

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                          | C               | D                   | E      | F  | G   | H   | I   | J            |
|----|--------------|----------------------------|-----------------|---------------------|--------|--|---|---|---|--------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                       | 許可證字號           | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性   | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 2  | FBZ024059005 | "佳鴻" 伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定中空骨螺釘 | 衛署醫器輸字第024059號  | 1(已受理、審核中品項)        | 22428  |  |   |   |   |              |
| 3  | BBY002663001 | 大吉士檢體袋                     | 衛署醫器製字第002663號  | 1(已受理、審核中品項)        | 1260   | 單次使用，用於取出組織標本。   |   | 尚無科學證據證明該類產品具副作用  | 該類型產品尚無健保已給付品項  | 無            |
| 4  | BBY020233001 | "安培"內視鏡專用檢體袋(10mm)         | 衛署醫器輸字第020233號  | 1(已受理、審核中品項)        | 4410   |  |   |   |   |              |
| 5  | BBY020233002 | "安培"內視鏡專用檢體袋(12/15mm)      | 衛署醫器輸字第020233號  | 1(已受理、審核中品項)        | 4410   |  |   |   |   |              |
| 6  | BBY024821001 | "安培"內視鏡專用檢體袋               | 衛署醫器輸字第024821號  | 1(已受理、審核中品項)        | 4410   |  |   |   |   |              |
| 7  | BBZ007838001 | 康樂保善舒樂造口術用袋及其附件 - 造口貼環     | 衛署醫器輸壹字第007838號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 132    |  |   |   |   |              |
| 8  | BBZ009020001 | 康樂保愛特大造口用袋及其附件 - 造口貼環      | 衛署醫器輸壹字第009020號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 271    |  |   |   |   |              |
| 9  | CBZ010199001 | "波士頓科技"周邊血管切割氣球            | 衛署醫器輸字第010199號  | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 27720  | 週邊血管切割性氣球導管裝置為使用於因周邊血管閉塞病變(參考直徑約2-4mm)而需要接受經皮血管成形術之病患;目標病灶必須具有下列特性:前端血管部位僅限小幅度彎曲並且是屬於無銳角形的病灶部位(≤45°)。  |   | 無已知副作用  | 無   | 無            |
| 10 | CBZ010939001 | 羅塔培特旋轉血管成型系統               | 衛署醫器輸字第010939號  | 2(經審核不納入健保給付)       | 59220  | "波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型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型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。 | 警告<br>● 在任何情況下均不得使用氧氣作為羅塔培特旋轉血管成形系統的推進劑。切勿將調節器接到氧氣瓶。氧氣與系統中的油料或其他易燃品混合可能會引起爆炸。<br>● 本裝置不可使用在有可燃性麻醉劑的場所。<br>● 如果控制台發出嘶嘶聲，請進行必要的檢查，以便確保提供至氣體或氮氣連接器的氣體壓力沒有超過110psi (7.6 bar)。控制臺內配置有一隻減壓閥，以期對控制台提供保護，不會出現過高的進氣壓力。氣壓超出110psi (7.6 bar)的情況下切勿操作羅塔培特控制台，因為這樣可能會導致壓縮氣體軟管破裂。 | 1. 阻塞區無法通過導引線者。<br>2. 僅留的血管危及左心室功能者。<br>3. 隱靜脈血管者。<br>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。<br>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<br>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。<br>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。 | 無            |
| 11 | CBZ011645001 | "波士頓科技"斐斯通切割氣球             | 衛署醫器輸字第011645號  | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 32760  |  |   |   |   |              |
| 12 | CBZ023745001 | "波士頓科技" 華斯登 支架暨傳送系統-靜脈支架   | 衛署醫器輸字第023745號  | 1(已受理、審核中品項)        | 44100  | 極速血管用LD周邊支架系統適用於治療週邊血管的病變。   | 需有專科執照醫師使用  | 無已知副作用  | 無   | 無            |
| 13 | CBZ024381001 | "瑟摩碧帝克司"塔帕司目標可調整式血管阻斷導管    | 衛署醫器輸字第024381號  | 1(已受理、審核中品項)        | 65000  |  |   |   |   | CBC04NSFASSB |
| 14 | CBZ025154001 | "亞培"艾倍舒全吸收式生物血管模架系統        | 衛署醫器輸字第025154號  | 1(已受理、審核中品項)        | 126000 |  |   |   |   |              |
| 15 | CDX012670001 | "波士頓科技" 膽道氣球擴張導管           | 衛署醫器輸字第012670號  | 1(已受理、審核中品項)        | 8820   |  |   |   |   |              |
| 16 | CDY001592004 | 拉吉士沖吸管(SI-320ET;SI-360ET)  | 衛署醫器製字第001592號  | 1(已受理、審核中品項)        | 1241   |  |   |   |   |              |
| 17 | CDY001592006 | 拉吉士沖吸管(SI-300P)            | 衛署醫器製字第001592號  | 1(已受理、審核中品項)        | 441    |  |   |   |   |              |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                              | C               | D                       | E      | F  | G   | H           | I  | J       |
|----|--------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------|--------|--|---|-------------|--|---------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                           | 許可證字號           | 備註代碼                    | 自費價    | 產品特性   | 注意事項  | 副作用         | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼 |
| 18 | CDY005162001 | "太平洋"抽洗套組                      | 衛部醫器製壹字第005162號 | 1(已受理、審核中品項)            | 1512   |  |   |             |  |         |
| 19 | CDY011345001 | 靈威特關節鏡手術引水導管                   | 衛署醫器輸字第011345號  | 1(已受理、審核中品項)            | 1200   |  |   |             |  |         |
| 20 | CDY013354002 | "卡爾斯特"導入/引流導管及其附件(滅菌)-腹腔鏡沖洗套管組 | 衛部醫器輸壹字第013354號 | 1(已受理、審核中品項)            | 1213   |  |   |             |  |         |
| 21 | CDY014133001 | "史賽克"噴射灌洗器(滅菌)                 | 衛部醫器輸壹字第014133號 | 1(已受理、審核中品項)            | 2583   |  |   |             |  |         |
| 22 | CDZ011257002 | "泰悟" 膽道支架-有覆膜                  | 衛署醫器輸字第011257號  | 5(廠商申請)<br>意核定結果，暫未納入給付 | 70560  | 可塑型  | 無   | 無           | 無  | 無       |
| 23 | CDZ022887001 | "美敦力" 史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閘及分流系統        | 衛署醫器輸字第022887號  | 1(已受理、審核中品項)            | 141120 |  |   |             |  |         |
| 24 | CGZ005695002 | "巴德"取石網(滅菌)-DIMENSION取石網       | 衛署醫器輸壹字第005695號 | 1(已受理、審核中品項)            | 7938   |  |   |             |  |         |
| 25 | CGZ018630001 | "泰爾茂"梵蕊思麥冠狀動脈微導引導管             | 衛署醫器輸字第018630號  | 1(已受理、審核中品項)            | 18900  | 本產品適合與可控式導線一起使用，以能通過需特別謹慎處理的動脈區域及/或冠狀動脈血管系統。本產品可以用於輔助置放或交換導引導線及其他介入性裝置。                                  | 本產品禁止用於人造血管，因其可能會造成人造血管穿孔。  | 無           |  |         |
| 26 | CGZ021465001 | "朝日" 科塞爾微導管                    | 衛署醫器輸字第021465號  | 1(已受理、審核中品項)            | 24570  | 1. 以10條wire纏繞方式所形成之特殊導管<br>2. 內外管均具樹脂塗層<br>3. 外壁具60cm親水性塗層 4. 柔軟前端具縮細設計                                  | 未按說明使用不當可能導致穿透血管;且不可使用該導管進入腦部血管。  | 目前尚無指出之副作用。 | 柔軟前端具縮細設計，故可進入遠端微小血管，且前端由鎢粉混製而成，及鎢絲編織可在顯影下清晰可見，是現健保給付耗材中沒有的優點。 | 無       |
| 27 | CGZ024503001 | "朝日" 通納斯支撐導管                   | 衛署醫器輸字第024503號  | 1(已受理、審核中品項)            | 24570  | 1. 以8條wire纏繞方式所形成之特殊導管<br>2. 外管保留螺紋設計<br>3. 內外壁具疏水性塗層<br>4. Hub端具Safety System及cover tube設計 5. 尺寸為2.1 Fr | 未按說明使用不當可能導致穿透血管;且不可使用該導管進入腦部血管。  | 目前尚無指出之副作用。 | 由wire纏繞而成,且前端具縮細設計，故可以旋轉方式進入嚴重鈣化組織。為現健保給付耗材中沒有的優點。             | 無       |
| 28 | CHX022812001 | "亞康恩" 埃羅夫血管內取物器套件-mini         | 衛署醫器輸字第022812號  | 1(已受理、審核中品項)            | 30870  |  |   |             |  |         |
| 29 | CHX022812002 | "亞康恩" 埃羅夫血管內取物器套件-standard     | 衛署醫器輸字第022812號  | 1(已受理、審核中品項)            | 18774  |  |   |             |  |         |
| 30 | CHZ009864001 | "聖獸達" 血管穿刺後止血器                 | 衛署醫器輸字第009864號  | 2(經審核不納入健保給付)           | 12600  | 本裝置把動脈脈切口夾在其主要組件(固定錨及膠原紗布)之間，並把切口封住。通過固定錨、動脈脈切口及膠原夾層的物理作用，再輔以膠原的凝血促進特性，達到止血效果。                           | 若包裝上的溫度顯示點已由淺灰色變成深灰色或黑色，請勿使用。若包裝已損毀或包裝的任何部分曾被打開，或組件包內的製品有任何缺損，請勿使用。若程序套或周圍組織已遭細菌污染，請勿使用Angio-Seal裝置，否則有可能導致感染。若程序套已刺穿股淺動脈，並刺進股深動脈，請勿使用Angio-Seal裝置，因膠原有可能在股動脈中沉澱，血管中的血流有可能因而減少，導致末梢動脈脈供血不足症狀。若穿刺部位接近腹股溝韌帶，請勿使用Angio-Seal裝置，因有可能導致腹膜後血腫。 | 無           | 無  | 無       |
| 31 | CHZ009864001 | "聖獸達" 血管穿刺後止血器                 | 衛署醫器輸字第009864號  | 2(經審核不納入健保給付)           | 12348  | 本裝置把動脈脈切口夾在其主要組件(固定錨及膠原紗布)之間，並把切口封住。通過固定錨、動脈脈切口及膠原夾層的物理作用，再輔以膠原的凝血促進特性，達到止血效果。                           | 若包裝上的溫度顯示點已由淺灰色變成深灰色或黑色，請勿使用。若包裝已損毀或包裝的任何部分曾被打開，或組件包內的製品有任何缺損，請勿使用。若程序套或周圍組織已遭細菌污染，請勿使用Angio-Seal裝置，否則有可能導致感染。若程序套已刺穿股淺動脈，並刺進股深動脈，請勿使用Angio-Seal裝置，因膠原有可能在股動脈中沉澱，血管中的血流有可能因而減少，導致末梢動脈脈供血不足症狀。若穿刺部位接近腹股溝韌帶，請勿使用Angio-Seal裝置，因有可能導致腹膜後血腫。 | 無           | 無  | 無       |
| 32 | CKZ007557001 | "曲克" 輸尿管及尿道內置管組-矽膠絲狀雙豬尾型       | 衛署醫器輸字第007557號  | 1(已受理、審核中品項)            | 5670   |  |   |             |  |         |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                                  | C                     | D                   | E      | F   | G   | H   | I  | J   |
|----|--------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------|--------|---|---|---|--|---|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                               | 許可證字號                 | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性  | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼   |
| 33 | CKZ007557002 | "曲克"輸尿管及尿道內置管組 - C-Flex輸尿管內置管組(兒科) | 衛署醫器輸字第007557號        | 1(已受理、審核中品項)        | 5670   |   |   |   |  |   |
| 34 | CKZ017984001 | "曲克"美雷思輸尿管通路導管鞘(單腔)                | 衛署醫器輸字第017984號        | 1(已受理、審核中品項)        | 8190   |   |   |   |  |   |
| 35 | CKZ018231001 | "曲克"雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組                   | 衛署醫器輸字第018231號        | 1(已受理、審核中品項)        | 32130  |   |   |   |  |   |
| 36 | CLZ023865001 | "美敦力"新可美輸注系統                       | 衛署醫器輸字第023865號        | 1(已受理、審核中品項)        | 432180 |   |   |   |  |   |
| 37 | CLZ025573001 | "美敦力"脊髓腔內導管                        | 衛署醫器輸字第025573號        | 1(已受理、審核中品項)        | 27720  |   |   |   |  |   |
| 38 | CMZ020976001 | "百而康"遞西微珠藥物傳遞栓塞系統                  | 衛署醫器輸字第020976號        | 2(經審核不納入健保給付)       | 56700  |   |   |   |  |   |
| 39 | CMZ023218001 | "艾科思"艾科索尼血管用設備                     | 衛署醫器輸字第023218號        | 1(已受理、審核中品項)        | 138600 | 短時間或低劑量治療周邊血管性疾病  | 必須由醫師操作使用 僅限單次使用 使用前請詳閱操作說明以減少併發症發生的可能  | 與所有血管末梢去除方式同 皆有可能造成遠端栓塞的現象  | 較為快速且減少總體醫療支出(包括住院以及人力配置...等)  | 69003B 靜脈血栓切除術以及69001B動脈血栓切除術                             |
| 40 | CRY011356001 | 愛治喘吸藥輔助器-呼吸器用、氣切用                  | 衛署醫器輸字第011356號        | 1(已受理、審核中品項)        | 630    |   |   |   |  |   |
| 41 | CTZ023726001 | "醫比美"鈍頭安全神經阻斷針                     | 衛署醫器輸字第023726號        | 1(已受理、審核中品項)        | 3528   |   |   |   |  |   |
| 42 | CTZ023901001 | "醫比美"硬膜外導管+"醫比美"硬膜外針組              | 衛署醫器輸字第023901+023530號 | 1(已受理、審核中品項)        | 35280  |   |   |   |  |   |
| 43 | FBZ001396001 | "聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊          | 衛署醫器製字第001396號        | 5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付) | 55000  | 適用於全人工膝關節置換術,提供病患另一種置換材料的選擇。高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損可減少磨耗率及磨耗顆粒,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。 | 需注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷。所選擇的置換物組件需視病人之年齡,一般狀況,可使用骨骼之骨質狀況,是否以前動過手術或將動什麼手術等等而定,只有在病人擁有成熟之骨骼,才可進行置換手術。手術後,醫師給病人的術後照顧及指示病人應注意事項是非常重要的。須依個人訂定不同之持重,不能持重或部分持重之標準。<br>1.術後移動病人需小心。<br>2.注意勿過度施壓於手術的膝關節。<br>3.術後需定期做X光檢查。<br>4.聽從醫師指示,小心並限制活動。 | 同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用:<br>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、股骨或脛骨的骨折: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、神經性疼痛、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結核或傷口延遲癒合。 | 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。 | FBKL12301NU0  |
| 44 | FBZ002884009 | 奧斯吉骨填充裝置-鋁鹽-氫氧基磷灰石高顯影8.0ml         | 衛署醫器製字第002884號        | 5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付) | 35910  |   |   |   |  | FBA0110001H1  |
| 45 | FBZ002908001 | 史麥特歐美加脊椎固定系統-聚醚醚酮平滑桿(252M:1000M)   | 衛署醫器製字第002908號        | 1(已受理、審核中品項)        | 35000  |   |   |   |  |   |
| 46 | FBZ002908002 | 史麥特歐美加脊椎固定系統-平滑桿(105:130mm)        | 衛署醫器製字第002908號        | 1(已受理、審核中品項)        | 45000  |   |   |   |  |   |
| 47 | FBZ002964001 | "双美"膠原蛋白骨填充料                       | 衛署醫器製字第002964號        | 5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付) | 20160  |   |   |   |  |   |
| 48 | FBZ002964001 | "双美"膠原蛋白骨填充料                       | 衛署醫器製字第002964號        | 5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付) | 12600  |   |   |   |  |   |
| 49 | FBZ003129001 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:股骨遠端外側鎖定骨板(湯匙9孔型)   | 衛署醫器製字第003129號        | 2(經審核不納入健保給付)       | 63700  |   |   |   |  | FBP03017XNY2*<br>1<br>FBS01214NNS1*<br>FBP03022XNY2*<br>1 |
| 50 | FBZ003129004 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定)   | 衛署醫器製字第003129號        | 2(經審核不納入健保給付)       | 59800  |   |   |   |  | FBS01211NNS1*<br>6  |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                                | C              | D                   | E     | F  | G                    | H                 | I                                       | J                                |
|----|--------------|----------------------------------|----------------|---------------------|-------|--|----------------------|-------------------|---|----------------------------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                             | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價   | 產品特性   | 注意事項                 | 副作用               | 與健保已給付品項之療效比較                           | 替代健保品項碼                          |
| 51 | FBZ003129004 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定) | 衛署醫器製字第003129號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 45760 |  |                      |                   |   | FBP03022XNY2*1<br>FBS01211NNS1*6 |
| 52 | FBZ003129004 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定) | 衛署醫器製字第003129號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 39000 |  |                      |                   |   | FBP03022XNY2*1<br>FBS01211NNS1*6 |
| 53 | FBZ003167001 | 飛梭囊袋椎體復位固定系統-單囊                  | 衛署醫器製字第003167號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 72828 | 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。               | 注意病患是否對金屬植入物過敏       | 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    | FBA0110001H1                     |
| 54 | FBZ007513002 | "西美"人工膝關節-超高分子高度交叉連結聚乙烯墊片        | 衛署醫器輸字第007513號 | 5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付) | 50400 | 1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗磨損的特性<br>2.可明顯減少80%的磨損<br>3.本品為十字韌帶取代型襯墊  | 與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同 | 無                 | 具有高度抗磨損之特性與健保給付之品項減少80%磨損率              | FBKL15960NZ1                     |
| 55 | FBZ007815001 | "信迪思"LISS Distal Femur Plate     | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 78000 | 不同於傳統治療的骨釘骨板,以微創手術(MIPO)針對股骨下端與脛骨上端的閉鎖性及開放性骨折,人工關節置換術後骨折及末端粉碎性骨折卓有成效,對患者組織破壞少,感染率低,快速痊癒,傷口美觀。                                    | 不可與不銹鋼材質內植物混用        | 異物感               | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP042372NS1                     |
| 56 | FBZ007815003 | "信迪思"鎖骨鉤骨板                       | 衛署醫器輸字第007815號 | 1(已受理、審核中品項)        | 21294 |  |                      |                   |   | FBP032451NS1                     |
| 57 | FBZ007815004 | "信迪思"3.5鎖定加壓骨板                   | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 34020 | 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,加速骨骼癒合結構角度穩定,絕不鬆脫,適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO),手術傷口小且美觀,康復較快材質為高強度鈦金屬,質輕,與人體相容性高,且術後不影響MRI檢查 | 不可與不銹鋼材質內植物混用        | 異物感               | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP012413NS1                     |
| 58 | FBZ007815005 | "信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板            | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 35100 | 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,加速骨骼癒合結構角度穩定,絕不鬆脫,適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO),手術傷口小且美觀,康復較快材質為高強度鈦金屬,質輕,與人體相容性高,且術後不影響MRI檢查 | 不可與不銹鋼材質內植物混用        | 異物感               | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP022245NS1                     |
| 59 | FBZ007815005 | "信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板            | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 34020 | 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,加速骨骼癒合結構角度穩定,絕不鬆脫,適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO),手術傷口小且美觀,康復較快材質為高強度鈦金屬,質輕,與人體相容性高,且術後不影響MRI檢查 | 不可與不銹鋼材質內植物混用        | 異物感               | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP022245NS1                     |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                  | C              | D             | E     | F   | G             | H   | I  | J            |
|----|--------------|--------------------|----------------|---------------|-------|---|---------------|-----|--|--------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名               | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性  | 注意事項          | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較                            | 替代健保品項碼      |
| 60 | FBZ007815007 | "信迪思"3.5mm鎖定加壓重建骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 35100 | 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。加速骨骼癒合結構角度穩定，絕不鬆脫，適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折。可配合微創經皮植接骨術(MIPO)，手術傷口小且美觀，康復較快。材質為高強度鈦金屬，質輕，與人體相容性高，且術後不影響MRI檢查。 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032451NS1 |
| 61 | FBZ007815007 | "信迪思"3.5mm鎖定加壓重建骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 34020 | 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。加速骨骼癒合結構角度穩定，絕不鬆脫，適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折。可配合微創經皮植接骨術(MIPO)，手術傷口小且美觀，康復較快。材質為高強度鈦金屬，質輕，與人體相容性高，且術後不影響MRI檢查。 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032451NS1 |
| 62 | FBZ007815011 | "信迪思"下端鎖定加壓脛骨骨板    | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 68900 | 鈦合金遠端脛骨鎖定骨板針對骨幹斷端至關節的不平整部位提供了人體工學設計，預先以骨骼解剖造型的單一部位專用骨板，可以克服傳統骨板造型的死角，不再需要在術中耗時費心折彎，也避免減損骨板強度節省手術時間有助病患康復。                           | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032418NS1 |
| 63 | FBZ007815013 | "信迪思"3.5mm肱骨上端鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 52920 | 針對骨質疏鬆或粉碎的骨折塊，具有良好的牢固效果。保存肩關節活動能力，癒後較佳。人體功學骨板造型，避免組織壞死，進而加速癒合。  | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032418NS1 |
| 64 | FBZ007815013 | "信迪思"3.5mm肱骨上端鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 75600 | a.解剖型設計:獨特的螺釘設計確保最佳的應力分散。b.通用性好:因為有9個不同方向的近端螺孔因而適用於各種肱骨近端骨折，即使複雜肱骨近端骨折。c.成角穩定:在複雜的骨折尤其是伴有骨質疏鬆的情況下，鎖定螺釘提供成角穩定已達到最佳的把持力。              | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032405NS1 |
| 65 | FBZ007815014 | "信迪思"上端脛骨鎖定加壓骨板    | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 78000 | 不同於傳統治療的骨釘骨板。以微創手術(MIPO)針對股骨下端與脛骨上端的閉鎖性及開放性骨折。人工關節置換術後骨折及末端粉碎性骨折卓有成效。對患者組織破壞少。感染率低。快速痊癒。傷口美觀。                                       | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032405NS1 |
| 66 | FBZ007815015 | "信迪思"遠端股股鎖定加壓骨板    | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 78000 | 不同於傳統治療的骨釘骨板。以微創手術(MIPO)針對股骨下端與脛骨上端的閉鎖性及開放性骨折。人工關節置換術後骨折及末端粉碎性骨折卓有成效。對患者組織破壞少。感染率低。快速痊癒。傷口美觀。                                       | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP042372NS1 |
| 67 | FBZ007815016 | "信迪思"鎖定跟骨骨板        | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 66780 | 鈦合金遠端跟骨鎖定骨板針對骨幹斷端至關節的不平整部位提供了人體工學設計，預先以骨骼解剖造型的單一部位專用骨板，可以克服傳統骨板造型的死角，不再需要在術中耗時費心折彎，也避免減損骨板強度節省手術時間有助病患康復。                           | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP032416NS1 |
| 68 | FBZ007815017 | "信迪思"2.4mm 鎖定加壓骨板  | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 23562 | 依骨骼解剖預先造型小型鎖定加壓骨板及骨釘使得結構角度穩定，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術時間。術中可靈活選擇，提供多種治療方法，有助病患康復。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 | FBP03246NNS1 |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                                   | C              | D             | E     | F  | G  | H  | I                                       | J            |
|----|--------------|-------------------------------------|----------------|---------------|-------|--|--|--|---|--------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                                | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性   | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較                           | 替代健保品項碼      |
| 69 | FBZ007815018 | "信迪思"2.4mm 鎖定加壓掌狀骨板                 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 44100 | 鈦合金橈骨遠端鎖定骨板可適用於Dorsal及Volar的手術方式,骨板尺寸較適合東方病患使用2.4mm骨釘(並有六芒星骨釘頭的設計方便取出)適用於細小骨折處理,可採用雙骨板固定達到足夠且均衡的穩定,關節周圍已預先折彎可節省醫師手術時間。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感  | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP032411NS1 |
| 70 | FBZ007815018 | "信迪思"2.4mm 鎖定加壓掌狀骨板                 | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 23562 | 依骨骼解剖預先造型小型鎖定加壓骨板及骨釘使得結構角度穩定,避免減損骨板強度,節省接骨治療手術時間,術中可靈活選擇,提供多種治療方法,有助病患康復。  | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感  | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP03246NNS1 |
| 71 | FBZ007815020 | "信迪思"動力髌螺釘轉子穩定鎖定骨板(配合LCP DHS plate) | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 42840 |  |  |  |   | FBD00001XNY2 |
| 72 | FBZ007815020 | "信迪思"動力髌螺釘轉子穩定鎖定骨板(配合LCP DHS plate) | 衛署醫器輸字第007815號 | 2(經審核不納入健保給付) | 18900 |  |  |  |   |              |
| 73 | FBZ008395001 | 人工韌帶-L021002                        | 衛署醫器輸字第008395號 | 2(經審核不納入健保給付) | 68040 |  |  |  |   |              |
| 74 | FBZ008395002 | 人工韌帶-L021001                        | 衛署醫器輸字第008395號 | 2(經審核不納入健保給付) | 68040 |  |  |  |   |              |
| 75 | FBZ008395003 | 人工韌帶-L041005                        | 衛署醫器輸字第008395號 | 2(經審核不納入健保給付) | 68040 |  |  |  |   |              |
| 76 | FBZ008700001 | "施樂輝"內環固定鈕釘(15~60mm)                | 衛署醫器輸字第008700號 | 1(經審核不納入健保給付) | 13860 |  |  |  |   |              |
| 77 | FBZ009432001 | "好美得卡—奧斯得寧"人工髌臼杯(純鈦)                | 衛署醫器輸字第009432號 | 1(已受理、審核中品項)  | 42840 | Restoration GAP II 髌臼杯是設計使用於髌臼嚴重受損,如AAOS第三級合併髌臼的缺陷時,可達成穩定及持久的固定,且同時移除最少的骨頭。主要的適應症有失敗的髌臼置換重整,惡性腫瘤及CDH的病例。Commercially Pure Titanium材質的髌臼杯,有較佳的生物相容性。可在手術中彎曲及削減其上方的兩支骨板,藉由骨螺釘和腸骨的附著以使髌臼杯固定。下方捲縮的鉤子能重建正常的髌關節中心,更進而使髌臼杯更穩定。圓頂上有個骨螺釘固定孔,位於上方及下方的孔能固定骨螺釘於腸骨、坐骨 | Y術前醫師應充分了解手術程式及植入物特性,病人也應充分被告知活動量的限度,持續過度的活動行為,會有再度更換關節的可能性;患者需遵照醫師指示,重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險,及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節,當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷;人工替換植入物有其使用年限,將來視其需要再行更換的可能性。適當的選擇、置放與固定組件是植入物組件使用壽命的關鍵,因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項, | ≪關節直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。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。極少數可能發生陶製組件斷裂植入入股溝或髌臼時 | 同等規格無健保給付品項                             | FBHC12540NS2 |

健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                 | C              | D             | E     | F  | G  | H   | I   | J            |
|----|--------------|-------------------|----------------|---------------|-------|--|--|-----|---|--------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名              | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性   | 注意事項   | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 78 | FBZ009500004 | 西美骨板系統—互鎖骨板(遠端脛骨) | 衛署醫器輸字第009500號 | 2(經審核不納入健保給付) | 69300 | <ul style="list-style-type: none"> <li>互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害</li> <li>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，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。</li> <li>鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。</li> <li>切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。</li> <li>在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。</li> </ol> | 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。 | FBP0349354Z1 |
| 79 | FBZ009500005 | 西美骨板系統—互鎖骨板(遠端股骨) | 衛署醫器輸字第009500號 | 2(經審核不納入健保給付) | 70560 | <ul style="list-style-type: none"> <li>互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害</li> <li>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，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。</li> <li>鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。</li> <li>切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。</li> <li>在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。</li> </ol> | 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。 | FBP032407NS1 |
| 80 | FBZ009500006 | 西美骨板系統—互鎖骨板(近端肱骨) | 衛署醫器輸字第009500號 | 2(經審核不納入健保給付) | 69300 | <ul style="list-style-type: none"> <li>互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害</li> <li>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，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。</li> <li>鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。</li> <li>切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。</li> <li>在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。</li> </ol> | 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。 | FBP0349354Z1 |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A            | B                      | C              | D                   | E     | F   | G  | H   | I  | J            |
|----|--------------|------------------------|----------------|---------------------|-------|---|--|-----|--|--------------|
| 1  | 品項代碼         | 中文品名                   | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價   | 產品特性  | 注意事項   | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼      |
| 81 | FBZ009500007 | 西美骨板系統—互鎖骨板(遠端橈骨)      | 衛署醫器輸字第009500號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 45360 | <ul style="list-style-type: none"> <li>互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。</li> <li>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，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期。</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。</li> <li>鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。</li> <li>切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。</li> <li>在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。</li> </ol> | 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。 | FBP012413NS1 |
| 82 | FBZ009878001 | "信迪思"股骨髓內釘:身體長骨或是成骨不全症 | 衛署醫器輸字第009878號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 8190  | TEN是信迪思第一款致力於小兒骨科領域的髓內釘產品。該產品旨在避開小兒骨骺部，採用可彎曲鈦合金髓內釘治療小兒長骨骨折。髓內釘採微創手術植入，因此傷口小，且不影响兒童與青少年的骨骼發育。本系統包含六種不同尺寸，從直徑1.5 毫米 到 4.0 毫米。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症  | FBPN12921NY2 |
| 83 | FBZ009878001 | "信迪思"股骨髓內釘:身體長骨或是成骨不全症 | 衛署醫器輸字第009878號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 8450  | TEN是信迪思第一款致力於小兒骨科領域的髓內釘產品。該產品旨在避開小兒骨骺部，採用可彎曲鈦合金髓內釘治療小兒長骨骨折。髓內釘採微創手術植入，因此傷口小，且不影响兒童與青少年的骨骼發育。本系統包含六種不同尺寸，從直徑1.5 毫米 到 4.0 毫米。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感 | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症  | FBPN12921NY2 |
| 84 | FBZ010105001 | "帝富" 脊椎骨水泥             | 衛署醫器輸字第010105號 | 1(已受理、審核中品項)        | 23940 |   |  |     |  | FBA0110001H1 |
| 85 | FBZ010129001 | "帝富脊椎" 鈦質椎間固定網(£50mm)  | 衛署醫器輸字第010129號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 94122 |   |  |     |  |              |
| 86 | FBZ010129001 | "帝富脊椎" 鈦質椎間固定網(£50mm)  | 衛署醫器輸字第010129號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 5856  |   |  |     |  |              |
| 87 | FBZ010296001 | "艾思瑞斯" 楔形切骨骨板系統-脛骨骨板   | 衛署醫器輸字第010296號 | 1(已受理、審核中品項)        | 31500 |   |  |     |  |              |



# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                     | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項   | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|-------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|---|---|--------------------|--------------|
| 88 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 25200    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |
| 89 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 25200    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                     | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項   | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|-------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|---|---|--------------------|--------------|
| 90 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 25200    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |
| 91 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 63000    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                     | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項   | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|-------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|---|---|--------------------|--------------|
| 92 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 63000    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |
| 93 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 63000    | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                     | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項  | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|-------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|--|---|--------------------|--------------|
| 94 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 63000    | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重複使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |
| 95 | FBZ010389001 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x8:40mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 63000    | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重複使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                      | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項  | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|--------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|--|---|--------------------|--------------|
| 96 | FBZ010389002 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x60:90mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100800   | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重複使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |
| 97 | FBZ010389002 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x60:90mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100800   | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重複使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|    | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                      | C<br>許可證字號            | D<br>備註代碼     | E<br>自費價 | F<br>產品特性   | G<br>注意事項  | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|----|--------------|--------------------------------|-----------------------|---------------|----------|---|--|---|--------------------|--------------|
| 98 | FBZ010389002 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x60:90mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100800   | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |
| 99 | FBZ010389002 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x60:90mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100800   | 使用目的：<br>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。<br>產品說明：<br>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊 | 1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。<br>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。<br>8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏 | 潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：<br>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。<br>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。<br>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。<br>4. 感染。<br>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。<br>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。 | 無健保品項可比較           |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                              | C                     | D             | E      | F   | G   | H   | I             | J       |
|-----|--------------|--------------------------------|-----------------------|---------------|--------|---|---|---|---------------|---------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                           | 許可證字號                 | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性  | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼 |
| 100 | FBZ010389002 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統10:19mm x60:90mm | 衛署醫器輸字第010389+010524號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100800 | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol> | 無健保品項可比較      |         |
| 101 | FBZ010389003 | “美敦力”派羅米鈦質骨網系統 25mm x100mm     | 衛署醫器輸字第010389號        | 2(經審核不納入健保給付) | 100800 | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘削、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> </ol>               | 無健保品項可比較      |         |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

| 1   | A<br>品項代碼    | B<br>中文品名                                      | C<br>許可證字號     | D<br>備註代碼            | E<br>自費價 | F<br>產品特性  | G<br>注意事項   | H<br>副作用  | I<br>與健保已給付品項之療效比較 | J<br>替代健保品項碼 |
|-----|--------------|--|----------------|----------------------|----------|--|---|---|--------------------|--------------|
| 102 | FBZ010389003 | "美敦力"派羅米鈦質骨網系統 25mm x100mm                     | 衛署醫器輸字第010389號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 100800   | <p>使用目的：<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。</p> <p>產品說明：<br/>派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之上。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM F136醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。<br/>「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊</p> | <p>1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。</p> <p>2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。5.懷孕。6.精神疾病。7.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎固定系統可能得到的好處，例如腫瘤或先天的異常存在、其他不明原因的疾病引發沉澱率提高、白血球數升高、或在白血球分類計數時明顯的左移現象。8.急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏</p> | <p>潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。</li> <li>2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。</li> <li>3. 對植入物產生異物(過敏)反應。殘劑、已腐蝕產品，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</li> <li>4. 感染。</li> <li>5. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、癩管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。</li> <li>6. 組織或神經損傷、刺激感、或由於植入器材或工具不當的置放方向或位置造成疼痛。</li> <li>7. L5-S1關節嚴重滑脫者/椎間盤退化/椎孔狹窄,脊椎滑脫,脊椎變形</li> </ol> | 無健保品項可比較           |              |
| 103 | FBZ010561001 | "美敦力"思迪M8經皮脊椎固定系統-2節                           | 衛署醫器輸字第010561號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 77112    | 本產品材料為醫療等級鈦金屬由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿,骨釘和鎖定螺絲組成  | 1.本器材僅供醫師訂購及使用2.醫師須向病患充分提供供單中提及的重要資訊  |   | 無健保品項可比較           |              |
| 104 | FBZ010561005 | "美敦力"思迪M8經皮脊椎固定系統-骨釘                           | 衛署醫器輸字第010561號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 17690    | 本產品材料為醫療等級鈦金屬由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿,骨釘和鎖定螺絲組成  | 1.本器材僅供醫師訂購及使用2.醫師須向病患充分提供供單中提及的重要資訊  |   | 無健保品項可比較           |              |
| 105 | FBZ010831001 | "生邁"漏斗胸矯正板-矯正板                                 | 衛署醫器輸字第010831號 | 1(已受理、審核中品項)         | 56700    |  |   |   |                    |              |
| 106 | FBZ010837001 | "史耐輝" 半月板修補系統 - 可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA AB (直型, 彎型) | 衛署醫器輸字第010837號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 15120    |  |   |   |                    |              |
| 107 | FBZ010866002 | "瑞德" 艾羅麥人工骨骼替代品- 1c.c                          | 衛署醫器輸字第010866號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 17955    |  |   |   |                    | FBA04FM01GLB |
| 108 | FBZ010866003 | "瑞德" 艾羅麥人工骨骼替代品- 5c.c                          | 衛署醫器輸字第010866號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 70560    |  |   |   |                    |              |
| 109 | FBZ010928001 | "史耐輝" 縫合錨釘及附件-可吸收軟組織錨釘                         | 衛署醫器輸字第010928號 | 5(廠商不同意核定結果, 暫未納入給付) | 16380    |  |   |   |                    | FBS0872091SN |
| 110 | FBZ014186001 | "吉萊"骨粉(SCC)                                    | 衛署醫器輸字第014186號 | 5(廠商不同意核定結果, 暫未納入給付) | 26460    | <p>本產品美國FDA認證是以鈣離子為主之無機結構體所組成,經由生物工程製成使與人類骨頭極為類似,這是很簡單使用合成可被吸收材料,設計成在骨骼受傷時可促進骨骼再生,該組成要素之一可以正常在身體內找到並具有高度生物相容性,在新的骨組織被取代前,其中一個組成要素被吸收時可預防軟組織成長,另一個組成要素則可充當新骨頭的成長支架。另產品成分中以負電離子概念處理製程,以增加骨質細胞的依附性及融合速率,此外本產品在被吸收的過程會形成動態孔洞結構,與骨頭生長速率相匹配,因材料具有高純度,材料被吸收後無異物殘留的疑慮。</p>                       | <p>告誡病人手術後應控制各種活動量,保護手術部位不受過度重力的影響,並遵循醫術後護理</p>   | <p>膏狀物質的注射與加壓封閉的空腔有關,有可能導致脂肪栓塞或材料在血流中栓塞。曾經有國外報導過,手術後可能出現不明的神經損傷等現象,可能是由於手術創傷所致。病人手術後對材料的過敏反應的報導極為少見,組織對異物的移植可能會導致包括巨噬細胞和纖維母細胞的組織病理反應。該作用的臨床意義上不清楚,在感染時也可能出現類似的現象,進而導致填充物的失敗或排斥。</p>   | 無                  | 無            |



# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B   | C                              | D                   | E     | F   | G   | H   | I  | J            |
|-----|--------------|---|--------------------------------|---------------------|-------|---|---|---|--|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名  | 許可證字號                          | 備註代碼                | 自費價   | 產品特性  | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼      |
| 111 | FBZ014186002 | "吉萊"骨粉(10CC)                                  | 衛署醫器輸字第014186號                 | 5(廠商不同核定結果, 暫未納入給付) | 44352 |   |   |   |  |              |
| 112 | FBZ014380001 | "泰瑞斯" 蒙締客脊髓用成形骨泥                              | 衛署醫器輸字第014380號                 | 1(已受理、審核中品項)        | 15120 |   |   |   |  | FBA0110001H1 |
| 113 | FBZ016904001 | 生邁" 漏斗胸矯正板器械-固定器                              | 衛署醫器輸字第016904號                 | 1(已受理、審核中品項)        | 21420 |   |   |   |  |              |
| 114 | FBZ017032003 | "盈力恩" 生物可吸收性固定系統-骨板1.5~2.5mm 4/6/8/10洞直; X、L型 | 衛署醫器輸字第017032號                 | 2(經審核不納入健保給付)       | 16531 | 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。適用於對金屬容忍性較低者, 尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 手術後護理有助於傷口的痊癒, 使用額外的固定方式(如: 適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒, 臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處, 避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能, 但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏, 在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術, 屬非金屬材質, 可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像照影, 如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。 | 健保無此類可吸收性特材。 |
| 115 | FBZ017032007 | "盈力恩" 生物可吸收性固定系統-骨釘 2.0/2.5/2.8 x 8~23 mm     | 衛署醫器輸字第017032號                 | 2(經審核不納入健保給付)       | 9815  | 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。適用於對金屬容忍性較低者, 尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 手術後護理有助於傷口的痊癒, 使用額外的固定方式(如: 適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒, 臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處, 避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能, 但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏, 在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術, 屬非金屬材質, 可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像照影, 如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。 | 健保無此類可吸收性特材。 |
| 116 | FBZ017032013 | "盈力恩" 生物可吸收性固定系統-骨釘4.5 x 20~55 mm             | 衛署醫器輸字第017032號                 | 2(經審核不納入健保給付)       | 17358 | 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。適用於對金屬容忍性較低者, 尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 手術後護理有助於傷口的痊癒, 使用額外的固定方式(如: 適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒, 臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處, 避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能, 但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏, 在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術, 屬非金屬材質, 可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像照影, 如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。 | 健保無此類可吸收性特材。 |
| 117 | FBZ017032018 | 盈力恩生物可吸收性骨科固定組-骨板*1 +骨釘*2~3包                  | 衛署醫器輸字第017032號; 衛署醫器輸字第011258號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 36162 | 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。適用於對金屬容忍性較低者, 尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 手術後護理有助於傷口的痊癒, 使用額外的固定方式(如: 適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒, 臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處, 避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能, 但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏, 在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術, 屬非金屬材質, 可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像照影, 如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。 | 健保無此類可吸收性特材。 |
| 118 | FBZ017032019 | 盈力恩生物可吸收性骨科固定組-骨板*1 +骨釘*4~5包                  | 衛署醫器輸字第017032號; 衛署醫器輸字第011258號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 46494 | 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。適用於對金屬容忍性較低者, 尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 手術後護理有助於傷口的痊癒, 使用額外的固定方式(如: 適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒, 臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處, 避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能, 但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏, 在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術, 屬非金屬材質, 可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像照影, 如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。 | 健保無此類可吸收性特材。 |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C                             | D                   | E      | F   | G  | H  | I   | J            |
|-----|--------------|--|-------------------------------|---------------------|--------|---|--|--|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名   | 許可證字號                         | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性  | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 119 | FBZ017032020 | 盈力恩生物可吸收性骨科固定組-骨板*1+骨釘*6-7包                  | 衛署醫器輸字第017032號；衛署醫器輸字第011258號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 56826  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。                  | 手術後護理有助於傷口的痊癒，使用額外的固定方式(如：適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒，臨床抗生素可斟酌使用。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。本品適用於固定功能，但不適用於替代健康骨頭或用於有支撐壓力的部位。 | 該裝置會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。若感染會導致手術失敗。外科創傷會導致神經血管的損傷。外來的植入物可能會造成發炎或過敏，在無菌環境中可能會發生局部短暫的液體蓄積及組織增生。若有上述現象請速回診就醫。 | 本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術，屬非金屬材質，可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。適用於對金屬容忍性較低者。                       | 健保無此類可吸收性特材。 |
| 120 | FBZ017437001 | "奧圖曼"人工韌帶                                    | 衛署醫器輸字第017437號                | 2(經審核不納入健保給付)       | 63000  |   |  |  |   |              |
| 121 | FBZ017775003 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲脊椎固定系統-2節<br>"帝富脊椎" 微博脊椎系統-2節 | 衛署醫器輸字第017775號；衛署醫器輸字第021009號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 89964  |   |  |  |   |              |
| 122 | FBZ017775004 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲脊椎固定系統-3節<br>"帝富脊椎" 微博脊椎系統-3節 | 衛署醫器輸字第017775號；衛署醫器輸字第021009號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 129654 |   |  |  |   | FBSF1TS003JA |
| 123 | FBZ018297002 | 西美多孔鉍金屬椎體替代系統—TM-400                         | 衛署醫器輸字第018297號                | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 107100 | 1.鉍金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長<br>2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落<br>3.高開孔率血液容易流通骨質生長快<br>4.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 | 需經醫師建議後使用  | 身體對異物的過敏反應   | 鉍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鉍金屬椎體替代器材上進而達到長期融合固定效果 |              |
| 124 | FBZ018297003 | 西美多孔鉍金屬椎體替代系統—TM-500                         | 衛署醫器輸字第018297號                | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 57000  | 1.鉍金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長<br>2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落<br>3.高開孔率血液容易流通骨質生長快<br>4.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 | 需經醫師建議後使用  | 身體對異物的過敏反應   | 鉍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鉍金屬椎體替代器材上進而達到長期融合固定效果 | FBKP15973NZ1 |
| 125 | FBZ018297005 | 西美多孔鉍金屬椎體替代系統—VBR-11                         | 衛署醫器輸字第018297號                | 2(經審核不納入健保給付)       | 117180 | 1.鉍金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長<br>2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落<br>3.高開孔率血液容易流通骨質生長快   | 需經醫師建議後使用  | 身體對異物的過敏反應   | 鉍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鉍金屬椎體替代器材上進而達到長期融合固定效果 |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                     | C              | D                   | E     | F  | G  | H   | I                                       | J            |
|-----|--------------|-----------------------|----------------|---------------------|-------|--|--|---|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                  | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價   | 產品特性   | 注意事項   | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較                           | 替代健保品項碼      |
| 126 | FBZ018539001 | “美敦力” 脊椎固定系統-骨釘(微創)   | 衛署醫器輸字第018539號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 15000 | <p>使用目的：<br/>“美敦力” 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器材。</p> <p>產品說明：<br/>本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘，和鎖定螺絲組成，如同 Medtronic Sofamor Danek其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依據案的不同而量身訂做。</p> <p>某些Medtronic Sofamor Danek脊椎系統的植入組件可與本系統產品配合使用。請注意某些組件是特別設計連接4.5mm、5.5mm或6.35mm的脊椎固定桿，而其它組件同時可以連接5.5mm及</p> | <p>3. 發燒或白血球增多。</p> <p>4. 病態的肥胖。</p> <p>5. 懷孕。</p> <p>6. 精神疾病。</p> <p>7. 骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲。</p> <p>8. 任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎系統可能得到的好處，例如先天的變形、其他疾病所引發不明的沉澱率提升、白血球數量(WBC)升高、或明顯的白血球分類計數左移現象。</p> <p>9. 急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病及/或骨質疏鬆。</p> <p>10. 疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症。</p> <p>11. 任何不必使用植骨和椎體融合的個案。</p> <p>12. 任何因選擇使用之植入器材太大或太小無法達到成功效果的個案。</p> <p>13. 任何病患其</p> | <p>潛在的不良事件：</p> <p>所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於：</p> <p>1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。</p> <p>2. 任何或全部零組件分離、彎曲，或斷裂。</p> <p>3. 對植入物、殘削、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</p> <p>4. 零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起結核囊</p> | 無健保品項可比較                                |              |
| 127 | FBZ018539002 | “美敦力” 脊椎固定系統-固定桿(微創)  | 衛署醫器輸字第018539號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 15000 | <p>使用目的：<br/>“美敦力” 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器材。</p> <p>產品說明：<br/>本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘，和鎖定螺絲組成，如同 Medtronic Sofamor Danek其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依據案的不同而量身訂做。</p> <p>某些Medtronic Sofamor Danek脊椎系統的植入組件可與本系統產品配合使用。請注意某些組件是特別設計連接4.5mm、5.5mm或6.35mm的脊椎固定桿，而其它組件同時可以連接5.5mm及</p> | <p>3. 發燒或白血球增多。</p> <p>4. 病態的肥胖。</p> <p>5. 懷孕。</p> <p>6. 精神疾病。</p> <p>7. 骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲。</p> <p>8. 任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎系統可能得到的好處，例如先天的變形、其他疾病所引發不明的沉澱率提升、白血球數量(WBC)升高、或明顯的白血球分類計數左移現象。</p> <p>9. 急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病及/或骨質疏鬆。</p> <p>10. 疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症。</p> <p>11. 任何不必使用植骨和椎體融合的個案。</p> <p>12. 任何因選擇使用之植入器材太大或太小無法達到成功效果的個案。</p> <p>13. 任何病患其</p> | <p>所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於：</p> <p>1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。</p> <p>2. 任何或全部零組件分離、彎曲，或斷裂。</p> <p>3. 對植入物、殘削、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。</p> <p>4. 零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起結核囊</p>                 | 無健保品項可比較                                |              |
| 128 | FBZ018775001 | “信迪思”脛骨髓內釘:鈦合金脛骨髓內釘   | 衛署醫器輸字第018775號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 79380 | <p>利用錨釘頭上的螺旋狀螺紋牢牢卡到股骨頭內的海綿骨，針對骨質疏鬆的病人更可相對提高固定效果。也可減少rotation與內翻崩塌的機率。與一般骨釘相比，錨釘的cut-out阻力明顯增高許多,可用於股骨幹部位之複雜性與病理性骨折</p>   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症 | FBN05251XNS1 |
| 129 | FBZ018785001 | “信迪思”股骨髓內釘:近端股骨髓內釘    | 衛署醫器輸字第018785號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 74592 | <p>符合亞洲人解剖設計，可解決不同創傷骨折適應症，鈦合金材質 和人體相容性佳</p>  | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症 | FBNG1473XNS1 |
| 130 | FBZ018785002 | “信迪思”股骨髓內釘:加長型近端股骨髓內釘 | 衛署醫器輸字第018785號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 74592 | <p>符合亞洲人解剖設計，可解決不同創傷骨折適應症，鈦合金材質 和人體相容性佳</p>  | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症 | FBNG1473XNS1 |
| 131 | FBZ018878001 | “瑞德” 浦登仕人工代用骨-4c.c    | 衛署醫器輸字第018878號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 59220 |  |  |   |   |              |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                                | C              | D                    | E     | F   | G  | H   | I   | J            |
|-----|--------------|----------------------------------|----------------|----------------------|-------|---|--|---|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                             | 許可證字號          | 備註代碼                 | 自費價   | 產品特性  | 注意事項   | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 132 | FBZ018878002 | "瑞德" 浦登仕人工代用骨-10c.c              | 衛署醫器輸字第018878號 | 5(廠商不同意核定結果, 暫未納入給付) | 88200 |   |  |   |   |              |
| 133 | FBZ018914001 | "信迪思"2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板            | 衛署醫器輸字第018914號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 42840 | 依骨解剖預先造型小型鎖定加壓骨板及骨釘使得結構角度穩定, 避免減損骨板強度, 節省接骨治療手術時間. 術中可靈活選擇, 提供多種治療方法, 有助病患康復。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性, 對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度, 病患可提早活動, 避免併發症  | FBP032401NS1 |
| 134 | FBZ019220002 | "信迪思"3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板              | 衛署醫器輸字第019220號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 82656 | 鷹嘴突鎖定加壓骨板專為近端尺骨設計, 符合解剖構造及形狀, 提供穩定的支撐並減少周邊軟組織的刺激。a. 解剖預先造型設計, 服貼於骨頭表面。b. 鎖定加壓孔設計, 在近端提供夠多孔隙以供骨折塊的固定。c. 可採用微創方式置入。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性, 對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度, 病患可提早活動, 避免併發症  | FBP032411NS1 |
| 135 | FBZ019220004 | "信迪思"2.7/3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板        | 衛署醫器輸字第019220號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 75600 | 鈦合金遠端脛骨鎖定骨板針對骨幹斷端至關節的不平整部位提供了人體工學設計, 預先以骨骼解剖造型的單一部位專用骨板, 可以克服傳統骨板造型的死角, 不再需要在術中耗時費心折彎, 也避免減損骨板強度節省手術時間有助病患康復。   | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感   | 提供角穩定性, 對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度, 病患可提早活動, 避免併發症  | FBP022235NS1 |
| 136 | FBZ019366001 | "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 | 衛署醫器輸字第019366號 | 5(廠商不同意核定結果, 暫未納入給付) | 56000 | 減少人工全膝關節置換後的磨損, 增進人工全膝關節的使用期限。<br>三次超耐磨處理, 增加耐磨度<br>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磨處理, 針對聚乙烯施予三次最佳劑量的放射線, 便能有效提高分子鏈結強度, 延長人工關節使用年限。<br>特殊加熱方式, 增加抗氧化能力<br>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。由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下, 再配合三次 | 醫師在使用前需徹底了解植入物的使用方式及特性, 並給予患者正確的衛教。<br>患者需清楚體重過重或過度活動造成的負荷, 如果走路、跑步、高舉或使用肌肉過度, 則易導至植入物失敗。<br>適當的選擇、置放與固定全人工膝關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵, 因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項, 以延長植入物之使用壽命。<br>丟棄受損或處理不當的植入物。<br>切勿重覆使用植入物(即使看不出有損壞)。<br>圓滑的內墊部分避免接觸硬物和粗糙物。<br>組合前須確保植入物清潔並避免碎屑污染。<br>不要改變金屬植入物的外形弧度以避免金屬疲勞 | Y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正常的骨頭一樣的活動負荷。<br>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。<br>鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫, 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, 接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。<br>有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。<br>可能產生末梢神經炎、神經 | 的磨損, 增進人工全膝關節的使用期限。<br>三次超耐磨處理, 增加耐磨度<br>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磨處理, 和傳統墊片相比, 新型超耐磨高彎曲墊片確實延长了人工關節使用年限。<br>特殊加熱方式, 增加抗氧化能力<br>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, 新型超耐磨高彎曲墊片確實能 | FBK17230NS2  |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                        | C              | D                   | E     | F   | G  | H                                 | I             | J            |
|-----|--------------|--------------------------|----------------|---------------------|-------|---|--|-----------------------------------|---------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                     | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價   | 產品特性  | 注意事項   | 副作用                               | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼      |
| 137 | FBZ019480005 | “奧斯特” 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠0.5cc | 衛署醫器輸字第019480號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 12600 | <p>產品說明:<br/>“補骨洞”去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。“補骨洞”凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。“補骨洞”薄片填材(Flex)、泥膠(Putty)、基質(Matrix)、去骨粒泥膠(Crunch)是由去礦化骨基質纖維所製成。“補骨洞”去礦骨粒泥膠還含有去礦後的骨碎片或骨粒。“補骨洞”產品柔軟或其易塑性，可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用。</p> <p>本去礦化異體植骨產品是採集自捐贈的人骨屍</p> | <p>禁忌症:<br/>● 移植部位存有感染。<br/>● 治療脊柱機能不全的骨折。</p> <p>注意事項:<br/>● 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、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。</p> |                                   | 無健保品項可比較      | FBA04FM05CLB |
| 138 | FBZ019480006 | “奧斯特” 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠1cc   | 衛署醫器輸字第019480號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 25200 | <p>產品說明:<br/>“補骨洞”去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。“補骨洞”凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。“補骨洞”薄片填材(Flex)、泥膠(Putty)、基質(Matrix)、去骨粒泥膠(Crunch)是由去礦化骨基質纖維所製成。“補骨洞”去礦骨粒泥膠還含有去礦後的骨碎片或骨粒。“補骨洞”產品柔軟或其易塑性，可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用。</p> <p>本去礦化異體植骨產品是採集自捐贈的人骨屍</p> | <p>禁忌症:<br/>● 移植部位存有感染。<br/>● 治療脊柱機能不全的骨折。</p> <p>注意事項:<br/>● 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、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。</p> |                                   | 無健保品項可比較      | FBA04FM01GLB |
| 139 | FBZ019480007 | “奧斯特” 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠2.5cc | 衛署醫器輸字第019480號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 50000 | <p>產品說明:<br/>“補骨洞”去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。“補骨洞”凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。“補骨洞”薄片填材(Flex)、泥膠(Putty)、基質(Matrix)、去骨粒泥膠(Crunch)是由去礦化骨基質纖維所製成。“補骨洞”去礦骨粒泥膠還含有去礦後的骨碎片或骨粒。“補骨洞”產品柔軟或其易塑性，可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用。</p> <p>本去礦化異體植骨產品是採集自捐贈的人骨屍</p> | <p>禁忌症:<br/>● 移植部位存有感染。<br/>● 治療脊柱機能不全的骨折。</p> <p>注意事項:<br/>● 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、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。</p> |                                   | 無健保品項可比較      | FBA0401202XR |
| 140 | FBZ019496001 | “艾克曼”加壓螺釘系統              | 衛署醫器輸字第019496號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 22680 |   |  |                                   |               | FBS051152NZ1 |
| 141 | FBZ019637001 | “舒瑪克”骨水泥                 | 衛署醫器輸字第019637號 | 1(已受理、審核中品項)        | 36288 |   |  |                                   |               |              |
| 142 | FBZ019642001 | “美敦力” 思迪經皮脊椎固定系統-短節固定桿   | 衛署醫器輸字第019642號 | 1(已受理、審核中品項)        | 19656 | <p>本產品材料為醫療等級鈦金屬由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘和鎖定螺絲組成</p>  | <p>1.本器材僅供醫師訂購及使用2.醫師須向病患充分提供供單中提及的重要資訊</p>  | L5-S1關節嚴重滑脫者/椎間盤退化/椎孔狹窄,脊椎滑脫,脊椎變形 | 無健保品項可比較      |              |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                              | C              | D             | E      | F  | G   | H  | I                                       | J            |
|-----|--------------|--------------------------------|----------------|---------------|--------|--|---|--|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                           | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性   | 注意事項  | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較                           | 替代健保品項碼      |
| 143 | FBZ019642002 | "美敦力" 思迪經皮脊椎固定系統-長節固定桿         | 衛署醫器輸字第019642號 | 1(已受理、審核中品項)  | 34398  | 本產品材料為醫療等級鈦金屬由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘和鎖定螺絲組成  | 1.本器材僅供醫師訂購及使用2.醫師須向病患充分提供仿單中提及的重要資訊  | L5-S1關節嚴重滑脫者/椎間盤退化/椎孔狹窄,脊椎滑脫,脊椎變形                  | 無健保品項可比較                                |              |
| 144 | FBZ019735001 | "信迪思" 鎖定加壓鎖骨鉤骨板植入物/3.5mm鎖骨鉤桿骨板 | 衛署醫器輸字第019735號 | 2(經審核不納入健保給付) | 49392  | 為鎖骨斷裂專用骨板,有別於傳統的骨釘固定效果,符合人體工學設計,使用時相當安全且可縮減手術時間  | 不可與不銹鋼材質內植物混用   | 異物感  | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP032451NS1 |
| 145 | FBZ019793001 | "信迪思"3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板            | 衛署醫器輸字第019793號 | 2(經審核不納入健保給付) | 75600  | 針對近端脛骨骨折所設計,對於脛骨平台可提供穩固的支撐,並服貼於脛骨。可為脛骨關節面及骨幹骨折提供良好固定,縮短骨折癒合時間,脛骨骨板的特殊變形,可減低軟組織刺激。                                | 不可與不銹鋼材質內植物混用   | 異物感  | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP032418NS1 |
| 146 | FBZ019793003 | "信迪思"4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板       | 衛署醫器輸字第019793號 | 2(經審核不納入健保給付) | 75600  | 針對近端脛骨骨折所設計,對於脛骨平台可提供穩固的支撐,並服貼於脛骨。可為脛骨關節面及骨幹骨折提供良好固定,縮短骨折癒合時間,脛骨骨板的特殊變形,可減低軟組織刺激。                                | 不可與不銹鋼材質內植物混用   | 異物感  | 提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症 | FBP032405NS1 |
| 147 | FBZ019987001 | "庫欣"活動式椎間輔助穩定植入物               | 衛署醫器輸字第019987號 | 2(經審核不納入健保給付) | 100000 | 庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。<br>適應症及用途<br>本產品適用於患有下背痛且保守治療超過6個月仍難以根治,或下背痛且出現坐骨神經痛超過2個月之腰椎手術,適用椎間盤突出或相關疾病及腰椎孔狹窄。 | 排除條件(惟病患為下列情況應予以排除)<br>●側彎或脊椎後彎畸形<br>●嚴重的椎間盤塌陷<br>●變形性脊椎關節面病<br>●自主性肌肉張力異常<br>●因脆弱的心理情境與受損所引起的代償失調<br><br>禁忌症<br>請勿在病患無法耐受矽化物、聚乙炔苯二酸鹽或鈦金屬的情況下,植入"庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物。<br>請勿將本產品使用於仍在成長中的兒童。<br>請勿將本產品用在腐壞或若發生敗血症的區域。<br><br>本產品不建議植入兒童體內。<br>本產品只能由受過訓練的專業醫師植入。<br>本產品來源非出自人體或動物。<br><br>醫師應注意之事項:雖然醫師在公司和患者之間 | 可能出現的繼發性反應<br>●發炎反應<br>●永久韌帶損傷<br>●韌帶斷裂<br>●植入物的移除 | 無健保品項可比較                                |              |
| 148 | FBZ019987001 | "庫欣"活動式椎間輔助穩定植入物               | 衛署醫器輸字第019987號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10000  | 庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。<br>適應症及用途<br>本產品適用於患有下背痛且保守治療超過6個月仍難以根治,或下背痛且出現坐骨神經痛超過2個月之腰椎手術,適用椎間盤突出或相關疾病及腰椎孔狹窄。 | 排除條件(惟病患為下列情況應予以排除)<br>●側彎或脊椎後彎畸形<br>●嚴重的椎間盤塌陷<br>●變形性脊椎關節面病<br>●自主性肌肉張力異常<br>●因脆弱的心理情境與受損所引起的代償失調<br><br>禁忌症<br>請勿在病患無法耐受矽化物、聚乙炔苯二酸鹽或鈦金屬的情況下,植入"庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物。<br>請勿將本產品使用於仍在成長中的兒童。<br>請勿將本產品用在腐壞或若發生敗血症的區域。<br><br>本產品不建議植入兒童體內。<br>本產品只能由受過訓練的專業醫師植入。<br>本產品來源非出自人體或動物。<br><br>醫師應注意之事項:雖然醫師在公司和患者之間 | 可能出現的繼發性反應<br>●發炎反應<br>●永久韌帶損傷<br>●韌帶斷裂<br>●植入物的移除 | 無健保品項可比較                                |              |
| 149 | FBZ020134004 | "歐立奇"脊椎矯正系統-滑桿(300T:100T)-動態系統 | 衛署醫器輸字第020134號 | 1(已受理、審核中品項)  | 5500   |  | 醫師應注意之事項:雖然醫師在公司和患者之間   |  |   |              |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                              | C                              | D             | E      | F  | G  | H  | I   | J            |
|-----|--------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|--------|--|--|--|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                           | 許可證字號                          | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性   | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 150 | FBZ020134005 | "歐立奇"脊椎矯正系統-滑桿(110T:500T)-動態系統 | 衛署醫器輸字第020134號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 9500   |  |  |  |   |              |
| 151 | FBZ020311001 | "史賽克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組             | 衛署醫器輸字第020311號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 71820  | 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。<br>產品尺寸及角度更符合亞洲人需求。<br>手術採用微创技術，手術時間短幫助病人恢復迅速。<br>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。 | 術後病人活動。這些內植物既非用於承受病人劇烈運動時的全部負荷，也非用於長期承受大部分負荷。因此，術後指導和警示相當重要。可以使用外固定方法如吊帶或打石膏等，直到由X光或其他方法證實骨骼完全癒合為止。<br>該內植物是一種短期產品。在骨延遲癒合、不癒合、或內植物未被取出等情況下有可能導致併發症，如內植物斷裂、鬆動、植入系統不穩定等，建議可作定期之術後檢查(如X光檢查)。如果病人肥胖或者由於一些精神或神經肌肉障礙而不能遵循醫囑，其術後發生併發症(如內植物作用失效)的風險就較高。因此對這些病人術後必須追加回診次數 | 相關但與內植物無關以下是在與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用:<br>骨折部位延遲癒合或不癒合。<br>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。<br>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。<br>對齊不良會導致植入物異常結合 | 同等規格無健保給付品項   | FBNG13120NS9 |
| 152 | FBZ020434001 | "美敦力"鈦密斯顱骨固定系統                 | 衛署醫器輸字第020434, 017963, 023042號 | 1(已受理、審核中品項)  | 126000 |  |  |  |   |              |
| 153 | FBZ020555001 | "賽恩司"脊椎連接系統-微動式短桿              | 衛署醫器輸字第020555號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 41580  | 傳統脊椎融合性手術後，脊椎活動會受限，而ISOBAR脊椎連接系統因螺桿特殊三向微動設計，可達到縱向微伸縮及前後側向4.5°動態的穩定控制，並提供壓力分散負擔，減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘/固定桿界面壓力，以避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂。     | 1.絕對不可重複使用植入物，儘管產品是完好的。<br>2.利用本產品做骨接合術時，必須要配合作關節固定術。<br>3.使用椎弓根螺釘的脊椎固定，螺釘置放於椎弓根中心，倘若突出於椎弓時，有可能造成神經根的受損。必須將螺釘其螺紋部分完全嵌入。<br>4.Isobar TTL 系統組合中，上緊螺帽可使用專用器械，用11.3 Nm 的力矩用力鎖緊。<br>5.螺桿要配合脊椎彎度輕輕的彎曲。   | 1.感染<br>2.對本產品材質不耐<br>3.元件的塌陷、變形及/或斷裂<br>4.毗鄰骨接合處脊椎間盤的損傷<br>5.硬膜及/或神經根損傷   | 一般傳統方式是將多塊骨頭融合成一塊，阻止這個區域的活動，當此區域的骨頭無法活動，就無法再恢復活動力，鄰近節段會因受力改變可能加速退化，又因需破壞較多骨頭，手術後需較長的時間休養復健。傳統治療方式，手術後，脊椎融合之節段無法活動，且無法再恢復。 |              |
| 154 | FBZ020555002 | "賽恩司"脊椎連接系統-微動式長桿              | 衛署醫器輸字第020555號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 49770  | 傳統脊椎融合性手術後，脊椎活動會受限，而ISOBAR脊椎連接系統因螺桿特殊三向微動設計，可達到縱向微伸縮及前後側向4.5°動態的穩定控制，並提供壓力分散負擔，減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘/固定桿界面壓力，以避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂。     | 1.絕對不可重複使用植入物，儘管產品是完好的。<br>2.利用本產品做骨接合術時，必須要配合作關節固定術。<br>3.使用椎弓根螺釘的脊椎固定，螺釘置放於椎弓根中心，倘若突出於椎弓時，有可能造成神經根的受損。必須將螺釘其螺紋部分完全嵌入。<br>4.Isobar TTL 系統組合中，上緊螺帽可使用專用器械，用11.3 Nm 的力矩用力鎖緊。<br>5.螺桿要配合脊椎彎度輕輕的彎曲。   | 1.感染<br>2.對本產品材質不耐<br>3.元件的塌陷、變形及/或斷裂<br>4.毗鄰骨接合處脊椎間盤的損傷<br>5.硬膜及/或神經根損傷   | 一般傳統方式是將多塊骨頭融合成一塊，阻止這個區域的活動，當此區域的骨頭無法活動，就無法再恢復活動力，鄰近節段會因受力改變可能加速退化，又因需破壞較多骨頭，手術後需較長的時間休養復健。傳統治療方式，手術後，脊椎融合之節段無法活動，且無法再恢復。 |              |
| 155 | FBZ020565001 | "信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統          | 衛署醫器輸字第020565號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 49392  | 為鎖骨斷裂專用骨板，有別於傳統的骨釘固定效果，符合人體工學設計，使用時相當安全且可縮減手術時間  | 不可與不銹鋼材質內植物混用  | 異物感  | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症   | FBP032451NS1 |
| 156 | FBZ020591001 | "賀利氏"歐斯特保脊椎專用骨水泥               | 衛署醫器輸字第020591號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 27720  |  |  |  |   |              |
| 157 | FBZ021080001 | "史賽克雷賓格爾"遠端橈骨固定系統-骨板           | 衛署醫器輸字第021080號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 50400  |  |  |  |   | FBP012413NS1 |
| 158 | FBZ021270001 | "佛柔美德"抗粘黏凝膠                    | 衛署醫器輸字第021270號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 44100  |  |  |  |   |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                                | C              | D                   | E      | F   | G  | H  | I  | J            |
|-----|--------------|----------------------------------|----------------|---------------------|--------|---|--|--|--|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                             | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性  | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼      |
| 159 | FBZ021272001 | "信迪思"中空加壓骨釘系統<br>Ø1.5:6.5mm      | 衛署醫器輸字第021272號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 10080  |   |  |  |  | FBS04202NNS1 |
| 160 | FBZ021496001 | "好美得卡 奧斯得寧" 斯高比歐全人工膝關節系統-臍骨超耐磨墊片 | 衛署醫器輸字第021496號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 16800  | 減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。三次超耐磨處理，增加耐磨度<br>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磨處理，針對聚乙烯施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鏈結強度，延長人工關節使用年限。<br>特殊加熱方式，增加抗氧化能力<br>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。由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，再配合三次 | 患者應知道關節重建的局限性，應避免植入物承受全身重量，直到植入物已固定，關節充分恢復。過量活動或創傷會造成植入物的鬆動、破裂和/或磨損而影響植入物的重新附著和/或固定。植入物組件的鬆動會增加磨損顆粒的產生，對骨骼造成損害，使手術的成功更加困難。<br>應警告患者要限制活動，避免讓骨頭承受過度壓力，並且要遵循醫師的指示進行術後護理和治療。<br>必須警告患者手術的危險及可能發生的副作用。必須警告患者植入裝置沒有正常健康骨頭的靈活性、強度、可靠性和耐久力，特別可能由於激烈活動或創傷而破裂或損壞，並且其使用壽命有限， | 人工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。<br>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，接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。<br>有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。<br>可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與 | 損，增進人工關節的使用期限。<br>三次超耐磨處理，增加耐磨度<br>聚乙烯內墊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，因此提高內墊的強度是當前最重要的課題之一。<br>和傳統健保給付內墊相比，X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節臍骨內墊由於經由史賽克專利超耐磨處理，提高了80%耐磨程度，因此能夠確實延長人工關節使用年限。<br>特殊加熱方式，增加抗氧化能力<br>另外內墊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，X3 高彎 | FBKP13420NS2 |
| 161 | FBZ021788001 | "賽恩司" 頸椎間盤植入物                    | 衛署醫器輸字第021788號 | 1(已受理、審核中品項)        | 280980 | 1.本產品設計用來維持頸椎仍擁有類似生理學的活動性，術後頸部活動可維持接近自然生理角度，且不影響生活功能，患者滿意度提高。<br>2.鈦合金及陶瓷結構，術後MRI(核磁共振影像)清晰，不會造成影像干擾，有利未來對手術節段或鄰近節段之長期追蹤檢查。<br>3.Ceramic-on-Ceramic材質設計，提供超耐磨的椎間盤，可提高使用年限。  | 外科醫生必須完全熟悉本產品其使用方法。<br>請依照欲修復的椎間盤的高度來選擇本產品適當的尺寸。<br>建議使用椎間牽引器以完成椎間盤切除術並嵌入椎間盤替換物。   | 感染、<br>術後植入物的移位、<br>自發性的骨融合、<br>對植入物材質的不適  | 1.住院期較短。<br>2.不必配戴硬式頸圈或使用軟式頸圈即可，舒適度較高。<br>3.短期即可恢復正常生活活動。<br>健保給付品項：<br>1.椎體融合固定，改善神經壓迫症狀。但易造成相鄰節段椎間盤之退化病變，需再次接受手術機會較大。<br>2.術後頸部融合處無法活動   |              |
| 162 | FBZ022269001 | "信迪思"骨盤用骨板系統                     | 衛署醫器輸字第022269號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 56700  |   |  |  |  | FBP032453NS1 |
| 163 | FBZ022283001 | "捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組—互鎖骨板         | 衛署醫器輸字第022283號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 88200  | • 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。針對骨折鬆軟/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害<br>• 恩希比多軸互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手            | 1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。<br>2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或處處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。<br>3.切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。<br>4.在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板。因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。   | 無  | 採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏松骨折使用，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。  | FBP0349354Z1 |



# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C              | D                   | E      | F   | G   | H  | I   | J            |
|-----|--------------|--|----------------|---------------------|--------|---|---|--|---|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                                     | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性  | 注意事項  | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較   | 替代健保品項碼      |
| 164 | FBZ022346001 | 美敦力凱豐球囊椎體成形術套組                           | 衛署醫器輸字第022346號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 75600  | <p>產品說明及用途</p> <p>“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。</p> <p>KYPHON 11 Gauge Bone Access Needle<br/>用途：11口徑骨針適用於經皮穿刺至骨頭，包括使用於球囊椎體成形術。</p> <p>KYPHON Osteo Introducer System<br/>KYPHON One-Step Osteo Introducer System<br/>用途：本裝置僅適用於皮下穿刺至骨頭，包含於球囊椎體成形術中使用。</p> <p>KYPHON Xpan</p> | <p>KYPHON Xpander Inflatable Bone Tamps</p> <p>注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• KYPHON XPANDER與KYPHON EXPRESS可填充骨球囊為單次用裝置，專門用於連接身體組織。請勿重複使用、重新處理或重複滅菌。無論使用何種清潔與重新滅菌方法，重複使用這些裝置有污染的風險，且可能會使病患遭受感染或交叉感染。重新處理亦可能讓裝置效能受損，進而導致病患受傷或死亡。</li> <li>• 使用前請應檢查IBT，確認其功能性以及尺寸適合即將進行的程序。</li> <li>• 若未接受適當的訓練，請勿使用本產品。只有受過骨球囊使用技巧</li> </ul> | <p>Tamps</p> <p>不良事件</p> <p>使用IBT可能引發的不良事件包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• IBT可填充部份破裂，造成碎片停留在脊椎體內。</li> <li>• 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。</li> <li>• 深層或表淺的傷口感染。</li> <li>• 向後擠壓的脊椎體骨頭碎屑可能會對脊髓或神經根造成傷害，導致神經根病變、輕癱或癱瘓。</li> <li>• 出血或血腫</li> </ul> <p>KYPHON Xpander Inflation Syringe</p> | 無健保品項可比較  |              |
| 165 | FBZ022393001 | 捷邁”康堤髓白杯及骨釘-鈦金屬髓白杯                       | 衛署醫器輸字第022393號 | 1(已受理、審核中品項)        | 65000  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.鈦金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長</li> <li>2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落</li> <li>3.高開孔率血液容易流通骨質生長快</li> </ol>   | 與一般健保給付之髓白杯植入方式同  | 無  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.生物適應性較佳</li> <li>2.骨質生長速度快</li> <li>3.開孔率高血液循環較好</li> </ol>                        | FBHC14262NZ1 |
| 166 | FBZ023008001 | “史耐輝”半月板修補系統-不可吸收半月軟骨快速縫合釘360(直型,彎型,逆彎型) | 衛署醫器輸字第023008號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 19530  |   |   |  |   |              |
| 167 | FBZ023026001 | “信迪思”新一代人工頸椎椎間盤                          | 衛署醫器輸字第023026號 | 1(已受理、審核中品項)        | 240660 |   |   |  |   |              |
| 168 | FBZ023027001 | 捷邁高抗力骨水泥                                 | 衛署醫器輸字第023027號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 22680  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.高抗力特性可維持骨水泥長期的受壓並穩定固著人工植入物。</li> <li>2.內含gentamycin抗生素，可保護植入物與周邊組織，使其避免滋生gentamicin敏感性病原。</li> </ol>   | 需經醫師建議後使用。若患肢肌肉萎縮或神經肌肉功能受損，導致患者不適合接受手術，則不可使用本產品。若患者已知對成分過敏或腎臟嚴重衰竭，也不可以使用本產品。  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.完成植入部位的準備處理後，以及敷用骨水泥與植入後不久，髓管壓力升高可能導致血壓暫時降低。在某些罕見的病例中，會出現肺栓塞與心肌梗塞。</li> <li>2.本產品所含的gentamicin可能引發部分患者過敏反應。</li> </ol>  | 與健保骨水泥比較有5倍抗疲勞強度。含抗生素可減少感染率   | FBA011102NZ1 |
| 169 | FBZ023047001 | “捷邁”多孔鈦金屬椎體替代物                           | 衛署醫器輸字第023047號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 57000  | 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  | 需經醫師建議後使用   | 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。 |              |
| 170 | FBZ023160001 | “酷新”因特史斑活動式椎間輔助穩定植入物                     | 衛署醫器輸字第023160號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 120960 |   |   |  |   |              |
| 171 | FBZ023405001 | “信迪思”3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統                    | 衛署醫器輸字第023405號 | 2(經審核不納入健保給付)       | 49392  | 為鎖骨斷裂專用骨板，有別於傳統的骨釘固定效果，符合人體工學設計，使用時相當安全且可縮減手術時間   | 不可與不銹鋼材質內植物混用   | 異物感  | 提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症   | FBP032451NS1 |
| 172 | FBZ024059003 | “佳鴻”伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定短節連接桿                | 衛署醫器輸字第024059號 | 1(已受理、審核中品項)        | 7938   |   |   |  |   |              |
| 173 | FBZ024059005 | “佳鴻”伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定中空骨螺釘                | 衛署醫器輸字第024059號 | 1(已受理、審核中品項)        | 22428  |   |   |  |   |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                         | C              | D                   | E      | F  | G  | H  | I             | J            |
|-----|--------------|---------------------------|----------------|---------------------|--------|--|--|--|---------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                      | 許可證字號          | 備註代碼                | 自費價    | 產品特性   | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼      |
| 174 | FBZ024065001 | "特科漢" 椎體成形術骨水泥            | 衛署醫器輸字第024065號 | 1(已受理、審核中品項)        | 25200  |  |  |  |               | FBA0110001H1 |
| 175 | FBZ024624001 | 捷邁多孔鉗金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)     | 衛署醫器輸字第024624號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 117180 |  |  |  |               |              |
| 176 | FBZ024782001 | "信迪思" 鎖定加壓遠端腓骨骨板          | 衛署醫器輸字第024782號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 65520  |  |  |  |               | FBP012413NS1 |
| 177 | FBZ025050001 | "美新" 史派節克椎體支撐系統-單側        | 衛署醫器輸字第025050號 | 1(已受理、審核中品項)        | 126000 |  |  |  |               | FBFS1T5002JA |
| 178 | FBZ025163001 | "史耐輝" 縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘    | 衛署醫器輸字第025163號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 20160  |  |  |  |               |              |
| 179 | FBZ025163001 | "史耐輝" 縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘    | 衛署醫器輸字第025163號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 31500  |  |  |  |               |              |
| 180 | FBZ025419001 | "美敦力" 貝堤頸椎椎間盤系統           | 衛署醫器輸字第025419號 | 1(已受理、審核中品項)        | 277200 | "美敦力" 貝堤頸椎椎間盤系統的目的地是治療頸椎椎間盤疾病，維持患部的活動。本器材為鈦合金/鈦碳化物組成。  | 禁忌症：<br>其他禁忌症包括，但不限於：<br>1. 手術部位的局部感染。<br>2. 局部發炎跡象。<br>3. 發燒或白血球增多。<br>4. 病態的肥胖。<br>5. 懷孕。<br>6. 精神疾病或官能不足。<br>7. 任何其他疾病或外科狀況阻礙了脊椎植入手術可能得到的好處，例如腫瘤的存在、先天性異常、手術部位局部骨折、其他疾病所引發不明的沉澱率升高、白血球數量(WBC)增多、或明顯的白血球分類計數左移現象。<br>8. 急性關節疾病、骨質吸收、骨質減少症、骨質疏鬆。骨質疏鬆是一個相對的禁忌症，因為這種情況會限制了可達到的矯正角度、及機械性固定的效 | 有關使用"美敦力" 貝堤頸椎椎間盤系統的風險包含：1)一般任何手術相關的風險；2)特別與頸椎前方植入手術相關的風險；以及3)與脊椎植入物相關的風險，即包括"美敦力" 貝堤頸椎椎間盤系統。同時，此外科手術可能有無效、無法減緩或甚至加劇手術前症狀的風險。<br><br>1. 與外科手術相關的風險，包括對於麻醉的不良反應；肺部併發症，例如肺炎或肺陷落；傷口感染；全身性感染；膿瘍；蜂窩組織炎；傷口裂開；腫脹；傷口血腫；血栓；缺血性肺栓塞；血栓性栓塞症；出血；血栓性靜脈炎；器官、神經或肌肉損傷及死亡。 | 無健保品項可比較      |              |
| 181 | FBZ026187002 | "瑞德"密格注射型人工骨(15CC)        | 衛署醫器輸字第026187號 | 5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付) | 71820  |  |  |  |               |              |
| 182 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項)        | 12600  | 搭配耳鼻喉科電動手術鑽的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。 | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項      |
| 183 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項)        | 11088  | 搭配耳鼻喉科電動手術鑽的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。 | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項      |
| 184 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項)        | 4914   | 搭配耳鼻喉科電動手術鑽的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。 | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項      |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                         | C              | D            | E      | F  | G  | H  | I             | J       |
|-----|--------------|---------------------------|----------------|--------------|--------|--|--|--|---------------|---------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                      | 許可證字號          | 備註代碼         | 自費價    | 產品特性   | 注意事項   | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼 |
| 185 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項) | 3000   | 搭配耳鼻喉科電動手術鎖的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。             | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項 |
| 186 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項) | 2000   | 搭配耳鼻喉科電動手術鎖的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。             | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項 |
| 187 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項) | 1500   | 搭配耳鼻喉科電動手術鎖的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。             | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項 |
| 188 | FEY004229002 | 美敦力耳鼻喉科用圓錐-單次使用拋棄式旋轉式切削管刀 | 衛署醫器輸字第004229號 | 1(已受理、審核中品項) | 1100   | 搭配耳鼻喉科電動手術鎖的附件，用以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。及手術中用來檢查及治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇及耳的各種器材。             | 術前須經過醫師謹慎評估，需由專業外科醫師進行手術。  | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。  | 健保無類似品項       | 健保無類似品項 |
| 189 | FEZ007661001 | “美敦力-萊美”耳用人工聽骨            | 衛署醫器輸字第007661號 | 1(已受理、審核中品項) | 16380  | Medtronic Xomed人工聽骨可在手術時植入患者中耳用以替代砧骨、槌骨、鐮骨或是整個耳道三小聽骨，可促進聲波能量由鼓膜到耳蝸卵圓窗的機械性傳送。人工聽骨和自然中耳的聽小骨有同樣功能的聲波能量傳導機制。 | 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用<br><br>禁忌症<br>下列症狀不適用植入人工聽骨恢復傳導性失聰：<br>● 可能會引起植入物異位的中耳感染<br>● 可用非侵入法治療的傳導性失聰<br>● 接受手術治療的耳朵是聽力較好或是唯一有聽力的耳朵。有可能會造成聽力受損或甚至耳聾的危險。 | 中耳手術範圍包括脆弱的顯骨，而且內耳結構會因為手術而有受傷或感染的危險。耳朵在術中或術後可能會產生無法修復的結構性傷害，引起無法治療之部份或完全失聰等嚴重併發症。如果可能的話，可用外科手術治療上述副作用。下列是可能的副作用，但副作用不侷限於下列範圍：<br>● 手術傷口引起的神經感覺性失聰<br>● 肉芽腫與外淋巴管<br>● 術後結痂組織引起的植入物異位<br>● 復發性卵圓窗硬化<br>● 暈眩<br>● 砧骨壞死<br>● 卵圓窗閉鎖<br>● 內耳迷路炎<br>● 中耳炎 | 健保無類似品項       | 健保無類似品項 |
| 190 | FEZ011550001 | "可立耳"人工耳蝸植入物              | 衛署醫器輸字第011550號 | 1(已受理、審核中品項) | 672000 |  |  |  |               |         |
| 191 | FEZ011550001 | "可立耳"人工耳蝸植入物              | 衛署醫器輸字第011550號 | 1(已受理、審核中品項) | 840000 |  |  |  |               |         |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                                     | C                      | D            | E       | F   | G   | H   | I  | J                               |
|-----|--------------|---------------------------------------|------------------------|--------------|---------|---|---|---|--|---------------------------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                                  | 許可證字號                  | 備註代碼         | 自費價     | 產品特性  | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼                         |
| 192 | FEZ018460001 | “美敦力”必易人工聽小骨                          | 衛署醫器輸字第018460號         | 1(已受理、審核中品項) | 13860   | 必易人工聽小骨，可以手術方式植入中耳作為鑰骨替代之用，協助聲音能量由鼓膜轉送到耳蝸的卵形窗。聲音能量轉換的機制是由與中耳內天然聽小骨相似的人工聽小骨來進行。<br>必易人工聽小骨，有許多不同大小，可以模仿中耳骨骼，滿足病人個別需求以及重建部分聽小骨鏈的功能性手術時的需求。必易人工聽小骨採用許多不同的生物相容性材質，包括白金，鈦(ASTM F67, F136)。 | 禁忌症<br>有一些狀況下不可選擇人工聽小骨來重建聽覺傳導喪失，包括：<br>●可能導致植入物移位的中耳感染<br>●可以非侵入性方式來重建<br>●欲進行手術的是聽力較佳的一耳、或甚至是唯一可以聽見的一耳，因此在此種狀況下，有聽力降低或是完全失聰的危險。                            | 可能的副作用<br>中耳手術需要處理脆弱的顯骨，內耳結構有手術傷害及感染的危險。在手術過程之中或之後都有可能發生嚴重併發症，導致耳朵結構及功能的受損而無法挽回，進而部分或完全喪失聽覺。可能需要進行後續手術以修復這些併發症。<br>可能發生的併發症包括下列，但不僅限於此：<br>●因為手術中外傷而起的感音神經性聽障<br>●肉芽腫及外淋巴瘤管<br>●因為結痂組織增生而使得植入物在術後移位。<br>●卵形窗固定的復發<br>●眩暈<br>●砧骨壞死<br>●圓形窗閉合<br>●內耳迷路炎<br>●中耳炎 | 健保無類似品項  | 健保無類似品項                         |
| 193 | FEZ020825001 | 美樂迪中耳植入器系統                            | 衛署醫器輸字第020825號+023261號 | 1(已受理、審核中品項) | 441000  |   |   |   |  |                                 |
| 194 | FEZ023258001 | "美樂迪"人工電子耳                            | 衛署醫器輸字第023258號+019945號 | 1(已受理、審核中品項) | 1008000 |   |   |   |  |                                 |
| 195 | FEZ023258001 | "美樂迪"人工電子耳                            | 衛署醫器輸字第023258號+019945號 | 1(已受理、審核中品項) | 907200  |   |   |   |  |                                 |
| 196 | FEZ024774001 | "可立耳"人工耳蝸植入物                          | 衛署醫器輸字第024774號         | 1(已受理、審核中品項) | 752000  |   |   |   |  |                                 |
| 197 | FEZ024774001 | "可立耳"人工耳蝸植入物                          | 衛署醫器輸字第024774號         | 1(已受理、審核中品項) | 940000  |   |   |   |  |                                 |
| 198 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板 | 衛署醫器輸字第010181號         | 1(已受理、審核中品項) | 9085    | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。  | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。   | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system 6H |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                                     | C              | D            | E     | F  | G   | H   | I  | J                                  |
|-----|--------------|---------------------------------------|----------------|--------------|-------|--|---|---|--|------------------------------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                                  | 許可證字號          | 備註代碼         | 自費價   | 產品特性   | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼                            |
| 199 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板 | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項) | 8152  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system 4H    |
| 200 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板 | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項) | 7459  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system 4H    |
| 201 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板 | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項) | 13973 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system C型 7H |
| 202 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板 | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項) | 14666 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | 健保無此類可吸收性特材。                       |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B   | C              | D             | E     | F  | G   | H   | I  | J                                     |
|-----|--------------|---|----------------|---------------|-------|--|---|---|--|---------------------------------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名  | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性   | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼                               |
| 203 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板           | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項)  | 17224 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振攝影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | 健保無此類可吸收性特材。                          |
| 204 | FFZ010181001 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm嬰兒用生物可吸收性4洞骨板           | 衛署醫器輸字第010181號 | 1(已受理、審核中品項)  | 15599 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振攝影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。            | Bonamates biofixation system X型 10H   |
| 205 | FFZ010181009 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0/2.5mm生物可吸收性4洞;4洞加長骨板 | 衛署醫器輸字第010181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 11403 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振攝影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。            | Bonamates biofixation system L型 8/10H |
| 206 | FFZ010181014 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm生物可吸收性C型骨板          | 衛署醫器輸字第010181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 13457 | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像造影，如X光、電腦斷層、磁共振攝影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。            | Bonamates biofixation system Screw    |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C              | D             | E      | F  | G   | H   | I  | J                                  |
|-----|--------------|--|----------------|---------------|--------|--|---|---|--|------------------------------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                                       | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性   | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼                            |
| 207 | FFZ010181014 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm生物可吸收性C型骨板     | 衛署醫器輸字第010181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 16292  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system Screw |
| 208 | FFZ010181016 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-2.0mm生物可吸收性H骨板          | 衛署醫器輸字第010181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10168  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | Bonamates biofixation system Screw |
| 209 | FFZ010181022 | “盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm*4-8mm生物可吸收性骨釘 | 衛署醫器輸字第010181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 16292  | 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。適用於對金屬容忍性較低者，尤其適用於發育中的兒童及青少年。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。 | 本品禁用於：下頷骨瘤切除者、有活動性或潛在性的感染者、病患被限制輸血者，骨骼的質與量不足者、代謝異常者，以及病患無法保證合作者(包含吸毒、酒精中毒及藥物濫用者)，上下頷骨不適合固定者。術後注意事項：仔細的術後護理有助於傷口的痊癒。由醫師判斷是否使用抗生素。留意骨折處，避免使力或碰撞以免再次受到傷害致手術失敗。 | 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，外來的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。 | 本自費品項的材質及製程技術具有專利，與其他可吸收材質比較，本品的強度及延展性佳。本品項的材質組織發炎率較其他可吸收材質低。與金屬材質比較：本自費品項為無菌非膠原非熱原之可吸收性植入物。本品項不會產生金屬離子，不會妨礙各類視像照影，如X光、電腦斷層、磁共振造影。本品項適用於對金屬容忍性較低者，尤其是發育中的兒童及青少年。 | 健保無此類可吸收性特材。                       |
| 210 | FGZ021329001 | “艾梅斯”愛力倍特脫垂修補系統-前壁                         | 衛署醫器輸字第021329號 | 2(經審核不納入健保給付) | 41580  |  |   |   |  |                                    |
| 211 | FGZ021329002 | “艾梅斯”愛力倍特脫垂修補系統-後壁                         | 衛署醫器輸字第021329號 | 2(經審核不納入健保給付) | 35910  |  |   |   |  |                                    |
| 212 | FHZ018875001 | “美敦力”微目標驅動系統-單電極植入管套組                      | 衛署醫器輸字第018875號 | 2(經審核不納入健保給付) | 5040   |  |   |   |  |                                    |
| 213 | FHZ023376003 | 美敦力 艾提神經刺激器-RC                             | 衛署醫器輸字第023376號 | 2(經審核不納入健保給付) | 945000 |  |   |   |  |                                    |
| 214 | FHZ023393001 | “美敦力”深腦部刺激延長線                              | 衛署醫器輸字第023393號 | 2(經審核不納入健保給付) | 35280  |  |   |   |  |                                    |
| 215 | FHZ023410001 | “美敦力”深層腦部刺激導線組                             | 衛署醫器輸字第023410號 | 2(經審核不納入健保給付) | 112140 |  |   |   |  |                                    |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                              | C                              | D             | E      | F    | G    | H   | I             | J       |
|-----|--------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|--------|------|------|-----|---------------|---------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                           | 許可證字號                          | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼 |
| 216 | FHZ023855001 | "美敦力"艾提神神經刺激器配件-轉接器            | 衛署醫器輸字第023855號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 35381  |      |      |     |               |         |
| 217 | FHZ023855001 | "美敦力"艾提神神經刺激器配件-轉接器            | 衛署醫器輸字第023855號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 127371 |      |      |     |               |         |
| 218 | FHZ023855001 | "美敦力"艾提神神經刺激器配件-轉接器            | 衛署醫器輸字第023855號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 71646  |      |      |     |               |         |
| 219 | FHZ024787001 | "泰爾茂"新一代維特斯內視鏡血管擷取系統           | 衛署醫器輸字第024787號                 | 2(經審核不納入健保給付) | 69500  |      |      |     |               |         |
| 220 | FHZ025749001 | "美敦力"深腦部刺激延長線組                 | 衛部醫器輸字第025749號+衛部醫器輸壹字第013894號 | 2(經審核不納入健保給付) | 55440  |      |      |     |               |         |
| 221 | FNX011402001 | "美敦力"雷勁氣壓式高速切割系統-單次使用拋棄式研磨工具   | 衛署醫器輸字第011402號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 4536   |      |      |     |               |         |
| 222 | FNX011402001 | "美敦力"雷勁氣壓式高速切割系統-單次使用拋棄式研磨工具   | 衛署醫器輸字第011402號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 4158   |      |      |     |               |         |
| 223 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 7308   |      |      |     |               |         |
| 224 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 3654   |      |      |     |               |         |
| 225 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 2520   |      |      |     |               |         |
| 226 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 2205   |      |      |     |               |         |
| 227 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 1260   |      |      |     |               |         |
| 228 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 1103   |      |      |     |               |         |
| 229 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 504    |      |      |     |               |         |
| 230 | FNX011461001 | "安使別克"高速氣鑽馬達統鑽頭                | 衛署醫器輸字第011461號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 441    |      |      |     |               |         |
| 231 | FNX016944001 | "美敦力"雷勁電動高速切割系統                | 衛署醫器輸字第016944號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 4069   |      |      |     |               |         |
| 232 | FNX016944001 | "美敦力"雷勁電動高速切割系統                | 衛署醫器輸字第016944號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 2478   |      |      |     |               |         |
| 233 | FNX016944001 | "美敦力"雷勁電動高速切割系統                | 衛署醫器輸字第016944號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 2079   |      |      |     |               |         |
| 234 | FNY000623W01 | "法瑪塞特"顯微鏡護套                    | 衛署醫器輸壹字第000623號                | 1(已受理、審核中品項)  | 958    |      |      |     |               |         |
| 235 | FNZ010906002 | 雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組          | 衛署醫器輸字第010906號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 23940  |      |      |     |               |         |
| 236 | FNZ010906002 | 雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組          | 衛署醫器輸字第010906號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 18900  |      |      |     |               |         |
| 237 | FNZ010906002 | 雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組          | 衛署醫器輸字第010906號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 17640  |      |      |     |               |         |
| 238 | FNZ011170002 | "柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置       | 衛署醫器輸字第011170號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 20160  |      |      |     |               |         |
| 239 | FNZ014449001 | "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G) | 衛署醫器輸字第014449號                 | 1(已受理、審核中品項)  | 22680  |      |      |     |               |         |



# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C              | D             | E     | F   | G   | H  | I  | J            |
|-----|--------------|--|----------------|---------------|-------|---|---|--|--|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名   | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性  | 注意事項  | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼      |
| 240 | FNZ014449002 | "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)  | 衛署醫器輸字第014449號 | 1(已受理、審核中品項)  | 27216 |   |   |  |  |              |
| 241 | FNZ014449003 | "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)   | 衛署醫器輸字第014449號 | 1(已受理、審核中品項)  | 27720 |   |   |  |  |              |
| 242 | FNZ016650001 | "因提寡"萊可斯氧氣監視器-腦氧探頭   | 衛署醫器輸字第016650號 | 1(已受理、審核中品項)  | 45360 |   |   |  |  |              |
| 243 | FRZ023000001 | 海派栓塞微球體  | 衛署醫器輸字第023000號 | 2(經審核不納入健保給付) | 54180 |   |   |  |  |              |
| 244 | FZS007031001 | "柯惠"舒耐久聚丙烯編網(網塞系統組-SMPL01;SMPM02)  | 衛署醫器輸字第007031號 | 1(已受理、審核中品項)  | 4599  |   |   |  |  |              |
| 245 | FZS009651001 | "愛惜康"伯羅倫疝氣系統用不可吸收網(PHSM; PHSM1; PHSM6)                                       | 衛署醫器輸字第009651號 | 1(已受理、審核中品項)  | 8820  | 目前備用氣系統用不可吸收網是用來補強或橋接腹股溝疝氣缺損，以在傷口癒合期間及之後提供加強的支持。動物研究顯示此材質的植入只會引起極少至輕微的暫時性發炎反應，隨後會有一薄層的纖維組織沉積並長入網格中，使本網合併入周圍的組織中。本網將保持柔軟易彎特性正常的傷口癒合將不會受到不良影響。材質不會被吸收，也不易於被組織酵素作用而分解或削弱   | 本裝置只限單次使用，不可重新消毒。開封的包裝與未用的產品請加以丟棄。如果本庄至使用於有外來生長可能的幼兒或兒童，醫師應了解本產品並不會隨著病患生長而有顯著的拉長。如果必要的话應將縫線或縫合釘處理成至少6.5mm(1/4")的網超出縫合線外 |  | 無  | FSP6106011ET |
| 246 | FZS010567001 | "巴德"庫格疝氣修補網  | 衛署醫器輸字第010567號 | 1(已受理、審核中品項)  | 9072  | 用於無張力疝氣修補手術，放置於腹膜前腔處，特點：1.獨創防捲環(memory recoil)設計及口袋與背帶之設計，可完全避免補片彎折並確保補片可完全於腹膜前腔內開展覆蓋整個腹股溝包含直接疝氣、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.材質為軍膠聚丙烯，可促進組織快速巷內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減緩了手術後的疼痛，恢復時間縮短 | 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。  | 可能的併發症包括漿瘤、黏著、血腫、發炎、擠壓突出、瘻管形成以及疝氣或軟組織缺陷的復發 | 目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質，平面设计，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周遭之肌腱或筋膜上，疼痛感較大，手術時間及恢復時間較長，且臨床復發率較高 |              |
| 247 | FZS016580002 | 馬斯特 生物消溶阻黏膜  | 衛署醫器輸字第016580號 | 2(經審核不納入健保給付) | 12978 |   |   |  |  |              |
| 248 | FZS016580003 | 馬斯特 生物消溶阻黏膜  | 衛署醫器輸字第016580號 | 2(經審核不納入健保給付) | 16758 |   |   |  |  |              |
| 249 | FZS016580005 | 馬斯特生物消溶阻黏膜   | 衛署醫器輸字第016580號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10080 |   |   |  |  |              |
| 250 | FZS016580006 | 馬斯特生物消溶阻黏膜   | 衛署醫器輸字第016580號 | 2(經審核不納入健保給付) | 15750 |   |   |  |  |              |
| 251 | FZS016899002 | "愛惜康"優全補網片(M)  | 衛署醫器輸字第016899號 | 1(已受理、審核中品項)  | 6048  | ULTROPRO用以提供腹壁筋膜結構所需的組織強化及持久穩固作用。可吸收的polygelcaprone部分促使聚丙烯結構堅硬不易彎曲，因而使手術中的操作與網片定位更加容易。聚丙烯網片於polygelcaprone-25成分被吸收後繼續留存，留存網片的結構及尺寸經特別設計，用以提供腹壁所需的生理應力。  | 1.本網片不適用於排定的或意外切開消化道之手術。<br>2.本網片必須藉由腹膜和腹腔隔離  |  | 無  | FSP6110650BB |
| 252 | FZS017436001 | "舒法定"帕瑞得人工編網(TECT1510ADP-2L;2R,TECT1510-AL;AR,TEC1510,TET1510,TET1200-DL,DR) | 衛署醫器輸字第017436號 | 1(已受理、審核中品項)  | 15876 |   |   |  |  | FSP6110651BB |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                                 | C              | D             | E     | F   | G  | H                            | I                            | J            |
|-----|--------------|-----------------------------------|----------------|---------------|-------|---|--|------------------------------|------------------------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                              | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性  | 注意事項   | 副作用                          | 與健保已給付品項之療效比較                | 替代健保品項碼      |
| 253 | FSZ017697001 | "愛惜康"優全補疝氣系統(M)                   | 衛署醫器輸字第017697號 | 1(已受理、審核中品項)  | 12600 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚合物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行。而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織與產生有害的疤痕。 | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。<br>3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋) |                              | 無                            | FSP6106011ET |
| 254 | FSZ017697002 | "愛惜康"優全補疝氣系統(L)                   | 衛署醫器輸字第017697號 | 1(已受理、審核中品項)  | 13230 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚合物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行。而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織與產生有害的疤痕。 | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。<br>3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋) |                              | 無                            | 無替代之健保品項     |
| 255 | FSZ017697003 | "愛惜康"優全補疝氣系統(OV)                  | 衛署醫器輸字第017697號 | 1(已受理、審核中品項)  | 13608 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚合物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行。而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織與產生有害的疤痕。 | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。<br>3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最道。建議固定點與網片                 | 無                            | 無替代之健保品項                     | 無替代之健保品項     |
| 256 | FSZ018055002 | "舒法定"帕瑞得複合式人工編網(15x10cm)          | 衛署醫器輸字第018055號 | 1(已受理、審核中品項)  | 28980 |   |  |                              |                              | FSP6110651BB |
| 257 | FSZ018055004 | "舒法定"帕瑞得複合式人工編網-PCO2015F(20x15cm) | 衛署醫器輸字第018055號 | 1(已受理、審核中品項)  | 32760 |   |  |                              |                              |              |
| 258 | FSZ018055005 | "舒法定"帕瑞得複合式人工編網-PCO2520F(25x20cm) | 衛署醫器輸字第018055號 | 1(已受理、審核中品項)  | 42840 |   |  |                              |                              |              |
| 259 | FSZ018217003 | "柏朗"歐特靈網片(15cmx15cm)              | 衛署醫器輸字第018217號 | 1(已受理、審核中品項)  | 8820  | 材質柔軟,可用於疝氣修補,胸壁修補   | 使用前注意包裝是否完整  | 就像所有不可吸收的網片一樣,使用歐特靈可能造成短暫的過敏 | 網片的織法與孔洞較為有彈性且更輕薄,術後的異物感幾乎沒有 |              |
| 260 | FSZ018915001 | "健臻"防粘黏薄膜(13*15cm,單片)             | 衛署醫器輸字第018915號 | 2(經審核不納入健保給付) | 12600 |   |  |                              |                              |              |
| 261 | FSZ018915002 | "健臻"防粘黏薄膜(7*13cm,六片)              | 衛署醫器輸字第018915號 | 2(經審核不納入健保給付) | 27000 |   |  |                              |                              |              |
| 262 | FSZ019507001 | "舒法定"帕瑞挺寶格麗編網                     | 衛署醫器輸字第019507號 | 1(已受理、審核中品項)  | 11340 |   |  |                              |                              | FSP6106011ET |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C              | D             | E      | F  | G   | H  | I                        | J            |
|-----|--------------|--|----------------|---------------|--------|--|---|--|--------------------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名   | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價    | 產品特性   | 注意事項  | 副作用  | 與健保已給付品項之療效比較            | 替代健保品項碼      |
| 263 | FSZ019831001 | "巴德"艾佛塔普拉斯生物合成支撐系統                                     | 衛署醫器輸字第019831號 | 2(經審核不納入健保給付) | 26460  | 依解剖型態設計之網膜,方便術中使用<br>2.內附專利微創器械,減少術中對周邊組織的創傷與操作者的潛在傷害<br>3.大網孔網膜,減少術後異物感<br>4.懸帶部位採抗張力編織法,減少操作時變形  | 1.使用前,請檢查本裝置有無缺損<br>2.本裝置僅供一次性使用,請勿重新消毒或重複使用本產品的任一部分<br>3.本裝置僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝,均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性,導致裝置失去效用,甚而造成病患受傷;也可能污染裝置,導致病患感染或交叉感染,如病患互相傳染感染性疾。裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。<br>4.將任一種永久性補片鋪於髒污或受感染的傷口,均會生成瘻管,或造成修補網受擠壓而脫落<br>使用前注意包裝是否完整 | 1.術後血腫,感染,<br>2.尿液殘留,膀胱阻塞等排尿困難症狀<br>3.鄰近血管,神經,膀胱,大腸與臟器的穿孔,為術中可能的併發症<br>4.術後異物感與發炎感染症狀<br>5.人工網膜可能外露於陰道黏膜外<br>6.植入物移位或手術失敗造成的復發症狀,疼痛與性交困難 | 健保無給付相關產品                | 無            |
| 264 | FSZ019902001 | "柏朗"培宏霖網片  | 衛署醫器輸字第019902號 | 1(已受理、審核中品項)  | 8400   | 材質柔軟,可用於疝氣修補,  |   | 就像所有不可吸收的網片一樣,使用歐特靈可能造成短暫的過敏   | 3D自體成型,更符合疝氣缺口,術後幾乎沒有異物感 |              |
| 265 | FSZ020649001 | 蓋那克蓋納棉伯倫不可吸收軟性網  | 衛署醫器輸字第020649號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10332  | 蓋那各蓋納棉伯倫(GYNECARE GYNEMESH)不可吸收軟性網,在陰道壁脫垂的修復手術中,可以增加組織支撐力,以延長骨盆底面結構的穩定性,提供機械性支撐或表面缺陷的連結修補。其以特殊方法編織,將每一根纖維的連結點相互連接,所以雙向均具彈性,使之能裁剪成任何形狀大小下,網線也不會鬆脫。此外,獨特的雙向彈性設計,也可適應在體內可能遇到的各種張力。在動物研究中,植入此網膜僅會引發極輕微的暫時發炎反應,接著便會形成薄薄一繩纖維組織,從網膜孔隙中長出。網膜能在周遭組織連在一起的同時保持柔軟強韌,也不會妨礙正 | 1.將本薄片網用於嬰兒、兒童、懷孕婦女或計畫懷孕的婦女時,醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。   | 無  | 無替代之健保品項                 |              |
| 266 | FSZ022953002 | "壯生"飛絲樂部份可吸收網片(PHY1015V, PHY1515Q, PHY1520R, PHY1520V) | 衛署醫器輸字第022953號 | 1(已受理、審核中品項)  | 35000  | 本產品是一種合成網片,含有聚丙烯網片部分是由不可吸收的纖維而成用以強化銜接創傷或手術傷口提供傷口癒合期間及癒合後長期的支撐作用.Polyglecaprone-25 用於傷口癒合的關鍵期間,分隔聚丙烯網片及其下面組織及器官表面的接觸,進而降低組織沾黏網片的嚴重程度和範圍.由於植入物的兩面均覆蓋有 Polyglecaprone-25成層,所以使用時任一面均可貼著腹膜.  | 建議放置植入物時將定向標記的中心部分覆蓋在缺損部位的中央,並使連續線處於頭尾方向,充分固定網片已盡量減少術後併發症及復發.固定網片和留間距時小心操作,將有助於網片材料和結締組織間產生產生過大張力或撕裂.建議固定組織時保持6.5mm-12.5mm,並距離網片邊緣約6.5mm,所用的固定技巧,方法和產品應該按照目前的照護標準.  | 潛在的不良反應是與外科可植入材料相關的一些典型不良反應,包括感染,發炎,沾黏形成,瘻管形成,組織潰爛以及植入物被排斥等.   | 目前尚無健保給付品項               |              |
| 267 | FSZ022953002 | "壯生"飛絲樂部份可吸收網片(PHY1015V, PHY1515Q, PHY1520R, PHY1520V) | 衛署醫器輸字第022953號 | 1(已受理、審核中品項)  | 35280  |  |   |  |                          |              |
| 268 | FSZ022953002 | "壯生"飛絲樂部份可吸收網片(PHY1015V, PHY1515Q, PHY1520R, PHY1520V) | 衛署醫器輸字第022953號 | 1(已受理、審核中品項)  | 28980  |  |   |  |                          |              |
| 269 | FSZ022953004 | "壯生"飛絲樂部份可吸收網片(PHY2030R)                               | 衛署醫器輸字第022953號 | 1(已受理、審核中品項)  | 42840  |  |   |  |                          |              |
| 270 | FSZ024080001 | "百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP101)                                 | 衛署醫器輸字第024080號 | 1(已受理、審核中品項)  | 12600  |  |   |  |                          | FSP6110650BB |
| 271 | FSZ024080002 | "百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP111)                                 | 衛署醫器輸字第024080號 | 1(已受理、審核中品項)  | 12600  |  |   |  |                          | FSP6110651BB |
| 272 | FSZ024080003 | "百歐瑟"二氧化鈦疝氣修補網(MFP121)                                 | 衛署醫器輸字第024080號 | 1(已受理、審核中品項)  | 12600  |  |   |  |                          | FSP6110652BB |
| 273 | FSZ024613001 | "波士頓科技"鎖淋單一切口吊帶系統                                      | 衛署醫器輸字第024613號 | 2(經審核不納入健保給付) | 28980  |  |   |  |                          |              |
| 274 | FSZ026181001 | "尼奧麥迪克"雷泌克司女性尿道懸吊帶系統                                   | 衛署醫器輸字第026181號 | 2(經審核不納入健保給付) | 141750 |  |   |  |                          |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                             | C                | D            | E      | F   | G  | H   | I  | J         |
|-----|--------------|-------------------------------|------------------|--------------|--------|---|--|---|--|-----------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                          | 許可證字號            | 備註代碼         | 自費價    | 產品特性  | 注意事項   | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較                            | 替代健保品項碼   |
| 275 | FSZ026343001 | "尼奧麥迪克"雷泌克司男性尿道懸吊帶系統          | 衛部醫器輸字第026343號   | 1(已受理、審核中品項) | 154980 |   |  |   |  |           |
| 276 | FTZ007768001 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜浮動環     | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 70     |   |  |   |  |           |
| 277 | FTZ007768002 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜浮動環     | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 150    |   |  |   |  |           |
| 278 | FTZ007768002 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜浮動環     | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 139    |   |  |   |  |           |
| 279 | FTZ007768003 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜浮動環附墊高片 | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 208    |   |  |   |  |           |
| 280 | FTZ007768005 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜墊高環     | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 101    |   |  |   |  |           |
| 281 | FTZ007768005 | "鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-合適膜墊高環     | 衛署醫器輸壹字第007768號  | 意核定結果，暫未納入給付 | 107    |   |  |   |  |           |
| 282 | NEX000918001 | "微創"非電動活體組織夾(滅菌)              | 衛署醫器陸輸壹字第000918號 | 1(已受理、審核中品項) | 401    |   |  |   |  |           |
| 283 | NEY024955W01 | "納特斯"泰卡拋棄式同軸針狀電極              | 衛署醫器輸字第024955號   | 1(已受理、審核中品項) | 212    |   |  |   |  |           |
| 284 | NEZ024626001 | "聖芮絲"安可兒探針與附件-安可兒探針           | 衛署醫器輸字第024626號   | 1(已受理、審核中品項) | 9576   | 安可兒活檢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。 | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春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。 | 使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。 | 用於採取乳房組織檢體，用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。 | Mammotome |
| 285 | NEZ024626001 | "聖芮絲"安可兒探針與附件-安可兒探針           | 衛署醫器輸字第024626號   | 1(已受理、審核中品項) | 756    | 安可兒活檢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。 | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春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。 | 使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。 | 用於採取乳房組織檢體，用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。 | Mammotome |
| 286 | SAY006817001 | "柯惠"拋棄式自動手術縫合器-旋轉型            | 衛署醫器輸字第006817號   | 1(已受理、審核中品項) | 8097   |   |  |   |  |           |

健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B                            | C              | D             | E     | F   | G   | H   | I  | J        |
|-----|--------------|------------------------------|----------------|---------------|-------|---|---|---|--|----------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名                         | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性  | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較  | 替代健保品項碼  |
| 287 | SAY008772001 | "愛惜康"手術用諧波刀                  | 衛署醫器輸字第008772號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10000 | 同步將組織凝結並切割，有效減少術中的出血，與其他止血材料的使用機率。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.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。<br>2.本器械禁止使用於骨骼之切割。<br>3.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。 | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。 | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周遭重要組織，術後復原效果佳。<br>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<br>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復原時間 | 無替代之健保品項 |
| 288 | SAY011791001 | "愛惜康"康鐸弧形切割釘合器               | 衛署醫器輸字第011791號 | 1(已受理、審核中品項)  | 17010 |   |   |   |  |          |
| 289 | SAY016967001 | "柯惠"威利雷柏電燒刀-組織凝結器械LS1500     | 衛署醫器輸字第016967號 | 2(經審核不納入健保給付) | 6000  |   |   |   |  |          |
| 290 | SAY016967002 | "柯惠"威利雷柏電燒刀-組織凝結器械LS1200     | 衛署醫器輸字第016967號 | 2(經審核不納入健保給付) | 3000  |   |   |   |  |          |
| 291 | SAY016967009 | "柯惠"威利雷柏電燒刀-組織凝結器械LS2071     | 衛署醫器輸字第016967號 | 2(經審核不納入健保給付) | 3906  |   |   |   |  |          |
| 292 | SAY018195001 | "柯惠"威利雷柏利嘉修爾手控式血管凝集器械-LF4200 | 衛署醫器輸字第018195號 | 2(經審核不納入健保給付) | 6000  |   |   |   |  |          |
| 293 | SAY019832001 | "愛惜康"哈默尼克福克斯器械               | 衛署醫器輸字第019832號 | 2(經審核不納入健保給付) | 8739  | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周遭重要組織，術後復原效果佳。<br>2.止血同時切割血管，淋巴管，術後引流量較低進而減少引流管放置時間<br>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復原時間              | 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。<br>2.本器械禁止使用於骨骼之切割。<br>3.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮  | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。 | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周遭重要組織，術後復原效果佳。<br>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<br>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復原時間 | 無替代之健保品項 |
| 294 | SAY019832002 | "愛惜康"哈默尼克福克斯器械-HAR9F:HAR17F  | 衛署醫器輸字第019832號 | 2(經審核不納入健保給付) | 8820  |   |   |   |  |          |
| 295 | SAY019832002 | "愛惜康"哈默尼克福克斯器械-HAR9F:HAR17F  | 衛署醫器輸字第019832號 | 2(經審核不納入健保給付) | 26460 |   |   |   |  |          |
| 296 | SAY021046001 | "柯惠"威利雷柏利嘉修爾手控脈管閉合電極-LS3092  | 衛署醫器輸字第021046號 | 2(經審核不納入健保給付) | 3906  |   |   |   |  |          |
| 297 | SAY021862001 | "柯惠"威利雷柏鈍頭腹腔鏡閉合器/分割器         | 衛署醫器輸字第021862號 | 2(經審核不納入健保給付) | 35532 |   |   |   |  |          |
| 298 | SAY021862001 | "柯惠"威利雷柏鈍頭腹腔鏡閉合器/分割器         | 衛署醫器輸字第021862號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10000 |   |   |   |  |          |
| 299 | SAY023037001 | "柯惠"利嘉修爾彎型小鉗口手術閉合器/分割器       | 衛署醫器輸字第023037號 | 2(經審核不納入健保給付) | 3465  |   |   |   |  |          |
| 300 | SAY023875001 | "柯惠"可吸收傷口縫合裝置(僅適用於內視鏡手術)     | 衛署醫器輸字第023875號 | 1(已受理、審核中品項)  | 1575  |   |   |   |  |          |
| 301 | SAY024338001 | "愛惜康"安喜凝二代組織密封器              | 衛署醫器輸字第024338號 | 2(經審核不納入健保給付) | 24570 |   |   |   |  |          |

# 健保尚未納入給付品項、過程品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B   | C              | D             | E     | F  | G   | H   | I             | J       |
|-----|--------------|---|----------------|---------------|-------|--|---|-----|---------------|---------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名  | 許可證字號          | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性   | 注意事項  | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼 |
| 302 | SAY024846001 | "愛惜康"愛喜龍可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器                         | 衛署醫器輸字第024846號 | 1(已受理、審核中品項)  | 21105 | 本產品可用於切斷、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、泌尿科、胸腔外科及兒科手術。可搭配縫合釘或組織支撐材料共同使用。本產品還可用於切斷肝實體組織(肝脈管系統和膽管結構)、胰臟、腎臟和脾臟的切斷與切除。 | 請勿使用醫院高壓蒸氣滅菌器對電池組進行滅菌●只能由經過適當培訓並熟悉微創技術的人員進行微創手術。進行任何微創手術之前請查閱有關技術、併發症和危險性的醫學文獻。<br>●不同製造商製造的微創器械在直徑上可能不同。如果需要在一個手術中同時使用不同製造商微創器械和附件，手術開始之前要先檢查相容性。<br>●如果要在手術中使用其他技術(例如電烙)，請遵循原製造商提出的注意事項，以避免與其有關的危險。<br>●如果不正確遵循這些說明，可能會導致嚴重的手術後果，如滲漏或破裂。<br>●請勿重新裝填縫合釘超過12次以上，本產品最高 | NA  | NA            | NA      |
| 303 | SAY025101001 | "愛惜康"哈默尼克手術剪                                    | 衛署醫器輸字第025101號 | 2(經審核不納入健保給付) | 8820  |  |   |     |               |         |
| 304 | SAY025101001 | "愛惜康"哈默尼克手術剪                                    | 衛署醫器輸字第025101號 | 2(經審核不納入健保給付) | 26460 |  |   |     |               |         |
| 305 | SAY025753001 | "柯惠"利嘉修爾彎型大鉗口開放式手術閉合器/分割器-                      | 衛部醫器輸字第025753號 | 2(經審核不納入健保給付) | 6224  |  |   |     |               |         |
| 306 | SAY025753001 | "柯惠"利嘉修爾彎型大鉗口開放式手術閉合器/分割器-                      | 衛部醫器輸字第025753號 | 2(經審核不納入健保給付) | 31122 |  |   |     |               |         |
| 307 | SAY026194001 | "柯惠"利嘉修爾鈍頭腹腔鏡閉合器/分割器-LF1637                     | 衛部醫器輸字第026194號 | 2(經審核不納入健保給付) | 10000 |  |   |     |               |         |
| 308 | SAY026194001 | "柯惠"利嘉修爾鈍頭腹腔鏡閉合器/分割器-LF1637                     | 衛部醫器輸字第026194號 | 2(經審核不納入健保給付) | 35532 |  |   |     |               |         |
| 309 | SAY026490001 | "愛惜康"思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置(Bi-Directional)(僅適用於內視鏡手術) | 衛部醫器輸字第026490號 | 1(已受理、審核中品項)  | 1600  |  |   |     |               |         |
| 310 | SAZ009521001 | 愛惜康 普克美釘合器                                      | 衛署醫器輸字第009521號 | 2(經審核不納入健保給付) | 17010 |  |   |     |               |         |
| 311 | SAZ011791001 | "愛惜康"康鐸弧形切割釘合器-縫合釘                              | 衛署醫器輸字第011791號 | 1(已受理、審核中品項)  | 17010 |  |   |     |               |         |
| 312 | SAZ022546001 | "亞培"普克艾經皮血管縫合器系統                                | 衛署醫器輸字第022546號 | 2(經審核不納入健保給付) | 12096 |  |   |     |               |         |
| 313 | SAZ022861001 | "柯惠"內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 45mm                   | 衛署醫器輸字第022861號 | 1(已受理、審核中品項)  | 8820  |  |   |     |               |         |
| 314 | SAZ022861001 | "柯惠"內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 45mm                   | 衛署醫器輸字第022861號 | 1(已受理、審核中品項)  | 10080 |  |   |     |               |         |
| 315 | SAZ022861002 | "柯惠"內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 60mm                   | 衛署醫器輸字第022861號 | 1(已受理、審核中品項)  | 10080 |  |   |     |               |         |
| 316 | SAZ022861002 | "柯惠"內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 60mm                   | 衛署醫器輸字第022861號 | 1(已受理、審核中品項)  | 11340 |  |   |     |               |         |
| 317 | SAZ024765002 | 愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置(25個)                             | 衛署醫器輸字第024765號 | 2(經審核不納入健保給付) | 21420 |  |   |     |               |         |
| 318 | SCZ026161001 | "柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-ML                          | 衛部醫器輸字第026161號 | 1(已受理、審核中品項)  | 10800 |  |   |     |               |         |
| 319 | SCZ026161001 | "柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-ML                          | 衛部醫器輸字第026161號 | 1(已受理、審核中品項)  | 4200  |  |   |     |               |         |
| 320 | SCZ026161002 | "柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-L                           | 衛部醫器輸字第026161號 | 1(已受理、審核中品項)  | 10800 |  |   |     |               |         |
| 321 | SCZ026161002 | "柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-L                           | 衛部醫器輸字第026161號 | 1(已受理、審核中品項)  | 4200  |  |   |     |               |         |
| 322 | SSZ005963001 | "必勃朗"組織黏膠(透明)                                   | 衛署醫器輸字第005963號 | 1(已受理、審核中品項)  | 1512  |  |   |     |               |         |
| 323 | SSZ005963002 | "必勃朗"組織黏膠(藍色)                                   | 衛署醫器輸字第005963號 | 1(已受理、審核中品項)  | 3150  |  |   |     |               |         |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B   | C                     | D             | E     | F   | G  | H   | I             | J            |
|-----|--------------|---|-----------------------|---------------|-------|---|--|-----|---------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名  | 許可證字號                 | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性  | 注意事項   | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼      |
| 324 | SSZ009808001 | "泰利美斯" 血管夾(SMX、ML、MLX)                        | 衛署醫器輸字第009808號        | 1(已受理、審核中品項)  | 284   |   |  |     |               | SCV03615ML2C |
| 325 | SSZ009808002 | "泰利美斯" 血管夾(XL)                                | 衛署醫器輸字第009808號        | 1(已受理、審核中品項)  | 567   |   |  |     |               | SCV03615ML2C |
| 326 | SSZ011806001 | "奧林柏斯"止血夾固定裝置組結紮環(30mm)                       | 衛署醫器輸字第011806號        | 1(已受理、審核中品項)  | 1500  |   |  |     |               |              |
| 327 | SSZ011806002 | "奧林柏斯"止血夾固定裝置組結紮環(20mm)                       | 衛署醫器輸字第011806號        | 1(已受理、審核中品項)  | 1500  |   |  |     |               |              |
| 328 | SSZ016876001 | "奧林柏斯"可旋轉式止血固定裝置-止血釘                          | 衛署醫器輸字第016876號        | 1(已受理、審核中品項)  | 306   |   |  |     |               |              |
| 329 | STZ010476001 | "柯惠"人工網膜螺旋固定器-ProTack                         | 衛署醫器輸字第010476號        | 2(經審核不納入健保給付) | 436   |   |  |     |               |              |
| 330 | TBZ010560001 | "麥德仁"舒適能淚管塞                                   | 衛署醫器輸字第010560號        | 2(經審核不納入健保給付) | 1953  |   |  |     |               |              |
| 331 | THZ013975001 | "飛洛散" 斯龐嘉止血棉-MS0008                           | 衛署醫器輸字第013975號        | 2(經審核不納入健保給付) | 7560  |   |  |     |               |              |
| 332 | THZ020520001 | 愛惜康 止血氧化纖維-1961                               | 衛署醫器輸字第020520+009567號 | 2(經審核不納入健保給付) | 1966  |   |  |     |               |              |
| 333 | THZ020520005 | 愛惜康 止血氧化纖維-1946                               | 衛署醫器輸字第020520+009567號 | 2(經審核不納入健保給付) | 4372  | 1.方便、有效、抗菌的止血氧化纖維，且7-14 天由人體吸收，有效降低異物存於體內所造成感染的風險。<br>2. 可消滅最易造成SSI的抗藥性菌種，有效預防併發症感染<br>3. 快速止血，減少因出血相關併發症及輸血所造成的經濟與生理負擔 | 1.使用本產品時僅須取用足以止血的份量，將其緊壓於出血位置，直到止血。手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。<br>2.進行泌尿科手術時，應使用最少量的產品，並務必注意避免產品部分移位，造成尿道、輸尿管或導管阻塞。由於化學燒灼區域會妨礙產品的吸收，因此使用本產品前請勿塗抹硝酸銀或其他腐蝕性化學藥劑。<br>3.若以本產品作為大範圍開放性傷口凹處的暫時性襯裡，放置位置不可與皮膚邊緣重疊；此外，止血後必須以鑷子夾除本產品，或以無菌水或生理食鹽水沖洗傷口，以移除本產品。<br>4.進行耳鼻喉科手術時應採 |     | 無             | 無替代之健保品項     |
| 334 | THZ022384001 | 斯爾弗止血劑-MS0009                                 | 衛署醫器輸字第022384號        | 2(經審核不納入健保給付) | 9450  |   |  |     |               |              |
| 335 | THZ024036002 | "愛惜康" 斯爾止斯諾止血氧化纖維 - 2082                      | 衛署醫器輸字第024036號        | 2(經審核不納入健保給付) | 2646  |   |  |     |               |              |
| 336 | TKX013303001 | "史耐輝"拋棄式關節鏡磨刀(滅菌)                             | 衛部醫器輸壹字第013303號       | 1(已受理、審核中品項)  | 3654  |   |  |     |               |              |
| 337 | TKY016614W01 | "阿碩科爾"關節專用氣化棒                                 | 衛署醫器輸字第016614號        | 1(已受理、審核中品項)  | 2268  |   |  |     |               |              |
| 338 | TKY016614W01 | "阿碩科爾"關節專用氣化棒                                 | 衛署醫器輸字第016614號        | 1(已受理、審核中品項)  | 11340 |   |  |     |               |              |
| 339 | TKY017079001 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組合式電線軟組織氣化棒)-EIC5872-01 | 衛署醫器輸字第017079號        | 1(已受理、審核中品項)  | 13860 |   |  |     |               |              |
| 340 | TKY017079002 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組合式電線軟組織氣化棒)-EIC5874-01 | 衛署醫器輸字第017079號        | 1(已受理、審核中品項)  | 16380 |   |  |     |               |              |
| 341 | TKY017079003 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組合式電線軟組織氣化棒)-EIC8875-01 | 衛署醫器輸字第017079號        | 1(已受理、審核中品項)  | 15120 |   |  |     |               |              |
| 342 | TKY017079007 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組合式電線軟組織氣化棒)-EIC4845-01 | 衛署醫器輸字第017079號        | 1(已受理、審核中品項)  | 13860 |   |  |     |               |              |
| 343 | TKY017079009 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組合式電線軟組織氣化棒)-EIC4857-01 | 衛署醫器輸字第017079號        | 1(已受理、審核中品項)  | 13860 |   |  |     |               |              |

# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B   | C               | D              | E     | F  | G                                       | H                | I  | J       |
|-----|--------------|---|-----------------|----------------|-------|--|---|------------------|--|---------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名  | 許可證字號           | 備註代碼           | 自費價   | 產品特性   | 注意事項                                    | 副作用              | 與健保已給付品項之療效比較                                | 替代健保品項碼 |
| 344 | TKY017079010 | "阿碩科爾"第二代耳鼻喉科手術系統與附件(含組台式電線軟組織氯化棒)-EIC7070-01             | 衛署醫器輸字第017079號  | 1(已受理、審核中品項)   | 25200 |  |   |                  |  |         |
| 345 | TKY021054W01 | "阿索科爾"電刀系統-電燒頭  | 衛署醫器輸字第021054號  | 1(已受理、審核中品項)   | 11340 |  |   |                  |  |         |
| 346 | TKY021054W01 | "阿索科爾"電刀系統-電燒頭  | 衛署醫器輸字第021054號  | 1(已受理、審核中品項)   | 2268  |  |   |                  |  |         |
| 347 | TKY026604002 | "美敦力" 露克電漿手術刀-可伸縮   | 衛部醫器輸字第026604號  | 1(已受理、審核中品項)   | 15750 |  |   |                  |  |         |
| 348 | TKY026604003 | "美敦力" 露克電漿手術刀-可互換式止血蓋頭                                    | 衛部醫器輸字第026604號  | 1(已受理、審核中品項)   | 16380 |  |   |                  |  |         |
| 349 | TKZ021617001 | "貝勒" 脊椎切口探針組  | 衛署醫器輸字第021617號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 31500 |  |   |                  |  |         |
| 350 | TKZ024669001 | "歐斯提克" 囊袋擴張環12MM; 13MM                                    | 衛署醫器輸字第024669號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 10080 |  |   |                  |  |         |
| 351 | TSS003566010 | "大吉士" 複埠式導入套管組 (TRL-0211;0220;0310;0400;0130;0022;0040-R) | 衛署醫器製字第003566號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 21294 | 單次使用，本產品用於腹腔鏡手術中，需配合大吉士傷口撐開器使用，降低手術傷口數量，並可使2-4個器械同時通過。 | 1.不可用於腹腔鏡手術為禁忌症之病患。 2.本產品僅限單次使用，不得重複使用。 | 尚無科學證據證明該類產品具副作用 | 1.降低傷口數量. 2.可同時提供2-4支器械進出. 3.方便檢體取出. 4.美觀無疤痕 | 穿刺套管    |
| 352 | TSZ010846001 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置  | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 32760 | 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              | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 353 | TSZ010846002 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置零配件(9-14cm)                               | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 4158  | 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                       | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 354 | TSZ010846003 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置零配件(11-17cm)                              | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 5040  | 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                       | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 355 | TSZ010846004 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置零配件(5-9cm)                                | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 3402  | 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                       | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 356 | TSZ010846005 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置零配件(2.5-6cm)                              | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 3150  | 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                       | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 357 | TSZ010846006 | "安培"凝膠式腹腔鏡手術通路裝置零配件(1-3cm,2-4cm)                          | 衛署醫器輸字第010846號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 2142  | 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                       | 遵醫囑使用                                   | 無                | 無類似健保給付品項                                    | 無       |
| 358 | TSS022408002 | "安培"焦點腹腔鏡通路裝置-70mm  | 衛署醫器輸字第022408號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 23310 |  |   |                  |  |         |
| 359 | TSS026337001 | "柯惠" 單一使用可吸收固定釘-15釘                                       | 衛部醫器輸字第026337號  | 2(經審核不納入健保給付)  | 17640 |  |   |                  |  |         |
| 360 | TTZ020377001 | "百特" 伏血凝止血劑 (5ml)   | 衛署醫器輸字第020377號  | 1(已受理、審核中品項)   | 16128 |  |   |                  |  |         |
| 361 | TTZ025954001 | "百特" 克滲凝外科手術封合劑-2ml                                       | 衛部醫器輸字第025954號  | 意核定結果，暫未納入統碼不同 | 20160 |  |   |                  |  |         |
| 362 | TTZ025954002 | "百特" 克滲凝外科手術封合劑-4ml                                       | 衛部醫器輸字第025954號  | 意核定結果，暫未納入統碼不同 | 28980 |  |   |                  |  |         |
| 363 | WDY000621001 | 波麗凱尼那梭波鼻用敷料 (ND05-025-08B)                                | 衛署醫器輸壹字第000621號 | 2(經審核不納入健保給付)  | 3600  |  |   |                  |  |         |
| 364 | WDY000621002 | 波麗凱尼那梭波鼻用敷料 (ND02-025-08B)                                | 衛署醫器輸壹字第000621號 | 2(經審核不納入健保給付)  | 2800  |  |   |                  |  |         |
| 365 | WDY014384001 | "愛惜康"得美棒皮膚黏膠劑 (DPP6,AHV12,APP6,DHV12,AHV6,DPPXL6,APPXL6)  | 衛署醫器輸字第014384號  | 1(已受理、審核中品項)   | 851   |  |   |                  |  |         |



# 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A            | B  | C              | D                    | E     | F  | G  | H   | I             | J            |
|-----|--------------|--|----------------|----------------------|-------|--|--|---|---------------|--------------|
| 1   | 品項代碼         | 中文品名   | 許可證字號          | 備註代碼                 | 自費價   | 產品特性   | 注意事項   | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼      |
| 366 | WDY014384001 | "愛惜康"得美棒皮膚黏膠劑 (DPP6,AHV12,APP6,DHV12,AHV6,DPPXL6,APPXL6) | 衛署醫器輸字第014384號 | 1(已受理、審核中品項)         | 1260  | DERMABOND皮膚黏膠適用於局部塗抹,使手術切開(包括微創手術的穿刺,以及簡易且經徹底清潔的撕裂性外傷)之傷口的鄰近皮膚邊緣容易密合。研究結果顯示使用本產品後能產生屏障作用,預防微生物滲入癒合中的傷口。  | 1.請勿用於任何有明顯感染、壞疽或褥瘡性傷口。 2.請勿用於黏膜表面或黏膜及皮膚的接合線(如口腔、唇),或可能經常接觸體液或毛髮濃密度的皮膚。 3.請勿用於已知對氰基丙烯酸酯(cyanoacrylate)或甲醯過敏的病人。 4.本產品是一種快速凝固型黏膠,能黏附於大部份的身體組織及許多材質上,例如乳膠手套及不銹鋼。因此應避免不慎接觸任何身體組織、或任何非拋棄式或無法使用溶劑清洗的設備表面或器械。 5.水或含酒精的異體可能加速DERMABOND的聚合作用;請勿將本產品塗抹於潮濕的傷口。 6.請勿將 | 1.對氰丙烯酸酯或甲醯過敏之病患可能會發生不良反應 2.本產品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 3.本產品若接觸眼睛可能會有不良反應               | 無             | 無替代之健保品項     |
| 367 | WDZ001308001 | 「臺鹽」司金敷布(2"x3")  | 衛署醫器製字第001308號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 819   |  |  |   |               |              |
| 368 | WDZ001308002 | 「臺鹽」司金敷布(3"x4")  | 衛署醫器製字第001308號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 1386  |  |  |   |               |              |
| 369 | WDZ001324001 | "台鹽"蜜油膚(5ml)   | 衛署醫器製字第001324號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 819   |  |  |   |               |              |
| 370 | WDZ001324002 | "台鹽"蜜油膚(10ml)  | 衛署醫器製字第001324號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 1386  |  |  |   |               |              |
| 371 | WDZ003125002 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌)-3X3cm(水膠),5X5cm(PU膜)                     | 衛署醫器製字第003125號 | 5(廠商不同,意核定結果,暫未納入給付) | 150   |  |  |   |               | WDD08906003M |
| 372 | WDZ003125003 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌)-3X12cm(水膠),5X17cm(PU膜)                   | 衛署醫器製字第003125號 | 1(已受理、審核中品項)         | 450   |  |  |   |               |              |
| 373 | WDZ003125005 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌)-3X17cm(水膠),6X19.5cm(PU膜)                 | 衛署醫器製字第003125號 | 5(廠商不同,意核定結果,暫未納入給付) | 580   |  |  |   |               | WDD08906023M |
| 374 | WDZ003125006 | 赫麗敷水膠手術傷口敷料(滅菌)-5X8cm(水膠),7X10cm(PU膜)                    | 衛署醫器製字第003125號 | 1(已受理、審核中品項)         | 500   |  |  |   |               |              |
| 375 | WDZ007506001 | "壯生"安得喜(4350)  | 衛署醫器輸字第007506號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 5292  | ORC氧化再生纖維素組成,在體內28天傷口癒合後會由人體自然代謝吸收。可廣泛應用於腹腔鏡或傳統婦產科手術如:子宮、輸卵管、卵巢、剖腹產等,預防術後沾黏的發生,可改善比例達22~71%。由於預防沾粘相關產品非屬複雜性子宮肌瘤等手術必須之特材,且單本特材市場價格佔健保手術給付費用53%以上。為避免醫療院所因成本或病患因財務考量,而無法使用,造成後續健保局因術後沾黏等併發症所引起之額外給付費用及病患權益損失。可降低婦女因術後沾粘造成的慢性腹部疼痛的比例,提高生活品質,並減少3.2%婦女因沾粘而再治療的可能性。 | 1.請勿用於任何有明顯感染、出血處  | 無   | 無替代之健保品項      |              |
| 376 | WDZ008900001 | "奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(2.5cm x 2.5cm)                          | 衛署醫器輸字第008900號 | 1(已受理、審核中品項)         | 5103  |  |  |   |               |              |
| 377 | WDZ008900002 | "奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(2.5cm x 5cm)                            | 衛署醫器輸字第008900號 | 1(已受理、審核中品項)         | 9639  |  |  |   |               |              |
| 378 | WDZ008900003 | "奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(5cm x 5cm)                              | 衛署醫器輸字第008900號 | 1(已受理、審核中品項)         | 22680 |  |  |   |               |              |
| 379 | WDZ008900004 | "奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(10cm x 10cm)                            | 衛署醫器輸字第008900號 | 1(已受理、審核中品項)         | 45360 |  |  |   |               |              |
| 380 | WDZ009010001 | 艾維停微纖維膠原止血劑  | 衛署醫器輸字第009010號 | 2(經審核不納入健保給付)        | 1512  | 血劑被使用在外科手術上的止血,當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時,作為止血的輔助品。   | 僅用止血所需之量,幾分鐘之後,除去多餘的止血劑且不會再引起主動出血。但沒有將多餘的止血劑清除時,可能會引起腸粘結或壓迫到輸尿管而造成傷害。艾維停微纖維膠原止血劑不建議對牛的膠原蛋白有過敏之反應的病人來使用。  | 曾有較嚴重的副作用報告指出可能與使用艾維停微纖維膠原止血劑有關,例如潛在性的感染包括膿腫(abscess)形成,血腫(hematoma),傷口裂開,和縱膈炎(mediastinitis) | 無             | 無            |

## 健保尚未納入給付品項、過程面品項及本院自費特材說明表 (本院106年1月公告)

|     | A                      | B                           | C               | D             | E     | F  | G   | H   | I             | J       |
|-----|------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------|-------|--|---|---|---------------|---------|
| 1   | 品項代碼                   | 中文品名                        | 許可證字號           | 備註代碼          | 自費價   | 產品特性   | 注意事項  | 副作用   | 與健保已給付品項之療效比較 | 替代健保品項碼 |
| 381 | WDZ009010001           | 艾維停微纖維膠原止血劑                 | 衛署醫器輸字第009010號  | 2(經審核不納入健保給付) | 3024  | 血劑被使用在外科手術上的止血，當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時，作為止血的輔助品。 | 僅用止血所需之量，幾分鐘之後，除去多餘的止血劑且不會再引起主動出血。但沒有將多餘的止血劑清除時，可能會引起腸粘結或壓迫到輸尿管而造成傷害。艾維停微纖維膠原止血劑不建議對牛的膠原蛋白有過敏之反應的病人來使用。 | 曾有較嚴重的副作用報告指出可能與使用艾維停微纖維膠原止血劑有關，例如潛在性的感染包括膿腫 (abscess) 形成，血腫 (hematoma)，傷口裂開，和縱膈炎 (mediastinitis) | 無             | 無       |
| 382 | WDZ011522001           | "潔美"快可敷片                    | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 2(經審核不納入健保給付) | 2646  |  |   |   |               |         |
| 383 | WDZ011522001           | "潔美"快可敷片                    | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 2(經審核不納入健保給付) | 945   |  |   |   |               |         |
| 384 | WDZ011522001           | "潔美"快可敷片                    | 衛署醫器輸壹字第011522號 | 2(經審核不納入健保給付) | 2142  |  |   |   |               |         |
| 385 | WHZ020019001           | 拜歐古陸手術凝膠                    | 衛署醫器輸字第020019號  | 2(經審核不納入健保給付) | 28000 |  |   |   |               |         |
| 386 | WHZ020019002           | 拜歐古陸手術凝膠                    | 衛署醫器輸字第020019號  | 2(經審核不納入健保給付) | 56000 |  |   |   |               |         |
| 387 | WWZ026660002           | "康威"愛康膚-銀抗菌親水性纖維敷料(10X10cm) | 衛部醫器輸字第026660號  | 1(已受理、審核中品項)  | 428   |  |   |   |               |         |
| 388 |                        |                             |                 |               |       |  |   |   |               |         |
| 389 | 註：收費項目如有異動，以本院訂定之標準為主。 |                             |                 |               |       |  |   |   |               |         |
| 390 | 製表日期106年 02 月 6 日      |                             |                 |               |       |  |   |   |               |         |