 (3)骨板有低薄之設計：傳統的骨板在關節面較厚，容易擠壓刺激軟組織，造成病人異物感及疼痛，愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 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	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，待傷口感染癒後再用骨內固定治療。 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。 3. 骨折延遲癒合與骨不癒合：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，而未採取相應治療措施時，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，寧可晚一些時間再拆除。 5. 植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入物斷裂或變形。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清，請勿使用。 ●若產品包裝不完整，請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞，術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問，請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	FBP032411NSI	65000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ005929006	"愛派司"跟骨外側遠端鎖定骨板除錯板 (左)(SMALL, 58mm)1202-0000-01Distal Calcaneus Locking Plate	衛部醫器製字第005929號	1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出最符合各關節形狀的骨板, 符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。 (2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。 (3)骨板有低薄之設計: 傳統的骨板在關節面較厚, 容易擠壓刺激軟組織, 造成病人異物感及疼痛, 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性: 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	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, 待傷口感染癒後再用骨內固定治療。 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。 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。 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, 寧可晚一些時間再拆除。 5. 植入物破壞: 可能因不當之外力或活動, 導致植入物斷裂或變形。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清, 請勿使用。 ●若產品包裝不完整, 請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞, 術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問, 請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	FBP03022XNY2	63600
FBZ006021001	"SYNTEC" Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System 亞太醫療"多角度鎖定加壓遠端骨板系統	衛部醫器製字第006021號	本產品使用為醫療及純鈦, 鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138, ASTM136標準規範之要求自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節, 手術中選定不同部位鋼板, 密合骨折部位, 達到穩定固定效果, 好恢復活動。	骨釘骨板是最常用於科技的進步, 新一代的骨用骨板來治療骨折的內固定物, 尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折, 隨著骨質疏鬆的患者增加, 常因車禍, 跌倒... 等意外造成粉碎性骨折, 骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難, 傳統骨釘骨板: 無螺紋互鎖式功能, 厚度較厚, 需要人工凹折骨板來符合股頭形狀, 傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 釘骨板在近幾年陸續研發出來, 它們至少包括以下或多個特點: 1: 鎖定式設計; 2: 符合骨頭解剖學上的形狀; 3: 以鈦合金材質製成, 較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨板3D解剖形狀, 區分左右不同骨板構造, 依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入, 可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞, 因此可維持最高強度的結構剛性, 專為人體骨質鎖定鋼板, 採用 美國 德國醫療用鈦合金材質製成, 生物相容性最高, 可避免異物感, 多角度螺釘抓取, 具有固定強度並有塑型功能, 螺釘採用漸進式螺紋間距設計, 大幅提升骨頭抓附能力, 承載強度, 穩定骨折, 用於人體各部位骨折, 粉碎性骨折, 爆裂性骨, 可達到最佳固定效果, 搭配輕薄低觸感結構容許不二次手術移除	1. 身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象, 如骨質不佳, 先前有感染者 2. 注意病患是否有金屬過敏 3. 骨骼未成熟之病患	1: 患者有金屬過敏性或過度肥胖者, 不得使用本產品 2: 本產品不可與其他廠牌混合使用, 不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用, 手術中, 產品損傷則不可使用, 次產品不重複使用於人體內	FBP03027XNY2	59000
FBZ006528004	4R305L03-4R306R09 Intai VA Distal Radius Volar Plate 總鈦解剖型萬向橈骨遠端掌側骨板	衛部醫器製字第006528號	本產品需採用驗證過的滅菌方法	本產品為根據人體骨解剖外型設計製作, 其形狀更加符合骨關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織復位。本產品以Ti6Al4V製成, 其骨板設計以多角度鎖孔, 可提供不同鎖孔角度之需求。	手術醫師應在手術前將下列可能發生的不良影響告知病患。 1. 因植入物會產生應力遮蔽效應, 會使骨質密度降低, 植入時間愈長, 影響愈大。 2. 因個人體質差異, 有可能發生延遲癒合或不癒合情況。 3. 某些患者可能對植入物產生排斥現象。 4. 可能發生延遲癒合或不癒合, 使植入物斷裂。 5. 植入物可能造成不舒服的感覺。 6. 為矯正不良影響, 額外的手術可能是必要的。	1. 如無特別指明, 本產品需採用驗證過的滅菌方法 (如國際標準 ISO 17665) 進行滅菌, 分二種滅菌方式: (1) 一般條件-溫度: 121-126°C (247- 258°F), 滅菌時間: 30分鐘。 (2) 真空條件-溫度: 132-135°C (270- 275°F), 滅菌時間: 8分鐘。 2. 植入物之植入手術涉及內科、外科及植入物之機械和冶金方面相關知識, 合格之骨科醫師才可為病人進行手術。手術醫師應對此植入物及技術手冊有充分的研究與訓練, 確實掌握此植入物的效能及限制因素。 3. 植入物受限於植入空間, 其截面積遠小於人骨, 且無再生修補能力, 故會因金屬疲勞而斷裂, 患者手術後必須遵醫生的囑咐, 注意適當之活動量, 過大的活動量會導致植入物之鬆弛、彎曲、移位或斷裂, 以致於需要再次開刀矯正。 4. 若骨折延遲癒合或沒有癒合, 植入物長期承受負荷, 會因金屬疲勞而斷裂。故病患必須遵醫囑咐, 定期追蹤癒合狀況。 5. 植入物使用後, 即使外觀完好, 但因其上之可能小缺損或內部應力, 而造成其破壞, 絕不可再重複使用。 6. 不同金屬之植入物在體液中會因電位差, 產生腐蝕結果, 因此針對同一患者必須選用相同材	無	62400
FBZ006664001	5g FR050 FullRich Bone Substitute富樂奇人工骨	衛部醫器製字第006664號	在骨組織中可逐漸被人體吸收並由新生骨取代, 達成骨損傷修復目的。	能提供不同型態的使用方式及更好的骨生長效果。	植入物毀損轉移外觀輪廓變形 植入部位組織萎縮 水腫、紅腫及發炎反應	粉劑與水劑混合攪拌後, 十分鐘內需施用完畢, 材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位 添加水劑與建議量相差甚多, 將會影響其物理性質及施用便利性 施用前應將材料混合均勻, 且應待出血狀況控制後再予以施用, 否則過多 異體容易影響癒效	FBA04FM05CLB	28000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ006664002	5g FR050 FullRich Bone Substitute富樂奇人工骨	衛部醫器製字第006664號	在骨組織中可逐漸被人體吸收並由新生骨取代，達成骨損傷修復目的。	能提供不同型態的使用方式及更好的骨生長效果。	植入物毀損導致外觀輪廓變形 植入部位組織萎縮 水腫、紅腫及發炎反應	粉劑與水劑混合攪拌後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位 添加水劑與建議量相差甚多，將會影響其物理性質及施用便利性 施用前應將材料混合均勻，且應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多 異體容易影響療效	FBA04FM05CLB	40000
FBZ006926001	(lcc PB-00010) XeliteMed CeraOss Bioactive Synthetic Putty 孛力美賽諾斯生物可吸收骨替代材料	衛部醫器製字第006926號	本產品具骨引導性(Osteoconductive)，在骨組織中可逐漸被人體吸收並由新生骨取代，達成骨損傷修復目的。	1. 健保給付品項不含生物活性玻璃，本產品含生物活性玻璃，可加強骨修復效果。 2. 健保給付品項無法塑型且無抗沖刷能力，本產品可依臨床需求進行塑型且具抗沖刷能力。 3. 健保給付品項於骨缺損處無法緊密貼合周圍骨組織，本產品可與植骨處周圍骨組織緊密貼合，減少空隙。	1. 手術部位的骨體發生變形 2. 傷口併發症：水腫、血腫、手術部位受損、傷口感染、骨骼破裂以及其他手術過程常見的併發症 3. 植入物失去、前突和/或移位 4. 植入部位組織萎縮	1. 本產品僅供單次使用，使用時應保持在無菌環境下植入患者體內。 2. 本產品不適合被使用於荷重部位，因此填補部位如需求承受力，需藉助各種內外固定器械系統支撐，使產品達到更穩定的固定效果。 3. 本產品應由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫師使用，本產品不可用來穩定固定螺釘。 4. 本產品植入缺損處時，需儘可能與骨體有最大接觸面積，並填充足量的體積於缺損處，避免材料產生滑動。 5. 若患部有大量出血傷口，需待出血狀況控制後再使用本產品，過多體液可能會影響療效。	FBA04FM05CLB	42300
FBZ007513002	Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Surface 超耐摩膝關節襯墊	衛署醫器輸字第007513號	1. 本產品為超高分子聚乙烯有高度抗耐磨的特性2. 可明顯減少80%的磨損3. 本品為十字韌帶取代型襯墊	具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率	無	與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同	FBKL17230NS2	51000
FBZ007529001	APS Slim-fit Distal Radius Locking Plate System 愛派司亞洲輕薄貼合型橈骨遠端鎖定骨板系統(純鈦)	衛署醫器輸字第007529號	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，加速骨癒合。 ◆鎖定骨板骨釘，結構角度穩定、不容易鬆脫，是骨質疏松的部位及粉碎性骨折的好工具。 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。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。 ◆□鎖定加壓骨板造型及手術器械均設計來配合微創經皮骨折復位鋼釘內固定手術，手術傷口小且美觀、失血少、感染率低、康復較快。	相對於健保給付的傳統骨釘骨板，自費的「鎖定式骨板」的洞工具，有螺紋骨釘控進骨頭後，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。其與骨板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。	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。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。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。 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，寧可晚一些時間再拆除。 5. 植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入物斷裂或變形。	1. 本產品不可重複使用。2. 產品標示不清，請勿使用。3. 使用前先取出植入物，以高溫高壓滅菌。	FBS0115T354J	73700
FBZ007815004	Synthes LC-LCP sys. 3.5mm 鎖定加壓骨板組	衛署醫器輸字第007815號	STNTHESES植入物標識所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨體變性而設計，它能改善： 1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2. 依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3. 維持骨體與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞工上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏松加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 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障礙 4. 植入物而引起的疼痛	1. 保護存放中的植入物與器械免受機械性傷害 2. 所有的組合物件均以個別包裝供應 3. 使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP023215NS9	32160
FBZ007815005	Synthes LC-LCP 4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	STNTHESES植入物標識所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨體變性而設計，它能改善： 1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2. 依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3. 維持骨體與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞工上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏松加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 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障礙 4. 植入物而引起的疼痛	1. 保護存放中的植入物與器械免受機械性傷害 2. 所有的組合物件均以個別包裝供應 3. 使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP023215NS9	32160
FBZ007815012	Synthes LCP Distal Humeral Plate sys. 3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板組	衛署醫器輸字第007815號	STNTHESES植入物標識所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨體變性而設計，它能改善： 1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2. 依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3. 維持骨體與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞工上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏松加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 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障礙 4. 植入物而引起的疼痛	1. 保護存放中的植入物與器械免受機械性傷害 2. 所有的組合物件均以個別包裝供應 3. 使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP032418NS1	55000
FBZ007815013	Synthes Philos proximal humerus plate sys. 3.5mm 肱骨上端鎖定加壓骨板組	衛署醫器輸字第007815號	STNTHESES植入物標識所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨體變性而設計，它能改善： 1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2. 依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3. 維持骨體與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞工上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏松加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 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障礙 4. 植入物而引起的疼痛	1. 保護存放中的植入物與器械免受機械性傷害 2. 所有的組合物件均以個別包裝供應 3. 使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP023205NS9	55000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ007815015	Synthes LCP for Distal Femur sys. 遠端股骨鎖定加壓骨板組	衛署醫器輸字第007815號	STYNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨骼變性而設計。它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定，不易鬆脫，且與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組合物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP023205NS9	78000
FBZ019261001	"Synthes" LCP Dynamic Hip Plate System" 信地思"鎖定加壓髖部骨板系統04.224.202:04.224.384	衛署醫器輸字第019261號	1.降低解剖或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應	鎖定加壓髖部骨板系統能抗旋轉及避免骨釘外露情形，針對骨質疏鬆病患較穩固性。鈦合金材質對人體排斥性較低。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙	使用前需滅菌	FBDO0281CNS1	68400
FBZ019480005	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 0.5cc補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨癒合生成率。	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取消菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	FBA04HT021PQ	12500
FBZ019480006	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 1cc補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨癒合生成率。	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取消菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	FBA04PB005YG	24300
FBZ019480007	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 2.5cc補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨癒合生成率。	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取消菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	FBA04PB005YG	52000
FBZ019480008	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 5cc補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性製程生產，經確效可去活性的病毒包括：HIV-1型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之，達到非常好的骨癒合生成率。	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取消菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	FBA04PB005YG	78750
FBZ019735001	Synthes Clavicle Hook plate sys. 3.5mm鎖骨鉤骨板組	衛署醫器輸字第019735號	STYNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨骼變性而設計。它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	治療肩峰鎖骨關節脫位或是鎖骨骨折的病患	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組合物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP032451NS1	32160

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ019750001	艾克曼解剖貼附骨板系統互鎖式-骨盆系統Acumed Congruent Bone Plate System Locking plate-Pelvic System	衛署醫器輸字第019750號	此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性高，可避免異物感，經薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，區分左右邊，依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於骨盆骨板固定系統，多角度的螺釘抓取，兼具固定強度並有塑型功能。	健保給付品為一般不銹鋼材質骨板，厚度較厚，生物相容性不足，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，鈦合金材質，生物相容性高，異物感低，搭配輕薄低觸或結構容許不二次手術移除。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物的移位與鬆脫。對外來植入物產生金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物或手術創傷造成神經或是軟組織的損害、骨疝或骨再吸收、組織壞死或是傷口不充分癒合。	植入物不可重複使用。	FBP03245XNY2	91000
FBZ019793003	Synthes LCP Tibia plate sys. 4.5/5.0 mm 鎖定加壓近端胫骨骨板組	衛署醫器輸字第019793號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血流供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘旋進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫。加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 2. 過敏反應肇因無法適應植入物材質 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4. 植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032401NS1	55000
FBZ020077001	Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System (AR-8920CDS、AR-8921CDS、AR-8926SS、AR-8926T) "艾思瑞斯" 泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	此產品可用於胫骨與腓骨間syndesmosis之微動固定，植體植入後不需要再次拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，胫骨腓骨分離風險較小，減低不正常復位的風險，病患術後復原較快。	使用傳統的syndesmosis screw，植體植入六週後，骨釘需要再拔除，因此需要二次手術。在完全負重的狀態下斷釘及骨釘鬆弛的風險較大，所以胫骨腓骨分離風險較大。	1. 深層或表面的感染。2. 對植入的材料過敏或有其他的反應。	1. Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。 2. 手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。 3. 植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。 4. 任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。 5. 手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入的成功是非常重要的考量。 6. 任一內固定器材絕不可再次使用。 7. 植入物不可重複滅菌使用。 8. 請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。 9. 已植入的固定物不可以重複使用。 10. 請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。	FBP09510SNY2	42000
FBZ020077003	(AR-2257 Arthrex) Tight-Rope Syndesmosis Repair System-AC Tightrope 艾思瑞斯 泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	1. 本特材除可以單獨用於肩鎖關節重建，亦可搭配locking plate一同使用，其效果優於單獨使用locking plate，可增加骨折癒合率。 2. 使用本特材對軟組織傷害小，無炎癥反應之副作用，以外亦不需再次開刀拔除植入物。	使用傳統骨板搭配骨螺絲固定：1. 傷口破壞大，組織破壞多。2. 異物感較重，易造成肩膊僵硬活動度降低，且需再次開刀移除植入物。3. 負載力較差，可能因過度負重或二次撞擊而造成植入物錯位	1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其他的反應。	1. Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器的需要相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。 2. 手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。 3. 植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。 4. 任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。 5. 手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。 6. 任一內固定器材絕不可再次使用。 7. 植入物不可重複滅菌使用。 8. 請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。 9. 已植入的固定物不可以重複使用。 10. 請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。	FBS01037XNY2	45000
FBZ020077007	AR-8919DS 艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱固定懸吊鈕Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Mini Tight Rope	衛署醫器輸字第020077號	此產品可供腕掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resection(第一腕骨切除)術後拇指指力之支撐，保留拇指部份活動範圍，不需二次手術取出，活動舒適度較佳，不需二次手術取出植入物，併發症發生機率也較少。	與健保品比較，迷你型肌腱固定懸吊鈕，保留拇指的部份活動範圍。不需二次手術移除植入物，減少手術造成的組織破壞。微動固定，降低斷釘、位移及骨釘鬆弛的潛在風險。	深層或表面的感染。對植入物的材料過敏或有其他的反應。	骨科手術對骨骼未完全發育之患者需做詳細的身體評估，任何植入物均應避免橫越、干擾或傷害患者的骨骼生長板。	FBS01038XNY2	47000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ021308001	Linvatec XO Button with continuous loop T5015/T5035 十字韌帶懸吊固定裝置	衛署醫器輸字第021308號	懸吊固定裝置是用來將肌腱固定到骨頭的單次使用鈦植體。本產品並包含一個以 Dyneema Purity 超高分子量聚乙烯材質製成的連續環線 (continuous loop)，有各種不同尺寸以提供不同的骨通道長度使用來方便將軟組織固定到本裝置。XO Button裝置預先裝配5號聚酯及 3-4號Hi-Fi操作線。	健保目前不給付懸吊固定裝置，傳統前後十字韌帶重建手術只依靠健保給付之螺絲將自體移植骨固定於股骨髌骨隧道內，此固定方式常發生術後移植骨容易鬆脫之情事；而懸吊固定裝置乃是將自體移植骨置於懸吊固定裝置之連續環線上，再以操作線將懸吊固定裝置拉至股骨骨皮質外固定，可減少術後移植骨易鬆脫之情事發生！故建議使用自費懸吊固定裝置。	1.潛在手術感染，包括深處與表面。 2.潛在過敏以及其他對鈦、聚乙烯或聚酯的過敏或反應。	1.假如外側皮膚層到通道孔距離少於30mm，請勿使用懸吊固定裝置。 2.在實施第二次手術期間，任何移除固定器材決定必須考量額外的手術程序對病患的潛在風險。移除植體後必須進行適當的術後管理。 3.必須給病患關於懸吊固定裝置的詳細使用說明和限制。 4.請勿使用過期的產品。 5.正確測量骨通道槽的深度是必須的，以確保骨槽?餘足夠的軟組織供治療。	FBS08C8000LV	15000
FBZ021711007	歐特美手部骨板系統 1.6mm 髌骨鎖定骨板 333-1620/1.6mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、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人體解剖學角度，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。專利的解剖型骨板搭配多重角度的鎖定骨螺釘，固定後不影響關節的活動範圍。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。	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。 健保給付品項為不鏽鋼材質，生物相容性較差。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。需要緊壓骨頭固定骨折，易造成骨膜供血不足，較易影響癒合。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，影響生活品質。	植入物變形或失效可能因為植入物選擇過小或受到高作用壓力。過敏反應可能因為對鈦金屬或不鏽鋼敏感。癒合緩慢可能因為患者血液循環系統障礙	1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠充份熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護，病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。 2.外科醫師必須能合理的判斷以決定於特定的適應症使用何種植入器材和器械。 3.本系統不適用於承受過多異常的機械性能應力。 4.本系統僅提供暫時性的固定，直到骨頭生成。 5.每一次的手術都可能需要使用到本系統所有的植入器材和器械。在每一個植入操作階段，若無法使用專屬和特定的器械，可能影響植入物的完整性，而造成器材的提早失敗及對病人的後續傷害。失敗的器材會需要再次手術與移除。 6.使用之前，必須小心地檢視本系統植入器材。 7.於每一個手術前、後，必須檢視器械以確保它們是在合適的操作狀態。不應使用不良、受損或可疑的器械。它們應被替換並送回原廠處置或修補。 8.鑽頭、骨板放置容器和K-鋼線為僅供單次使用器械。使用適當的引導鑽來鑽孔。 9.多次以螺絲起子頭銜接骨螺釘的十字槽，可能引起其留存力的喪失。	FBP03246NNS1	45000
FBZ021711018	歐特美手部骨板系統 2.4mm 髌骨鎖定骨板 333-2410/2.4mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、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人體解剖學角度，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。專利的解剖型骨板搭配多重角度的鎖定骨螺釘，固定後不影響關節的活動範圍。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。	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。 健保給付品項為不鏽鋼材質，生物相容性較差。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。需要緊壓骨頭固定骨折，易造成骨膜供血不足，較易影響癒合。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，影響生活品質。	植入物變形或失效可能因為植入物選擇過小或受到高作用壓力。過敏反應可能因為對鈦金屬或不鏽鋼敏感。癒合緩慢可能因為患者血液循環系統障礙	1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠充份熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護，病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。 2.外科醫師必須能合理的判斷以決定於特定的適應症使用何種植入器材和器械。 3.本系統不適用於承受過多異常的機械性能應力。 4.本系統僅提供暫時性的固定，直到骨頭生成。 5.每一次的手術都可能需要使用到本系統所有的植入器材和器械。在每一個植入操作階段，若無法使用專屬和特定的器械，可能影響植入物的完整性，而造成器材的提早失敗及對病人的後續傷害。失敗的器材會需要再次手術與移除。 6.使用之前，必須小心地檢視本系統植入器材。 7.於每一個手術前、後，必須檢視器械以確保它們是在合適的操作狀態。不應使用不良、受損或可疑的器械。它們應被替換並送回原廠處置或修補。 8.鑽頭、骨板放置容器和K-鋼線為僅供單次使用器械。使用適當的引導鑽來鑽孔。 9.多次以螺絲起子頭銜接骨螺釘的十字槽，可能引起其留存力的喪失。	FBP03246NNS1	45000
FBZ022283001	NCB Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plate System恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組	衛署醫器輸字第022283號	斜 3個 Screw Hole 設計：左右Screw Hole可讓螺釘橫跨關節植入物鎖在骨頭上。中間Screw Hole可鎖半螺釘再搭配鋼圈固定。螺釘有30度的角度可以選擇，可以避免打到關節植入物。螺釘由2個機制構成：先加壓再鎖定。鋼板也可以避免直接加壓於骨外膜上，減少傷害骨外膜，增加骨癒合速度。	斜 3個 Screw Hole 設計：左右Screw Hole可讓螺釘橫跨關節植入物鎖在骨頭上。中間Screw Hole可鎖半螺釘再搭配鋼圈固定。螺釘有30度的角度可以選擇，可以避免打到關節植入物。螺釘由2個機制構成：先加壓再鎖定。鋼板也可以避免直接加壓於骨外膜上，減少傷害骨外膜，增加骨癒合速度。	無	無	FBP023215NS9	88000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ022346001	KyphoPak Tray KPT1502 凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	“美敦力”凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置。用以治療初次骨折。	本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷；凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，配合骨水泥低壓灌注器可安全將骨水泥注入椎體，減少骨水泥滲漏。	不良事件 使用此裝置可能引發不良事件包括： • 神經傷害，包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿剌 • 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症 • 血胸或氣胸 • 深層或表淺之傷口感染 • 意外形成穿剌傷口，包括血管穿剌與硬腦膜破裂。 • 流血或出血 • 血腫 • 疼痛	• 本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織。請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受污染的風險且可能造成病人感染或交叉感染。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。 • 在操作裝置前，詳細閱讀使用說明與以下注意事項，這點相當重要。 • 若包裝已打開或毀損，請勿使用，因為產品完整性(包括無菌狀態)可能已遭破壞。 • 請在包裝標示的使用期限前，使用此裝置。 • 請勿使用已損壞之產品。使用前，請檢查裝置與包裝，確認並未出現毀損。 • 若未接受適當使用訓練，請勿使用本產品。使用此裝置之醫生，應熟悉特定解剖構造的生理學與病理學，並已接受特定外科技術訓練。 • 僅可使用提供高品質影像放射線設備，透過螢光透視觀察來操作此裝置。 • 椎弓根的寬度至少需要5公釐，方可經由椎弓根進入椎體。插入器械時，需經由核磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)掃描或其他造影方法，確實瞭解插入部位之大小。 • 請勿將本裝置接上任何電源(或任何其他電力來源)來操作。僅限使用手動操作本裝置。 • 明確禁止所有供日後使用的修理、翻修、修	NES010804TAG	78000
FBZ022381001	(BMK15-1、BMK20-1 BM)Guardian Inflatable Bone Expander System/Single Catheter佰門骨撐開系統/單囊	衛署醫器輸字第022381號	通過FDA 認可，Number：K111593(附件)。氣囊設計可有效將椎體壓迫骨折部位撐開，恢復椎體正常高度與生理曲線，解決患者疼痛問題。小切口手術達到良好的穩定脊椎效果，可幫助脊椎骨折處回復部分高度，降低脊椎畸形的角度。	相較傳統需往上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，佰門骨撐開器僅需約0.5cm傷口，手術中以導管注入骨水泥，可安全的引導骨水泥準確注入患部，避免骨水泥外漏。	無	不可將產品置於溫度太高或太低的環境中，避免存放在有化學或天然氣的場所	無	56000
FBZ022596001	Synthes Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate sys. 2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板組	衛署醫器輸字第022596號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘鎖進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1. 植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2. 過敏反應肇因無法適應植入物材質 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4. 植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032411NS1	55000
FBZ023041006	NovaBone bioglass Putty 2.5cm3 HF0602 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前流行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用	FBA04HT021PQ	28000
FBZ023041007	NovaBone bioglass Putty 5cm3 HF0605 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前流行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用	FBA04HT021PQ	43000
FBZ023041008	NovaBone syringe Putty 2.5cm3 HF1602(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前流行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用	FBA04HT021PQ	35000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ023041009	NovaBone syringe Putty 5cm ³ HF1605(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.此目前流行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用	FBA04HT021PQ	55000
FBZ023616001	Synthes LCP Tibia plate sys. 3.5mm 鎖定加壓遠端脛骨骨板組	衛署醫器輸字第023616號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘拴進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨骼接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032418NSI	55000
FBZ024032001	(04.115.750-851 Synthes)VA-LCP Volar Rim Radius plate 2.4多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統	衛署醫器輸字第024032號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘拴進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨骼接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032411NSI	63000
FBZ024051001	AR-8911DS Arthrex Mini Tight-Rope Repair sys 迷你泰若普肌腱固定懸吊組	衛署醫器輸字第024051號	此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resection術後拇指使力的支撐,且較傳統手術相比,傷口破壞較少,術後恢復較快,活動舒適度較佳,併發症發生也較少。	健保給付類似品項FBW01LX38NAE	1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。	1. Mini TightRope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板,而所有金屬金屬植入器,需使用相同的冶金構造,因此我們可提供不同的材質供選擇。 2.手術後至完全癒合前,植入物都需被保護。術後患者需醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物。 3.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人。 4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應該依照適當管理方法。 5.手術前作業過程,包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。 6.任一內固定器材絕不可再次使用。 7.植入物不可重複滅菌使用。 8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。 9.已植入的固定物不可以重複使用。 10.請勿將縫線部分暴露於有加熱器材上或受熱。	FBW01LX38NAE	35000
FBZ024782001	Synthes LCP Distal Fibula plates sys. 鎖定加壓遠端腓骨骨板組	衛署醫器輸字第024782號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘拴進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨骼接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032451NSI	55000
FBZ025050001	Vexim SpineJack Sys. KE001-006;TC05003-005;KP001-006 史派節克椎體支撐系統(整組)	衛署醫器輸字第025050號	微創方式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 造成心肺 功能不舒服	此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐壓迫性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體 止痛達到治療效果	發炎 出血 暫時性疼痛	注意產品有損或瑕疵請勿使用 請務必在X光下操作此產品 避免發生危險	FBA011200S2Z	125000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ025597001	HOWMEDICAN OSTEONICSTRIATHLON X3 TOTAL KNEE COMPONENT: PATELLA好美得卡奧斯得穿三項能整體膝關節組件-超高分子量聚乙烯髌骨組件	衛部醫器輸字第025597號	減少人工膝關節置換後的磨損，增進人工膝關節的使用期限。三次超耐處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限。特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，超耐磨墊片確實能夠保有最佳的分子結構。和傳統墊片相比，由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質超耐磨墊片更耐磨並且抗氧化能力更好，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，行得更放心。	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限。三次超耐處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限。特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，超耐磨墊片確實能夠保有最佳的分子結構。和傳統墊片相比，由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質超耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。	1. 患者對微細物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。 2. 一些患者在關節置換後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較為罕見。 3. 植入物組件位置不良或移動可能引起植入物的脫位或半脫位。 4. 外傷或固定失敗可能引起植入物鬆弛或移位。 5. 感染可能導致關節置換術失敗。	患者須注意修復術的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支撐全部體重。 需告誡患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或耐久性，植入物會由於過度活動或創傷而斷裂或損壞，而且裝置的使用壽命有限，未來可能需要更換。	FBKP15500NH1	38000
FBZ025597002	HOWMEDICAN OSTEONIC TRIATHLON X3 TIBIAL INSERT好美得卡奧斯得穿三項能整體胫骨內墊(超高分子量聚乙烯)	衛部醫器輸字第027634號	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限。三次超耐處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限。特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，確實能夠保有最佳的分子結構。由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質更耐磨並且抗氧化能力更好，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，行得更放心。	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限。三次超耐處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限。特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，超耐磨墊片確實能夠保有最佳的分子結構。和傳統墊片相比，由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質超耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。	1. 患者對微細物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。 2. 一些患者在關節置換後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較為罕見。 3. 植入物組件位置不良或移動可能引起植入物的脫位或半脫位。 4. 外傷或固定失敗可能引起植入物鬆弛或移位。 5. 感染可能導致關節置換術失敗。	患者須注意修復術的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支撐全部體重。 需告誡患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或耐久性，植入物會由於過度活動或創傷而斷裂或損壞，而且裝置的使用壽命有限，未來可能需要更換。		59600
FBZ026866001	Synthes VA LCP Elbow Plates System04.117.003;113;04.107.401;510;04.107.202;308信迪思多角度鎖定加壓肘骨板系統	衛部醫器輸字第026866號	1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭斷段之重建 2. 依照局部生物機械要求，穩定內部接合 3. 維持骨板與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1. 植入物變形失效等因植入物選擇錯誤或因固定過度負荷 2. 過敏反應等因無法適應植入物材質 3. 癒合遲緩等因於血液循環系統障礙 4. 植入物而引起的不適	使用前需減菌	FBP032451NS1	76000
FBZ026907001	Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal short rod 索樂拉脊椎短節固定桿 1475005030;1475005090	衛部醫器輸字第026907號	多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。	健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。	可能發生的不良事件：1. 感染2. 位於手術部位上方或下方的骨折或應力過載效應3. 未癒合4. 失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5. 血管出血和/或血腫。等	由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘骨椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。	FBSF2000021A	20000
FBZ026908001	Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal Screw 索樂拉脊椎固定釘 54840004020;54840017545	衛部醫器輸字第026908號	多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。	健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。	可能發生的不良事件：1. 感染2. 位於手術部位上方或下方的骨折或應力過載效應3. 未癒合4. 失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5. 血管出血和/或血腫。等	由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘骨椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。	FBSF4000041A	21000
FBZ028600004	0.5cc Putty / SP05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迪弗斯去礦物質骨質骨質替代劑	衛部醫器輸字第028600號	1. 骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的空間。 2. 良好的生物相容性 可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 3. 良好的操作性 有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 4. 原材料的安全性 選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過緩會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織(DBM)混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成。作為穩定骨之缺損或空腔的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。	本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。	請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;局部或周圍組織損傷的可能。	FBA04B01141U	15000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ028701001	Paste with cancellous lcc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Paste with cancellous lcc "亞羅士" 普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質骨lcc	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive),生長因子能誘導骨生長修復,骨生長能力較強,有效的促進bone fusion;具RPM作為骨型蛋白的介質,疏水不易被水沖掉,還可依照患部所需而型塑,不會位移。	1. 健保人工骨不含骨型蛋白,無法誘導骨頭生成,只能提供支架,支撐骨體生長所需空間。 2. 本產品由RPM作為骨型蛋白的介質,使其易於依照患部所需而型塑,也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨體和關節連結表面的結構支撐有關,故,患有嚴重血管或神經學上的疾病,不受控制的糖尿病,高血鈣症,嚴重骨體退化之患者不建議使用。	FBA04CA01RF8	24600
FBZ028701002	Putty 2.5cc+84038002+Zimmer ("AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Putty 2.5cc) "亞羅士" 普洛斯去礦化骨填充物-骨泥2.5cc)	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive),生長因子能誘導骨生長修復,骨生長能力較強,有效的促進bone fusion;具RPM作為骨型蛋白的介質,疏水不易被水沖掉,還可依照患部所需而型塑,不會位移。	1. 健保人工骨不含骨型蛋白,無法誘導骨頭生成,只能提供支架,支撐骨體生長所需空間。 2. 本產品由RPM作為骨型蛋白的介質,使其易於依照患部所需而型塑,也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨體和關節連結表面的結構支撐有關,故,患有嚴重血管或神經學上的疾病,不受控制的糖尿病,高血鈣症,嚴重骨體退化之患者不建議使用。	FBA04AG03RF8	45600
FBZ028701008	Putty with Chips 5cc+84338005+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Putty with Chips 5cc "亞羅士" 普洛斯去礦化骨填充物-骨泥加骨片5cc	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive),生長因子能誘導骨生長修復,骨生長能力較強,有效的促進bone fusion;具RPM作為骨型蛋白的介質,疏水不易被水沖掉,還可依照患部所需而型塑,不會位移。	1. 健保人工骨不含骨型蛋白,無法誘導骨頭生成,只能提供支架,支撐骨體生長所需空間。 2. 本產品由RPM作為骨型蛋白的介質,使其易於依照患部所需而型塑,也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨體和關節連結表面的結構支撐有關,故,患有嚴重血管或神經學上的疾病,不受控制的糖尿病,高血鈣症,嚴重骨體退化之患者不建議使用。	FBA04CA05RF8	81600
FBZ028701010	Paste with cancellous lcc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Paste with cancellous lcc "亞羅士" 普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質骨lcc	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive),生長因子能誘導骨生長修復,骨生長能力較強,有效的促進bone fusion;具RPM作為骨型蛋白的介質,疏水不易被水沖掉,還可依照患部所需而型塑,不會位移。	1. 健保人工骨不含骨型蛋白,無法誘導骨頭生成,只能提供支架,支撐骨體生長所需空間。 2. 本產品由RPM作為骨型蛋白的介質,使其易於依照患部所需而型塑,也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨體和關節連結表面的結構支撐有關,故,患有嚴重血管或神經學上的疾病,不受控制的糖尿病,高血鈣症,嚴重骨體退化之患者不建議使用。	FBA04CA01RF8	35400
FBZ029071001	1.0 cc (RDP03) Cellumed Rafugen DEM 葛諾美瑞輔生去礦化異體植骨	衛部醫器輸字第029071號	適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填充物。本品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損	提供更好的骨生長效果	請勿過度施力於感染部位,可能引起脂肪栓塞或內容物進入血液中。	移植部位存有感染及治療骨體機能不全的骨折不可使用	FBA041000NS1	29000
FBZ029081001	Biomet DVR Crosslock Distal Radius Plating System邦美遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統	衛部醫器輸字第029081號	1. 互鎖螺釘的套筒於出廠時就鎖在骨板上,可節省尋找互鎖螺釘角度的時間,較其他傳統互鎖式骨板使用上更為直接 2. 遠端螺釘互鎖方向為第一排和第二排相互交叉,可更有效抓住鬆質骨,大幅降低骨板鬆脫機率	1. 解剖型設計,讓骨板能夠貼合於骨體上,降低異物感或軟組織與植入物之間的磨擦 2. 鈦合金構成,與人體排斥性較低 3. 互鎖螺釘設計,有效固定骨折部位	無	原發或轉移性惡性腫瘤,使骨體無法提供螺釘固定所需要的足夠支撐力,除非使用輔助性固定或穩定法	FBP03024XNY2	63500
FBZ029214001	02.118.002:015 Synthes VA LCP Ankle Trauma System Medial Distal Tibia Plates信迪思 多角度鎖定加壓近端脛骨板 內側脛骨遠端板		1. 降低解剖和/或骨折碎片或骨頭斷段之重建 2. 依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3. 維持骨體與軟組織的血液供應 4. 促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定、不易鬆脫,且與骨體接觸面積小面積接觸設計,可減輕對外骨體的壓迫、加速骨體癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1. 植入物變形失效原因因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2. 過敏反應因無法適應植入物材質 3. 癒合遲緩因於血液循環系統障礙 4. 植入物而引起的不適	使用前需滅菌		
FBZ029721001	Synthes VA-LCP Proximal Tibial Plate信迪思 多角度鎖定加壓近端脛骨板	衛部醫器輸字第029721號	包含低彎曲度及高彎曲度的骨板,以涵蓋廣泛的脛骨形狀。尺寸提供4到14孔,範圍自87mm到237mm,可涵蓋脛骨平台和伴隨幹?端及伴隨骨幹的骨折。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。材質上健保品項為不鏽鋼材質,此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	1. 植入物變形失效原因因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2. 過敏反應因無法適應植入物材質 3. 癒合遲緩因於血液循環系統障礙 4. 植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032401NS1	90000
FBZ029731001	Medtronic KyphoPak Tray II 美敦力凱豐二代套組	衛部醫器輸字第029731號	"美敦力" 凱豐球囊椎體成形術套組,包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置。用以治療初次骨折。	本產品屬健保不給付品項,一般健保穿刺針管徑小壓力大,骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷;凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空隙,配合骨水泥低壓灌注器可安全將骨水泥注入椎體,減少骨水泥滲漏。	不良事件 使用此裝置可能引發不良事件包括: • 神經傷害,包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿刺 • 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症 • 血胸或氣胸 • 深層或表淺之傷口感染 • 意外形成穿刺傷口,包括血管穿刺與硬膜撕裂。 • 流血或出血 • 血腫 • 疼痛	• 本裝置為單次使用,適用於接觸身體組織。請勿重複使用,重新處理,或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法,重複使用有受污染的風險且可能造成病人感染或交叉感染。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加,可能導致病人受傷或死亡。 • 在操作裝置前,詳細閱讀使用說明與以下注意事項,這點相當重要。 • 若包裝已打開或毀損,請勿使用,因為產品完整性(包括無菌狀態)可能已遭破壞。 • 請在包裝標示的使用期限前,使用此裝置。 • 請勿使用已損壞之產品。使用前,請檢查裝置與包裝,確認並未出現毀損。 • 若未接受適當使用訓練,請勿使用本產品。使用此裝置之醫生,應熟悉特定解剖構造的生理學與病理學,並已接受特定外科技術訓練。 • 僅可使用提供高品質影像放射線設備,透過螢光透視觀察來操作此裝置。 • 椎弓根的寬度至少需要5公釐,方可經由椎弓根進入椎體。插入器械時,需經由核磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)掃描或其他造影方法,確實瞭解植入部位之大小。 • 請勿將本裝置接上任何電源(或任何其他電力來源)來操作。僅限使用手動操作本裝置。 • 明確禁止所有供日後使用的修理、翻修、修	無	118000
FBZ029909001	Biomet A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/Hi Position Locking Plate邦美阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/高式互鎖式骨板	衛部醫器輸字第029909號	1. 解剖型設計,讓骨板能夠貼合於骨體上,降低異物感或軟組織與植入物之間的磨擦 2. 鈦合金構成,與人體排斥性較低 3. 互鎖螺釘設計,有效固定骨折部位 4. 在工廠包裝出貨前已鎖上一次性套筒,減少手術時間 5. 多方向設計,使互鎖骨板不易受外力脫離骨體表面	本產品為鈦合金解剖型骨板與鎖定式骨釘互鎖的方式固定骨折部位,相較於健保骨板與骨釘貼附在骨折部位之固定,有螺釘滑脫之風險發生,失敗機率高。	手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎	1. 植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。 2. 骨吸收或骨過度增生。	FBP03023XNY2	69000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ029912001	("Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System/Locking Plate"邦美"阿爾卑斯系列手部骨折系統/五鎖式骨板)1312-20-151:254	衛部醫器輸字第029912號	1.解剖型設計,讓骨板能夠貼合於骨骼上,降低異物感和軟組織與植入物之間的摩擦 2.鈦合金構成,與人體排斥性較低 3.五鎖螺釘設計,有效固定骨折部位 4.在工廠包裝出貨前已鎖上一次性套筒,減少手術時間 5.多方向設計,使五鎖骨板不易受外力脫離骨幹表面	本產品為鈦合金解剖型骨板與鎖定式骨釘互鎖的型式固定骨折部位,相較於健保骨板與骨釘貼附在骨折部位之固定,有螺釘滑脫之風險發生,失敗機率高。	手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎	1.植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。 2.骨吸收或骨過度增生。	FBP0324601Y2	45600
FBZ029939001	Biomet Oxford Partial Knee System-Mobile Anatomic Meniscal Bearing邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式墊片組件	衛部醫器輸字第029939號	可活動性的墊片組件,可提升患者膝關節活動及旋轉的幅度,改善患者膝關節疼痛的不適,搭配高分子聚乙烯超耐磨墊片,更可以提升單側人工膝關節組件的使用年限,降低二次手術的機率	和原健保品相較之下,改版為可活動式墊片,使患者在膝關節的活動舒適度更為提升,搭配高分子量聚乙烯墊片,更能提升人工膝關節組件的使用年限,降低二次手術的機率,提升患者術後的生活品質	有極少數患者對金屬有過敏反應者	膝骨組件適用於外側脛骨,需搭配骨水泥植入股骨組件適用於搭配外側脛骨組件,需搭配骨水泥植入	FBUL15842NZ1	66000
FBZ030337001	"Synthes"VA-LCP Condylar Plate信迪思多角度鎖定加壓股骨髁骨板	衛部醫器輸字第030337號	結合多角度鎖定技術與傳統接骨板技術。多角度鎖定螺釘可以針對骨質疏鬆或是需用橋式固定技術的多片段骨折,提供固定的角度,以達較佳的治療效果,也可彈性在固定螺釘之前選擇鎖定的角度。	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘拴進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定、不易鬆脫,且與骨板接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫,加速骨癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.對麻酔劑和本產品過敏和其他反應 3.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清潔過程,並用134度高壓消毒鍋滅菌	FBP032407NS1	90000
FBZ030680001	Bioretec Activa Bioabsorbable screw(B-AS-2010-B-ALC-4590)百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合螺釘	衛部醫器輸字第030680號	本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide) (PLGA) 製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史,它在生物體內水解為可被身體代謝的α羧基酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	手術植入後會在約10-12週開始降解,2年內完全被人體吸收。	1.感染,包括與手術相關的深層和表面感染 2.對麻酔劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械) 作體內修復,可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法(如,合適的石膏、護具和/或拐杖)。 2.為患者提供詳細術後護理說明。 3.術後承重和恢復方法取決骨折類型。 4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況。百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。	FBS0908280JP	35000
FBZ030680002	Bioretec Activa Bioabsorbable pin and nail(B-AP-1520-B-ANCO-2070)百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合植入骨釘	衛部醫器輸字第030680號	本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide) (PLGA) 製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史,它在生物體內水解為可被身體代謝的α羧基酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	手術植入後會在約10-12週開始降解,2年內完全被人體吸收。	1.感染,包括與手術相關的深層和表面感染 2.對麻酔劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械) 作體內修復,可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法(如,合適的石膏、護具和/或拐杖)。 2.為患者提供詳細術後護理說明。 3.術後承重和恢復方法取決骨折類型。 4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況。百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。	FBS0908280JP	28000
FBZ031154001	Synthes Variable Angle Locking Hand System-Plates 1.5 多角度鎖定加壓手骨系統 04.130.250:04.130.268	衛部醫器輸字第031154號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭斷段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨質與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	針對傳統骨板骨釘的疑難症,如:骨質疏鬆病、骨折及末端粉碎性骨折等,卓有成效,手足部形狀特殊,骨質細小,角度變化差異較大,因此迷你鋼板減少折彎鋼板時間,降低手術時間,減少感染風險。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	75000
FBZ031709001	捷邁博適耐人工膝關節系統-PS含維生素E高度交聯襯墊Zimmer PERSONA The Personalized Knee System-PS Vivacit-E Highly crosslinked Articular surface	衛部醫器輸字第031709號	Persona人工膝關節系統為半限制型人工全膝關節,由四種依照解剖學設計的組件構成:股骨,關節面組件,脛骨,髁骨。系統組件可配置用於後十字韌帶保留型或犧牲型手術	由於產品含維生素E且材質為超高交聯聚乙烯,故此健保品的強韌度更高,抗氧化效果更好,使用壽命較長,更能降低人工膝關節置換手術重置率	人工膝關節組件鬆脫,感染,腫脹,金屬過敏,金屬組件腐蝕,關節脫臼或不穩定	此組件只限於單一次使用滅菌包裝若破損則不可使用	FBKL15115NZ1	129000
FBZ031709002	捷邁博適耐人工膝關節系統-MC含維生素E高度交聯襯墊Zimmer PERSONA The Personalized Knee System-MC Vivacit-E Highly crosslinked Articular surface	衛部醫器輸字第031709號	Persona人工膝關節系統為半限制型人工全膝關節,由四種依照解剖學設計的組件構成:股骨,關節面組件,脛骨,髁骨。系統組件可配置用於後十字韌帶保留型或犧牲型手術	由於此品項為含維他命E且材質為超高交聯聚乙烯,故此健保品的強韌度更高,且抗氧化效果更好,使用壽命更長,更可降低人工膝關節置換手術重置率	人工膝關節組件鬆脫,感染,腫脹,金屬過敏,金屬組件腐蝕,關節脫臼或不穩定	此組件只限於單一次使用滅菌包裝若破損則不可使用	FBKL15115NZ1	129000
FBZ032247001	Reverse Tensioning 234-102-060 ("Stryker" Procinch Adjustable Loop"史賽克"普欣奇可調環骨植入物)	衛部醫器輸字第032247號	本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器,或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。 健保骨釘固定於股骨骨隧道內,當患者骨質密度不佳,無法將韌帶有效固定;又或者術後患者經過長期之運動,健保骨釘常發生固定力不佳造成韌帶鬆脫,進而需進行二次重建手術。本產品為固定股骨硬質骨外,可有效避免上述健保骨釘所發生之情形。 本產品為可調節式環線,醫師可依照術中病人之需求,調整環線以決定肌腱植入之長度。	本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器,或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。 健保骨釘固定於股骨骨隧道內,當患者骨質密度不佳,無法將韌帶有效固定;又或者術後患者經過長期之運動,健保骨釘常發生固定力不佳造成韌帶鬆脫,進而需進行二次重建手術。本產品為固定股骨硬質骨外,可有效避免上述健保骨釘所發生之情形。 本產品為可調節式環線,醫師可依照術中病人之需求,調整環線以決定肌腱植入之長度。	1.深度或淺度感染。 2.對設備材料過敏或產生其它反應。 3.鈕扣或聚合物環可能會發生斷裂。	1.本產品是可植入的體內固定設備,僅限單次使用。請丟棄任何打開或未使用的產品。 2.應向病人告知本裝置的詳細使用指導及限制。 3.應嚴格遵守醫生制定的手術後康復計劃以防止植入物不良反應的產生。 4.限制術後早期運動範圍,為骨軟組織提供癒合時間。 5.手術後,傷口沒有完全癒合前,本設備提供的固件必須受到保護。本設備用於將軟組織附著到骨骼上或將骨節附著到骨節,其時間長度應足以保證軟組織與骨節完成生物附著。本產品並非用於提供無限期的生物力學完整性。 6.拆除植入物的任何決定應考慮到二次外科手術對病人的潛在危險。植入物拆除後應充分做好術後康復照顧。 7.必須特別小心,以確保植入物不會脫落到無菌手術區域以外,特別是在將植入物穿過環和部署鈕扣時。 8.在測量植入物直徑時如果未計算植入環的厚度,則可能會增加手術時間或增加調節環的難度。 9.未清潔與植入物相互作用的骨隧道邊緣可能會增加手術時間或增加調節環的難度。 10.未測量和指示總隧道長度和槽長度可能會增加手術時間或導致植入物在槽內的長度不合適。 11.在破鈕扣退出隧道之前拉動翻轉縫線可能	FBS0800234S2	30000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ033408001	Syntellix Magnezix CS 信德立可吸收鎂合金骨螺釘 1020. 008-1032. 40	衛部醫器輸字第033408號	信德立可吸收骨螺釘為主要成分為鎂合金組成的生物可吸收產品，並獲CE認證的可降解醫用鎂合金，其力學特性與人骨及其相似，可在體內完全降解(約1-2年)，由人體自身骨組織取代，臨床實驗證實具有骨引導作用並可抑制感染。	無健保同成分材料，摘要說明 1. 本產品-可降解金屬骨螺釘於一般骨折或軟骨骨折治療時相較傳統金屬螺釘有較低的應力遮蔽效應；相對於高分子螺釘又有較高的強度與穩定性；另外可於1-2年被人體吸收，且其鎂合金所降解出的離子皆屬於高度生物相容性，可被人體完整代謝，避免二次手術。 2. 鎂合金植入物尤其適用於骨骼迅速增長的兒童或是年長者，生物降解的螺釘不會影響孩子的骨骼生長，可以免去二次手術，降低感染風險並節省成本。 3. 鎂合金醫材具磁性低及無毒性、可被X光偵測追蹤或是採用MR影像評估；相對於高分子螺釘無法顯影的缺點更可以讓醫師判定術後狀況。	可能引起的不良反應:因錯誤選擇導致植入物失效、過早負重或過度負重、過敏反應、植入物引起疼痛、因血管病變導致延後癒合、因加速降解導致植入物本身的生物力學降低。	若在固定部位同時使用其他植入物時，請謹記例如鋼、鈦及鈷鉻合金不可 MAGNEZIX植入物直接接觸，由於植入物僅可單次使用，因而切勿重新使用MAGNEZIX植入物裝置，否則可能會導致感染風險增加及植入物喪失穩定性。通常情況下，重新滅菌會以無法預測的方式改變植入物的功能。	無	110500
FBZ035059001	RDP02泥膠0.5cc瑟諾美優尼奧斯去礦化異體植骨 Cellumed Unios DBM	衛部醫器輸字第035059號	1.1個通過DBM含量(包括80%的DBM凝膠和20%的載體)，具有出色的骨誘導和骨傳導性。2.使用CMC和基於澱粉的載體保持產品形狀，使其與鹽水和濕氣接觸。3.憑藉其高黏度和出色的可成型性，它可以自由變形為外科手術所需的任何形狀。填充各種骨骼缺陷或骨骼結構之間。4.針筒式精確測量。	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，本材料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。	過敏、感染、一般併發症	本產品可能有微量射線保護溶劑(丙二醇、二甲亞?、甘露醇、海藻糖)或其它製程中所用之溶劑殘留。製程中不包含β-內酰胺類抗生素。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥物過敏。警告:本品僅供單一病患單次使用。包裝經拆封後,任何未使用的部份均應丟棄。	FBA041000NS1	28000
FBZ035059002	RDP03泥膠1.0cc瑟諾美優尼奧斯去礦化異體植骨 Cellumed Unios DBM	衛部醫器輸字第035059號	1.1個通過DBM含量(包括80%的DBM凝膠和20%的載體)，具有出色的骨誘導和骨傳導性。2.使用CMC和基於澱粉的載體保持產品形狀，使其與鹽水和濕氣接觸。3.憑藉其高黏度和出色的可成型性，它可以自由變形為外科手術所需的任何形狀。填充各種骨骼缺陷或骨骼結構之間。4.針筒式精確測量。	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，本材料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。	過敏、感染、一般併發症	本產品可能有微量射線保護溶劑(丙二醇、二甲亞?、甘露醇、海藻糖)或其它製程中所用之溶劑殘留。製程中不包含β-內酰胺類抗生素。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥物過敏。警告:本品僅供單一病患單次使用。包裝經拆封後,任何未使用的部份均應丟棄。	FBA041000NS1	39000
FBZ036676001	04.137.000S:005S: 04.137.006S:007S 信迪思多角度鎖定加壓鎖骨板系統 Synthes Variable Angle Locking Patella Plating System	衛部醫器輸字第036676號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物機械要求，穩定內部接合 3.維持骨與軟組織的血流供應 4.促進手腳早日活動	無健保品項	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障礙 4.植入物而引起的不適	無	無	80000
FBZ036679001	CM-3008 Cayenne AperFix II Tibia System凱燕艾波斐II脛骨系統		有效保存graft完整性，及增加healing rate	以往健保中空螺釘容易put out且對於軟組織會過度切割，本產品大大增加植入物與graft接觸面積，並且預防植入物切割graft，保存graft完整性，亦增加graft與bone之接觸面有效提升healing rate	1.感染 2.對裝置材料的過敏及其他反應	未審閱使用說明書前，醫師不應開始臨床使用本裝置	無	42000
FSSZ001142001	(5ml) MateRegen Gel 宮安康宮腔用可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器輸字第001142號	子宮腔外科手術是沾黏形成的常見原因，其可能誘發不孕。術後沾黏是由於相鄰區域組織器官間接觸形成之纖維組織。為了防止術後沾黏的形成，建議使用能夠防止相鄰組織間接觸的屏障類產品，並且在應用部位停留足夠長的時間以避免形成沾黏。 本產品是一種無菌、透明和高黏性的凝膠。其活性成分是非動物性來源的交聯透明質酸。透明質酸是人體結締組織以及上皮和間皮組織的主要成分之一。交聯過程使透明質酸更加黏稠並且在體?持續的時間更長。因此，本產品增加了黏度並延長了停留時間，並且可以保持與原始聚合物相同的生物相容性。由於其黏性，本產品可附著在組織表面，並產生防沾黏屏障，在手術後的修復接端使用相鄰組織相互隔離。本凝膠強韌在30至45分鐘內硬化。	本產品為婦產科使用裝置:L0004可吸收性防沾黏材料，手術防沾黏產品皆為自費醫材，無同類型健保給付產品	不良事件報告的類型和頻率與一般手術後發生之事件一致的。在已完成的臨床研究中沒有與本產品相關的不良事件報告。然而，就像任何外科植入的生物材料一樣，在極少數情況下，可能會有潛在的不良反應，如感染、異物反應和過敏反應等。	一確認手術部位沒有大量出血。在注射本產品凝膠之前，應對過多的出血進行處理。 一產品本身不具有抑菌性或殺菌活性。它對已經存在的感染不具有抑菌效果，也不能防止新的感染發生。在已有感染的情况下，應採取適當的治療措施，不建議使用本產品。 一產品與其他防沾黏產品併用的效果尚未確立。 一產品用於惡性腫瘤患者的情況尚未評估，不建議使用本產品。	無	17000
FSSZ005261002	HANBIO BarriGel 10cc 濃度 40mg/ml 防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者	類似品無健保給付	無	1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用.為防止污染與方便於手術房中使用,外層在加上保護用的包裝袋7.本產品於拆封後建議立即使用8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用10.使用後的容器要妥善地處理丟棄11.將本產品放置於兒童不易取得之處12.若包裝有破損,請勿使用,並與本公司聯絡13.本產品過期後請勿使用	無	15000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ005261004	HANBIO BarriGel 5cc 濃度 40mg/ml 防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自凝結，所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防粘結效果是優於競爭者。	無類似品健保給付	無	1. 有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時，必須由醫師審慎斟酌使用2. 本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3. 本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4. 本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5. 本產品不建議使用孕婦，因為安全性資料尚未確立，並建議在使用本產品後，於第一個完整月經週期期間避免懷孕6. 本產品以填充於注射針筒內，限單次使用，為防止污染與方便於手術房中使用，外層在加上保護層的包裝袋7. 本產品於拆封後建議立即使用8. 所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用10. 使用後的容器要妥善地處理丟棄11. 將本產品放置於兒童不易取得之處12. 若包裝有破損，請勿使用，並與本公司聯絡13. 本產品過期後請勿使用	無	8500
FSZ005697001	(10ml)PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier 玻透透可吸收防粘黏膠	衛部醫器製字第005697號	1. 本品為專利CHAP酯交聯技術製造之交聯型透明質酸防粘黏膠，4 %透明質酸凝膠 (10 mL /支)，無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之凝膠填充於塑膠注射針筒內，用於手術患處黏附性高、不易位移，有效避免沾黏組織產生。 2. 膠劑型臨床使用操作簡便；單一規格劑型 (4 %)，可應用於臨床開腹手術、腹腔鏡手術、子宮鏡手術及海扶刀手術...等使用，用途較廣泛。 3. 本品上市後臨床試驗已發表，證實使用本品於術後使用，手術部位產生沾黏的機率大幅減少，可有效降低臨床沾黏的發生率。	無相似之健保給付品項	無	1. 有汙染或感染支患者不可使用本產品。 2. 限一次性使用，剩餘部分禁止重複使用。	無	18000
FSZ010567001	0115814 Bard Modified Kugel Hernia Patch Mesh 8cm*12cm 2個/盒 巴德庫格疝氣修補網	衛署醫器輸字第010567號	用於無張力疝氣修補手術，放置於腹膜前腔處，特點：1. 獨創防捲 (memory recoil) 設計及口袋與背帶之設計，可完全避免補片彎折並確保補片可完全於腹膜前腔內開展覆蓋整個腹股溝包含直接疝氣、間接疝氣、和股疝氣，手術傷口小且只需少針縫合固定，使復發或修補不完全的風險降至最低。2. 材質為單股聚丙烯，可促進組織快速卷內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減緩了手術後的疼痛，恢復時間縮短	目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質，平面設計，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周遭之肌腱或筋膜上，疼痛或較大，手術時間及恢復時間較長，且臨床復發率較高	可能的併發症包括瘀血、黏著、血腫、發炎、擠壓突出、糜爛形成以及疝氣或軟組織缺陷的復發	不可使用在嬰幼兒或兒童身上，聚丙烯材質面不可放置與腸子或內臟有接觸，避免造成黏著之情形。	FSP61S00352C	9500
FSZ016580001	SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25202-01 100*130*0.02mm 生物清溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	美國FDA及歐盟CE認證，適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防粘黏膠。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年，被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳，無任何副作用安全有效。可任意裁剪、包覆、移動、縫合，不浪費材料。	防粘黏產品無健保給付品項	可能產生的副作用：1. 感染可能使治療失敗。2. 由於手術創傷可使神經血管受傷。3. 由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4. 儘管罕見，但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5. 血腫。6. 縫線拉出。	1. 對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品及其操作程序。 2. 本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞，導致使用本品失敗，並可能另作手術把它去除。	FHP1112120GX	13800
FSZ016580003	SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25204-01 130*200*0.02mm 生物清溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	美國FDA及歐盟CE認證，適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防粘黏膠。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年，被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳，無任何副作用安全有效。可任意裁剪、包覆、移動、縫合，不浪費材料。	防粘黏產品無健保給付品項	可能產生的副作用：1. 感染可能使治療失敗。2. 由於手術創傷可使神經血管受傷。3. 由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4. 儘管罕見，但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5. 血腫。6. 縫線拉出。	1. 對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品及其操作程序。 2. 本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞，導致使用本品失敗，並可能另作手術把它去除。	無	18000
FSZ017436001	無slit 15x10cm(TECT1510AL Covidien) Sofradim Parietex Meshes柯惠舒法定帕瑞得人工編網(左側)	衛署醫器輸字第017436號	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。 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。 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。 4. 材料屬性較不易收縮、移位，也因而疼痛或降低。	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。 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。 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。	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关併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： (1) 血腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾黏 (6) 對產品成分產生過敏反應	1. 本產品之禁忌症：所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於)： (1) 病患正處於成長階段；人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2) 在受感染或受汙染的處所進行手術。 2. 當植入於腹膜前部位時，腹膜修補術的人工編網在手術最後應儘可能保持完整。 3. 另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	FSP6101170BA	15750
FSZ019410001	Hyalo barrier gel 40mg/亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第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粘黏產品，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粘黏產品。	目前無同類健保品項	無	1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。 2. 本產品拆封後建議立即使用。 3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。 4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。	無	16500
FSZ019410002	Hyalo barrier gel endo 30mg/ml 亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第019410號	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粘黏產品，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粘黏產品。	目前無同類健保品項	無	1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。 2. 本產品拆封後建議立即使用。 3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。 4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。	無	16500

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FSZ019507001	Sofradim Parietene progrid meshes PPI208DL 12*8cm(左側) 帕瑞挺寶格麗編網	衛署醫器輸字第019507號	備有兩種形式: 1.預先裁剪的橢圓型網狀貼布附長條帶,分為左邊及右邊。 2.長方形網狀貼布	本產品具備有多個聚乳酸單絲可吸收鈎子,無須縫線固定可減少病人術後疼痛的可能性風險。 目前無相似的健保給付品項	可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁重建引起的相關併發症	建議將產品至於下列環境: 室溫, 遠離光線	FSP61S00352C	12800
FSZ031023001	LPG1510AL(左側) 普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網 ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	衛署醫器輸字第031023號	1.本產品可在腹腔鏡手術中修復鼠蹊部疝氣傷口時強化軟組織。 2.有微鈎設計,可以牢固地把mesh黏在組織上,可不需再使用其他固定網膜工具。 3.不需使用釘子固定,可減少釘子引起的疼痛感。 4.有定向標記及可吸收的膠原蛋白,操控性更佳,手術執行更順暢。 5.以往在血管區與神經區,皆不能使用釘子固定。本品因為聚乳酸固定面的關係,提供了全面性的固定,增加疝氣修補的安全性。	1.專為腹腔鏡術式設計使用,病患傷口小,術後恢復快。 2.本品為半可吸收的網膜。其單絲聚乳酸不僅有固定網膜在組織上,植入後再透過水解在體內自行分解和吸收。 3.手術中操控性極佳:(1) 膠原蛋白可吸收薄膜可使網膜更容易拿取和置放。(2)綠色條紋可協助定向。 4.不需使用釘子固定,可減少因釘子引起的疼痛感。 5.聚乳酸固定面可加強以往固定不到的血管、神經區,增加疝氣修補的安全性。	使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植入材料相關的併發症:血清腫、血腫、發癢、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1.本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性與安全性。 2.請存放於室溫下。請勿暴露於高溫(44°C/111°F)。若包裝上的溫度標記點為黑色,請勿使用本產品。 3.術後照護請聽從醫師護理人員指示。	FSP6101171BA	26000
NEZ024626002	Encor MRI probe (ECPMR01-10G探針+DS4001收納盒+SCCAN01真空罐+VACTUBEXT延伸管)	衛署醫器輸字第024626+030391號	安可兒MRI乳房切片探針適用於截取組織對乳房異常做診斷性取樣。此器械適用於將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢驗。組織學異常的範圍無法由乳房攝影的顯現確實地判定,因此一個影像呈現異常的切除範圍並無法預期是一個組織學異常的切除範圍,例如惡性腫瘤。當樣本異常不屬於良性組織時,必須用標準外科手術檢查組織邊緣,以確定組織異常已完全切除。	1.用於採取乳房組織檢體,以提供組織病理檢查。 2.真空(vacuum)系統輔助抽吸,減少瘀血與出血。 3.10G的粗針抽取,樣本較大幅增加取樣的準確度。每扎針一次可取到十幾個組織樣本。免於多次穿刺之恐懼並提高取得樣本之準確度。 4.手術簡單易於操作,時間較傳統取樣快速。時間約為20分鐘-30分鐘。 5.探針末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織截取的振盪管狀切割器。 6.安可兒MRI乳房切片探針為MRI下專用之活檢探針	使用安可兒MRI乳房切片探針的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷,出血、血腫及感染。	1.當術刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。 2.請勿重覆減菌拋棄式的探針。這些裝置可在以下條件下使用: 1.3或1.5特斯拉(Tesla)的靜磁場 2.200 高斯/公分(Gause/cm)或更小的空間梯度磁場	無	15000
S2016969	Spinl cannula set 4792.802 10支/盒 脊椎穿刺針組	衛署醫器輸字第016969號	術中創建出手術所需通道,利於接下來的減壓手術進行	功能是用於腰椎內視鏡手術,主要於高風險手術(如脊椎內視鏡手術等)使用,目的是術中創建出手術所需通道,利於接下來的減壓手術進行,使用本產品可「預防」過程中造成患者神經永久性傷害	需由專業醫師建議	本醫療器材及手術方式只限專業醫師使用	無	3890
S2019205	Boston Scientific LightTrail Single Use 600 μm Laser Fiber M0068F64540 波士頓科技萊單爾雷射光纖	衛署醫器輸字第027950號	雷射手術中用於切割、凝結、或蒸發軟組織	無	極少有膀胱頸縮之比率	需由專業外科醫師使用	無	150000
S2020054	WFS-600 NeuLight Multipulse laser fiber多波光雷射光纖直徑600um長度3m	衛署醫器輸字第036805號	1.雷射光纖搭配的多波光主機可由腳踏板獨立控制,腳踏板同時具有汽化鍵(黃色)、凝固鍵(藍色)。 2.多波光主機系統透過光纖傳輸能產生1940奈米及1470奈米波長的雷射光,可應用在外科手術治療,依照不同的手術方式,可以切割、凝固。 3.本系統的切割及凝固兩種治療模式:切割模式可以選擇採用1940奈米波長或1470奈米波長雷射光,凝固模式則採用1470奈米波長的雷射光。	傳統為「經尿道電刀攝護腺切除術」,以電刀經尿道將多餘攝護腺組織一片一片剝除,使尿道暢通。但是,攝護腺周圍血管多,因此剝除時會導致較多出量;另外,手術過程中也較容易對組織底層神經造成影響,特別如勃起神經,或是因破壞膀胱出口結構,而後造成逆行性射精等狀況。 而多波光雷射則是利用1940奈米及1470奈米雷射治療攝護腺肥腫切割術,透過1940um雷射以切割與汽化的方式將攝護腺體積變小,並使用1470um雷射減低出血的情形,在手術過程中因止血狀況較好,不會傷害到較深層的組織,副作用少、恢復快。	與一般傳統雷射治療的併發症及危險相同,包括但不限於下列項目: 1.疼痛 2.發燒及白血球增多 3.出血 4.敗血症 5.穿孔 6.其他	1.使用雷射系統的醫師,必須經過完整的雷射手術課程、指導實習及經過其他熟悉雷射使用的指導。 2.和傳統非雷射手術過程一樣,雷射系統並不保證可完全去除疾病部位。有可能需重複治療或使用其他治療方式。 3.醫師在使用多波光雷射系統前,必須完全了解此系統的所有功用,包括:凝結作用、穿透深度及切割強度等。 4.開機前,室內的操作人員及病患,必須配戴適用於雷射波長範圍的雷射專用護目鏡。	無	150000
S2020267	Dornier Diode Laser Fiber 多尼爾二極體雷射用光纖	衛署醫器輸字第020267號	醫用二極體雷射系統用於汽化、凝固、切割軟組織,可搭配膀胱鏡,施行雷射經尿道攝護腺切除術。	無	在攝護腺雷射治療後可能會立即短暫疼痛感,症狀會在1-2天後消失。	1.此類機器僅限醫師使用 2.操作此雷射系統之醫師須熟讀並瞭解熟悉操作手冊內容。 3.使用雷射時,目標組織需清晰可見。 4.手術範圍內人員須配戴護目鏡。	無	150000
SAY001561001	科惠利嘉修爾彎型小鉗閉合器/分割器 剪刀型5mm(Covidien LF1212)Ligasure 5mm blunt tip lap 彎型小鉗口手術閉合器/分割器	衛署醫器輸字第023037號	能對於血管、淋巴管、組織束作閉合及切割	健保給付尚無此功能療效	在裝有體內或體外起搏器的情況下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	27000
SAY023875001	V-LOC 180 Device 3-0 CV-23 15CM VLOCL0804 優施西可吸收傷口縫合裝置	衛署醫器輸字第023875號	由倒鉤單股可吸收線所組成,一端附有手術針,另一端有環狀作用器。	V-Loc180 可吸收傷口縫合裝置包含一組可吸收線,一端配備手術針,另一端則是環狀作用器。倒鉤裝置和環狀端作用器的設計可使組織縫合不需進行手術線結節。	1.不適用於間斷縫合法 2.不適合以外科打結方式使用 3.不適用於結紮血管或管腔	V-Loc180 可吸收傷口縫合裝置適用於適合使用可吸收縫合線縫合的軟組織。	無	1700
SAY025101001	(HAR23 Ethicon) Harmonic ACE+ 5mm Lap shear 23cm愛惜康哈默尼克手術剪	衛署醫器輸字第025101號	1.多功能使用器械減少器械進出頻率,節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 2.精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。 3.對周遭組織帶來最小的側向熱傷害,保護重要神經血管不受損傷。	1.作用溫度較低,側向熱傷害亦較小,保護周邊重要組織,術後復原效果佳。 2.止血同時切割最高達5mm血管,淋巴管,術後引流量較低進而減少引流管放置時間。 3.多功能器械節省多種器械更換與進出時間,節省手術時間與麻醉劑復原時間。	超音波刀並無直接之副作用,如同其它能量器械,需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免除溫影響組織。	1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械,使用後應丟棄。外科手術切割軟組織、剪斷及凝固5mm以內之血管。 2.本器械禁止使用於骨骼之切割。 3.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。	無	25000

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
SAY02649002	(12條/盒)Ethicon spiral PDO 2-0 1/2 36mm 單圓針 30cm SXP1B401 可吸收傷口吻合裝置	衛部醫器輸字第026490號	本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來編定組織，因此無須打結即可縫合組織	本產品與一般手術縫線不同，一般手術必須打結，本產品為免打結裝置，提供傷口一致性的壓力，和抗張強度，對於組織吻合的安全性更高，由於免打結也提高了手術效率	本產品對人體來說可能是一個暫時性異物，處理感染或被汙染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作規範	1.不可在縫線的倒刺節段打劫會損壞倒刺，並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性2.為了形成雙向拉力機械裝置操作正常，本產品的二側必須嵌合在組織中3.完成置入後，為了將裝置鎖定到位，還須在傷口止點對面額外倒刺一針或穿過組織一次	無	1680
SAY030559001	SXMP1B434: 4-0, 線長15cm, 圓針, 1/2Circle, 縫針長17mm愛惜康思達飛螺旋型單喬可吸收免打結傷口縫合裝置12條/盒ETHICON Stratafix Spiral Monocryl plus Knotless Tissue Control Device	衛部醫器輸字第030559號	本產品倒鉤結構相比於同尺寸無倒鉤結構的縫合材料的抗張強度有所降低，但是無倒鉤結構的縫合材料在打結後其有效抗張強度也會降低。因此，本產品與符合美國藥典(USP) 規範同等規格之縫線的打結張力強度是相當的。	本產品為乙交酯(glycolide)和ε-內酯(ε-caprolactone)的共聚物(PGA-PCL)製成之抗菌單股可吸收縫線。本產品含廣效抗菌劑IRGACARE [®] MP (三氯生 triclosan)，含量不超過2360 μg/m。目前證實，本產品無抗原性且無致熱性，吸收過程中僅引起輕微組織反應。本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成可變可調整環設計，一端連有外科縫針，另一端連有一個固定環。本產品設計借助一端的閉環和另一端的單向倒鉤節段進行編定，無須打手術結即可縫合組織。	合部位不能提供足夠的傷口支持；感染；輕微的組織急性發炎反應；當皮膚縫合線留在原位超過7天時導致的局部刺激；在血液供應不良部位組織內的縫合線被排出和吸收延遲；在傷口部位的暫時性局部刺激，以及對IRGACARE [®] MP (Triclosan) 的過敏反應。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或額外手術，或者異物殘留。被汙染的外科縫針意外扎傷可能會感染血源性病原體。	本產品含有一個環端和倒鉤來固定組織，而不需要打結來固定該裝置。倒鉤部分打結會損壞倒鉤並可能降低裝置的有效性。為了正確地發揮該裝置的功能，必須先用固定環在堅固組織中固定本產品。隨後以標準的縫合模式將倒鉤嵌入組織。當完成在表皮下組織中放置倒鉤後，需要向相反方向至少再移動一次以將本產品鎖定到位	無	1800
SAY030571001	SXPP1B105 PDS Plus 3-0 3/8C 19mm 45cm 紫角針 Stratafix 抗菌 螺旋型 免打結 12條/盒	衛部醫器輸字第030559號	本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成可變可調整環設計，為一端連有外科縫針，另一端連有一個固定環。本產品設計借助一端的閉環和另一段的單向倒鉤節段進行編定，無須打手術結即可縫合組織。	本產品是一種抗菌材質的單股可吸收合成聚(對二氧環己酮)外科縫合線裝置，其聚合物分子式為(C4H6O3) _x 。本產品含有廣效抗菌劑IRGACARE [®] MP (三氯生 triclosan)，含量不超過2360 μg/m。本產品以D&C Violet no.2號染色。目前證實聚對二氧環己酮無致敏性、無熱源性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成可變可調整環設計，為一端連有外科縫針，另一端連有一個固定環。本產品設計借助一端的閉環和另一段的單向倒鉤節段進行編定，無須打手術結即可縫合組織。	與傷口閉合(包括可用可吸收縫合線縫合的傷口)相關的不良反应包括:傷口開裂;再出現擴張、拉伸或膨脹的傷口閉合部位不能提供足夠的傷口支持;用於老年人、營養不量者或身體虛弱者，或用於其疾病會延長傷口癒合過程的病患時，不能提供足夠的傷口支持;感染;輕微的組織急性發炎反應;在血液供應不良部位組織內的縫合線被排出吸收延遲;長時間與鹽溶液(如尿液和膽汁)接觸而在尿道和膽道中的形成結石;在傷口部位的暫時性局部刺激，以及對IRGACARE [®] MP (Triclosan)的過敏反應。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或額外手術，或者異物殘留。被汙染的外科縫針意外扎傷可能會感染血源性病原	本產品含有一個環端和倒鉤來固定組織，而不需要打結來固定本產品。在本產品的倒鉤部分打結會損壞倒鉤並可能降低裝置的有效性。為了正確地發揮該裝置的功能，必須先用固定環在堅固組織中固定本產品。隨後以標準的縫合模式將倒鉤嵌入組織。當完成在表皮下組織中放置倒鉤後，需要向相反方向至少在移動一次已將本產品鎖定到位。在所有其他組織層中，需要向相反方向至少進行兩次移動已將本產品鎖定到位。	無	1800
SAY030932001	科惠利嘉修頓頸頭腔閉合器/分割器 長平頭5mm (LF1837 Covidien) Ligasure 5mm sealer/divider with Nano-Coating 37cm	衛部醫器輸字第030932號	能對於血管、淋巴管、組織束作閉合及切割	健係給予無此功能療效	在裝有體內或體外起搏器的情况下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	2700
SAY031704001	(LF2019 Covidien) 21CM LIGASURE Exact Dissector Nano-Coating 柯惠利嘉修頓艾賽克含塗層分離器	衛部醫器輸字第031704號	結紮開放手術中7mm以內的血管、淋巴結及組織束	能結紮7mm以內血管及組織束，降低病患出血量及提供手術安全性，器械鉗口加有Nano-Coated塗層有效減少無菌及器械鉗口的沾黏。	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1.不建議結紮7mm以上的血管 2.包裝若已打開或損壞則不可使用	無	2700
SAY032513001	(LF1937 COVIDIEN)37CM LIGASURE MARYLAND JAW 柯惠利嘉修頓馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器 37CM	衛部醫器輸字第027143號	結紮7MM以內血管、淋巴管及組織束	能結紮7MM以內血管及組織束，降低病患出血量提高手術安全性	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1.不能結紮大於7mm 血管 2.包裝若已打開或損壞則不可使用	無	2850
SAY032674001	科惠利嘉修頓塗層型大鉗口開放式閉合器/分割器 烏嘴10mm Ligasure Impact Nano-Coating Sealer/Divider LF4418	衛部醫器輸字第032674號	節紮7MM以內的血管、淋巴結及組織束	節紮7MM以內的血管、淋巴管及組織束	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1.不能節紮大於7MM以上的血管 2.包裝若已打開或損壞則不可使用	無	3000
SAY032761001	NSLX145C Ethicon EnSeal XI Tissue Sealer 愛惜康安喜凝強化型組織密封器	衛部醫器輸字第032761號	本產品是雙極電外科產品，可與"愛惜康複合式發生器"配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口，以及組織的切割、抓取及分割。	本產品是雙極電外科產品，可與"愛惜康複合式發生器"配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口，以及組織的切割、抓取及分割。	本產品之不良反應和風險包含:出血，因機械或是熱傷害造成的組織損傷，形成非滅菌表面或是病原轉移，發炎或是非預期組織反應，電擊與異物或是核磁共振不相容以及財產損失或是環境損傷。另外裝置啟動、裝置損壞或電磁干擾相關的問題有可能造成意外傷害、擴大手術或改變手術方式。	1.在主機電源切斷下，將器械電源線連接至主機，否則可能導致患者或手術人員受傷或遭受電擊。 2.再擠壓閉合握把前，請確認我把與器械間是否有物體如手術鋪巾，手術衣/病人組織等。如果沒有做到可能會對患者或受術室人員造成傷害。 3.夾持組織時請勿超過鉗口銹鍊的電極表面。 4.不要將遠端尖端浸入液體(包含鹽水溶液)內進行清潔。這有可能造成器材損壞。 5.不得用研磨劑清潔器材。必要時，可使用無菌濕紗布海棉擦拭器械，以去除組織。如果組織在夾臂中依舊可見，應使用鑷子去除殘留物。當心避免啟動器材。	無	2900
TAY029894001	HAR1136 Ethicon Harmonic 1100 Shears 哈默尼克超聲波能量手術剪	衛部醫器輸字第029894號	本產品適用於在需要止血急需將斷傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鐳射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	1. Tip Teflon coating -刀頭包覆特氟龍，減少手術使用時的組織沾黏，縮短鉗口清潔頻率，增加手術效率 2. Refined Blade design -更精緻的刀片設計能做更精細的組織分離，增加手術安全性 3. Adaptive Tissue Technology -器械本身運算能力，提供最適當能量配置-絕佳的溫度控制，減少手術中的側向熱損傷及降低手術中水氣 -無電流通過人體，避免電流通過人體造成神經及肌肉的刺激 4. Advanced Hemostasis -可封紮及凝斷7mm血管	超聲波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免除影響組織。	1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。以外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉7mm以內之血管 2.本器械禁止使用於骨骼之切割。 3.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。	無	3400

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
THZ013975001	Ferrosan Spongostan power MS0008 1g 斯龐嘉止血凝膠粉	衛署醫器輸字第013975號	本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血。	傳統手術只用一般止血棉直接加壓止血。本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血。本產品如果使用數量適當，會在4至6星期內完全被吸收。使用於黏膜出血時，會在2至5日內溶解。	對豬膠原過敏	泌尿科及眼科除外	WDD08C0505VJ	14000
THZ020520001	Ethicon止血氧化纖維1*2" #1961 Surgicel Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。	目前無類似健保給付產品	無	手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反映的機率。	無	1800
THZ020520002	Ethicon止血氧化纖維2*4" #1962 Surgicel Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。	取用足以止血的份量敷用於出血處，或緊壓於出血位置，約2-3分鐘，經由止血氧化纖維成分所釋出的glucuronic acid能促使血管收縮、加速血小板凝結作用，達到快速止血效果。使用量需視流血的性質與出血量而定。愛惜康止血氧化纖維的止血能力以乾燥的情況下效果最佳。	無	手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反映的機率。	無	3200
THZ029023001	(MS0010 Ferrosan)8ml SURGIFLO Hemostatic Matrix斯爾弗止血劑	衛署醫器輸字第029023號	斯爾弗止血劑是一種滅菌、可吸收的豬凝膠液體基質，可針對組織不平整與深處出血點進行止血，優於傳統止血效果。術中可放置8小時時間，適用於長時間手術。本產品在4-6週內完全被吸收。	1.可吸收止血液體明膠。 2.獨特液體性質，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。	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。	1.本產品僅供單次使用。不得重複滅菌。 2.當本產品封閉於血液塊中時，一旦接觸到其它液體，可能會膨脹約20%。 3.本產品不能做凝血功能異常的第一線治療方法。	無	20000
TKY018487W01	Energy Probes Suction 90-S Accelerator 射頻切除系統探針 0279-351-400	衛署醫器輸字第018487號	在病人接受關節鏡手術的過程中，可用於進行軟組織的手術切除、部分切除和凝結以及血管止血，以提供醫師於手術中的關節鏡視野及有效控制病人術中止血效果，以利手術之進行。	本項無相對應之健保替代品項，在病人接受關節鏡手術的過程中，可用於進行軟組織的手術切除、部分切除和凝結以及血管止血，以提供醫師於手術中的關節鏡視野及有效控制病人術中止血效果，以利手術之進行。	1. 無特別註記之副作用。 2. 此系統不可用於任何非關節鏡手術過程或使用非傳導流體的過程。 3. 此系統不可用於任何有關關節鏡手術禁忌症的患者，也不可用於配有心臟起搏器或其他電子植入物的患者。	1.在接通電源的情況下，任何時間都不要接觸電極的尖端。 2.在接通電源的情況下，不要插入或取下電極。 3.在電極與金屬物體和/或儀器接觸的情況下，不要啟動電極，可能會發生非故意性的組織設備損壞。 4.不要讓患者接觸接地的金屬物體。 5.在使用電極時，要確保傳導流體一直保持充足的流入和流出，否則流體可能會過熱，損傷組織周圍。 6.在啟動的擴展階段，當使用抽吸時，電極275-251-101的操作溫度可提高到高於41度C，但不要超過50度C。在50度C時，如果暴露兩分鐘以上，會發生組織壞死。需停止啟動，使操作冷卻。 7.不要折彎不可彎曲的電極(見包裝上對折彎性的說明)。 8.如果電極是可彎曲的，只能用Stryker RF電極折彎機來彎曲(見包裝上對折彎性的說明)。 9.當插入電極時，不要使用過大的力。不要將電極插入到阻塞的管道中，這可能會傷害患者和/或損傷產品。 10.電極為單次使用。不要消毒或再次使用。如果經過加工或消毒，SERFAS Energy電極將不再啟動。	無	17400
TKY021893002	5mm*35cm (C4130 APPLIED MEDICAL) Epix Laparoscopic Grasper腹腔鏡組織夾持鉗	衛署醫器輸字第021893號	腹腔鏡拋棄式組織夾。可使用於所有腹腔鏡手術。前端墊片可保護所夾取的組織不受傷害。握把處可輕易拆裝。操作簡單適合所有人使用。	無	因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死。	本產品不可再次滅菌。本產品包裝破損時不可使用。	無	5500
TKY023677001	(MXB-10 MISONIX) Ultrasonic osteosurgery bonescalpel Tips-10mm骨刀震盪頭-10mm切刀	衛署醫器輸字第023677號	可使用於外科手術程序中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。	1.使用骨鋸。骨鋸進行切骨所產生的間隙大、骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險 2.骨鑽於骨研磨。切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死。螺旋效應會使周為神經血管損傷，增加出血量。手術時間 3.使用一般手動器械速度慢手術時間長，出血量更多	1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死 2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷	1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包装上有效日期、外觀完整性。 2.此產品需搭配超音波手術系統-沖洗管路共同使用，使用過程中不可關閉沖水。	無	31250
TKY023677002	BoneScalpel Irrigation tube MXB-T 超音波骨刀沖洗管路	衛署醫器輸字第023677號	於手術中對於硬組織的磨除及骨的精密截骨或磨骨，而不傷害周圍的組織、血管、神經，減少手術中血液的流失、骨細胞的壞死，並有效減少手術時間，降低醫院人事成本。增進病患術後的復原	1.使用骨鋸。骨鋸進行切骨所產生的間隙大、骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險 2.骨鑽於骨研磨。切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死。螺旋效應會使周為神經血管損傷，增加出血量。手術時間 3.使用一般手動器械速度慢手術時間長，出血量更多	1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死 2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷	此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包装上有效日期、外觀完整性	無	6250

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TKY025748001	(23-312-1 Medtronic) Aquamantys SBS 5.0 Sheathed Bipolar Sealer, AQM SBS 5.0 拋棄式雙極裝置	衛部醫器輸字第025748號	<ul style="list-style-type: none"> Simultaneous RF power and saline delivery Power settings from 20 - 200 watts Automatic settings for saline flow rate based on power setting Ability to select three different flow rate settings Convenient priming mode 	無健保已給付之品項	不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。	<ul style="list-style-type: none"> 此裝置不適用於避免性輸卵管凝結(女性永久性絕育)。 除非已有生理食鹽水流動且接觸到欲治療的組織，否則請勿使用本裝置。 操作RF手術設備時所產生的干擾可能會對其他電子設備的操作造成不利地影響。 	無	35000
TKY027404001	(HARH45 Ethicon) Harmonic ACE+7 with Advanced Hemostasis 愛惜康哈莫尼克進階手術剪	衛部醫器輸字第027404號	<ol style="list-style-type: none"> 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。 對周邊組織帶來最小的側向熱傷害，保護重要神經血管不受損傷。 	<ol style="list-style-type: none"> 作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護週圍重要組織，術後復原效果佳。 止血同時切割最高達7mm血管，淋巴管，術後引流量較低進而減少引流管放置時間。 多功能器械節省多種器械更換與進出時間，節省手術時間與麻酔復原時間。 	超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。	<ol style="list-style-type: none"> 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄，外科手術切勿切割組織、剪斷及凝閉7mm以內之血管。 本器械禁止使用於骨骼之切割。 本器械不適用於作為避免性用途的輸卵管結紮。 	無	29150
TKY029906W01	3.75mm 90度ASH4250-01阿碩柯關節用氯化棒 ArthroCare ArthroWand	衛部醫器輸字第029906號	在內視鏡手術過程中，使組織剝離、止血用在內視鏡手術過程中配合主機 Quantum II 使用，用於肩、肘膝等內視鏡使用，可同時汽化止血手術變的簡單方便內視使用，確保內視鏡在安全的情況下進行也可減少	無健保給付之品項目前院內的使用方式是用 shaver 去清除內視鏡的滑膜絨毛	無	<ol style="list-style-type: none"> 關節鏡專用氯化棒 是滅菌供應，建議單次使用 若氯化棒包裝已經毀損、故障，不建議使用 使用前需先確認氯化棒完全地與阿碩柯關節病患端把手接合 	無	38000
TKY030685W02	“邁特”手術用電燒刀系統 Micro VAPR 倒燒 (225201)	衛部醫器輸字第030685號	切割軟組織及止血用	此品項無健保品項	術後有發炎反應	為單次使用不建議重複使用	無	11490
TKZ029477001	Coolief Kit (TDK2-17-150-6) 脊椎切口探針組	衛部醫器輸字第029477號	冷凝射頻切口探針組提供病患微創性治療方式，對手術治療接受度低或已有年紀之病患提供另一項選擇，透過水冷式系統降溫可擴大燒灼範圍達1公分以上，且在進行治療時，採局部麻醉不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本。	傳統的脊椎椎間盤切除手術切口很大，需打開脊椎板骨，可能發生神經損傷、硬脊膜腦外出血、神經血再灌注損傷等併發症，冷凝射頻切口探針組可執行水冷式燒灼術提供病患微創性治療方法，對手術治療接受度低病患提供另一項選擇，針對疼痛部位進行最直接的治療，在進行此一治療時，可採局部麻醉不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本。有侵入性低安全性高，療效精準、可重複施行、低感染率、副作用少之優勢，且術後患者即可正常工作故病患接受度高，為現今微創的治療。手術流程簡易快速約50分鐘，可降低手術室使用時間及醫療人員工作時數，且無其他特殊材料費需求，不需住院大幅提升醫院存益。	使用本器材操作不當可能導致相關之潛在併發症包含但不僅限於：感染、神經損傷、疼痛或增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡。	<ol style="list-style-type: none"> 不可彎折導管 治療時勿抽離導管 	無	66000
TSZ010846001	Gelport Laparoscopic Hand Access Device 10mm C8X2 縫線式腹腔鏡手術通路裝置	衛部醫器輸字第010846號	用於手術時輔助建立通道保護切口之用	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	30720
TSZ028377004	Alexis Wound Retractor M(5-9cm)5片/盒 C8302 腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保品項	無	遵醫囑使用	無	3100
TSZ028377006	Alexis Wound Retractor XS(2-4cm)5片/盒 C8312 腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	2150
TSZ028720001	SXPP1A401 PDS Plus 1-0 1/2C 36mm 45cm 圓針 Stratafix 抗菌 對稱行 免打結 12條/盒	衛部醫器輸字第028720號	Stratafix Symmetric PDS Plus 和裝置的材質配方經過設計，具有兩項重要特徵：可維持體內抗拉強度(tensile strength retention)，降低體內吸收速度(absorption rate)，因此可支撐傷口度過較長的癒合期間。Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置在植入後210天之前會被身體完全吸收。	Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌對稱行免打結傷口縫合裝置是一種抗菌材質的單股可吸收合成(二氧環己酮)外科縫合線裝置；由聚脂 poly(p-dioxanone) 製成。共聚物的分子式為 (C4H6O3)x。本裝置含有廣效抗菌劑 Irgacare* MP(triclosan)，含量不超過2360 μg/m。Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌染色縫合線以 D&C Violet No. 2 染色。	目前尚未確認 Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置應用於神經組織、心血管組織、陰道黏膜組織、顯微手術或眼科手術時的安全性及效能。某些情況下(特別是骨科手術)，醫生可能要自行判斷是否利用體外支撐物進行固定。本裝置不可再次滅菌或重複使用。重複使用本裝置(或裝置的部分)可能會產生產品分解及交叉污染的風險，進而導致感染或將經血液傳染病原傳播給患者或使用者。丟棄拆開的包裝及未使用的裝置，並丟棄包裝已經破損或開啟的產品。切勿使用超過有效期限的產品。Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置僅供單一患者使用。	目前並未針對以間斷縫合法(interrupted suture)使用 Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置進行研究。皮下縫合要盡可能縫得深，使其被吸收時產生的紅腫和硬結情形降至最低。目前並未針對將 Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置應用於結紮血管或管腔構造進行研究。如同使用任何何種縫合線，操作時應小心，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械(如鉗子和持針器)擠壓或折曲縫合線，除了在器械打結時抓取縫合線的自由端之外。	無	2520
TTZ020377001	Floseal Hemostatic Matrix 5ml (ADS201844 Baxter) 止血凝膠 5ml	衛部醫器輸字第020377號	<ol style="list-style-type: none"> 一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 針對組織出血能在90秒達到止血效果。 針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。 符合生理性，6至8週即可被人體吸收。 	Floseal 產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。止血棉：止血時間長易影響手術品質，移除後有再出血的疑慮。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。	<ol style="list-style-type: none"> 為避免產生致死性的過敏反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。 皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。 	FBA011101NZ1	18000
TTZ028015003	45x90mm/1506253 Baxter AG/Baxter Hemopatch Sealing Hemostat 百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	本品由膠原蛋白和 NHS-PEG 構成。膠原蛋白與血液接觸時會使血小板活化並聚集，當血小板在膠原蛋白的3D結構上大量累積時，促使纖維蛋白形成。本品可提供立體結構以促進凝血機制。本品 NHS-PEG 塗層與組織接觸時，可提升組織黏附性，並封合出血表面。按照推薦方法使用時，本品將於 6-8 週內被吸收，組織反應極小。	Spongostan sponge：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。Hemopatch： <ol style="list-style-type: none"> 可穩固的附著於組織上。 有柔韌性的設計。(柔韌性的 Collagen 方便手術中操作) 快速有效的止血。 	用於已知對牛蛋白或亮藍 (FD&C 藍色 1 號，藍色 1 號) 過敏的患者，可能會有過敏反應。	<ol style="list-style-type: none"> 本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。 當有進展中之感染時，不宜使用本品。 	無	16470

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
TTZ030696001	(SM0005-Bard)lg Bard Arista AH Absorbable Hemostatic Particles 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收（其它止血劑約4-8週） 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態，迅速形成屏障達成止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.代謝過程PH值為中性，減少刺激及異物反應 7.粉劑對不規則創面止血優於凝膠劑型產品 8.常溫保存不用冷凍（不用冰箱不用解凍） 9.搭配不同延長管可使用開腹手術及內視鏡手術	●此類止血劑目前無健保給付品項。 目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉末顆粒（新劑型），具有臨床上各種優勢，可彌補其他止血劑劑型材質的不足。 產品特性：本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制，對彌漫性出血、血管出血、微創手術精準控制出血皆適宜。 本產品由純化植物澱粉組成（親水顆粒粉末），不含人體及動物成份，吸收時間48小時（通常1-2天）大幅快於其它凝膠型可吸收止血劑。	對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	10500
TTZ030696002	(SM0002- Bard) 3g "Bard" Arista AH Absorbable Hemostatic Particles "巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收（其它止血劑約4-8週） 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態，迅速形成屏障達成止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.代謝過程PH值為中性，減少刺激及異物反應 7.粉劑對不規則創面止血優於凝膠劑型產品 8.常溫保存不用冷凍（不用冰箱不用解凍） 9.搭配不同延長管可使用開腹手術及內視鏡手術	●此類止血劑目前無健保給付品項。 目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉末顆粒（新劑型），具有臨床上各種優勢，可彌補其他止血劑劑型材質的不足。 產品特性：本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制，對彌漫性出血、血管出血、微創手術精準控制出血皆適宜。 本產品由純化植物澱粉組成（親水顆粒粉末），不含人體及動物成份，吸收時間48小時（通常1-2天）大幅快於其它凝膠型可吸收止血劑。	對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	21000
TTZ032338003	(102211101 CORE)10*10CM WOUNDCLOT Advanced Bleeding control 穩可凝可溶性手術止血紗布	衛部醫器輸字第032338號	穩血凝可溶性止血紗布(WoundClot)是一種水溶性纖維素紗布。紗布是完全生物相容性且無菌。當與液體接觸時，紗布會擴張形成一種凝膠，並粘附在傷口控制出血，能夠在3分鐘內快速停止所有類型的出血包括嚴重及大動脈的出血，Surgical產品放置於體內七天會被吸收代謝。	1.健保品項止血紗布為氧化纖維素紗布碰上血液容易被沖散,Woundclot 為市場上唯一非氧化纖維素紗布利用分子內共價鍵結原理讓血小板能夠集中形成Clot達到快速止血效果。 2.健保品項止血時需要人工加壓或使用加壓止血帶協助止血,Woundclot 使用時只需輕輕將其覆蓋於傷口上方不需要加壓即可迅速達到止血效果保持止血穩定。 3.健保品項只能吸收其紗布本身重量5倍之液體,Woundclot 可以吸收其本身重量之25倍液體。	無	使用穩血凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口。如有癢癢、灼傷、皮疹或感染的跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無	19500
TTZ034001001	3023SP Ethicon SURGICEL Powder Absorbable Haemostatic Powder 愛惜康斯爾止可吸收性止血粉	衛部醫器輸字第034001號	1.可作為控制局部出血的止血輔助劑。 2.可在外科手術中用於協助控制微血管、靜脈及小動脈出血。 3.止血粉的低pH 特性，本產品具抑制病原微生物之效果。 4.隨拆即用。 5.完全滲入出血點確實達到止血效果。	無健保替代品 一般手術用止血產品SURGICEL已內含於於手術器材費用53%	偶有患者出現刺痛感或灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成。	1.不得將SURGICEL止血粉與自體血液回收管路共同使用，因為止血粉的碎末可能通過血液清除系統的輸血過濾器。2.僅須取用以止血的SURGICEL止血粉(氧化再生纖維素)份量，並且僅應用於需要止血的部位。3.在閉合手術切口前清除多餘的止血粉，以便促進吸收並降低異物反應的可能性。4.在泌尿道手術中，應使用最少量的SURGICEL止血粉，並且必須特別小心避免因產品部分移位而堵塞尿道、輸尿管或導尿管。5.因為在經化學品燒灼的部位，SURGICEL止血粉可能無法被吸收，所以在使用本產品之前請勿塗抹硝酸銀或任何其他腐蝕性化學品。6.如果SURGICEL止血粉被臨時用於堵塞開放性傷口凹處，在止血後應該用水或生理鹽水沖洗將其去除。7.在耳鼻喉科手術(例如，扁桃體切除術後)控制出血，以及控制鼻出血)中應採取預防措施確保止血粉不被吸入。8.本產品之施藥器不可用於腹腔鏡或其他內視鏡。9.尚未進行使用SURGICEL止血粉的臨床研究。	無	25000
TTZ034020001	3133SPEA Ethicon SURGICEL Endoscopic Applicator 愛惜康斯爾止內視鏡施藥器	衛部醫器輸字第034020號	用於內視鏡及達文西手術，搭配“愛惜康”斯爾止可吸收性止血粉使用。	無健保給付品項	無	1.需搭配“愛惜康”斯爾止可吸收性止血粉使用。 2.鋼性套管不能單獨使用。	無	2250

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
TTZ034408003	3g(HFP203) BioCer HaemoCer PLUS Powder for haemostatsis and Adhesion Prevention Barrier 百歐瑟宜莫斯加強型止血及防沾黏粉	衛部醫器輸字第034408號	百歐瑟止血粉為植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，是在手術中控制出血的可吸收性止血劑。百歐瑟止血粉不含動物或人類成分，是具生物相容性且無菌、無熱原的白色粉末。依動物試驗結果，本產品通常可在幾天內被吸收。	與Surgicel止血棉比較之： 百歐瑟止血粉為天然植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，Surgicel止血棉以化學再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。 百歐瑟止血粉人體吸收時間為48小時左右，Surgicel止血棉為7-14天左右。 百歐瑟止血粉無菌、無熱原，安全性高。 具親水及吸水性，可快速自血液吸收水分並開始脫水過程(dehydration process)，使血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高並加速自然凝血。與血液接觸後，快速形成膠狀的聚合物，成為立即性的障壁防止進一步出血。 Surgicel止血棉需主動其緊壓於出血的位置，直到止血，且手術縫合前應清除多餘Surgicel止血棉，以免引起異物反應。	至今尚未有不良反應報告。	若百歐瑟止血粉與自體血管迴路(autologous blood salvage circuit)或體外循環迴路(extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit)同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路，可使用40 μ 心內血回收儲水器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40 μ 輸血濾網(transfusion filter)來避免。 百歐瑟止血粉應於乾燥狀態使用，若在投子前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。 百歐瑟止血粉不建議作為凝血異常的一線治療。尚未測試百歐瑟止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料(prosthetic material)的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸(methyl methacrylate)黏着力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的百歐瑟止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。 百歐瑟止血粉只能由熟悉手術的外科醫師使用，並應由醫師負責操作。	無	18500
TTZ034408004	5g(HFP205) BioCer HaemoCer PLUS Powder for haemostatsis and Adhesion Prevention Barrier 百歐瑟宜莫斯加強型止血及防沾黏粉	衛部醫器輸字第034408號	百歐瑟止血粉為植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，是在手術中控制出血的可吸收性止血劑。百歐瑟止血粉不含動物或人類成分，是具生物相容性且無菌、無熱原的白色粉末。依動物試驗結果，本產品通常可在幾天內被吸收。	與Surgicel止血棉比較之： 百歐瑟止血粉為天然植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，Surgicel止血棉以化學再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。 百歐瑟止血粉人體吸收時間為48小時左右，Surgicel止血棉為7-14天左右。 百歐瑟止血粉無菌、無熱原，安全性高。 具親水及吸水性，可快速自血液吸收水分並開始脫水過程(dehydration process)，使血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高並加速自然凝血。與血液接觸後，快速形成膠狀的聚合物，成為立即性的障壁防止進一步出血。 Surgicel止血棉需主動其緊壓於出血的位置，直到止血，且手術縫合前應清除多餘Surgicel止血棉，以免引起異物反應。	至今尚未有不良反應報告。	若百歐瑟止血粉與自體血管迴路(autologous blood salvage circuit)或體外循環迴路(extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit)同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路，可使用40 μ 心內血回收儲水器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40 μ 輸血濾網(transfusion filter)來避免。 百歐瑟止血粉應於乾燥狀態使用，若在投子前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。 百歐瑟止血粉不建議作為凝血異常的一線治療。尚未測試百歐瑟止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料(prosthetic material)的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸(methyl methacrylate)黏着力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的百歐瑟止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。 百歐瑟止血粉只能由熟悉手術的外科醫師使用，並應由醫師負責操作。	無	24500
WDZ014171001	Interceed Absorbable Adhesion 3*4"#4350防沾粘安得嘉布	衛署醫器輸字第014171號	用於腹腔鏡手術，一般腹腔及婦科手術之發炎表面，可減少骨盆手術的沾黏情況，降低手術後腹腔組織沾黏的發生。	目前無健保品項	目前為止，無因使用安得嘉而導致不良反應的報告。	1. 不適用於有明顯感染之部位 2. 不適用於作為止血用途	無	8800
WDZ024437002	新世捷 霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材(含銀) 123cm2/Systagenix PS2123	衛署醫器輸字第024437號	其材料經臨床實證，是目前能有效降低傷口過高蛋白?的活性反應及有效控制發炎反應，加速傷口癒合	目前無類似健保已給付之品項	無	當明顯為感染性傷口時，應考慮系統性抗菌治療。本產品可以被使用，但必須在醫療監督下，並配合使用系統性之抗生素。	無	3260

註：價格如有異動，以現場收費價格為準。