

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|-------|-------|--|--------------------------------------|---|--|
| BBY000019002 | "曲克"檢體袋(滅菌)(J-LS-060401、054601、J-LS-080500、054100) | 衛署醫器輸字第000019號 | 已受理 | 2835 | 本產品用於手術去除組織或切碎組織時或之前, 用來分離組織。 | | | 切碎及掐碎組織時, 須留意施力過大造成袋子破裂。 |
| BBY000019003 | "曲克"檢體袋(滅菌)(J-LS-081000、054800) | 衛署醫器輸字第000019號 | 已受理 | 3750 | 本產品用於手術去除組織或切碎組織時或之前, 用來分離組織。 | | | 切碎及掐碎組織時, 須留意施力過大造成袋子破裂。 |
| BBY001745002 | 普威取物袋(記憶型) | 衛署醫器製字第001745號 | 已受理 | 2063 | 配合腹腔鏡手術, 摘除之器官標本置入袋, 防污染滲漏。 | | | |
| BBY001745003 | 普威取物袋(自動鋼索) | 衛署醫器製字第001745號 | 已受理 | 2400 | 配合腹腔鏡手術, 摘除之器官標本置入袋, 防污染滲漏。 | | | |
| BBY002663001 | 大吉士檢體袋 | 衛署醫器製字第002663號 | 已受理 | 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 | 本產品已經滅菌處理, 且單次使用, 使用後即須拋棄之 |
| BBY017393001 | "柯惠"一次性取物袋-可自動展開 | 衛署醫器輸字第017393號 | 已受理 | 7500 | 方便取出組織標本, 如闌尾、子宮外孕、膽囊、膽結石、淋巴結、卵巢、小段腸組織或其他組織結構, 或較大組織如脾、肺等。可隔離、包覆組織, 以減少術中標本的溢出和污染。 | | | 需由專業外科醫師使用。 |
| BBY020233001 | "安培"內視鏡專用檢體袋(10mm) | 衛署醫器輸字第020233號 | 已受理 | 5250 | 腹腔鏡手術時由腹腔中取出檢體組織之用。 | | | |
| BBY020233002 | "安培"內視鏡專用檢體袋(12/15mm) | 衛署醫器輸字第020233號 | 已受理 | 7425 | 腹腔鏡手術時由腹腔中取出檢體組織之用。 | | | |
| BBY024821001 | "安培"內視鏡專用檢體袋 | 衛署醫器輸字第024821號 | 已受理 | 4375 | | | | |
| CEZ029038001 | "安卓德"二氧化碳血管攝影注射系統-血管攝影用單次使用轉接器 | 衛部醫器輸字第029038號 | 重新受理 | 12000 | 此血管攝影用單次使用轉接器可連接二氧化碳血管攝影注射系統和病人端管路, 本產品可將作為顯影劑使用之二氧化碳(CO2)按照所設定之壓力及體積注入血管 | 可能副作用 • 噁心 • 疼痛 • 頭暈 • 心搏過速 • 醫源性酸中毒 | 無相似健保給付品項 傳統血管攝影常注射含碘顯影劑來形成血管攝影, 但對於腎功能不佳或糖尿病的病人, 可能導致會引起相關的腎病變。"安卓德"二氧化碳血管攝影注射系統, 提供病患另一種選擇, 採用無色無味的二氧化碳為顯影劑, 降低腎病變的可能 | |
| CGZ027931001 | "波士頓科技"史拜史庫柏數位通道與遞送導管 | 衛部醫器輸字第027931號 | 已受理 | 87750 | 配合十二指腸鏡操作使用 | 穿孔、出血、感染 | | |
| CHZ009864001 | "泰爾茂"血管穿刺後止血器 | 衛署醫器輸字第009864號 | 進行HTA | 14175 | 本裝置把動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。 |
| CHZ035314001 | 普克斯戴爾經皮血管縫合與修復器系統 | 衛部醫器輸字第035314號 | 進行HTA | 15120 | 本產品用於患者診斷和介入性導管插入後的動脈切開術和靜脈切開術縫合時, 有更快的止血和離床時間以及與手動加壓相比更低的血管併發症發生率。 | 市場上相關的股動、靜脈止血器產品, 均未納入健保給付項目。 | | |
| CRY031077001 | "史泰瑞"細胞取樣刷 | 衛部醫器輸字第031077號 | 重新受理 | 8400 | 與內視鏡搭配使用, 一次性infinityERCP取樣裝置用於取回膽胰管中的細胞學細胞樣品。 | | | 1.對細胞組織的損傷較小。2.取出之細胞樣品量大、增加檢出率。 |
| CTZ023726001 | "醫比美"鈍頭安全神經阻斷針 | 衛署醫器輸字第023726號 | 重新受理 | 3528 | 鈍頭安全神經阻斷針可避開神經, 不會造成神經損傷 | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------------|----------------|----------|-------|--|---|--|---|
| FBZ001396001 | "聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-適用一般曲度 | 衛署醫器製字第001396號 | 完成HTA | 63000 | 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。 | 同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用: 植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髌骨的骨折:手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性疼痛、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。 | 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。 | 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, 可使用骨質之骨質狀況, 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。 1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 3.術後需定期做X光檢查。 4.聽從醫師指示, 小心並限制活動。 |
| FBZ002074013 | "鎢鈦" 骨釘骨板植入物:重建鎖定骨板(Ti) | 衛署醫器製字第002074號 | 特材共同擬訂會議 | 52650 | 創傷性植入物適處理骨折時, 被用來固定骨骼, 促進骨折之癒合, 當骨癒合時再將之拆除。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1符合亞洲人種骨頭的形狀。2骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。3減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。4骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。5關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用6鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置入體內。在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ002074014 | "鎢鈦" 骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定限制骨板(Ti) | 衛署醫器製字第002074號 | 特材共同擬訂會議 | 52650 | 創傷性植入物適處理骨折時, 被用來固定骨骼, 促進骨折之癒合, 當骨癒合時再將之拆除。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1符合亞洲人種骨頭的形狀。2骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。3減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。4骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。5關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用6鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置入體內。在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ002662001 | "聯合"康膝人工膝關節-高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊穩定加強型 | 衛署醫器製字第002662號 | 完成HTA | 78300 | 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。 | 同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用: 植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髌骨的骨折:手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性疼痛、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。 | 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。 | |
| FBZ002884010 | 奧斯吉骨填充裝置-鈹鹽-氫氧基磷灰石高顯影10.0ml | 衛署醫器製字第002884號 | 完成HTA | 39760 | 骨傳導性, 骨誘導性, 可注射, 內聚力強, 顯影效果佳, 無機鹽類 | 傷口併發症, 植入部位組織的萎縮或骨骼變形 | 具骨誘導性, 骨導性, 骨強度等特性, 可同時促進骨質修復及骨生長, 並為脊椎提供立即強度 | |
| FBZ002908001 | 史麥特歐美加脊椎固定系統-聚醚醚酮平滑桿(25MM:100MM) | 衛署醫器製字第002908號 | 已受理 | 30800 | PEEK ROD: 非融合性脊椎內固定, 採微創方式手術, 減少鄰近節退化機率並減少失血量。 | 出血或血腫、感染、神經組織之併發症、麻痺、植入物引起之疼痛、不適或異常感、植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫。 | PEEK ROD: 動態穩定系統, 以符合正常生理受力 健保品項: 剛性固定, 於術後病人有較明顯的異物感 | 1、植入物需由曾經並接受必要脊椎手術訓練之醫師施行植入, 且符合適應症、禁忌症、不良反應及注意事項之敘述2、在臨床使用前, 手術醫師需充分瞭解該手術之各個層面, 及脊椎固定系統之限制。本產品宜由熟悉術前/後處置、手術技術、注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。醫師對於手術技術、適宜的復位、植入物的選擇與安裝、術前/後的病患照護處置等知識是否充分, 被視為手術療效成功與否之基本要素。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------------|----------------|----------|-------|---|--|---|--|
| FBZ002908002 | 史麥特歐美加脊椎固定系統-滑桿(105:130mm) | 衛署醫器製字第002908號 | 已受理 | 45000 | PEEK ROD: 非融合性脊椎內固定, 採微創方式手術, 減少鄰近節退化機率並減少失血量。 | 出血或血腫、感染、神經組織之併發症、麻痺、植入物引起之疼痛、不適或異常感、植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫。 | PEEK ROD: 動態穩定系統, 以符合正常生理受力 健保品項: 剛性固定, 於術後病人有較明顯的異物感 | 1、植入物需由曾經並接受必要脊椎手術訓練之醫師施行植入, 且符合適應症、禁忌症、不良反應及注意事項之敘述2、在臨床使用前, 手術醫師需充分瞭解該手術之各個層面, 及脊椎固定系統之限制。本產品宜由熟悉術前/後處置、手術技術、注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。醫師對於手術技術、適宜的復位、植入物的選擇與安裝、術前/後的病患照護處置等知識是否充分, 被視為手術療效成功與否之基本要素。 |
| FBZ002964003 | "双美"膠原蛋白骨填料-ø8mm*15mm | 衛署醫器製字第002964號 | 完成HTA | 15000 | 双美膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成, 並將產品製成橢圓形狀, 方便手術中易於置入骨空腔中。 | 双美膠原蛋白骨填料含有豬膠原蛋白, 不可使用於有膠原蛋白過敏病史的患者, 包括但不限於: 曾施用可注射性膠原蛋白、膠原蛋白植入物、止血棉或縫合線等膠原蛋白產品而產生過敏者。這些患者可能會對双美膠原蛋白骨填料內含的豬膠原蛋白過敏。 | 可能的不良反應包括但不限於下列反應: 未完全癒合植入物即全被吸收、接合不正、假性關節形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、四肢長度不等、固定不穩、神經性併發症、植入物骨折以及植入處變形。正如任何骨填補手術一般, 手術傷口可能引起併發症, 包括: 血腫、水腫、腫脹、體液聚積、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。 | |
| FBZ002964004 | "双美"膠原蛋白骨填料-ø10mm*20mm | 衛署醫器製字第002964號 | 完成HTA | 22400 | 双美膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成, 並將產品製成橢圓形狀, 方便手術中易於置入骨空腔中。 | 双美膠原蛋白骨填料含有豬膠原蛋白, 不可使用於有膠原蛋白過敏病史的患者, 包括但不限於: 曾施用可注射性膠原蛋白、膠原蛋白植入物、止血棉或縫合線等膠原蛋白產品而產生過敏者。這些患者可能會對双美膠原蛋白骨填料內含的豬膠原蛋白過敏。 | 可能的不良反應包括但不限於下列反應: 未完全癒合植入物即全被吸收、接合不正、假性關節形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、四肢長度不等、固定不穩、神經性併發症、植入物骨折以及植入處變形。正如任何骨填補手術一般, 手術傷口可能引起併發症, 包括: 血腫、水腫、腫脹、體液聚積、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。 | |
| FBZ003096001 | 瑞寶德歐森連結桿-彈性二節(2支連接桿及各含1個彈簧) | 衛署醫器製字第003096號 | 已受理 | 77760 | 透過特殊的定位溝槽設計, 可以讓手術患部除了擁有穩定的能力外, 更保留有限度的三維活動機能, 除維持患者於手術後所需要的穩定性, 其可微動的設計同時能加速骨融合反應、分散椎體骨應力作用, 並避免鄰近節的健康椎間盤提早退化。 | 延遲癒合或不癒合、植入物之抗力作用使骨密度降低、失去知覺/藥物治療反應、感染、不明原因的發燒、對於移植物體、殘骸以及腐蝕物的異質身體反應(過敏、呼吸問題的產生(肺栓塞、肺泡塌陷、支氣管炎、肺炎等等))。 | 可動式彈性連結桿依每一患者之情況做適當選擇, 動態連結桿結合動態連結桿, 提供單節段動態跟雙節段動態的組合, 特殊的定位溝槽設計擁有穩定的能力外, 更保留有限度的三維活動機能, 微動的設計同時能加速骨融合反應、分散椎體骨應力作用, 並避免鄰近節的健康椎間盤提早退化。術後復原時間較一般健保短; 而一般健保品項為動態連結桿, 病人於彎曲及伸直時較僵硬, 連結交會處為固定式連結桿, 無法作相對轉動。因結構剛性過高, 易造成鄰近節骨節產生退化等現象。 | 正確選擇植入物是極為重要的, 必須考量解剖學和生物力學等因素為病患精確地挑選適當的植入物種類與尺寸, 這些因素包含了病患年齡、活動程度、體重以及骨骼肌肉的狀態。消毒滅菌處理的規則要在手術進行期間做仔細遵守。在最後的植入術進行前, 移除任何的保護設計(亦即, 保護罩與保護套)。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位、以減少併發症。應提醒病患不可抽菸或使用尼古丁產品, 或在植骨治療過程中喝含酒精飲料或服用非類固醇或抗發炎藥物, 如阿斯匹靈, 並建議定期以X光檢查以發現植入物及其組件是否有任何鬆脫或破損等變化。 |
| 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 | 特材共同擬訂會議 | 66150 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129002 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 股骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 62100 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------------|----------------|----------|-------|---|--|---|---|
| FBZ003129003 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 47520 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘統具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由TI 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| 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 | 特材共同擬訂會議 | 42000 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘統具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由TI 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129005 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(章魚型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 62100 | 1.依照亞洲人的骨頭形狀, 量身而做, 完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.鈦合金材質, ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4V Ti)鈦合金 3.無需彎曲骨板, 可減少手術時間, 降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動。 5.關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用。 | 1.傷口感染: 任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時, 應骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷: 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合: 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合;但原始創傷嚴重, 而又未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折: 對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此, 拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時, 寧可晚一些時間再拆除。 | 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀骨板和骨釘無互鎖設計, 骨板支撐力及穩定度較差, 並且常在骨釘做緊壓固定法時, 會破壞關節面原有的外形。316L 不鏽鋼1.低抗疲勞強度2.低生物相容性3.在人體內低抗腐蝕性 | 1.注意消毒及無菌觀念, 避免感染。 2.調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度, 需注意勿牽動到周圍軟組織。 3.骨板植入時, 需精確的保護神經構造, 以避免造成神經損傷。 4.固定時, 避免選用過長螺釘或不當角度, 造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。 |
| FBZ003129007 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端內側鎖定骨板(湯匙九孔型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 64320 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘統具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由TI 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129008 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端外側鎖定骨板(湯匙五孔型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 63700 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘統具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由TI 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129009 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(解剖型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 64000 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘統具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由TI 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------------|----------------|----------|-------|---|---|---|--|
| FBZ003129010 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端外側/後側鎖定骨板 | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 66150 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計。本螺絲釘統具備以下特性： ---螺絲釘頭形狀設計扁平。 ---能預防非預期之鬆脫。 ---由鈦合金Ti 6AL 4V 製成，骨板骨釘較不易斷裂。 | 身體對異物的過敏反應 | 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，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。 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計。本螺絲釘統具備以下特性： ---螺絲釘頭形狀設計扁平。 ---能預防非預期之鬆脫。 ---由鈦合金Ti 6AL 4V 製成，骨板骨釘較不易斷裂。 |
| FBZ003129011 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端後側鎖定骨板(初級版Y型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 62100 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計，本螺絲釘統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成，可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129012 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側鎖定骨板(正三角形) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 47520 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計，本螺絲釘統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成，可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129013 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 45000 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計，本螺絲釘統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成，可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129014 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜T標準型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 56700 | (1)骨板亞洲曲率：利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭，設計出符合各關節形狀的骨板，人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計：新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計，利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片，加強骨折復位的穩定性，增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計：愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激，減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質：具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果：使用人體工學骨板，符合人體關節面，術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時，應該放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。2.植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。3.骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。4.對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板：鈦合金材質，具高抗疲勞強度效果；骨板和骨釘有互鎖功能，支撐力及穩定度較好，不易鬆脫；靠近關節處厚度較薄，較不易有異物感，骨頭功能恢復快。 傳統骨板：不鏽鋼材質，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性；骨板和骨釘無互鎖功能利用摩擦力固定，支撐力及穩定度較差、易鬆脫，而有異物感。 | 1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------------|----------------|----------|-------|---|--|--|---|
| FBZ003129015 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 橈尺骨手腕系統鎖定骨板 | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 56700 | 1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做, 完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.鈦合金材質, ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦 (6Al4VTi) 鈦合金 3.無需彎曲骨板, 可減少手術時間, 降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動。 5.關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用。 | 1.傷口感染: 任何手術都有可能發生感染: 當有嚴重感染時, 應骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷: 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合: 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而又未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折: 對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此, 拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時, 寧可晚一些時間再拆除。 | 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀骨板和骨釘無互鎖設計, 骨板支撐力及穩定度較差, 並且常在骨釘做緊壓固定法時, 會破壞關節面原有的外形。316L 不鏽鋼 1.低抗疲勞強度 2.低生物相容性 3.在人體內低抗腐蝕性 | 1.注意消毒及無菌觀念, 避免感染。 2.調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度, 需注意勿牽動到周圍軟組織。 3.骨板植入時, 需精確的保護神經構造, 以避免造成神經損傷。 4.固定時, 避免選用過長螺釘或不當角度, 造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。 |
| FBZ003129016 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 腓骨遠端外側鎖定骨板 | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 56700 | 1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做, 完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.鈦合金材質, ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦 (6Al4VTi) 鈦合金 3.無需彎曲骨板, 可減少手術時間, 降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動。 5.關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用。 | 1.傷口感染: 任何手術都有可能發生感染: 當有嚴重感染時, 應骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷: 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合: 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而又未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折: 對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此, 拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時, 寧可晚一些時間再拆除。 | 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀骨板和骨釘無互鎖設計, 骨板支撐力及穩定度較差, 並且常在骨釘做緊壓固定法時, 會破壞關節面原有的外形。316L 不鏽鋼 1.低抗疲勞強度 2.低生物相容性 3.在人體內低抗腐蝕性 | 1.注意消毒及無菌觀念, 避免感染。 2.調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度, 需注意勿牽動到周圍軟組織。 3.骨板植入時, 需精確的保護神經構造, 以避免造成神經損傷。 4.固定時, 避免選用過長螺釘或不當角度, 造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。 |
| FBZ003129017 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 直式加壓大型鎖定骨板(大型DCP鎖定) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 58050 | 1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做, 完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.鈦合金材質, ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦 (6Al4VTi) 鈦合金 3.無需彎曲骨板, 可減少手術時間, 降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動。 5.關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用。 | 1.傷口感染: 任何手術都有可能發生感染: 當有嚴重感染時, 應骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷: 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合: 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而又未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折: 對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此, 拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時, 寧可晚一些時間再拆除。 | 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀骨板和骨釘無互鎖設計, 骨板支撐力及穩定度較差, 並且常在骨釘做緊壓固定法時, 會破壞關節面原有的外形。316L 不鏽鋼 1.低抗疲勞強度 2.低生物相容性 3.在人體內低抗腐蝕性 | 1.注意消毒及無菌觀念, 避免感染。 2.調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度, 需注意勿牽動到周圍軟組織。 3.骨板植入時, 需精確的保護神經構造, 以避免造成神經損傷。 4.固定時, 避免選用過長螺釘或不當角度, 造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------------|----------------|----------|--------|--|---|---|--|
| FBZ003129018 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 148680 | 愛派司高位脛骨截骨專用骨板搭配公司資訊工程部門將病患下肢體位片及CT轉換成3D列印的導切版將此手術大幅降低風險以及大幅降低手術時間。 | 1.傷口感染:若發生感染需拔除內固定。2.神經血管損傷:手術過程中, 必須要清楚解剖位置, 應避免免傷及相關神經血管。3.骨癒合延遲或不全:原始創傷嚴重時會造成此等情況發生;或是骨癒合強度不足, 拔除內固定器時也會發生, 因此須審慎評估。5.植入物破壞時:可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。 | 愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率, 材質為目前臨床文獻生物相容性最高之鈦合金ASTM F136認證, 所以可不需再次手術拔除。 | |
| FBZ003129020 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 遠端鎖骨鉤鎖定骨板(螺旋蛇型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 56700 | 本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計, 本螺絲釘具備以下特性: 1.螺絲釘頭形狀設計扁平。 2.能預防非預期之鬆脫。 3.由Ti 6AL 4V 製成, 可防止骨皮骨釘斷裂。 | 身體對異物的過敏反應。 | 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, 亦可搭配微创手術, 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。 | 需經醫師建議後使用。 |
| FBZ003129021 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 肱骨遠端內側骨板(重建鎖定型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 45225 | 本特材為鈦合金材質, 生物相容性佳, 由亞洲人骨骼參數設計, 搭配專利增加抗旋機構設計, 抗旋能力及穩定性佳 | 無 | 本特材為鈦合金材質, 生物相容性佳, 由亞洲人骨骼參數設計, 搭配專利增加抗旋機構設計, 抗旋能力及穩定性佳 | 復位手術僅著重於加強骨折區塊固定, 患者術後悉應遵循醫師指示漸進式增加重量負載, 過早負重或患處施以不當之作用力將可能造成植入物受損。 |
| FBZ003129022 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 直式加壓L型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1. 當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 利用摩擦力固定; 支撐力及穩定度較差、易鬆脫, 而有異物感。 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|--|--|--|
| FBZ003129023 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓Y型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129024 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓弧型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129025 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓H型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|--|--|--|
| FBZ003129026 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓X型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129027 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側一型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129028 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側T型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|--|--|--|
| FBZ003129029 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側L型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129030 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側Y型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129031 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側弧型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。late | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄, 較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------------|----------------|----------|-------|--|---|---|--|
| FBZ003129032 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側H型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄、較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129033 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側X型骨板(迷你型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | (1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭, 設計出符合各關節形狀的骨板, 人體工學的骨板能更穩定骨折復位, 降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛, 減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會, 降低手術時間, 減少感染。(2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計, 利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片, 加強骨折復位的穩定性, 增加骨頭癒合機會。(3)骨板有低薄之設計: 愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低手術後骨板對軟組織的刺激, 減少病人疼痛。(4)使用鈦合金材質: 具有高生物相容性、彈性係數大、抗金屬疲乏強度之特性。(5)臨床結果: 使用人體工學骨板, 符合人體關節面, 術後復原效果良好。 | 1.當有嚴重感染時, 應該放棄骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2. 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經、血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3. 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4. 對骨折癒合強度判斷不準確時會發生再骨折。 | 鎖定骨板: 鈦合金材質, 具高抗疲勞強度效果; 骨板和骨釘有互鎖功能, 支撐力及穩定度較好, 不易鬆脫; 靠近關節處厚度較薄、較不易有異物感, 骨頭功能恢復快。 傳統骨板: 不鏽鋼材質, 低抗疲勞強度, 在人體內低抗腐蝕性; 骨板和骨釘無互鎖設計, 支撐力及穩定度較差, 較易鬆脫; 利用摩擦力固定, 易造成骨釘固定脫落, 有異物感 | 1.骨折處有明顯感染跡象時, 相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時, 則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器, 是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足, 如嚴重的骨質疏鬆症。 |
| FBZ003129039 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨鉤遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣解剖型) | 衛署醫器製字第003129號 | 特材共同擬訂會議 | 47925 | 1.依照亞洲人的骨頭形狀, 量身而做, 完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2.鈦合金材質, ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4V Ti)鈦合金3.無需彎曲骨板, 可減少手術時間, 降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動。5.關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用。 | 1.傷口感染: 任何手術都有可能發生感染; 當有嚴重感染時, 應骨內固定治療而改用牽引術, 待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。2.神經與血管損傷: 植入關節骨板時, 應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時, 應採取相應補救措施並更換骨板位置。3.骨折遲延癒合與骨不癒合: 骨板固定的應用不當, 可能造成骨折不癒合; 但原始創傷嚴重, 而未採取相應治療措施時, 則更易發生骨折不癒合。4.再骨折: 對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此, 拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時, 寧可晚一些時間再拆除。 | 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀骨板和骨釘無互鎖設計, 骨板支撐力及穩定度較差, 並且常在骨釘做緊壓固定法時, 會破壞關節面原有的外形。316L不鏽鋼1.低抗疲勞強度2.低生物相容性3.在人體內低抗腐蝕性 | 1.注意消毒及無菌觀念, 避免感染。2.調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度, 需注意勿牽動到周圍軟組織之。3.骨板植入時, 需精確的保護神經構造, 以避免造成神經損傷。4.固定時, 避免選用過長螺釘或不當角度, 造成關節表面受損。5.請參照醫器指示使用。 |
| FBZ004530001 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型前鎖骨骨板 | 衛署醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 特性: 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置入體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術, 醫師必須確定患者適用於要使用的植人物。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------|----------------|----------|-------|--|-----------------------------|--|--|
| FBZ004530002 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型鎖骨鉤 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 47880 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨格關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 5.關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用 6.鈦合金材質具有高抗疲勞強度，高生物相容性，可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度，在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術。醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ004530003 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 66825 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨格關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 5.關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用 6.鈦合金材質具有高抗疲勞強度，高生物相容性，可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度，在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術。醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ004530004 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端前外側骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 67500 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨格關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 5.關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用 6.鈦合金材質具有高抗疲勞強度，高生物相容性，可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度，在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術。醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|-----------------------------|--|--|
| FBZ004530006 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型幹骹端骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 66825 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ004530007 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端內側骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 67500 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ004530008 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型肱骨近端A型骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 68175 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |
| FBZ004530010 | “鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端, 幹骹端內側骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 65520 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | <ol style="list-style-type: none"> 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------|----------------|----------|-------|--|--|---|--|
| FBZ004530011 | "鏡鈦"解剖型骨板系統-解剖型股骨遠端, 背側支持骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 65520 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植人物。 |
| FBZ004530012 | "鏡鈦"解剖型骨板系統-解剖型股骨遠端骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 67500 | 本產品為根據人體骨格解剖外型設計製作, 由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓破損傷之現象。 | 對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。 | 1.符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.骨板分成左右邊不同, 更細分為內外側使用, 符合人體骨頭需求。 3.減少彎曲骨板的時間, 降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能, 大幅提升系統的支撐力及穩定度, 可提早自主活動, 增進生活品質。 5. 關節部份骨釘孔多, 固定效果好, 容易恢復, 並且粉碎性骨折也可使用 6. 鈦合金材質具有高抗疲勞強度, 高生物相容性, 可長期置人體內。 在人體內有高抗腐蝕強度, 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果 | 手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性, 使用上的限制及正確的施用技術 醫師必須確定患者適用於要使用的植人物。 |
| FBZ004530014 | "鏡鈦"解剖型骨板系統-橈骨遠端掌側鎖定骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 51660 | 本產品由於其形狀更加符合骨格關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨格產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫生在手術時調整骨板形狀的時間, 減少感染機會。 | 因植人物會產生應力遮蔽效應, 會使骨質密度降低, 植入時間越長影響越大, 因個人體質差異問題, 有可能發生延遲癒合或不癒合的情況, 某些病患植人物會有所排斥。 | | 患者有感染或發炎現象時不適合使用, 植人物受限於植入空間, 其截面積遠小於人骨, 且無再生修補能力, 故會因金屬疲勞而斷裂。患者須注意適當的活動量, 過大的活動量會導致植人物鬆弛、彎曲、移位或斷裂。 |
| FBZ004530015 | "鏡鈦"解剖型骨板系統-解剖型腓骨遠端骨板 | 衛部醫器製字第004530號 | 特材共同擬訂會議 | 67500 | 1密度低、2機械性質優量大於鋼性、3質量輕, 強度大, 延展性強, 不易斷裂、4能抗腐蝕, 抗金屬疲勞、5人體工學設計, 更為貼服人體骨格, 減少異物感、6手術後癒合期短, 復原能力佳, 生活品質不受影響 | | 1優於健保材質不同、2優於健保的人體相容性高, 無不良排斥反應、3優於健保骨板延展性高不易斷裂、4優於健保更符人體解剖學、5優於健保可防止骨膜壓迫和血循不良、6優於健保骨折部位縮短骨癒合時期, 生活不受影響 | 1須依照不同骨折部位, 選取不同的骨板治療、2若手術後病人違反活動上的限制, 極有可能減緩骨格癒合時間, 且會造成植人物故障及斷裂風險, 進而引發傷口腫脹及發炎 |
| FBZ004676001 | 瑞寶德諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(螺釘杯頭100MM) | 衛部醫器製字第004676號 | 已受理 | 17876 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成, 以提供脊椎融合手術後, 骨融合前暫時的固定裝置。 | 神經受損、感染、出血、延遲癒合或不合、硬脊膜破裂、骨密度降低、零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動、不融合或延遲融合、金屬過敏或對異物過敏、滑囊炎、死亡、癱瘓。 | 一體成型的設計, 無須另外使用工具, 減小手術傷口, 減少失血。多種尺寸選擇, 可提供最適宜患者手術植人物之尺寸。因無需使用工具做微創通道, 減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。 | 植人物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固, 因此選擇植人物非常重要, 適當的植人物可將危險性降至最小。植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。植人物絕不可重複使用。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位, 以減少併發症。混合使用不同材質金屬的植人物可能導致金屬腐蝕。 |
| FBZ004676003 | 瑞寶德諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(短型預彎桿) | 衛部醫器製字第004676號 | 已受理 | 8496 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成, 以提供脊椎融合手術後, 骨融合前暫時的固定裝置。 | 神經受損、感染、出血、延遲癒合或不合、硬脊膜破裂、骨密度降低、零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動、不融合或延遲融合、金屬過敏或對異物過敏、滑囊炎、死亡、癱瘓。 | 一體成型的設計, 無須另外使用工具, 減小手術傷口, 減少失血。多種尺寸選擇, 可提供最適宜患者手術植人物之尺寸。因無需使用工具做微創通道, 減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。 | 植人物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固, 因此選擇植人物非常重要, 適當的植人物可將危險性降至最小。植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。植人物絕不可重複使用。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位, 以減少併發症。混合使用不同材質金屬的植人物可能導致金屬腐蝕。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------------|----------------|-------|--------|---|--|--|---|
| FBZ004676004 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(長型預彎桿) | 衛部醫器製字第004676號 | 已受理 | 14112 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成, 以提供脊椎融合手術後, 骨融合前暫時的固定裝置。 | 神經受損、感染、出血、延遲癒合或不合、硬脊膜破裂、骨密度降低、零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動、不融合或延遲融合、金屬過敏或對異物過敏、滑囊炎、死亡、癱瘓。 | 一體成型的設計,無須另外使用工具,減小手術傷口,減少失血。多種尺寸選擇,可提供最適宜患者手術植人物之尺寸。因無需使用工具做微創通道,減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。 | 植人物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植人物非常重要,適當的植人物可將危險性降至最小。植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。植人物絕不可重複使用。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。混合使用不同材質金屬的植人物可能導致金屬腐蝕。 |
| FBZ004676005 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(內固定二節(SX4+RX2)) | 衛部醫器製字第004676號 | 已受理 | 84240 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成, 以提供脊椎融合手術後, 骨融合前暫時的固定裝置。 | 神經受損、感染、出血、延遲癒合或不合、硬脊膜破裂、骨密度降低、零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動、不融合或延遲融合、金屬過敏或對異物過敏、滑囊炎、死亡、癱瘓。 | 一體成型的設計,無須另外使用工具,減小手術傷口,減少失血。多種尺寸選擇,可提供最適宜患者手術植人物之尺寸。因無需使用工具做微創通道,減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。 | 植人物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植人物非常重要,適當的植人物可將危險性降至最小。植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。植人物絕不可重複使用。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。混合使用不同材質金屬的植人物可能導致金屬腐蝕。 |
| FBZ004676006 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(內固定三節(SX6+RX2)) | 衛部醫器製字第004676號 | 已受理 | 118714 | 本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成, 以提供脊椎融合手術後, 骨融合前暫時的固定裝置。 | 神經受損、感染、出血、延遲癒合或不合、硬脊膜破裂、骨密度降低、零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動、不融合或延遲融合、金屬過敏或對異物過敏、滑囊炎、死亡、癱瘓。 | 一體成型的設計,無須另外使用工具,減小手術傷口,減少失血。多種尺寸選擇,可提供最適宜患者手術植人物之尺寸。因無需使用工具做微創通道,減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。 | 植人物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固,因此選擇植人物非常重要,適當的植人物可將危險性降至最小。植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。植人物絕不可重複使用。手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位,以減少併發症。混合使用不同材質金屬的植人物可能導致金屬腐蝕。 |
| FBZ005273002 | 保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)-3cc | 衛部醫器製字第005273號 | 完成HTA | 35280 | 保諾士(PROSS)為新一代骨科專用填補材,適用於因外傷、整形或是骨癌切除等原因所造成的骨缺損。專業醫師可利用注射的方式進行填補,符合微創手術的概念,以降低患者之不適感。 | 發生一般手術常見之症狀,如傷口血腫、流膿、骨折或是感染。 | | 請依照醫師指示使用。 |
| FBZ005273003 | 保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)-5cc | 衛部醫器製字第005273號 | 完成HTA | 50400 | 保諾士(PROSS)為新一代骨科專用填補材,適用於因外傷、整形或是骨癌切除等原因所造成的骨缺損。專業醫師可利用注射的方式進行填補,符合微創手術的概念,以降低患者之不適感。 | 發生一般手術常見之症狀,如傷口血腫、流膿、骨折或是感染。 | | 請依照醫師指示使用。 |
| FBZ005379002 | "中央醫療"微賽克球囊椎體成形術套組-大號球囊 | 衛部醫器製字第005379號 | 重新受理 | 78975 | 本套組藉由球囊的撐力,將椎體回撐至原來高度,可更安全、更快地完成椎體骨水泥成形術,大幅減少術中與術後的骨水泥洩漏風險與降低感染率。大號球囊適用於腰椎間之椎體。 | 球囊破裂會導致顯影劑滲漏,可能會導致過敏性反應 | 目前健保品項無相關類似產品 | 不得使用空氣或其他氣體填充球囊,僅可使用經核准之液態顯影劑 |
| FBZ005475002 | "台微醫" 膠原蛋白人工骨替代物 -10mm x 10mm x 10mm | 衛部醫器製字第005475號 | 完成HTA | 22400 | 台微醫膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成,並將產品製成立方形狀,方便手術中易於置入骨空腔中。 | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------------|----------------|-------|-------|--|---|---|--|
| FBZ005480002 | "聯合"康膝人工膝關節-抗氧化高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-適用高彎曲度 | 衛部醫器製字第005480號 | 完成HTA | 91800 | 1.微創器械置換人工關節,傷口小,恢復快 2.術後膝關節穩定度高 3.縮短手術時間,減少感染風險 4.高耐磨材質,耐磨度為健保給付品項之8倍 5.添加維他命E,有極低的氧化風險 | 同使用傳統墊片之全人工膝關節置換手術可能的副作用:如植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動。感染、神經性疼痛、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。 | 強化聚乙烯材質,分子結構强度高,添加Vit E,具較強的抗氧化能力,使耐磨程度更好,可降低因磨耗而導致的再置換率,除降低再置換的醫療成本外,整體經濟效益可大幅提升。 | |
| FBZ005692001 | "兆峰"脊椎固定系統-丹福斯單軸聯軸器(固定桿) | 衛部醫器製字第005692號 | 已受理 | 69525 | 丹福斯連軸器是一種半剛性結構,通過半剛性固定實現運動段的循環加載。旨在增強椎體間器件與椎體終板之間的負荷分擔。富有彈性,保有脊椎原有前曲後弓之功能。 | 在於中長期病發的風險:1.由於零件的疲勞造成植入物的破裂。2.患者對材質的過敏。3.神經缺陷。4.血栓或心血管問題,血腫,肺栓塞。5.融合部位生長的疾病。 | 傳統脊椎減壓固定系統因應力集中易造成相鄰節段提早退化和相關疾病的產生。本案特材相類似的產品因富有撓性功能於臨床上證實可減少相鄰節段疾病(ASD)發生率,副作用遠低於傳統剛性固定方式。 | 1.避免極端、牽強的姿勢,激烈的身體活動。2.避免提重物。3.避免跌倒或突然重擊手術部位。4.定期進行術後追蹤。5.患者不應暴露於機械式顫動或衝撞的環境下,可能導致植入物結構鬆脫,尤其提重物品和扭動動作或參與任何種類的運動。 |
| FBZ005692002 | "兆峰"脊椎固定系統-丹福斯雙單軸聯軸器(固定桿) | 衛部醫器製字第005692號 | 已受理 | 99489 | 丹福斯連軸器是一種半剛性結構,通過半剛性固定實現運動段的循環加載。旨在增強椎體間器件與椎體終板之間的負荷分擔。富有彈性,保有脊椎原有前曲後弓之功能。 | 在於中長期病發的風險:1.由於零件的疲勞造成植入物的破裂。2.患者對材質的過敏。3.神經缺陷。4.血栓或心血管問題,血腫,肺栓塞。5.融合部位生長的疾病。 | 傳統脊椎減壓固定系統因應力集中易造成相鄰節段提早退化和相關疾病的產生。本案特材相類似的產品因富有撓性功能於臨床上證實可減少相鄰節段疾病(ASD)發生率,副作用遠低於傳統剛性固定方式。 | 1.避免極端、牽強的姿勢,激烈的身體活動。2.避免提重物。3.避免跌倒或突然重擊手術部位。4.定期進行術後追蹤。5.患者不應暴露於機械式顫動或衝撞的環境下,可能導致植入物結構鬆脫,尤其提重物品和扭動動作或參與任何種類的運動。 |
| FBZ005692006 | "兆峰"脊椎固定系統-雅尼曼標準桿/預彎桿(短)PEEK/微創 | 衛部醫器製字第005692號 | 已受理 | 41580 | 萌愛六微創中空螺釘可經由經皮穿刺微創手術達到破壞少、傷口小,復原快之優點減低傳統手術後之副作用。 | 在於中長期病發的風險:1.由於零件的疲勞造成植入物的破裂。2.患者對材質的過敏。3.神經缺陷。4.血栓或心血管問題,血腫,肺栓塞。5.融合部位生長的疾病。 | 本案特材採微創手術與健保給付品項之差別,在於傷口小,破壞少,復原快等優點。 | 1.避免極端、牽強的姿勢,激烈的身體活動。2.避免提重物。3.避免跌倒或突然重擊手術部位。4.定期進行術後追蹤。5.患者不應暴露於機械式顫動或衝撞的環境下,可能導致植入物結構鬆脫,尤其提重物品和扭動動作或參與任何種類的運動。 |
| FBZ005692011 | "兆峰"脊椎固定系統-萌愛六微創中空螺釘/微創 | 衛部醫器製字第005692號 | 已受理 | 27132 | 萌愛六微創中空螺釘可經由經皮穿刺微創手術達到破壞少、傷口小,復原快之優點減低傳統手術後之副作用。 | 在於中長期病發的風險:1.由於零件的疲勞造成植入物的破裂。2.患者對材質的過敏。3.神經缺陷。4.血栓或心血管問題,血腫,肺栓塞。5.融合部位生長的疾病。 | 本案特材採微創手術與健保給付品項之差別,在於傷口小,破壞少,復原快等優點。 | 1.避免極端、牽強的姿勢,激烈的身體活動。2.避免提重物。3.避免跌倒或突然重擊手術部位。4.定期進行術後追蹤。5.患者不應暴露於機械式顫動或衝撞的環境下,可能導致植入物結構鬆脫,尤其提重物品和扭動動作或參與任何種類的運動。 |
| FBZ005692012 | "兆峰"脊椎固定系統-萌愛六牽引預彎桿(短)/微創 | 衛部醫器製字第005692號 | 已受理 | 14616 | 萌愛六微創中空螺釘可經由經皮穿刺微創手術達到破壞少、傷口小,復原快之優點減低傳統手術後之副作用。 | 在於中長期病發的風險:1.由於零件的疲勞造成植入物的破裂。2.患者對材質的過敏。3.神經缺陷。4.血栓或心血管問題,血腫,肺栓塞。5.融合部位生長的疾病。 | 本案特材採微創手術與健保給付品項之差別,在於傷口小,破壞少,復原快等優點。 | 1.避免極端、牽強的姿勢,激烈的身體活動。2.避免提重物。3.避免跌倒或突然重擊手術部位。4.定期進行術後追蹤。5.患者不應暴露於機械式顫動或衝撞的環境下,可能導致植入物結構鬆脫,尤其提重物品和扭動動作或參與任何種類的運動。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------------|----------------|----------|--------|--|---|-----------------------------------|---|
| FBZ005924004 | 亞比斯·可拉 膠原蛋白骨填充料-1c.c./10x10x10mm | 衛部醫器製字第005924號 | 完成HTA | 28280 | 1.取自SPF豬,無狂牛症或其他病毒感染之風險。 2.天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 3.主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石, Ca/P=1.66黃金比率最接近人骨結構。 4.良好的親水性有利骨整合,臨床操作佳。 5.具可吸收性,隨時間被自體骨組織轉化。 | 根據手術部位,可能的副作用包含但不限於:破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。 | | |
| FBZ006190001 | 愛派司矛型微型鎖定骨板系統-矛型微型鎖定骨板 | 衛部醫器製字第006190號 | 特材共同擬訂會議 | 47925 | 本特材為鈦合金材質,生物相容性佳,由亞洲人骨骼參數設計,搭配專利增加抗旋轉結構設計,抗旋能力及穩定性佳。 | | | 復位手術僅著重於加強骨折區塊固定,患者術後悉應遵循醫師指示漸進式增加重量負載,過早負重或患處施以不當之作用力將可能造成植入物受損。 |
| FBZ006305001 | "脊固立"可擴張椎體強化系統 | 衛部醫器製字第006305號 | 已受理 | 136350 | 本產品用於椎體擴張成型術,用微創手術進行,以緩解或消除椎體骨折壓迫所造成的疼痛。產品設計為三維立體撐開結構之植體。植體撐開擴張時能有效撐開骨小樑,形成三維立體空間,能灌入更多骨水泥,有效恢復因壓迫性骨折所造成的椎體塌陷。植體為永久植入,因三維立體的專利結構設計,也提供一個安全、不易傾斜的穩定支撐效果,避免二次的塌陷與手術風險。 | 對麻醉的不良反應、過敏、發炎、感染、疼痛或不適、無法進行日常活動、血腫、出血、血栓、癱瘓、死亡等。 | | 病患應了解術前術後的併發症。每位病患都必須經過醫師的診斷評估手術效果及危險機率。 |
| FBZ006533001 | "鏡鈦"小型骨板系統-H型鎖定骨板2.0 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復。 | 1.深層或表面的感染 2.對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1.較佳的穩定性與固定效果 2.鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1.手術後至完全愈合前,植入物都需被保護,術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3.任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533002 | "鏡鈦"小型骨板系統-T型鎖定骨板2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復。 | 1.深層或表面的感染 2.對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1.較佳的穩定性與固定效果 2.鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1.手術後至完全愈合前,植入物都需被保護,術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3.任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533003 | "鏡鈦"小型骨板系統-L型鎖定骨板2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少感染機會,讓受損骨頭組織回復。 | 1.深層或表面的感染 2.對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1.較佳的穩定性與固定效果 2.鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1.手術後至完全愈合前,植入物都需被保護,術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3.任一內固定器材絕不可再次使用 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|----------|-------|--|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| FBZ006533004 | “鑄鈦”小型骨板系統-斜L型 鎖定骨板2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533005 | “鑄鈦”小型骨板系統-T型 重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533006 | “鑄鈦”小型骨板系統-Y型 重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533007 | “鑄鈦”小型骨板系統-直型 重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4/2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533008 | “鑄鈦”小型骨板系統-網型 重建鎖定骨板1.5/2.0 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 54000 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533009 | “鑄鈦”小型骨板系統-髌骨 重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|----------|-------|--|-----------------------------------|--|--|
| FBZ006533010 | “鑄鈦”小型骨板系統-髌骨鎖定旋轉復位骨板1.5/2.0 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533011 | “鑄鈦”小型骨板系統-髌骨鉤鎖定骨板1.5/2.0 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 54000 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533012 | “鑄鈦”小型骨板系統-LCDCP鎖定加壓直型骨板-A型1.5/2.0/2.4/2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| FBZ006533013 | “鑄鈦”小型骨板系統-LCDCP鎖定加壓直型骨板-B型1.5/2.0/2.4/2.7 | 衛部醫器製字第006533號 | 特材共同擬訂會議 | 51300 | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作, 本產品由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀, 可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象, 同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間, 進而減少手術時間, 減少感染機會, 讓受損骨頭組織回復。 | 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應 | 1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合人體生物相容性 | 1. 手術後至完全愈合前, 植入物都需被保護, 術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人 3. 任一內固定器材絕不可再次使用 |
| 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 | 完成HTA | 54000 | 1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗磨的特性 2.可明顯減少80%的磨損 3.本品為十字韌帶取代型襯墊 | | 具有高度抗磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率 | 與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同 |
| FBZ007815004 | “信迪思”3.5鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 37800 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ007815005 | “信迪思”4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 37800 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ007815007 | “信迪思”3.5mm鎖定加壓重建骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 37800 | 適用於小骨(腓骨、橈骨...等) | 異物感, 如有不適可請醫師評估拔除 | 更好穩定性與固定效果, 鈦合金更符合人體適應性, 癒合後可選擇不移除 | 術後配合醫囑與治療 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------|----------------|----------|-------|--|------|--|--|
| FBZ007815013 | "信迪思"3.5mm肱骨上端鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 81000 | 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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ007815014 | "信迪思"上端脛骨鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 81000 | 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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ007815015 | "信迪思"遠端股骨鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 81000 | 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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ007815016 | "信迪思"鎖定跟骨骨板 | 衛署醫器輸字第007815號 | 特材共同擬訂會議 | 68000 | 鈦合金遠端跟骨鎖定骨板針對骨幹骺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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ008700001 | "施樂輝"內環固定鈕釦(10-60mm) | 衛署醫器輸字第008700號 | 特材共同擬訂會議 | 15400 | 將任代內襯固定鈕釦扣放置股骨上,其包含帶連續纖維線圈,加強韌帶固定,術後復建無須擔心韌帶脫落。應注意事項:縫線的不良反應包括傷口裂開,傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。 | | | |
| FBZ009500004 | 西美骨板系統—互鎖骨板(遠端脛骨) | 衛署醫器輸字第009500號 | 特材共同擬訂會議 | 69300 | 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 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 | | 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。 | 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。 2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定,需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植人物之斷裂。 3.切勿重複使用,本裝置僅供單一病人使用。重複使用可能不利於裝置的效能。 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。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------|----------------|----------|--------|---|---|---|--|
| FBZ010866002 | "瑞德"艾羅麥人工骨骼替代品- 1c.c | 衛署醫器輸字第010866號 | 完成HTA | 23800 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質 (DBM), DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子, 例如: BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等, 以黃金比例組合而成, 具有良好骨質誘導效果, 可促進骨骼修復生長。 | 從未有何嚴重的副作用發生, 少數的患者可能會產生手術部位之感染及併發症等。 | 使用含有人體去礦物質骨基質 (DBM) 的人工代用骨可與骨小樑結合, 同時具備骨傳導及骨誘導之效果, 能加速骨骼生長重塑, 對於骨不癒合及血流不良骨缺損患者, 能大大提高成功率加速骨癒合時間, 長出更佳之骨質。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ010866003 | "瑞德"艾羅麥人工骨骼替代品- 5c.c | 衛署醫器輸字第010866號 | 完成HTA | 74088 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質 (DBM), DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子, 例如: BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等, 以黃金比例組合而成, 具有良好骨質誘導效果, 可促進骨骼修復生長。 | 從未有何嚴重的副作用發生, 少數的患者可能會產生手術部位之感染及併發症等。 | 使用含有人體去礦物質骨基質 (DBM) 的人工代用骨可與骨小樑結合, 同時具備骨傳導及骨誘導之效果, 能加速骨骼生長重塑, 對於骨不癒合及血流不良骨缺損患者, 能大大提高成功率加速骨癒合時間, 長出更佳之骨質。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ011128001 | "美敦力"雷格斯脊椎矯正系統- 骨釘組(微創) | 衛署醫器輸字第011128號 | 已受理 | 19656 | 思迪經皮脊椎固定系統是為固定及穩定脊椎椎段, 協助提供胸椎、腰椎或薦椎融合的輔助固定。本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、和鎖定螺絲組成、經由經皮微創手術方式植入人體固定。 | | 對植入物產生異物(過敏)反應, 感染, 及植入物都會可能發生的鬆脫或分離、彎曲、斷裂等問題。 | 健保給付品項: 使用傳統健保脊椎後方固定系統(列為事前審查品項, 若未經健保局審核同意, 仍需自費) |
| FBZ013894001 | "西美"恩希比骨板系統—互鎖骨板 | 衛署醫器輸字第013894號 | 特材共同擬訂會議 | 75600 | 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 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 | | 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。 | 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。 2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定, 需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。 3.切勿重複使用, 本裝置僅供單一病人使用。重複使用可能不利於裝置的效能。 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。 |
| FBZ017077001 | "信迪思"椎體替代裝置(> 30mm) | 衛署醫器輸字第017077號 | 重新受理 | 114750 | 1 多樣設計及高度之純鈦植入物, 能讓醫師選擇最適合病患的尺寸, 長度可視實際需求再剪裁而定。 2 植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳。 | 過敏反應、疼痛 | 1可取代原椎體 (不必再取病人骨頭) 2比自己骨頭更具有支撐性及穩定性 3操作簡單縮短手術時間減少出血量 4規格尺寸最齊全 | |
| FBZ017077002 | "信迪思"椎體替代裝置(≤ 30mm) | 衛署醫器輸字第017077號 | 重新受理 | 87750 | 1 多樣設計及高度之純鈦植入物, 能讓醫師選擇最適合病患的尺寸, 長度可視實際需求再剪裁而定。 2 植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳。 | 過敏反應、疼痛 | 1可取代原椎體 (不必再取病人骨頭) 2比自己骨頭更具有支撐性及穩定性 3操作簡單縮短手術時間減少出血量 4規格尺寸最齊全 | |
| FBZ017369001 | "歐立奇"椎體前側置換裝置 (ADD) | 衛署醫器輸字第017369號 | 重新受理 | 133650 | 本產品用於腫瘤、骨折、感然或退化後的椎間盤移除導致椎體破壞而進行完全或部分椎體切除後造成的多發性不穩定, 目前健保無給付相關品項 | 手術中任何組織結構傷害, 血管 (大出血)、感覺神經和脊椎神經損傷導致暫時性或永久性傷害, 氣管、食道或喉部神經之損傷, 生理曲線矯正不當, 骨融合延遲, 當植入物鬆脫, 移位或失敗導致再次手術之風險, 偶發局部或系統的反應導致植入物金屬不能承受必要調動病患主觀評估, 改善效果不足 | | 屬附患者注意的風險, 有關植入手術後活動影響植入物不穩定, 持續及植入物在人體骨骼中耐久性, 因此必須提醒患者日常活動可能造成風險, 注意約束行為並嚴格遵守醫師指示 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|--------------------------------|------|--------|--|--|--|--|
| FBZ017369002 | "歐立奇"椎體前側置換裝置 (ADDPLUS) | 衛署醫器輸字第017369號 | 重新受理 | 148500 | 本產品用於上段脊椎多節段滑脫因腫瘤或骨折導致椎體破壞而進行完全或部分椎體切除術後造成的多發性不穩定, 目前健保無給付相關品項 | 手術中任何組織結構傷害, 血管(大出血)、感覺神經和脊椎神經損傷導致暫時性或永久性傷害, 氣管、食道或喉部神經之損傷, 生理曲線矯正不當, 骨融合延遲, 當植入物鬆脫, 移位或失敗導致再次手術之風險, 偶發局部或系統的反應導致植入物金屬不能承受必要調動病患主觀評估, 改善效果不足 | | 屬附患者注意的風險, 有關植入手術後活動影響植入物不穩定, 持續及植入物在人體骨骼中耐久性, 因此必須提醒患者日常生動可能造成風險, 注意約束行為並嚴格遵守醫師指示 |
| FBZ017775001 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲椎固定系統-中空多軸螺絲(含固定螺絲帽) | 衛署醫器輸字第017775號 | 重新受理 | 20580 | 帝富脊椎微博微創脊椎中空套管多軸螺絲採中央中空設計, 材質為鈦合金, 特殊螺紋設計縮短螺絲植入時間。微博微創脊椎中空套管多軸螺絲需配合專屬之器械採用經皮穿刺方式進入, 結合脊椎固定桿連接相鄰脊椎體, 以達到固定脊椎之效果, 減少肌肉組織破壞, 大幅降低病患術後不適感。 | 裝置零件斷裂、失去固定、未融合、椎骨骨折、神經損傷、及血管或臟器的傷害。 | 本產品「"帝富脊椎" 微博微創中空螺絲椎固定系統 "DePuySpine" ViperSystem」除可用於傳統的開放式手術外, 亦可用於新型的微創手術。使用微創手術不僅病人手術過程中失血量少且傷口較小, 能夠縮短住院天數且術後復原亦較快。 | 1. 植入物彎曲或斷裂。 2. 植入物鬆脫。 3. 金屬敏感, 或對異物產生過敏反應。 4. 需由專業外科醫師使用。 5. 手術後的康復訓練應嚴格遵照。 |
| FBZ017775002 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲椎固定系統-短固定桿 | 衛署醫器輸字第017775號; 衛署醫器輸字第021009號 | 重新受理 | 10650 | VIPER系統由中空套管多軸螺絲及桿組成, 為透過皮膚使用VIPER系統的零組件, 目前材質為鈦合金 | 1. 植入物彎曲或斷裂 2. 植入物鬆脫 3. 金屬敏感, 或對異物產生過敏反應 | 1. 恢復期較短 2. 維持脊椎正常動力 | 1. 需由專業外科醫師使用 2. 手術後的康復訓練應嚴格遵照 |
| FBZ017775003 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲椎固定系統-2節 "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 | 重新受理 | 96390 | 1. 微創手術創口小, 組織破壞性較少。2. 手術時間短, 恢復較快。3. 適用於穩定下背之後開微創手術。 | 身體對異物的過敏反應。 | 健保給付之品項手術方式無法以經皮穿刺(微創)方式將骨釘及固定桿植入, 手術傷口不僅較大, 復原期也較長 | 1. 手術部位應注意感染。(手術前後會施打預防性抗生素) 2. 因為融合延遲或未融合造成負載增加, 可能使植入物斷裂。 3. 嚴重骨質疏鬆症為相對禁忌症, 因為可能使脊椎螺釘無法適當固定, 因此應避免使用此種或任何其他脊椎固定裝置系統。 |
| FBZ017775004 | "帝富脊椎" 微博微創中空螺絲椎固定系統-3節 "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 | 重新受理 | 138915 | 1. 微創手術創口小, 組織破壞性較少。2. 手術時間短, 恢復較快。3. 適用於穩定下背之後開微創手術。 | 身體對異物的過敏反應。 | 健保給付之品項手術方式無法以經皮穿刺(微創)方式將骨釘及固定桿植入, 手術傷口不僅較大, 復原期也較長 | 1. 手術部位應注意感染。(手術前後會施打預防性抗生素) 2. 因為融合延遲或未融合造成負載增加, 可能使植入物斷裂。 3. 嚴重骨質疏鬆症為相對禁忌症, 因為可能使脊椎螺釘無法適當固定, 因此應避免使用此種或任何其他脊椎固定裝置系統。 |
| FBZ018461001 | "歐立奇" 歐布立克椎體置換物 | 衛署醫器輸字第018461號 | 重新受理 | 201150 | Obelisc椎體置換裝置主要使用於胸椎椎體及腰椎椎體病變的重建手術 | 若術後無法配合醫護人員的照護指示, 將有產品失效的疑慮 | | 1. 對植入物金屬材質過敏者, 可能會產生急性感染 2. 若病患生理及心理狀況不好, 在植入手術中可能有惡化的情形, 必須謹慎評估 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---------------------------|----------------|----------|-------|---|---|---|---|
| FBZ018878001 | "瑞德" 浦登仕人工代用骨-4c.c | 衛署醫器輸字第018878號 | 完成HTA | 62181 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及磷酸鈣, 吸收期長達六個月; 為FDA唯一認證較自體骨生長更快、強度更強、骨質更密。 | 1.傷口血腫或流膿, 骨折, 感染及其他一般手術會碰到的副作用。 2.注入的人工骨碎裂而產生碎屑。 3.患處骨頭變形。 4.不完整, 或缺乏骨生長入骨空間。 | 一般健保品項之人工骨吸收期僅兩個月, 對於長骨較慢患者易造成骨不癒合, 本特材經美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨, 且吸收期長達六個月。 | 1.任何的手術過程中, 手術照料是會影響患者手術成功的因素。包括病源學上的不正常出血, 長期的類固醇治療、或免疫抑制治療, 或高劑量的放射治療。 2.在手術中有使用K-Wire 的情形, 植入患者體內勿超過30天。依患者狀況而有差異, 這都需要醫師判斷合適的時間已取出K-Wire。 3.過度填充 (PRO-DENSE) 人工骨會造成治療部位的壓力過大。 |
| FBZ018878002 | "瑞德" 浦登仕人工代用骨-10c.c | 衛署醫器輸字第018878號 | 完成HTA | 92610 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及磷酸鈣, 吸收期長達六個月; 為FDA唯一認證較自體骨生長更快、強度更強、骨質更密。 | 1.傷口血腫或流膿, 骨折, 感染及其他一般手術會碰到的副作用。 2.注入的人工骨碎裂而產生碎屑。 3.患處骨頭變形。 4.不完整, 或缺乏骨生長入骨空間。 | 一般健保品項之人工骨吸收期僅兩個月, 對於長骨較慢患者易造成骨不癒合, 本特材經美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨, 且吸收期長達六個月。 | 1.任何的手術過程中, 手術照料是會影響患者手術成功的因素。包括病源學上的不正常出血, 長期的類固醇治療、或免疫抑制治療, 或高劑量的放射治療。 2.在手術中有使用K-Wire 的情形, 植入患者體內勿超過30天。依患者狀況而有差異, 這都需要醫師判斷合適的時間已取出K-Wire。 3.過度填充 (PRO-DENSE) 人工骨會造成治療部位的壓力過大。 |
| FBZ018914001 | "信迪思"2.0/2.7mm 鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第018914號 | 特材共同擬訂會議 | 45900 | 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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ019220002 | "信迪思"3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第019220號 | 特材共同擬訂會議 | 88560 | 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.解剖預塑造型設計, 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。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ019220004 | "信迪思"2.7/3.5mm 肘骨下端鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第019220號 | 特材共同擬訂會議 | 96660 | 提供角穩定性, 對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 |
| FBZ019261001 | "信迪思"25/38mm 髌骨釘鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第019261號 | 特材共同擬訂會議 | 79920 | 髌骨穩定使用 | 術後配合醫囑與治療 | 異物感 | 更好穩定性與固定效果, 鈦合金更符合人體適應性, 癒合後可選擇不移除 |
| 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 | 完成HTA | 15000 | 產品說明: "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。 本去礦化異體植骨產品是採集自捐贈的人骨屍 | | 無健保品項可比較 | 禁忌症: 盃 移植部位存有感染。 盃 治療脊柱機能不全的骨折。 注意事項: 盃 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。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------|-------|---|-------------------------------------|--|--|
| 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 | 完成HTA | 28000 | <p>產品說明: "補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織, 經添加一種脢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> | | 無健保品項可比較 | <p>禁忌症: 1. 移植部位存有感染。 2. 治療脊柱機能不全的骨折。</p> <p>注意事項: 1. 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> |
| 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 | 完成HTA | 54000 | <p>產品說明: "補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織, 經添加一種脢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> | | 無健保品項可比較 | <p>禁忌症: 1. 移植部位存有感染。 2. 治療脊柱機能不全的骨折。</p> <p>注意事項: 1. 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> |
| FBZ019642001 | "美敦力" 思迪經皮脊椎固定系統- 短節固定桿(微創) | 衛署醫器輸字第019642號 | 已受理 | 21840 | 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 | L5-S1關節嚴重滑脫者/椎間盤退化/脊孔狹窄, 脊椎滑脫, 脊椎變形 | 無健保品項可比較 | 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 |
| 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 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ019750001 | "艾克曼" 貼附骨板系統-互鎖式骨板 | 衛署醫器輸字第019750號 | 特材共同擬訂會議 | 62100 | 第四等級純鈦材質製成, 具備骨骼3D解剖形狀, 依部位區分左右側, 具有不同長度及解剖角度的size選擇性, 特別適用在粉碎性骨折患者使用, 獨家多角度螺釘抓取方向大幅提升pull out能力, 兼具固定強度以及塑型功能。 | 避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。 | 此系統具備完整解剖形狀size, 可針對不同骨折程度選擇適合形狀的骨板植入, 且螺釘多角度抓取可以維持關節面的完整, 確保術後關節活動能力的恢復, 純鈦材質生物相容性最高, 可選擇不二次手術移除, 健保品項為不銹鋼材質異物感明顯, 需要凹折骨板會減損強度。 | 植入物只作單次使用。 |
| FBZ019793001 | "信迪思" 3.5mm 鎖定加壓經骨骨板 | 衛署醫器輸字第019793號 | 特材共同擬訂會議 | 81000 | 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, 脛骨骨板的特殊塑型, 可減低軟組織刺激。 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ019838001 | "瑞德" 達可鎖定式骨板系統 (前足) | 衛署醫器輸字第019838號 | 特材共同擬訂會議 | 34300 | 用於穩定與固定新骨折, 矯正, 關節融合, 足部與踝部骨折固定及重建。 | 於植入前應先準確確認所選擇的植入物形狀、尺寸及設計。 | 一般手術潛在性之因素皆有可能發生 | |
| FBZ019838002 | "瑞德" 達可鎖定式骨板系統 (後足) | 衛署醫器輸字第019838號 | 特材共同擬訂會議 | 38416 | 用於穩定與固定新骨折, 矯正, 關節融合, 足部與踝部骨折固定及重建。 | 於植入前應先準確確認所選擇的植入物形狀、尺寸及設計。 | 一般手術潛在性之因素皆有可能發生 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------|----------------|----------|--------|---|--|---|---|
| FBZ019987001 | "庫欣"活動式椎間輔助穩定植入物 | 衛署醫器輸字第019987號 | 重新受理 | 108000 | 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。 適應症及用途 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。 | 可能出現的繼發性反應 ㉟ 發炎反應 ㉟ 永久韌帶損傷 ㉟ 韌帶斷裂 ㉟ 植入物的移除 | 無健保品項可比較 | 排除條件(唯病患為下列情況應予以排除) ㉟ 側彎或脊椎後彎畸形 ㉟ 嚴重的椎間盤塌陷 ㉟ 變形性脊椎關節面病 ㉟ 自主性肌肉張力異常 ㉟ 因脆弱的心理情境與受損所引起的代償失調 禁忌症 請勿在病患無法耐受矽化物、聚乙烯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。 請勿將本產品使用於仍在成長中的兒童。 請勿將本產品用在腐壞或若發生敗血症的區域。 本產品不建議植入兒童體內。 本產品只能由受過訓練的專業醫師植入。 本產品來源非出自人體或動物。 醫師應注意之事項: 雖然醫師在公司和患者之間 |
| FBZ020077001 | "艾思瑞斯" 泰若普肌腱固定懸吊鈕 | 衛署醫器輸字第020077號 | 特材共同擬訂會議 | 42000 | 用於韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段, 此處多無法用骨螺絲, 此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併, 配合骨折支稱帶和石膏使用。 | | | |
| 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 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ020565002 | "信迪思"2.7/3.5mm鎖定加壓鎖骨骨板系統 | 衛署醫器輸字第020565號 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ021009001 | "帝富脊椎" 微創脊椎系統-長固定桿 | 衛署醫器輸字第021009號 | 重新受理 | 18900 | 1VIPER系統由中空套管多軸螺絲及桿組成, 為透過皮膚使用。 2VIPER系統的零組件, 目前材質為鈦合金, 符合ASTMF-136規格。 3不同直徑的桿系統, 組件無法交替使用。一個系統的組件, 不應和另一系統的組件混合使用。 | 裝置零件斷裂、失去固定、未融合、椎骨骨折、神經損傷、及血管或臟器的傷害。 | 本產品「"帝富脊椎" 微創中空螺絲脊椎固定系統 "DePuySpine" ViperSystem」除可用於傳統的開放式手術外, 亦可用於新型的微創手術。使用微創手術不僅病人手術過程中失血量少且傷口較小, 能夠縮短住院天數且術後復原亦較快。 | 1 植入物彎曲或斷裂。 2 植入物鬆脫。 3 金屬敏感, 或對異物產生過敏反應。 4 需由專業外科醫師使用。 5 手術後的康復訓練應嚴格遵照。 |
| FBZ021308001 | "靈威特" 懸吊固定裝置 | 衛署醫器輸字第021308號 | 特材共同擬訂會議 | 18900 | 本產品是由鈦金屬製成的鈕扣與依據人體需求以高分子量聚乙烯材質製成之不同尺寸連續環線, 將要修復之韌帶懸吊固定在骨頭上。 | | 潛在過敏以及其他對鈦金屬或聚乙烯的過敏反應 | 固定修復之韌帶效果優於單純使用健保給付之可吸收骨釘, 因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------|----------------|----------|-------|--|------|--|---|
| FBZ021711001 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm 6洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711002 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm 12洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 40320 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711003 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm Y型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------|----------------|----------|-------|--|------|---|---|
| FBZ021711004 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm L型鎖定骨板(左/右) | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 40320 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711005 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm 3x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711006 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm 4x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機能性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物的限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|------|---|---|
| FBZ021711007 | "歐特美"手部骨板系統/1.6mm 髌骨鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機械性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物之限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711008 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm 2x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機械性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物之限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711010 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm 3x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 40320 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機械性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植人物之限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------|----------------|----------|-------|--|------|---|--|
| FBZ021711011 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711012 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 40320 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711013 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm Y型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------|-------|---|------|--|---|
| FBZ021711014 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm L型鎖定骨板 (左/右) | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 40320 | 1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。 2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。 3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。 4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。 | | 本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。 骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。 | 本系統植入物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。 |
| FBZ021711015 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm 2x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | 1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。 2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。 3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。 4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。 | | 本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。 骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。 | 本系統植入物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。 |
| FBZ021711016 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm 3x8 T型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | 1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。 2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。 3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。 4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。 | | 本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。 骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。 | 本系統植入物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。 |
| FBZ021711017 | "歐特美"手部骨板系統/2.0mm 髌骨鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | 1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。 2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。 3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。 4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。 | | 本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。 骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。 | 本系統植入物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------|----------------|----------|-------|--|------|---|--|
| FBZ021711018 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm 髌骨鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711021 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm 6洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711022 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm 12洞直型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植入物限單次使用。</p> <p>本系統不適用於承受過多異常的機械性應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|----------|-------|--|------|---|---|
| FBZ021711023 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm Y型鎖定骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711024 | "歐特美"手部骨板系統/2.4mm L型鎖定骨板(左/右) | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021711025 | "歐特美"手部骨板系統/1.6、2.0、2.4mm推移格狀鎖定骨板(左/右) | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。 本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------|-------|--|---|--|--|
| FBZ021711027 | "歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm Z型鎖定位骨板 | 衛署醫器輸字第021711號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | <p>1.符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統, 骨板有多種不同的形狀和尺寸, 並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同, 搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘, 讓骨折處達到穩固的解剖復位, 促進骨折處癒合且可及早回復活動度。</p> <p>2.專利的多重角度式互鎖式設計, 可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度: 1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定, 便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔, 使骨折處增加穩定癒合。</p> <p>3.鈦合金骨板表面鏡面拋光處理, 可避免軟組織沾黏, 並促進肌腱有更好的活動, 減少併發症。</p> <p>4.骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計, 減少異物感, 防止傷害軟組織, 減少併發症。</p> | | <p>本產品為互鎖式設計, 適合各式骨折, 包括骨質疏松性骨折、粉碎雙髌骨骨折皆能穩固固定。</p> <p>骨板採人體解剖學設計, 能服貼骨頭穩固固定, 不影響關節活動度, 減少異物感。健保給付產品並無互鎖設計。</p> | <p>本系統植人物限單次使用。</p> <p>本系統不適於承受過多異常的機械性能應力。</p> <p>本系統使用禁忌如下: 已感染或可能感染, 以及免疫功能不足者; 已知對鈦或不銹鋼敏感者; 患有新陳代謝疾病者; 因患有會導致患者忽略手術前、後醫囑以及內在剛性固定植入物的限制之某些疾病患者。</p> |
| FBZ021824001 | "信迪思"2.4mm 鎖定加壓近端機骨骨板 | 衛署醫器輸字第021824號 | 特材共同擬訂會議 | 63450 | <p>提供角穩定性, 對骨質疏松或粉碎性骨折提高固定穩定度</p> | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ022269001 | "信迪思"骨盤用骨板系統 | 衛署醫器輸字第022269號 | 特材共同擬訂會議 | 60750 | <p>股骨上端大轉子骨折手術植入鋼板時, 因健保給付之鋼板無法兼顧到最上端之小折塊, 故需加上轉子穩定鋼板, 達到手術目的。</p> | | <p>更好的穩定性與固定效果, 鈦合金更符合人體適應性, 癒合後可選擇不移除。</p> | <p>使用時須注意骨釘長度, 並避免過長及滲入到關節面以外, 並且注意符合人體骨解剖位置。不可與異金屬結合使用。</p> |
| FBZ022283001 | "捷邁"恩希比多軸式螺釘固定股骨骨板組—互鎖骨板 | 衛署醫器輸字第022283號 | 特材共同擬訂會議 | 94500 | <p>互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合, 達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏松/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</p> <p>恩希比多軸互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材, 並使用新一代多軸互鎖式機制, 與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軸式活動機制, 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</p> | | <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定, 需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植人物之斷裂。</p> <p>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。</p> <p>4.在帶螺紋的孔洞處或周圍, 切勿描繪或折彎鋼板。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。</p> |
| FBZ022346001 | 美敦力凱豐球囊椎體成形術套組 | 衛署醫器輸字第022346號 | 重新受理 | 81000 | <p>產品說明及用途 "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 用途: 11口徑骨針僅適用於經皮膚刺至骨頭, 包括使用於球囊椎體成形術。</p> <p>KYPHON Osteo Introducer System KYPHON One-Step Osteo Introducer System 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 不良事件 使用IBT可能引發的不良事件包括: • 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。 • IBT可填充部份破裂, 造成碎片停留在脊椎體內。 • 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。 • 深層或表淺的傷口感染。 • 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。 • 出血或血腫</p> <p>KYPHON Xpander Inflation Syringe 不良事</p> | 無健保品項可比較 | <p>KYPHON Xpander Inflatable Bone Tamps 注意事項 • 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。 • 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。 • 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</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|--------|--|---|---|--|
| FBZ022381001 | "佰門"骨撐開系統/單囊 | 衛署醫器輸字第022381號 | 重新受理 | 71820 | 本產品用來減緩脊椎壓迫性骨折並復原脊椎節段縱向的準直。藉由椎體間建立一個空間助於骨水泥的注入並搭配骨水泥分配器塞子使用, 而本產品主要益處是減輕背部的疼痛, 及改善日常生活活動的能力。 | 神經損傷、血栓感染、疼痛。 | 1. 氣球擴張術相較於傳統的椎體成形術有顯著較好的恢復平均高度, 可恢復達原來高度的97%。以微創術式進行骨水泥填充, 傷口小, 復原快, 可立即減輕患者疼痛度並恢復脊椎骨的高度, 追蹤成本低。因恢復椎體生理曲線, 可增加患者的活動度。 | 1. 病患應對植入裝置充分了解, 並遵守其目的和限制。2. 傳染病、懷孕、對金屬物過敏者不建議使用。3. 病患若於手術部位有疼痛及腫脹增加應通知醫師。 |
| FBZ022596001 | "信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端桃骨板 | 衛署醫器輸字第022596號 | 特材共同擬訂會議 | 58000 | 1. 採生物相容性高的鈦合金材質製作而成。 2. 微創手術MIPO。 3. 有多角度骨釘固定, 針對骨鬆病人具有更◆定的固定效果。 4. 方向鎖定螺釘孔允許方向鎖定螺釘在離開軸心各個方向上最大成角為15度。 5. 骨板設計是雙柱固定, 以增加穩定性。 | 1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 4. 植入物而引起的疼痛。 | 鎖定加壓骨板 鈦合金材質, 質地較輕穩定度較好, 不易鬆脫對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折, 承受力大幅增加不需第二次手術拔除骨釘。 傳統加壓骨板 不鏽鋼材質, 較重穩定度一般, 較易鬆脫對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折, 固定效果較差需要第二次拔除骨釘。 | 1. 使用植入物, 雖然植入物的外觀並無損壞, 都可能毀滅其功能。 2. 植入物若在手術時被體液觸碰或污染, 請勿重複使用。 |
| FBZ023048001 | "捷邁"恩希比非接觸式多軸心固定骨板組—互鎖骨板 | 衛署醫器輸字第023048號 | 特材共同擬訂會議 | 74250 | 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 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。 | | 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。 | 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。 2. 鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定, 需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。 3. 切勿重複使用, 本裝置僅供單一病人使用。重複使用可能不利於裝置的效能。 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。 |
| FBZ023160001 | "酷新"茵特史斑活動式椎間輔助穩定植入物 | 衛署醫器輸字第023160號 | 重新受理 | 128925 | 本產品為具有緩衝效應的彈性支撐器。脊椎層間的植入使得本產品能靠近脊椎的轉動中心, 藉由此一棘上楔形物的彈性, 從而對棘間韌帶的結構產生了緩衝效應並提供張力。環繞於嵌入支撐器的上、下脊椎層間的繫帶有助於後韌帶的彎屈。 | 以下是脊椎手術最常發生的副作用: - 植體產生感染現象 - 繫帶斷裂 - 心臟血管方面的困擾 - 繫帶疲勞性鬆弛 - 靜脈血栓與栓塞 - 植體移位 - 血腫 | | 使用前先檢查植體、輔助器械、試嵌器與包裝是否完整無瑕。如發現有變質或是破損, 請即停止使用。請注意外包装標示, 勿使用超過保存期限之產品。 |
| 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 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ023405002 | "信迪思"2.7/3.5mm 多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統 | 衛署醫器輸字第023405號 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | | | | |
| FBZ023405003 | "信迪思"2.7/3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統 | 衛署醫器輸字第023405號 | 特材共同擬訂會議 | 52920 | 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 | 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 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 |
| FBZ023616001 | "信迪思"鎖定加壓脛骨骨板系統(2.7/3.5mm) | 衛署醫器輸字第023616號 | 特材共同擬訂會議 | 90216 | 脛骨粉碎性骨折, 此產品有較多鎖定骨釘孔可固定更多骨折碎片。 | 異物感, 如有不適可請醫師評估拔除 | 更好穩定性與固定效果, 鈦合金更符合人體適應性, 癒合後可選擇不移除 | 術後配合醫囑與治療 |
| FBZ023691001 | "派瑞德"賀福可固定系統:動態連接器 | 衛署醫器輸字第023691號 | 已受理 | 46620 | 可於因脊椎固定後而發生臨近節段之病患, 無需更換原有骨釘, 且可提供脊椎穩定, 並有限度保留椎體活動度及減少鄰近節段的退變。 | 植入物可能造成異物感、植入物斷裂造成固定失敗、感染、神經性損傷、靜脈血栓、因避開負荷而造成骨密度降低 | 除椎間盤融合外, 動態COUPLER可允許些許活動, 關節保有部份功能, 使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------|----------------|----------|--------|--|-------------------------------|---|---|
| FBZ023691002 | "派瑞德"賀福司固定系統:連接桿(短) | 衛署醫器輸字第023691號 | 已受理 | 7560 | 1.提供脊椎穩定並使術後可有限度保留脊椎活動完整性, 不必一次就做整節融合手術, 維持活動度並減少鄰近節段的退變。 2.如因原脊椎固定術後發生臨近節段之患者, 不必更換原有骨釘 | 極少數對植入物材質的過敏反應, 及術後可能有感染之風險。 | 1. 可施行多節段脊椎可動手術, 維持及限制脊椎基本活動度, 能避免因活動角度過大或不足而造成之疼痛及不適。 2. 此醫材有類避震器設計專利, 能有減緩椎體壓力, 降低因脊椎固定手術而造成臨近節段退變問題 | |
| FBZ023691003 | "派瑞德"賀福司固定系統:連接桿(長) | 衛署醫器輸字第023691號 | 已受理 | 10080 | 可於因脊椎固定後而發生臨近節段之病患, 無需更換原有骨釘, 且可提供脊椎穩定, 並有限度保留椎體活動度及減少鄰近節段的退變。 | 對植入物材質的過敏反應、疼痛或異物感。 | | 1.超過15度的退化性脊椎側彎。 2.發育不良行脊椎滑脫。 3.骨折。 4.腫瘤。 5.感染。 6.嚴重不穩定。 |
| FBZ023854002 | "捷邁"多孔鈦金屬椎體替代系統:VBR-L | 衛署醫器輸字第023854號 | 重新受理 | 138000 | Trabecular Metal脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材, 以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體。 | | 身體對異物的過敏反應; 需經醫師建議後使用。 | |
| FBZ024051001 | "艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鉗 | 衛署醫器輸字第024051號 | 特材共同擬訂會議 | 42000 | 此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resction術後拇指使力之支撐, 且較傳統手術相比, 傷口破壞較少, 術後恢復較快, 活動舒適度較佳, 併發症發生也較少。 | 1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。 | | 1.骨骼、骨質缺損不完整。2.血液供應受限或曾受感染者可能導致延遲癒合。3.對外來物敏感性反應者, 懷疑對材質敏感者需先做敏感性測試後方能植入。4.感染中或供血限制之患者。5.患者無自我限制能力或無意願於治療中配合限制者。6.不適合使用此材質者或患者骨骼尚未完全成熟者。骨科手術對骨骼未完全發育之患者需做詳細的身體評估, 任何植入物均須避免橫越、干擾、或傷害患者的骨骼生長板。7.勿用於非適應症之手術。 |
| FBZ024352001 | 捷邁開創者脊椎微創系統_兩節組 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 115830 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024352002 | 捷邁開創者脊椎微創系統_三節組 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 151875 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024352003 | 捷邁開創者脊椎微創系統_四節組 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 197775 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024352004 | 捷邁開創者脊椎微創系統_五節組 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 234225 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024352005 | 捷邁開創者脊椎系統-螺釘加螺帽 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 18830 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024352006 | 捷邁開創者脊椎系統-短桿 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 22820 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|----------|--------|---|--|--|---|
| FBZ024352007 | 捷邁開創者脊椎系統-長桿 | 衛署醫器輸字第024352號 | 已受理 | 28000 | 適合微創內固定手術使用 | | 減少病人失血量,縮短住院及臥床天數,回復較快 | 不適用於糖尿病、懷孕、神經學上疾病、腎臟損傷、全身性感染之病人 |
| FBZ024782001 | "信迪思"鎖定加壓遠端腓骨骨板 | 衛署醫器輸字第024782號 | 特材共同擬訂會議 | 70200 | 鎖定加壓骨釘骨板系統可提供高強度穩定性,減少術後移位的機會。遠端處有雙排小尺寸螺釘,提供小骨折塊更好的固定模式。 | | 高穩定性固定可讓患者早日進行日常活動,鈦合金材質具有極高生物適應性,骨折處癒合後可以選擇不再次手術取出。 | 不可與不同材質內植物搭配使用。 |
| FBZ025050001 | "史賽克"史派節克椎體支撐系統-單側 | 衛署醫器輸字第025050號 | 已受理 | 126000 | 使用美新史派節克椎體支架系統矯正術治療是安全且有效的方法,術後追蹤治療,發現患者在椎體骨折造成的肺部、腸胃、及泌尿系統的失調及疼痛感,其功能之恢復皆可達到令人滿意的效果。微創方式無須傳統手術,大約破壞1公分小傷口,即達到治療穩定椎體高度,止痛、防止駝背並不會造成心、肺功能不舒服。 | 發炎、出血、暫時局部性疼痛。 | | 本產品美新史派節克椎體支架系統(組/含工具)適用骨質疏鬆或輕度外傷所造成的椎體骨折 A1 A2 A3 椎體後位,產品置入時,應以椎體之兩側椎弓根置入為原則,有毀損或瑕疵請勿使用,請務必在x光下操作此產品 避免發生危險。 |
| FBZ025605002 | "百特"艾融骨替代物(可塑形)-中型柱狀 | 衛署醫器輸字第025605號 | 完成HTA | 30000 | 1.獨特使用0.8% Si取代的CaP 具有表面帶負電的特性,可吸引蛋白質的聚集,促使骨生成細胞附著於Actifuse表面,以及80%的孔洞,95%的聯繫力,透過這些互相連結的孔洞,使新生血管,骨母細胞及人體骨髓幹細胞得以附著並穿透其架構,快速形成骨體。 2.產品操作性質優異,不需調配,拆包即可使用,且具良好可塑性、與黏性,抗沖水,能持續作用於使用部位。 | | 取材部位為牛的海棉骨部位,具備有天然的多孔隙結構,根據量測,材料中的孔隙率可達70vol%以上,且其孔洞與孔洞間為相互連接的孔洞,材料的平均孔徑約在500µm左右。 | 1.本產品不得用在必須承受張力、扭力、壓迫力、剪力或彎曲的部位。使用傳統植入裝置(如:螺釘、固定桿)能保護植入骨塊免於此類負荷力。 2.本產品不應使用在體積不受限制的部位(以避免骨質材料位移或流失)。 |
| FBZ026866001 | "信迪思"多角度鎖定加壓肘骨骨板系統/鎖定加壓骨板 | 衛署醫器輸字第026866號 | 特材共同擬訂會議 | 86400 | 1.採生物相容性高的鈦合金材質製作而成。2.具有Combi Hole及Locking的設計,可以需要在任一孔洞採用動力加壓或鎖定骨板骨釘內固定技術。3.使用鎖定加壓骨板可有效避免骨板壓迫骨膜所造成的傷害,且能承受比傳統骨的力量。 | | 異物感 | 提供較穩定性,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。 |
| FBZ026907001 | 美敦力"索樂拉"脊椎固定系統-短節固定桿(配合微創手術使用) | 衛署醫器輸字第026907號 | 重新受理 | 23940 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘。屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合,減少螺釘鬆脫。 | 可能發生的不良事件:1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能,出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫等。 | 健保骨釘屬於單螺牙設計,本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合,減少螺釘鬆脫。 | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序,有使患者受到嚴重傷害的風險,因此本器材需由接受過椎弓根骨釘脊椎固定系統的專門訓練,而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。 |
| FBZ026908001 | "美敦力"索樂拉"脊椎固定系統-骨釘(配合微創手術使用) | 衛署醫器輸字第026908號 | 重新受理 | 21420 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘。屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合,減少螺釘鬆脫。 | 可能發生的不良事件:1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能,出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫等。 | 健保骨釘屬於單螺牙設計,本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合,減少螺釘鬆脫。 | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序,有使患者受到嚴重傷害的風險,因此本器材需由接受過椎弓根骨釘脊椎固定系統的專門訓練,而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。 |
| FBZ027128002 | 銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統/骨釘(20*14;2.0*20;2.7*16;2.7*40mm) | 衛署醫器輸字第027128號 | 重新受理 | 28000 | 本產品為生物可吸收植入物,包括骨釘與骨板,由含有L-乳酸和D-乳酸的可吸收性共聚物和三甲烯碳酸鹽製成。 | 過早承受負重、活動可能導致直人勿折彎、鬆脫、斷裂或移動。 感染可能導致手術失敗。 手術創傷可能導致神經與血管傷害。 異體植入物可能誘發發炎或過敏反應,無菌環境中可能發生暫時局部液體蓄積。 | 本品為生物可吸收植入物,植入後會於2-4年後吸收,醫師無需將此植入物取出。 | 本品不適用且禁用於以下情況: 感染或有潛在風險。 因血液循環不良、骨質或骨量不足等患者自身的情況,以及患者態度無法配合(如酗酒、濫用藥物)。 沒有輔具的狀況下用於承重。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|------|-------|---|---|--|---|
| FBZ027128003 | 銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統/骨釘(3.5*30-45mm) | 衛部醫器輸字第027128號 | 重新受理 | 28000 | 本產品為生物可吸收植入物, 包括骨釘與骨板, 由含有L-乳酸和D-乳酸的可吸收性共聚物和三甲烯碳酸鹽製成。 | 過早承受負重、活動可能導致直入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。 感染可能導致手術失敗。 手術創傷可能導致神經與血管傷害。 異體植入物可能誘發發炎或過敏反應, 無菌環境中可能發生暫時局部液體蓄積。 | 本品為生物可吸收植入物, 植入後會於2-4年後吸收, 醫師無需將此植入物取出。 | 本品不適用且禁用於以下情況: 感染或有潛在風險。 因血液循環不良、骨質或骨量不足等患者自身的情況, 以及患者態度無法配合(如酗酒、濫用藥物)。 沒有輔具的狀況下用於承重。 |
| FBZ027128004 | 銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統/骨釘(4.0*90mm) | 衛部醫器輸字第027128號 | 重新受理 | 28000 | 本產品為生物可吸收植入物, 包括骨釘與骨板, 由含有L-乳酸和D-乳酸的可吸收性共聚物和三甲烯碳酸鹽製成。 | 過早承受負重、活動可能導致直入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。 感染可能導致手術失敗。 手術創傷可能導致神經與血管傷害。 異體植入物可能誘發發炎或過敏反應, 無菌環境中可能發生暫時局部液體蓄積。 | 本品為生物可吸收植入物, 植入後會於2-4年後吸收, 醫師無需將此植入物取出。 | 本品不適用且禁用於以下情況: 感染或有潛在風險。 因血液循環不良、骨質或骨量不足等患者自身的情況, 以及患者態度無法配合(如酗酒、濫用藥物)。 沒有輔具的狀況下用於承重。 |
| FBZ027128005 | 銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統/骨釘(4.5*35-55mm) | 衛部醫器輸字第027128號 | 重新受理 | 28000 | 本產品為生物可吸收植入物, 包括骨釘與骨板, 由含有L-乳酸和D-乳酸的可吸收性共聚物和三甲烯碳酸鹽製成。 | 過早承受負重、活動可能導致直入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。 感染可能導致手術失敗。 手術創傷可能導致神經與血管傷害。 異體植入物可能誘發發炎或過敏反應, 無菌環境中可能發生暫時局部液體蓄積。 | 本品為生物可吸收植入物, 植入後會於2-4年後吸收, 醫師無需將此植入物取出。 | 本品不適用且禁用於以下情況: 感染或有潛在風險。 因血液循環不良、骨質或骨量不足等患者自身的情況, 以及患者態度無法配合(如酗酒、濫用藥物)。 沒有輔具的狀況下用於承重。 |
| FBZ028342001 | “帝富脊椎”微博皮質固定螺釘脊椎固定系統-雙軸線皮質固定螺釘(可搭配微創手術使用) | 衛部醫器輸字第028342號 | 已受理 | 32200 | 1. Viper系統由中空套管多軸螺釘及桿組成, 為透過皮膚使用 2. Viper系統的零組件, 目前材質為鈦合金, 符合 ASTM F-136 規格 3. 不同直徑的桿系統、組件無法交替使用。一個系統之組件不應和另一系統之組件混合使用 4. Viper系統中的 Fenestrated Screw 系列可搭配骨水泥使用 | 身體對異物的過敏反應。 植入物彎曲、斷裂或鬆脫。 | 1. 雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積, 使拉出所需的力量(pull out)也增加, 因此可提供較穩固的固定。 2. 可用於 CBT (Cortical Bone Trajectory)手術, 提供更強的固定力。此處所指的 CBT 手術與傳統 CBT 手術不同, 在於傳統的 CBT 手術是水平將螺釘斜向(右後至左前、左後至右前)置入椎體, 即螺釘固定於鬆質骨及皮質骨; 此處所指 CBT 的手術方式, 是將螺釘由下斜向上沿皮質骨置入椎體以進行固定, 即整支螺釘固定於皮質骨, 較使用傳統的方式置入鬆質骨螺釘的固定力顯著較高。 | 1. 手術部位應注意感染。 2. 因為融合延遲或未融合造成負載增加, 可能使植入物斷裂。 3. 嚴重骨質疏鬆症為相對禁忌症, 因為可能使脊椎螺釘無法適當固定, 因此應避免使用此種或任何其他脊椎固定裝置系統。 |
| FBZ028342006 | “帝富脊椎”微博皮質固定螺釘脊椎固定系統-皮質中空側孔固定螺釘(可配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第028342號 | 已受理 | 44550 | 1. Viper系統由中空套管多軸螺釘及桿組成, 為透過皮膚使用 2. Viper系統的零組件, 目前材質為鈦合金, 符合 ASTM F-136 規格 3. 不同直徑的桿系統、組件無法交替使用。一個系統之組件不應和另一系統之組件混合使用 4. Viper系統中的 Fenestrated Screw 系列可搭配骨水泥使用 | 植入物彎曲、斷裂或鬆脫。 身體對異物的過敏反應。 | 1. 雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積, 使拉出所需的力量(pull out)也增加, 因此可提供較穩固的固定。 2. 可用於 CBT (Cortical Bone Trajectory)手術, 提供更強的固定力。此處所指的 CBT 手術與傳統 CBT 手術不同, 在於傳統的 CBT 手術是水平將螺釘斜向(右後至左前、左後至右前)置入椎體, 即螺釘固定於鬆質骨及皮質骨; 此處所指 CBT 的手術方式, 是將螺釘由下斜向上沿皮質骨置入椎體以進行固定, 即整支螺釘固定於皮質骨, 較使用傳統的方式置入鬆質骨螺釘的固定力顯著較高。 | 1. 手術部位應注意感染。 2. 因為融合延遲或未融合造成負載增加, 可能使植入物斷裂。 3. 嚴重骨質疏鬆症為相對禁忌症, 因為可能使脊椎螺釘無法適當固定, 因此應避免使用此種或任何其他脊椎固定裝置系統。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------|----------------|-------|-------|--|---------------------|--|--|
| FBZ028600001 | "迅弗斯"去礦物質骨基質骨格替代品-凝膠 0.5cc | 衛部醫器輸字第028600號 | 完成HTA | 23800 | <ol style="list-style-type: none"> 骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | | <p>健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體 carboxymethylcellulose 組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。</p> | <p>本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。</p> |
| FBZ028600002 | "迅弗斯"去礦物質骨基質骨格替代品-凝膠 1cc | 衛部醫器輸字第028600號 | 完成HTA | 39200 | <ol style="list-style-type: none"> 骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | | <p>健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體 carboxymethylcellulose 組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。</p> | <p>本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。</p> |
| FBZ028600004 | "迅弗斯"去礦物質骨基質骨格替代品-泥膠 0.5cc | 衛部醫器輸字第028600號 | 完成HTA | 23800 | <ol style="list-style-type: none"> 骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | | <p>健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體 carboxymethylcellulose 組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。</p> | <p>本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。</p> |
| FBZ028600005 | "迅弗斯"去礦物質骨基質骨格替代品-泥膠1cc | 衛部醫器輸字第028600號 | 完成HTA | 39200 | <ol style="list-style-type: none"> 骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 良好的生物相容性可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 良好的操作性有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 原材料的安全性選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。 | | <p>健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。本產品則是由去礦物質的人骨組織（DBM）混合可吸收性的載體 carboxymethylcellulose 組合而成。作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。</p> | <p>本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用。尚無已知之不良反應。</p> |
| FBZ028701001 | "亞羅士"普洛克斯礦化骨填充物-骨泥1cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 27650 | <p>DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白)，經添加一種RPM carrier 的添加劑，製成去礦化骨基質（DBM）的異體移植產品。因具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用，其生長因子能誘導骨生長修復，有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性，手術時不易被水、血沖散開，另外具反向介質，接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移，適合用於各種手術部位填充骨頭使用。</p> | <p>手術部位之感染及併發症。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 原廠無菌包裝，即開即用，不需再做混合及調配。 Putty型態，方便塑形，可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 內含生長因子(DBM)成份，可有效增骨成長及融合率。 | <p>不適用於填補與骨格結構穩定有關之缺損部位。</p> |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------|----------------|-------|--------|--|--------------|--|-----------------------|
| FBZ028701002 | “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥2.5cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 56452 | DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白), 經添加一種RPM carrier 的添加劑, 製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體移植產品。因具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導 (Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用, 其生長因子能誘導骨生長修復, 有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性, 手術時不易被水、血沖散開, 另外具反向介質, 接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移, 適合用於各種手術部位填充骨頭使用。 | 手術部位之感染及併發症。 | 1.原廠無菌包裝, 即開即用, 不需再做混合及調配。 2.Putty型態, 方便變形, 可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 3.內含生長因子(DBM)成份, 可有效增骨齡成長及融合率。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ028701003 | “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥5cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 90270 | DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白), 經添加一種RPM carrier 的添加劑, 製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體移植產品。因具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導 (Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用, 其生長因子能誘導骨生長修復, 有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性, 手術時不易被水、血沖散開, 另外具反向介質, 接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移, 適合用於各種手術部位填充骨頭使用。 | 手術部位之感染及併發症。 | 1.原廠無菌包裝, 即開即用, 不需再做混合及調配。 2.Putty型態, 方便變形, 可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 3.內含生長因子(DBM)成份, 可有效增骨齡成長及融合率。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ028701008 | “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥加骨片 5cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 101250 | DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白), 經添加一種RPM carrier 的添加劑, 製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體移植產品。因具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導 (Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用, 其生長因子能誘導骨生長修復, 有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性, 手術時不易被水、血沖散開, 另外具反向介質, 接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移, 適合用於各種手術部位填充骨頭使用。 | 手術部位之感染及併發症。 | 1.原廠無菌包裝, 即開即用, 不需再做混合及調配。 2.Putty型態, 方便變形, 可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 3.內含生長因子(DBM)成份, 可有效增骨齡成長及融合率。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ028701010 | “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質骨 1cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 38710 | DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白), 經添加一種RPM carrier 的添加劑, 製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體移植產品。因具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長。DBM兼具骨傳導 (Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用, 其生長因子能誘導骨生長修復, 有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性, 手術時不易被水、血沖散開, 另外具反向介質, 接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移, 適合用於各種手術部位填充骨頭使用。 | 手術部位之感染及併發症。 | 1.原廠無菌包裝, 即開即用, 不需再做混合及調配。 2.Putty型態, 方便變形, 可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 3.內含生長因子(DBM)成份, 可有效增骨齡成長及融合率。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------|----------------|----------|-------|---|---|---|--|
| FBZ028701011 | “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質骨 3cc | 衛部醫器輸字第028701號 | 完成HTA | 69319 | DBM 為去除礦物質後的人骨組織BMP(骨塑型蛋白), 經添加一種RPM carrier 的添加劑, 製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體移植產品。因其備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長, DBM兼具骨傳導 (Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)的作用, 其生長因子能誘導骨生長修復, 有效的促進骨頭生長達到骨融合(bone fusion)的效果。另外此產品塑形能力佳且具有疏水性, 手術時不易被水、血沖散開, 另外具反向介質, 接觸體內溫度後會較硬且較不會滑動位移, 適合用於各種手術部位填充骨頭使用。 | 手術部位之感染及併發症。 | 1.原廠無菌包裝, 即開即用, 不需再做混合及調配。 2.Putty型態, 方便塑形, 可有於任何有關骨頭缺損需填補之病患上。 3.內含生長因子(DBM)成份, 可有效增骨齡成長及融合率。 | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。 |
| FBZ029049001 | "喜望"骨撐開系統 | 衛部醫器輸字第029049號 | 重新受理 | 80730 | 利用球體擴張術來恢復椎體的高度, 之後將球體取出, 利用球體擴張所製造的空腔灌注骨水泥來保持穩定性, 並可藉此矯正壓迫的椎體。此方法的優點在可以控制骨水泥流動方向, 避免因骨質破損後骨水泥外漏造成神經、血管損傷。 | 對於顯影劑有反應過敏, 及術後可能有感染之風險。 | 因高度的恢復, 可使病患的疼痛症狀減輕甚至完全消除, 故活動力較佳 | |
| FBZ029071001 | "瑟諾美"瑞輔生去礦化異體植骨-泥膠 1cc | 衛部醫器輸字第029071號 | 完成HTA | 33600 | 本產品是從捐獻的人體組織進行處理的。具有骨引導性和骨誘導性, 能在癒合過程中被主要骨頭吸收、重塑並取代之。 | 可能造成感染 | 一般健保人工骨為化學成分, 生成效果時間較長。 DBM成分由人體的骨頭萃取, 具有骨引導性和誘導性, 生成效果時間較短。 | |
| FBZ029071002 | "瑟諾美"瑞輔生去礦化異體植骨-泥膠 0.5cc | 衛部醫器輸字第029071號 | 完成HTA | 23800 | 本產品是從捐獻的人體組織進行處理的。具有骨引導性和骨誘導性, 能在癒合過程中被主要骨頭吸收、重塑並取代之。 | 可能造成感染 | 一般健保人工骨為化學成分, 生成效果時間較長。 DBM成分由人體的骨頭萃取, 具有骨引導性和誘導性, 生成效果時間較短。 | |
| FBZ029081001 | "邦美"遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/遠端橈骨骨板 | 衛部醫器輸字第029081號 | 特材共同擬訂會議 | 61763 | 此為金屬製手術用具, 為骨科醫師提供了固定骨路的方法, 並幫助骨折和重建手術的一般性處理。 | 鬆脫、彎曲、裂縫或斷裂, 或因不癒合、骨質疏鬆、顯著的不穩定性粉碎性骨折或骨固定喪失。 深層或表淺性感染。 | | 1.有活動性感染的病例。 2.易延遲癒合的狀況。 3.骨量或品質不足以使骨折穩定。 4.術後應遵守指示。 5.異物過敏。 |
| FBZ029214001 | "信迪思"多角度鎖定加壓踝創傷系統-內側脛骨遠端板 | 衛部醫器輸字第029214號 | 特材共同擬訂會議 | 87750 | 材質方面優於健保品項人體相容性高, 無不良排斥反應、骨板延展性高不易斷裂。 | 須依照不同骨折部位, 選取不同的骨板治療, 若手術後病人違反活動上的限制, 極有可能減緩骨癒合時間, 且會造成植人物故障及斷裂風險, 進而引發傷口血腫及發炎。 | 不鏽鋼與金屬MO合金為世界公認對人體生物相容性相對健保優化材質, 其特性有機械性質優良、密度低、質量輕、強度大, 延展性高, 不易斷裂、能抗腐蝕、疲勞。氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的, 手術後不影響MRI檢查手術後癒合期短, 復原能力佳, 生活品質不受影響。 | 骨板骨釘設計結構, 符合人體解剖學更能夠幫助骨成長癒合, 防止骨膜壓迫和血循不良, 不影響術後MRI檢查, 骨折部位縮短骨癒合時期, 生活不受影響。 |
| FBZ029214003 | "信迪思"多角度鎖定加壓踝創傷系統-前外側脛骨遠端板 | 衛部醫器輸字第029214號 | 特材共同擬訂會議 | 87750 | 材質方面優於健保品項人體相容性高, 無不良排斥反應、骨板延展性高不易斷裂。 | 須依照不同骨折部位, 選取不同的骨板治療, 若手術後病人違反活動上的限制, 極有可能減緩骨癒合時間, 且會造成植人物故障及斷裂風險, 進而引發傷口血腫及發炎。 | 不鏽鋼與金屬MO合金為世界公認對人體生物相容性相對健保優化材質, 其特性有機械性質優良、密度低、質量輕、強度大, 延展性高, 不易斷裂、能抗腐蝕、疲勞。氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的, 手術後不影響MRI檢查手術後癒合期短, 復原能力佳, 生活品質不受影響。 | 骨板骨釘設計結構, 符合人體解剖學更能夠幫助骨成長癒合, 防止骨膜壓迫和血循不良, 不影響術後MRI檢查, 骨折部位縮短骨癒合時期, 生活不受影響。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|----------------------------|----------------|----------|-------|---|---|--|---|
| FBZ029214004 | "信迪思" 多角度鎖定加壓踝創傷系統-外側腓骨遠端板 | 衛部醫器輸字第029214號 | 特材共同擬訂會議 | 87750 | 材質方面優於健保品項人體相容性高, 無不良排斥反應、骨板延展性高不易斷裂。 | 須依照不同骨折部位, 選取不同的骨板治療, 若手術後病人違反活動上的限制, 極有可能減緩骨骼癒合時間, 且會造成植人物故障及斷裂風險, 進而引發傷口血腫及發炎。 | 不鏽鋼與金屬MO合金為世界公認對人體生物相容性相對健保優化材質, 其特性有機械性質優良、密度低、質量輕、強度大、延展性高, 不易斷裂、能抗腐蝕、疲勞。氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的, 手術後不影響MRI檢查手術後癒合期短, 復原能力佳, 生活品質不受影響。 | 骨板骨釘設計結構, 符合人體解剖學更能夠幫助骨或長癒合, 防止骨髓壓迫和血循不良, 不影響術後MRI檢查, 骨折部位縮短骨癒合時期, 生活不受影響。 |
| FBZ029634001 | "西曼" 鎖定骨板系統/鈦金屬解剖型鎖定骨板 | 衛部醫器輸字第029634號 | 特材共同擬訂會議 | 82953 | 1. 精確鎖定骨折處與骨釘, 能防止術後骨折處位移, 穩定骨折接合處 2. 微創型設計可減少出血量及破壞骨膜, 維持骨折恢復所需之供血量 3. 解剖型設計可服貼骨髓腔及骨折處, 幫助骨折復位 4. 鈦合金較不容易引起過敏反應 | 感染或不良反應, 骨折癒合不全或延遲癒合以及替換人工關節, 植人物鬆脫彎折斷裂, 因癒合不全骨質疏鬆或者不穩定的複雜性骨折而導致? 定度降低, 植人物位移, 植人物壓迫到附近的軟組織或器官, 身體將植人物列為外來物, 例如可能發生腫瘤細胞增生, 自體免疫疾病或者出現疤痕, 骨骼本身的弧度及長度減少, 因骨折或者應力遮擋現象而導致患處? 以上以下骨骼損失, 自管出血或是產生血腫 | 材質鈦金屬與健保不鏽鋼不同, 生物相容性高, 人體工學設計 | 須注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷, 如患部有嚴重的角度彎曲或過度伸展之變形, 則不可使用。術前計劃及手術技巧純熟是手術成功的必要條件, 同時要考量解剖學上的負重情形, 以及軟組織與植人物植入狀況, 以減少術後併發症的發生。 |
| FBZ029634002 | "西曼" 鎖定骨板系統/鈦金屬加壓鎖定骨板 | 衛部醫器輸字第029634號 | 特材共同擬訂會議 | 75411 | 1. 精確鎖定骨折處與骨釘, 能防止術後骨折處位移, 穩定骨折接合處 2. 微創型設計可減少出血量及破壞骨膜, 維持骨折恢復所需之供血量 3. 解剖型設計可服貼骨髓腔及骨折處, 幫助骨折復位 4. 鈦合金較不容易引起過敏反應 | 感染或不良反應, 骨折癒合不全或延遲癒合以及替換人工關節, 植人物鬆脫彎折斷裂, 因癒合不全骨質疏鬆或者不穩定的複雜性骨折而導致? 定度降低, 植人物位移, 植人物壓迫到附近的軟組織或器官, 身體將植人物列為外來物, 例如可能發生腫瘤細胞增生, 自體免疫疾病或者出現疤痕, 骨骼本身的弧度及長度減少, 因骨折或者應力遮擋現象而導致患處? 以上以下骨骼損失, 自管出血或是產生血腫 | 材質鈦金屬與健保不鏽鋼不同, 生物相容性高, 人體工學設計 | 須注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷, 如患部有嚴重的角度彎曲或過度伸展之變形, 則不可使用。術前計劃及手術技巧純熟是手術成功的必要條件, 同時要考量解剖學上的負重情形, 以及軟組織與植人物植入狀況, 以減少術後併發症的發生。 |
| FBZ029634003 | "西曼" 鎖定骨板系統/鈦金屬多軸向小骨鎖定骨板 | 衛部醫器輸字第029634號 | 特材共同擬訂會議 | 64100 | 1. 精確鎖定骨折處與骨釘, 能防止術後骨折處位移, 穩定骨折接合處 2. 微創型設計可減少出血量及破壞骨膜, 維持骨折恢復所需之供血量 3. 解剖型設計可服貼骨髓腔及骨折處, 幫助骨折復位 4. 鈦合金較不容易引起過敏反應 | 感染或不良反應, 骨折癒合不全或延遲癒合以及替換人工關節, 植人物鬆脫彎折斷裂, 因癒合不全骨質疏鬆或者不穩定的複雜性骨折而導致? 定度降低, 植人物位移, 植人物壓迫到附近的軟組織或器官, 身體將植人物列為外來物, 例如可能發生腫瘤細胞增生, 自體免疫疾病或者出現疤痕, 骨骼本身的弧度及長度減少, 因骨折或者應力遮擋現象而導致患處? 以上以下骨骼損失, 自管出血或是產生血腫 | 材質鈦金屬與健保不鏽鋼不同, 生物相容性高, 人體工學設計 | 須注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷, 如患部有嚴重的角度彎曲或過度伸展之變形, 則不可使用。術前計劃及手術技巧純熟是手術成功的必要條件, 同時要考量解剖學上的負重情形, 以及軟組織與植人物植入狀況, 以減少術後併發症的發生。 |
| FBZ029716001 | "信迪思" 亞克椎板成形術系統/骨板 | 衛部醫器輸字第029716號 | 重新受理 | 28700 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3) T3)的椎板成形術; 可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨, 以避免植骨材料(graftmaterial)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。 | 植人物而引起的疼痛、過敏反應肇因於無法適應植人物材質、癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | ARCHE功能: 1. 重建椎管使脊髓不再受壓迫 2. 維持頸椎六種角度的活動 3. 創傷性較小, 屬於非融合手術, 病患恢復速度較快 健保給付品項: 1. 破壞性較大手術, 病患恢復期非常長 2. 使用骨釘固定, 頸椎活動度受限 3. 適應症範圍較廣 其最大差異為: ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症, 手術破壞頸椎結構較少 | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植人物失敗、感染、血栓性靜脈炎。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------|----------------|----------|-------|--|--|---|--|
| FBZ029716002 | "信迪思"亞克椎板成形術系統/骨釘 | 衛部醫器輸字第029716號 | 重新受理 | 5250 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨, 以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。 | 植入物而引起的疼痛 過敏反應肇因於無法適應植入物材質 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1重建椎管使脊髓不再受壓迫 2維持頸椎六種方向的活動 3創傷性較小, 屬於非融合手術, 病患恢復速度較快 | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。 |
| FBZ029891001 | "邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/小型足部骨板(互鎖式) | 衛部醫器輸字第029891號 | 特材共同擬訂會議 | 48600 | 1. Timax強化處理鈦合金使用Ti6Al4V, Type II陽極處理鈦合金, 擁有超越一般鈦合金的金屬強度。2. 多種螺釘選擇, 有Polyaxial多角度螺釘設計, 便於螺釘方向選擇。3. 極簡化器械, 多種骨板選擇。4. 內建F.A.S.T guide能大幅減少器械需求量提升手術效率。5. ALPS的設計, 利用F.A.S.T guide的槓桿, 我們將Bender設計精緻且最小化, 且可在骨板置入後, 再進行Bending調整, 讓骨板更服貼。 | | 對裝置材料過敏及其他反應。 | 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。 |
| FBZ029891002 | "邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/大型足部骨板(互鎖式) | 衛部醫器輸字第029891號 | 特材共同擬訂會議 | 68850 | 1. Timax強化處理鈦合金使用Ti6Al4V, Type II陽極處理鈦合金, 擁有超越一般鈦合金的金屬強度。2. 多種螺釘選擇, 有Polyaxial多角度螺釘設計, 便於螺釘方向選擇。3. 極簡化器械, 多種骨板選擇。4. 內建F.A.S.T guide能大幅減少器械需求量提升手術效率。5. ALPS的設計, 利用F.A.S.T guide的槓桿, 我們將Bender設計精緻且最小化, 且可在骨板置入後, 再進行Bending調整, 讓骨板更服貼。 | | 對裝置材料過敏及其他反應。 | 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。 |
| FBZ029891003 | "邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/跟骨骨板(互鎖式) | 衛部醫器輸字第029891號 | 特材共同擬訂會議 | 68850 | 1. Timax強化處理鈦合金使用Ti6Al4V, Type II陽極處理鈦合金, 擁有超越一般鈦合金的金屬強度。2. 多種螺釘選擇, 有Polyaxial多角度螺釘設計, 便於螺釘方向選擇。3. 極簡化器械, 多種骨板選擇。4. 內建F.A.S.T guide能大幅減少器械需求量提升手術效率。5. ALPS的設計, 利用F.A.S.T guide的槓桿, 我們將Bender設計精緻且最小化, 且可在骨板置入後, 再進行Bending調整, 讓骨板更服貼。 | | 對裝置材料過敏及其他反應。 | 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。 |
| FBZ029909001 | "邦美"阿爾卑斯系列近端胫骨骨板系統/高式互鎖式骨板 | 衛部醫器輸字第029909號 | 特材共同擬訂會議 | 72900 | 1. TiMAX®專利鈦合金(Ti6Al4V)強化型陽極處理, 專利高、低定位型骨板設計, 專利特殊薄型設計, 降低術後異物感。 2. 專利人體工學仰角 135°力學設計, 專利擴散螺釘排列設計, 提供更穩定的骨折固定。 3. 獨家專利 F.A.S.T. Guide 導向套筒, 大幅提升手術便利性, 縮短手術時間。 4. 提供 Multi Directional 多向螺釘, 提供使用者對於骨折骨定方向的選擇更多元。 | 和任何外科處置一樣, 可能會有某些併發症。 | 傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定, 容易有承載力不夠, 術後受力彎曲等現象, 最後導致骨板斷裂或彎曲等現象, 病人術後需上石膏, 並再二次手術將骨板取出。 | 自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能, 而導致骨折變形及骨折不癒合, 須遵照醫師指示活動。 |
| FBZ029909002 | "邦美"阿爾卑斯系列近端胫骨骨板系統/低式互鎖式骨板 | 衛部醫器輸字第029909號 | 特材共同擬訂會議 | 72900 | 1. TiMAX®專利鈦合金(Ti6Al4V)強化型陽極處理, 專利高、低定位型骨板設計, 專利特殊薄型設計, 降低術後異物感。 2. 專利人體工學仰角 135°力學設計, 專利擴散螺釘排列設計, 提供更穩定的骨折固定。 3. 獨家專利 F.A.S.T. Guide 導向套筒, 大幅提升手術便利性, 縮短手術時間。 4. 提供 Multi Directional 多向螺釘, 提供使用者對於骨折骨定方向的選擇更多元。 | 和任何外科處置一樣, 可能會有某些併發症。 | 傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定, 容易有承載力不夠, 術後受力彎曲等現象, 最後導致骨板斷裂或彎曲等現象, 病人術後需上石膏, 並再二次手術將骨板取出。 | 自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能, 而導致骨折變形及骨折不癒合, 須遵照醫師指示活動。 |
| FBZ029912001 | "邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板(1.5mm) | 衛部醫器輸字第029912號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | 1.依照人體解剖工學設計, 較符合解剖構造, 可減少病人術後異物感。2.採螺釘與鋼板互鎖, 固定力較強。3.適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。 | 1.不適用於感染性骨折 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。 | 1.因固定力強, 患者可及早下床活動, 亦可搭配微創手術, 住院時間較短。2.可提早進行復健運動, 術後關節活動較佳。3.採近關節面解剖設計, 關節處較薄, 較不易有異物感。 | 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。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------|--------|---|---|---|--|
| FBZ029912002 | "邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板(2.5mm) | 衛部醫器輸字第029912號 | 特材共同擬訂會議 | 43200 | 1.依照人體解剖學設計, 較符合解剖構造, 可減少病人術後異物感。2.採螺釘與鋼板互鎖, 固定力較強。3.適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。 | 1.不適用於感染性骨折 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。 | 1.因固定力強, 患者可及早下床活動, 亦可搭配微創手術, 住院時間較短。2.可提早進行復健運動, 術後關節活動較佳。3.採近關節面解剖設計, 關節處較薄, 較不易有異物感。 | 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。 |
| FBZ029939001 | "邦美"奧斯福單側人工膝關節系統-活動式襯墊組件 | 衛部醫器輸字第029939號 | 完成HTA | 74250 | 可活動式墊片(Mobile Bearing)可減低磨損, 改善術後滿意度, 並延長單側人工膝關節使用年限。 | 極少數病人會有術後感染, 植入物鬆脫等併發症。 | 健保產品為固定式墊片; 可活動式墊片(MobileBearing)可有效降低磨損, 改善術後滿意度, 並延長使用年限。 | 此項設計僅適用於內側股骨脛骨關節面置換。術前有膝關節韌帶損傷、關節僵硬或感染等狀況不適用於此項手術。術後須遵循醫師指示復健並定期回診。 |
| FBZ030017001 | "阿碩柯爾"內環固定鈕鉤 | 衛部醫器輸字第030017號 | 特材共同擬訂會議 | 35000 | 1.以線卡線方式, 提供更好的固定效果, 亦能減少 BoneLoss 2.操作簡單減少手術麻醉時間 3.使用高耐磨性 UHMWPE 縫合線固定, 強度更佳 3.可調式設計 4.縫線獨特加強變寬設計, 可降低移植植物因縫線太細而切斷受損的機 | 縫線的不良反應包括傷口裂開, 傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激 | 健保的項目術後復建固定效果較不佳, 需等韌帶與股骨癒合方可復健, 癒合時間較長 | 可能影響固定效果者, 例如: 骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良 |
| FBZ030337001 | "信迪思"多角度鎖定加壓股骨髌骨板 | 衛部醫器輸字第030337號 | 特材共同擬訂會議 | 94500 | 結合多角度鎖定技術與傳統接骨板技術。多角度鎖定螺釘可以針對骨質疏鬆或是需用橋式固定技術的多片段骨折, 提供固定的成角, 以達成較佳的治療效果, 也可彈性在固定螺釘之前選擇鎖定的角度。 | 1、植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。2、過敏反應肇因於無法適應植入物材質。3、癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。4、植入物而引起的疼痛。 | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是, 洞口上有螺紋, 跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定, 使骨釘拴進骨頭後, 可與骨板緊緊鎖住, 分擔骨頭支撐力, 結構穩定、不易鬆脫, 且與骨板接觸面採小面積接觸設計, 可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨板癒合, 用微創手術傷口小, 降低住院時間。 | 1、保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害。2、所有的組合物件均以個別包裝供應。3、使用植入物或器械物之前, 打開原包裝, 要求合格人員執行完整的清潔過程, 並用134度高溫消毒滅菌。 |
| FBZ030680001 | 百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合螺釘 | 衛部醫器輸字第030680號 | 重新受理 | 35840 | 1.在適當的固定術下, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統可以幫助細微骨折和頂點骨碎片以及骨移植手術後的骨碎片精確地癒合。隨著骨板的癒合, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統逐漸失去強度, 但可維持功能至少八週。2.八週後骨傷基本痊癒, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統在體內逐漸被吸收, 吸收時間為兩年, 因此不需要再次手術將骨植入物取出。 | 1.感染, 包括與手術相關的深層和表面感染。2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。3.外科手術可能引起神經損傷。4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)做體內修復, 可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇。 | 1.百優可吸收骨材具有良好之生物相容性, 植入人體後可自行吸收。無須進行二次手術將其取出, 大幅降低感染機率與提升生活便利性。2.手術植入後會在約10-12週開始降解, 兩年內完全被人體吸收。3.因其強度與規律的降解(Controlled Degradation)吸收特性, 使其非常適合應用在骨折上。 | 1.手術期建議使用抗生素。2.使用適當局部或全身麻醉。3.在整個過程中保持無菌條件。4.使用標準手術程序提供適當的暴露。5.小心解剖, 保護動脈和神經。6.用夾子或克氏針提供良好的暫時固定於結合/復位骨裂縫/截骨部位。7.固定後, 採用標準整形外科和創傷學原則分層癒合。8.小心止血以及植入體上表皮完整閉合很關鍵。X射線對照可用於骨手術後的結合/復位評估。 |
| FBZ030680002 | 百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合植入骨釘 | 衛部醫器輸字第030680號 | 重新受理 | 31360 | 1.在適當的固定術下, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統可以幫助細微骨折和頂點骨碎片以及骨移植手術後的骨碎片精確地癒合。隨著骨板的癒合, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統逐漸失去強度, 但可維持功能至少八週。2.八週後骨傷基本痊癒, 百優生物可吸收性骨釘骨針系統在體內逐漸被吸收, 吸收時間為兩年, 因此不需要再次手術將骨植入物取出。 | 1.感染, 包括與手術相關的深層和表面感染。2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。3.外科手術可能引起神經損傷。4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)做體內修復, 可能會引起暫時性局部積液或形成囊竇。 | 1.百優可吸收骨材具有良好之生物相容性, 植入人體後可自行吸收。無須進行二次手術將其取出, 大幅降低感染機率與提升生活便利性。2.手術植入後會在約10-12週開始降解, 兩年內完全被人體吸收。3.因其強度與規律的降解(Controlled Degradation)吸收特性, 使其非常適合應用在骨折上。 | 1.手術期建議使用抗生素。2.使用適當局部或全身麻醉。3.在整個過程中保持無菌條件。4.使用標準手術程序提供適當的暴露。5.小心解剖, 保護動脈和神經。6.用夾子或克氏針提供良好的暫時固定於結合/復位骨裂縫/截骨部位。7.固定後, 採用標準整形外科和創傷學原則分層癒合。8.小心止血以及植入體上表皮完整閉合很關鍵。X射線對照可用於骨手術後的結合/復位評估。 |
| FBZ031552001 | "邦美"阿爾卑斯系列遠端脛骨板系統-內側及前外側鎖定式骨板組 | 衛部醫器輸字第031552號 | 特材共同擬訂會議 | 87750 | | | | |
| FBZ031635001 | "尼歐"堆弓螺釘系統-椎弓螺釘(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 74970 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031635002 | "尼歐"堆弓螺釘系統-二節(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 171360 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------------|----------------|----------|--------|--|--|--|--|
| FBZ031635003 | "尼歐"堆弓螺釘系統-三節(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 246330 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031635004 | "尼歐"堆弓螺釘系統-四節(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 332010 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031635005 | "尼歐"堆弓螺釘系統-五節(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 406980 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031635006 | "尼歐"堆弓螺釘系統-固定桿30-100mm(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 21420 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031635007 | "尼歐"堆弓螺釘系統-固定桿130-300mm(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第031635號 | 已受理 | 32130 | 提供脊椎之固定與穩定, 使其做為融合術的輔助手段。適用於退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 創傷, 脊椎狹窄, 腫瘤, 假關節 | | 本產品可透過開放式或微創後方手術使用 | 需由有經驗之脊椎外科醫生進行, 且有經過特別培訓, 手術技術要求高。使用本產品並不是支撐脊椎唯一手段, 可搭配使用骨移植材料 |
| FBZ031709001 | "捷邁"博邁耐人工膝關節系統-PS含維生素E高度交聯襯墊 | 衛部醫器輸字第031709號 | 完成HTA | 141750 | 關節面組件, 由維他命E穩定化的高度交聯超高分子聚乙烯製成, 此為後側穩定型墊片, 不需保留前後十字韌帶。 | 人工膝關節組件鬆脫、軟組織夾擠造成之傷害、骨折、感染、腿長不一致、傷口癒合延遲、心血管疾病。 | 較健保襯墊更不容易產生磨損以及溶出的PE分子造成的墊片剝落, 大幅增加墊片使用年限。 | |
| FBZ031709002 | "捷邁"博邁耐人工膝關節系統-MC含維生素E高度交聯襯墊 | 衛部醫器輸字第031709號 | 完成HTA | 141750 | 關節面組件, 由維他命E穩定化的高度交聯超高分子聚乙烯製成, 此為後側穩定型墊片, 不需保留前後十字韌帶。 | 人工膝關節組件鬆脫、軟組織夾擠造成之傷害、骨折、感染、腿長不一致、傷口癒合延遲、心血管疾病。 | 較健保襯墊更不容易產生磨損以及溶出的PE分子造成的墊片剝落, 大幅增加墊片使用年限。 | |
| FBZ032699001 | "信迪思" 股骨頸系統-(組) | 衛部醫器輸字第032699號 | 特材共同擬訂會議 | 76950 | 信迪思髓內釘系統是由 AO / ASIF 國際內固定研究學會, 歷經多年臨床應用, 研發改良的革命性骨板骨釘內固定系統: 1. 股骨髓內釘, 符合人體工學設計, 固定力較強, 適合轉子間及股骨幹骨折之使用。2. 可以不必將骨折部位打開, 以小傷口方式置入骨髓內釘, 減少出血量及傷口大小。3. 採用鈦金屬材質, 質輕、具強度且人體生物相容性, 較不銹鋼材質高。4. 髓內釘專為亞洲人設計頂端角度為 6° 可避免因亞洲人骨骼較小, 以致骨頭劈開, 針對骨質疏鬆或粉碎的骨折塊, 具有良好的牢固效果。 | | 1. 身體對異物的過敏反應。2. 因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合。 | 1. 採骨頭解剖設計, 固定力較強、關節處設計較薄, 較不易有異物感, 適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。2. 固定力較強, 患者臥床時間短, 住院時間較短。3. 本中空股骨髓內釘由鈦合金製成, 相較於健保產品有更好的彈性與生物相容性。 |
| FBZ032822001 | "捷邁"博邁耐人工膝關節系統-髌骨組件-含維生素E高度交聯髌骨組件 | 衛部醫器輸字第032822號 | 完成HTA | 59616 | 天然抗氧化維他命E, 讓超耐磨髌骨墊片再進化, 有效抵抗體內氧化作用, 降低壓力或摩擦力使墊片產生磨損或剝落, 並保持植入物整個生命週期的強度 | 髌骨或周圍組織鬆脫或斷裂, 關節脫位或關節不穩定, 髌骨排列位置不良, 腫脹或感染 | 無 | 避免刻痕或刮傷, 請使用專門為搭配person人工膝關節系統而設計的器械和臨床裝置, 以確保準確的手術植入, 以及軟組織的平衡及膝關節的功能評估 |
| FBZ034401001 | "葛柔波絲" 雷芙固定系統-短節固定桿(微創手術使用) | 衛部醫器輸字第034401號 | 已受理 | 11700 | | | | |
| FBZ034401002 | "葛柔波絲" 雷芙固定系統-長節固定桿(微創手術使用) | 衛部醫器輸字第034401號 | 已受理 | 16380 | | | | |
| FBZ034401003 | "葛柔波絲" 雷芙固定系統-螺釘(微創手術使用) | 衛部醫器輸字第034401號 | 已受理 | 27846 | | | | |
| FBZ035251001 | "帝富脊椎" 微博中空骶骨翼-髂骨螺釘固定系統-可搭配微創手術使用 | 衛部醫器輸字第035251號 | 已受理 | 51840 | | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------------------|-----------------|----------|--------|--|--|--|---|
| FFZ023001001 | "百特"克沾黏溶液 | 衛署醫器輸字第023001號 | 重新受理 | 17500 | ADEPT用於腹腔滴注以減少腹部手術後沾黏, 手術中應以沖洗液方式使用。 | 約有12%的患者在使用Adept後, 會感到腹脹或腹部不適, 建議採取坐臥姿式。一般在術後2-3天內, 不適感會逐漸消失。 | 在極少數的情況下(尤其在患者合併有其他免疫系統疾病或特異體質時), 使用防沾黏產品後可能發生 | |
| FHZ030303001 | "美敦力" 泰瑞斯可吸收式抗菌網袋 | 衛部醫器輸字第030303號 | 已受理 | 42000 | 本產品為完全可吸收性、已滅菌之抗菌裝置, 用來安全地包覆心臟節律器或去顫器, 當植入人體時, 創造穩定的環境。本產品是由標準的生物可吸收性縫線材料(glycolide, caprolactone 及 trimethylene carbonate 組合材質)之絲線編織而成, 其上並塗有一層生物可吸收性之 polyacrylate 聚合物。聚合物塗層中含有濃度102 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 的輔助藥物 Rifampicin及Minocycline。此塗層的目的是為了協助網片的植入, 輔助藥物則分佈於其中。動物試驗資料顯示本產品約在9週時被吸收。本產品會釋出輔助藥物Rifampicin及Minocycline, 並降低心臟節律器或去顫器植入手術後的細菌感染風險。體外試驗的結果顯示, 本產品可對下列菌種有抗菌活性: 金黃色葡萄球菌、抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)、表皮葡萄球菌、路鄧葡萄球菌、大腸桿菌及鮑氏不動桿菌。 | 目前尚未有長期資料證實本產品的組織反應是否與 Parsonnet pacemaker pouch相當。如同任何植入節律器及去顫器的手術, 可能的併發症包括: 血清腫、沾黏、血腫、發炎、裝置穿出或漏管形成。若開始有感染現象, 請依標準程序積極治療, 包括移除裝置(若病患適合)。 | | |
| FNZ033405001 | "美敦力" 無線體外神經刺激器 | 衛部醫器輸字第033405號 | 特材專家諮詢會議 | 47250 | | | | |
| FNZ033407001 | "美敦力" 維克斯測試監視導線組 | 衛部醫器輸字第033407號 | 特材專家諮詢會議 | 43200 | | | | |
| FNZ033409001 | "美敦力" 史貝斯磁振造影電極導線套組 | 衛部醫器輸字第033409號 | 特材專家諮詢會議 | 121500 | 美敦力 SCS 系統會在選定的脊髓區域傳遞電刺激, 以治療適用病患。 | | 脊髓刺激(SCS)神經刺激系統主要針對頑固性疼痛、頑固型心絞痛及不適合血管重建的周邊血管疾病病患。此類病患經由多項疼痛控制(包含:手術、藥物及相關減痛治療……等)仍無法有效緩解, 進而嚴重影響身心及生活品質, 因此引進此一新的疼痛控制系統, 提供疼痛治療及管理上一個新選擇, 也期望給此類長期受疼痛所困擾之病患一個緩解疼痛及改善生活品質的機會。 | 透熱治療—已植入神經刺激系統的病患, 不得使用短波透熱治療、微波透熱治療或治療性超音波透熱治療(以下皆稱為透熱治療)。透熱治療的能量會透過植入的系統進行傳導, 並會造成植入電極之周邊組織受損、導致嚴重傷害或死亡 |
| FNZ033661001 | "美敦力" 維克斯磁振造影導線套組 | 衛部醫器輸字第033661號 | 特材專家諮詢會議 | 94500 | 美敦力 SCS 系統會在選定的脊髓區域傳遞電刺激, 以治療適用病患。 | | 脊髓刺激(SCS)神經刺激系統主要針對頑固性疼痛、頑固型心絞痛及不適合血管重建的周邊血管疾病病患。此類病患經由多項疼痛控制(包含:手術、藥物及相關減痛治療……等)仍無法有效緩解, 進而嚴重影響身心及生活品質, 因此引進此一新的疼痛控制系統, 提供疼痛治療及管理上一個新選擇, 也期望給此類長期受疼痛所困擾之病患一個緩解疼痛及改善生活品質的機會。 | 透熱治療—已植入神經刺激系統的病患, 不得使用短波透熱治療、微波透熱治療或治療性超音波透熱治療(以下皆稱為透熱治療)。透熱治療的能量會透過植入的系統進行傳導, 並會造成植入電極之周邊組織受損、導致嚴重傷害或死亡 |
| FSZ001142001 | 宮安康宮腔用可吸收防沾黏凝膠 | 衛部醫器陸輸字第001142號 | 重新受理 | 18200 | 本產品用於子宮鏡和其他子宮腔手術後, 預防或減少子宮腔術後沾黏形成, 以利傷口自然癒合之過程。 | 1.在使用本產品治療後的第一個完整月經週期內應避免懷孕。2.使用本產品手術後可能有短暫感覺腹脹情形。3.對玻尿酸及其衍生物有過敏史者不得使用。 | 在已完成的臨床研究中沒有與本產品相關的不良事件報告。然而, 就像任何外科植入的生物材料一樣, 在極少數情況下, 可能會有潛在的不良反應, 如感染、異物反應和過敏反應等。 | |
| FSZ005261002 | 瀚醫生技防粘連可吸收膠 (10ml/支;濃度40mg/ml) | 衛部醫器製字第005261號 | 重新受理 | 18648 | Barrigel是透明且黏稠的天然大分子玻尿酸凝膠, 不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結, 所以barrigel不受溫度影響較好推擠塗抹及吸附在傷口形成一層薄膜來避免沾黏產生 | 如果對於玻尿酸成分過敏者請洽醫師 | 目前健保沒有可取代物品 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|---|---|--|--|
| FSZ005261004 | 瀚醫生技防粘連可吸收膠(5ml/支;濃度40mg/ml) | 衛部醫器製字第005261號 | 重新受理 | 11655 | Barrigel是透明且黏稠的天然大分子玻尿酸凝膠,不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠塗抹及吸附在傷口形成一層薄膜來避免沾黏產生 | 如果對於玻尿酸成分過敏者請洽醫師 | 目前健保沒有可取代物品 | |
| FSZ005697001 | 玻達癒可吸收防沾黏凝膠-10ml | 衛部醫器製字第005697號 | 重新受理 | 18900 | 1.本品為利用 CHAP 專利酯交聯技術製造之交聯型玻尿酸防沾黏凝膠,可應用於臨床開腹手術及腹腔鏡手術使用,用途較廣。2.本品臨床使用操作簡便,用於手術患處黏附性高、不易位移,有效避免沾黏組織產生。 | 1.對本成份有過敏反應者不可使用。2.本產品不建議於妊娠期間使用,且使用後一個月內應避免懷孕。 | | |
| FSZ005697002 | 玻達癒可吸收防沾黏凝膠-5ml、6ml | 衛部醫器製字第005697號 | 重新受理 | 14400 | 1.本品為利用 CHAP 專利酯交聯技術製造之交聯型玻尿酸防沾黏凝膠,可應用於臨床開腹手術及腹腔鏡手術使用,用途較廣。2.本品臨床使用操作簡便,用於手術患處黏附性高、不易位移,有效避免沾黏組織產生。 | 1.對本成份有過敏反應者不可使用。2.本產品不建議於妊娠期間使用,且使用後一個月內應避免懷孕。 | | |
| FSZ009255001 | "德柏"巴德修補網-巴德極致立體修補網 | 衛署醫器輸字第009255號 | 特材專家諮詢會議 | 9750 | 微創手術腹腔鏡專用一體成型之腹股溝疝氣立體網片,符合人體解剖位置,不須剪裁,分左右側。軟組織缺損重建與修補。 | 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 | 健保品為平片之補片,需剪裁修剪及較多縫合針固定網片 | |
| FSZ010567001 | "巴德"庫格疝氣修補網 | 衛署醫器輸字第010567號 | 特材專家諮詢會議 | 10800 | 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。4.材質為單股聚丙烯,可促進組織快速巷內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力,且縫合固定針數少進而減緩了手術後的疼痛,恢復時間縮短 | 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,平面設計,平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周遭之肌腱或筋膜上,疼痛感較大,手術時間及恢復時間較長,且臨床復發率較高 | 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。 |
| FSZ016580001 | 馬斯特 生物消溶阻黏膜 | 衛署醫器輸字第016580號 | 重新受理 | 14420 | 1.最接近物理性隔離效果的防沾粘膜。2.手術中不會有過水膠化難以操作的缺點。3.不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾粘。4.可適用於腹腔鏡微創手術,傷口小復原較快速。 | 1.若發生感染可能導致治療失敗 2.由於手術創傷可能使神經血管受到損傷。 3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可能導致本品彎曲、破裂、鬆脫、摩擦或固定位置移動。 4.儘管罕見,但是植入異物可能引起炎症或過敏反應。 5.血腫・縫線拉出。 | 1.本產品可分解吸收。 2.本產品除可形成物理性隔離層外,更具防止組織沾粘之功能。 3.本產品使用部位及科別較廣。 | 1.本醫療器材只限由醫師操作使用 2.不要曝露於攝氏49度以上 |
| FSZ016580003 | 馬斯特 生物消溶阻黏膜 | 衛署醫器輸字第016580號 | 重新受理 | 18620 | 1.最接近物理性隔離效果的防沾粘膜。2.手術中不會有過水膠化難以操作的缺點。3.不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾粘。4.可適用於腹腔鏡微創手術,傷口小復原較快速。 | 1.若發生感染可能導致治療失敗 2.由於手術創傷可能使神經血管受到損傷。 3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可能導致本品彎曲、破裂、鬆脫、摩擦或固定位置移動。 4.儘管罕見,但是植入異物可能引起炎症或過敏反應。 5.血腫・縫線拉出。 | 1.本產品可分解吸收。 2.本產品除可形成物理性隔離層外,更具防止組織沾粘之功能。 3.本產品使用部位及科別較廣。 | 1.本醫療器材只限由醫師操作使用 2.不要曝露於攝氏49度以上 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|----------|-------|---|--|---|---|
| FSZ016580005 | 馬斯特生物消溶阻粘膜 | 衛署醫器輸字第016580號 | 重新受理 | 12000 | 1.最接近物理性隔離效果的防沾粘膜。2.手術中不會有過水膠化難以操作的缺點。3.不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾粘。4.可適用於腹腔鏡微創手術, 傷口小復原較快速。 | 1.若發生感染可能導致治療失敗 2.由於手術創傷可能使神經血管受到損傷。 3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可能導致本品彎曲、破裂、鬆脫、摩擦或固定位置移動。 4.儘管罕見, 但是植入異物可能引起炎症或過敏反應。 5.血腫・縫線拉出。 | 1.本產品可分解吸收。 2.本產品除可形成物理性隔離層外, 更具防止組織沾粘之功能。 3.本產品使用部位及科別較廣。 | 1.本醫療器材只限由醫師操作使用 2.不要曝露於攝氏49度以上 |
| FSZ017436001 | “柯惠”舒法定帕瑞得人工編網(TECT1510ADP-2L:2R, TECT1510-AL:AR) | 衛署醫器輸字第017436號 | 特材專家諮詢會議 | 17640 | 1. 前腹膜腹腔鏡術式(TEP)專用的人工編網, 符合解剖上的結構, 分左右、右邊供病患使用。 2. 獨特以2D + 3D編織構造: 強化2D部分的修補結構, 同時增加手術操控性、加強病灶修補的功能。而柔軟的3D解剖性編織結構, 更能保護重要血管組織等的敏感地帶。 3. 獨特採親水性polyester材質, 與組織服貼性佳, 更能促進細胞生長植入, 真正強化修補效果。 4. 材料屬性較不易皺縮、移位, 也因而疼痛感降低。 | 使用本產品後, 也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於): (1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對產品成分產生過敏反應 | 1. 專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用, 病患傷口小、術後恢復快。 2. 特有之親水性材質與獨特的編織方式, 使得本產品與組織服貼性佳、促進細胞生長效率。 3. 符合解剖上修補原理的設計, 可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。 | 1. 本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1) 病患正處於成長階段: 人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2) 在受感染或受污染的處所進行手術。 2. 當植入於腹膜前部位時, 腹膜移補術的人工編網在手術最後應儘可能保持完整。 3. 另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時, 在打開內層包裝, 並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。 |
| FSZ018915001 | “健臻”防粘粘薄膜(13*15cm, 單片) | 衛署醫器輸字第018915號 | 重新受理 | 15000 | Seprafilm防粘粘薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘粘阻隔膜, 由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成, 同時藉由活化劑EDC(1-(3-dimethylaminopropyl)-3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。 | | | 1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用。 2. 在使用前應確保膜的乾燥。 3. 手術部位, 特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥, 完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開, 將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時, 在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸, 適當利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。 11. 首次放置於目標位置後, 可用乾燥手套輕微按壓, 使薄膜與組織或器官黏貼, 然後抽出支持套。 12. 可適度延展薄膜, 使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。 13. 如需要, 可用灌注液輕微濕潤薄膜, 使其更易於覆蓋組織或器官邊緣。 14. 可允許在同一部位以薄膜重疊附蓋或連續覆蓋住傷口的組織表面, 以確保達到完全覆蓋。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------|----------------|----------|-------|---|--|--|--|
| FSZ018915002 | "健臻"防粘黏薄膜(7*13cm, 六片) | 衛署醫器輸字第018915號 | 重新受理 | 27090 | Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC(1-(3-dimethylaminopropyl)-3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。 | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用。 2. 在使用前應確保膜的乾燥。 3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出1-2cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適當利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。 11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按壓，使薄膜與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。 12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。 13. 如需要，可用灌注液輕微濕潤薄膜，使其更易於覆蓋組織或器官邊緣。 14. 可允許在同一部位以薄膜重疊附蓋或連續覆 |
| FSZ019507001 | "柯惠"舒法定帕瑞挺寶格麗編網 | 衛署醫器輸字第019507號 | 特材專家諮詢會議 | 13500 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 帕瑞挺寶格麗編網(Progrid)是包含可自體吸收的 Polylactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織0.5mm 以提供全面均勻的固定效應。 2. 本品只分左、右邊，不分 size，操作簡單且固定迅速，有效縮短手術時間。 3. 此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒適感與慢性疼痛感。 4. 植入 15 個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。 | 使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於): (1) 血清腫、血腫(2) 復發(3) 慢性疼痛(4) 感染(5) 內臟沾粘(6) 對產品成分產生過敏(6) 對產品成分產生過敏反應 | (1)大量減短手術時間 (2)減少病人住院天數 (3)病人可免縫線固定而疼痛感減少、恢復快 (4)為部分可 (4)為部分可吸收材質，15 個月後，整體重量減少一半，病人異物感更低。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品之 1. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此: (1)病患正處於成長階段;病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮 (2)在受感染或受污染的處所進行手術 (3)腹腔鏡疝氣修補。 2. 本產品以 2. 本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。 |
| 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 | 特材專家諮詢會議 | 32200 | <ol style="list-style-type: none"> 1.Sling有4cm de-tang減少植入後攣縮或彎曲變形，並保護尿道避免刺激2.Device有mark做為記號，可確保2側植人sling長度平衡 | <p>膿瘍、過敏、逼尿肌不穩定、性功能障礙、出血等</p> <p>禁忌症：禁用於下列患者：孕婦或將懷孕、植入部位出現軟組織病變、病患具有可能影響植人物置放或影響傷口癒合的任何病變</p> | 無 | 使用本產品前請確認膀胱已排空、術後避免搬運重物或運動、萬一出現排尿困難或出血等其他問題須立即與醫師聯絡 |
| FSZ031023001 | "柯惠"普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網 | 衛署醫器輸字第031023號 | 特材專家諮詢會議 | 26600 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品可在腹腔鏡手術中修復鼠蹊部疝氣傷口時強化軟組織。 2. 有微鉤設計，可以牢固地把 mesh 黏在組織上，可不需再使用其他固定網膜工具。 3. 不需使用釘子固定，可減少釘子引起的疼痛感。 4. 有定向標記及可吸收的膠原蛋白，操控性更佳，手術執行更順暢。 5. 以往在血管區與神經區，皆不能使用釘子固定。本品因為羧乳酸固定面的關係，提供了全面性的固定，增加疝氣修補的安全性。 | 使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植人材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。 | 健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 禁忌症：(1)本品不會因應組織成長而伸展，因此可能不適用於正在成長階段的病患。(2)本產品可能不適用於受感染或受污染的部位。(3) 膠原蛋白薄膜並不適用於將組織附著的情形減到最低，因此本產品不可用於腹腔內。 2. 本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性及安全性。 |
| FSZ031551001 | "愛沛斯"愛適達迷你懸吊手術系統 | 衛署醫器輸字第031551號 | 特材專家諮詢會議 | 33320 | 本產品有未染色、針織、單絲聚丙烯懸吊帶。聚碳酸酯把手。適用閉孔後路徑的不銹鋼穿引針。 | 常見的副作用有：疼痛、陰道侵蝕(暴露、擠出或突出)、感染、泌尿問題、經常性失禁、性交期間疼痛、出血、臟器穿孔、神經-肌肉問題和陰道疤痕。 | 無 | 應小心使用本產品，避免大血管、神經、膀胱或腸道穿孔。應教導患者若有出現排尿困難、出血或其他問題時，立即與醫師連絡。請勿以任何釘子、夾子或鉗子碰觸懸吊帶。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|------|--------|--|--|--|---|
| HHZ023218001 | "波士頓科技"艾科索尼血管用設備-藥物遞送及超聲波導管 | 衛署醫器輸字第023218號 | 已受理 | 148500 | 短時間或低劑量治療周邊血管性疾病 | 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) | 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 |
| HHZ026238001 | "斯特勞布"機械性血栓清除系統-Rotarex S導管 | 衛部醫器輸字第026238號 | 重新受理 | 129600 | 用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外的原生血管或裝有支架、支架移植、或人工繞道移植物的血管血栓清除 | | 可能的不良反應包括, 但不僅限於: 栓塞, 特別是末梢血栓栓塞不同嚴重程度的肺栓塞血栓形成, 特別是復發性的血栓形成再次阻塞血管壁受傷血管剝離/穿孔/破裂斑塊剝破血管壁所造成的孔動靜脈瘻管/假性動脈瘤血腫、出血、大量出血器官穿孔穿刺位置的感染或壞死過敏反應導管誘發的敗血症 | 此系統提供動力式機械性血栓清除血栓, 有別於健保手動抽吸導管, 清除效率高。日後再血栓阻塞的機率較低。 |
| HHZ026238002 | "斯特勞布"機械性血栓清除系統-Aspirex S導管 | 衛部醫器輸字第026238號 | 重新受理 | 115196 | 用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外的原生血管或裝有支架、支架移植、或人工繞道移植物的血管血栓清除 | | 可能的不良反應包括, 但不僅限於: 栓塞, 特別是末梢血栓栓塞不同嚴重程度的肺栓塞血栓形成, 特別是復發性的血栓形成再次阻塞血管壁受傷血管剝離/穿孔/破裂斑塊剝破血管壁所造成的孔動靜脈瘻管/假性動脈瘤血腫、出血、大量出血器官穿孔穿刺位置的感染或壞死過敏反應導管誘發的敗血症 | 此系統提供動力式機械性血栓清除血栓, 有別於健保手動抽吸導管, 清除效率高。日後再血栓阻塞的機率較低。 |
| HHZ028794002 | "波士頓科技"安傑特血栓清除導管組-Solent Dista, Solent Proxi, Solent Omni | 衛部醫器輸字第028794號 | 重新受理 | 98550 | 本產品與AngioJet UltraConsole 配合一起使用, 進行氣球擴張血管成形術或支架置放之清除病患症狀的動靜脈病灶處血栓。 | 淺在不良事件血管閉塞、血栓發作。 | | |
| HHZ030450001 | 阿斯拜爾機械式血栓清除導管系統 | 衛部醫器輸字第030450號 | 重新受理 | 43200 | | | | |
| NBZ019354003 | "愛斯德"血管攝影注射套組:ACIST AngioTouch Kit (Hand controller) | 衛署醫器輸字第019354號 | 重新受理 | 1913 | 1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭漏管及相互連接的雙口注射筒。2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭漏管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組, 使用者可將其連接至既有之壓力監測設備, 以測量血流壓力。3.ACIST AngioTouch Kit包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit 連接。三頭壓力活塞與高壓連接管末梢連接。最後, 活塞會透過 氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面版連接。4.本套組皆為滅菌包裝。 | ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。 | 本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射, 以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。 | |
| NEY022120W01 | "安寶"同軸針狀電極 | 衛署醫器輸字第022120號 | 已受理 | 225 | | | | |
| NEY024955W01 | "納特斯"泰卡拋棄式同軸針狀電極 | 衛署醫器輸字第024955號 | 已受理 | 235 | 本產品搭配紀錄、監控、刺激/紀錄裝置, 用於刺激/紀錄生物電訊號, 包含肌電圖及神經電訊號 | | | |
| NEZ024626003 | 聖芮絲安可兒探針與附件-安可兒MRI導引器組 | 衛署醫器輸字第024626號 | 重新受理 | 10080 | 將安可兒MRI附件套組放置於MRI影像上呈現之乳房異常處做定位及引導安可兒MRI乳房切片探針放置正確位置, 將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢驗。。此安可兒MRI附件套組能引導安可兒MRI乳房切片探針放置於MRI影像呈現異常的乳房組織之正確位置以進行部分或完整切除異常組織以進行組織學的檢驗。 | 1.當術刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。2.請勿重覆滅菌拋棄式的探針。這些裝置可在以下條件下使用: 3.3或1.5特斯拉(Tesla)的靜磁場 4.200 高斯/公分(Gause/cm)或更小的空間梯度磁場 | 包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷, 出血、血腫及感染。 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 | |
|--------------|-----------------------------|-----------------|------|-------|---|--|--|---|-----------------------|
| NEZ032741001 | "波士頓科技"史拜畢德活體組織夾 | 衛部醫器輸字第032741號 | 已受理 | 14850 | 本產品為無菌、單次使用器械。本產品是由遠端鉗口所組成, 並經由器械近端的線軸和拇指環把手連接彈性線圈。將線軸往復滑動可開啟和關閉鉗口。鉗口設計可撕開組織並將其固定在鉗口內。本產品設計為可經由內視鏡採集組織檢體, 進行組織學檢查。切勿將這些器械用於適用功能之外的用途。 | 穿孔、出血、感染 | | 本產品僅可使用於出血並不會危及病患生命的切片組織處。本產品應謹慎使用, 對於出血時間延長或血液凝固病變患者, 事前更應經過審慎考量。 | |
| NEZ035262001 | "聖芮絲"安可兒探針-安可兒探針 | 衛部醫器輸字第035262號 | 重新受理 | 14700 | 安可兒乳房切片裝置(探針)適用於截取組織以便對乳房異常進行診斷。乳房切片探針的末端包含一個用於刺入的銳利套管針尖以及一個用於組織取樣的振盪管狀切割器。 | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP), 男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時, 請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。 | 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。 | | |
| NEZ035262002 | "聖芮絲"安可兒探針-安可兒MRI探針 | 衛部醫器輸字第035262號 | 重新受理 | 17500 | 安可兒乳房切片裝置(探針)適用於截取組織以便對乳房異常進行診斷。乳房切片探針的末端包含一個用於刺入的銳利套管針尖以及一個用於組織取樣的振盪管狀切割器。 | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP), 男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時, 請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。 | 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。 | | |
| SAY001216001 | "逸思醫療"手術用諧波刀儀-手術剪 | 衛部醫器陸輸字第001216號 | 重新受理 | 28000 | 手術用諧波刀利用超音波高機械震盪之原理來達到組織切割及止血同時完成的目的, 且比起傳統電燒有煙霧較少、側向熱傷害較低且較不易造成組織焦痂等優點, 適用於需要控制出血之軟組織切割。 | | | | |
| SAY007755001 | "愛惜康"愛德魯PDS*II縫合器(腹腔鏡手術用) | 衛署醫器輸字第007755號 | 已受理 | 1800 | | | | | |
| SAY019832002 | "愛惜康"哈默尼克福克斯器械-HAR9F;HAR17F | 衛署醫器輸字第019832號 | 重新受理 | 29400 | 本產品為唯一沒有電流通過人體的能量器械, 利用超音波震盪原理使蛋白質凝固變性, 對組織之熱傷害極小, 增加安全性, 超音波刀止血同時切割血管, 淋巴管, 術後引流量較低, 進而減少引流管放置時間 | 超音波刀無直接之副作用, 如同其他能量器械, 須注意勿將剛做完之刀面直接碰觸重要神經, 以免餘溫影響組織 | 目前使用之能量器械(單極或雙極電燒)皆利用高溫燒灼下產生之熱傷害極大, 電流通過人體較不安全 | 1.本產品禁止使用於骨骼之切割2.本產品為無菌, 僅供單一病患使用的器械, 使用後應丟棄, 不得重複使用 3.外科手術切除軟組織, 剪斷凝閉5mm以內之血管 4.本產品不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮. | |
| 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 | 已受理 | 1875 | | 使用此品可能產生的不良影響包括: 傷口裂開; 某些部位出現擴張、伸長或膨脹等情況時, 無法對傷口提供足夠的支撐; 如患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病, 無法對其傷口提供足夠的支撐; 組織肉芽化或纖維化; 傷口化膿和出血, 導致靜脈竇形成; 如皮膚縫合線保留7天或以上, 出現局部發炎; 長期接觸鹽液形成結石; 細菌感染性增強; 輕微急性炎症反應; 傷口部位疼痛、浮腫、出現紅斑。 | V-Loc, 單向性具倒勾可自體固定的傷口縫合裝置, 運用連續的縫合方式可帶來間斷的安全效果, 且不需要再打結。 | 不需拆線, 減少疼痛感, 增加手術安全性, 縮短手術縫合時間, 避免術後傷口裂開, 降低感染率及併發症, 提供最佳張力維持。 | 單次性使用, 無法重消, 不能做血管縫合。 |
| SAY024338001 | "愛惜康"安喜凝二代組織密封器 | 衛署醫器輸字第024338號 | 重新受理 | 27300 | 1.本產品是一種供單患者使用的無菌手術器械, 用於凝固和離斷直徑最大7公釐(含7公釐)的血管以及組織和/或血管束。2.此器械僅適用於軟組織。 | 1.本產品的包裝和滅菌僅供一次性使用, 不能重複使用, 再加工或再次滅菌。2.請勿在直徑超過7公釐的血管上使用本產品。 | 並無直接之副作用, 本產品對於輸卵管結紮術或輸卵管凝固尚無證據表明有效, 請勿將本產品用於這些手術。 | 1. 此器械可可用來處理直徑最大7公釐(含7公釐)的血管。2. 可處理較大的事和器械鉗口的血管束。 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|------|-------|---|--|---|---|
| SAY025101001 | "愛惜康"哈默尼克手術剪 | 衛署醫器輸字第025101號 | 重新受理 | 29400 | 1.本產品適用於控制出血,並且將熱傷害減輕到最低的情況下,將軟組織切開。此器械可以當作電燒(electro-surgery)、雷射以及不鏽鋼手術刀的輔助或替代物,並適用於一般外科、整形外科、小兒科、婦產科、泌尿科、骨科(暴露骨結構例如脊椎和關節腔)及其他開腹性及內視鏡手術。 2.本產品允許直徑不低於 5mm 的血管凝血。 3.愛惜康"複合式發生器 G11(GEN11)使用過程中,自我調整組織技術為使其可確認及監測儀器,以此來調節"愛惜康"複合式發生器 G11(GEN11),還可以提高其功率輸出以及在適當時候為使用者提供聲音回饋。 | 無 | 與健保給付品項之療效比較:無健保可替代醫材 | 1.本設備是滅菌包裝,僅限使用一次。 2.本產品不可用於切割骨骼。本產品不可用於避孕輸卵管閉塞。 3.使用器械可以凝固最大直徑達 5mm(包括 5mm)的血管。切勿嘗試封閉直徑超過 5mm 的血管。 4.本產品僅與"愛惜康"複合式發生器 G11(GEN11)軟體版本 X 或更新配套使用。 5.刀片回切或啟動刀片且與組織墊間無組織時,刀臂保持打開狀態,以避免損害組織墊,刀片、夾臂及遠端軸溫度升高。 |
| 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 | 已受理 | 1650 | 本產品採用帶倒刺的縫合材質製成,兩端連有手術縫針。由於帶倒刺,故無須打結即可縫合組織。 | 感染、紅斑、異物反應、暫時性炎症反應及罕見情況下的傷口裂開均是任何縫線的典型性或可預計的風險,因此也是本產品的潛在併發症。使用本產品縫合皮下時要盡量的深,以最大程度的減少縫線吸收經常引起的紅斑和硬結。 | 思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置採用帶倒刺的縫合材質製成,兩端連有手術縫針由於帶倒刺,故無須打結即可縫合組織。適用於使用可吸收縫線的軟組織縫合。 | |
| SAY029245001 | "思輯刻"無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術) | 衛部醫器輸字第029245號 | 已受理 | 3000 | 可連續縫合,輔助止血效果 | 可吸收縫合線的軟組織。可能有短暫發炎反應 | 連續縫合,縮短手術及麻醉時間,降低使用成本;具水密屏障,減少出血 | 不適用於血管縫合或於易脫組織上縫合;單次使用,無法重消 |
| SAY029706001 | "雅氏"凱盟雙極電燒系統-直鉗 | 衛部醫器輸字第029706號 | 重新受理 | 28000 | 本產品適用於開放性手術及腹腔鏡手術中抓取、分離、閉合及切割組織,可適用的血管最大為7mm(含)。 | | | |
| SAY030559001 | "愛惜康"思達飛螺旋型單喬可吸收免打結傷口縫合裝置 | 衛部醫器輸字第030559號 | 已受理 | 2475 | 1.本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成可變可調整環設計,為一端連有外科縫合針,另一端連有一個固定環。2.本產品設計借助一端的閉環和另一端的單向倒鉤節段進行錨定,無須打手術節即可縫合組織。 | | | |
| SAY030932001 | "柯惠"利嘉修爾鈍頭含塗層閉合器/分割器 | 衛部醫器輸字第030932號 | 重新受理 | 29400 | 可搭配科內LIGASURE主機使用,有效減少手術時間及麻醉時間,患者術後恢復快。熱傷害小於2mm。FDA許可可結紮7mm以內的血管。 | 重消使用會有功率不足的問題。 | 用電燒及縫線,手術時間長,感染風險較高。 | |
| SAY031704001 | "柯惠"利嘉修爾艾賽克含塗層分離器 | 衛部醫器輸字第031704號 | 重新受理 | 29400 | 使用於血管,組織束及淋巴結的結紮,可同時做止血與切割功能,比起傳統縫線或血管夾的使用,平均可節省20-30%的手術時間,使術後恢復較快;且無異物滯留體內,可減少異物反應及感染風險,塗層可減少術中沾黏狀況的發生,提升手術安全性。 | 不可用於大於7mm血管,總膽管及絕育手術。 | 能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作,以提高手術安全性。 | |
| SAY032513001 | "柯惠"利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器 | 衛部醫器輸字第032513號 | 重新受理 | 33880 | 1.此產品是一種雙極電外科器械,與ForceTriad能量平台配合使用,用於血管與淋巴需要結紮和切割的一般外科與婦產科腹腔鏡手術。2.此產品藉由RF電燒能量,在鉗口處對血管組織(血管與淋巴)形成閉合。3.外科醫師可以啟動器械內的刀片以分割組織。 | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--------------------|----------------|-------|-------|---|--|--|---|
| SAY032761001 | “愛惜康”安喜凝強化型組織密封器 | 衛署醫器輸字第032761號 | 重新受理 | 30100 | 本產品是雙極電外科產品, 可與“愛惜康複合式發生器”配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口, 以及組織的切割、抓取及分割。 | 本產品之不良反應和風險包含: 出血, 因機械或是熱傷害造成的組織損傷, 形成非滅菌表面或是病原轉移, 發炎或是非預期組織反應, 電擊與異物或是核磁共振不相容以及財產損失或是環境損傷。另外裝置啟動、裝置損壞或電磁干擾相關的問題有可能造成意外傷害、擴大手術或改變手術方式。 | 本產品是雙極電外科產品, 可與“愛惜康複合式發生器”配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口, 以及組織的切割、抓取及分割。 | |
| SAZ022546001 | “亞培”普克艾經皮血管縫合器系統 | 衛署醫器輸字第022546號 | 進行HTA | 14100 | 可配合胸、腹主動脈支架手術使用, 達成無刀口術式, 同時亦可用於內科股動脈經皮穿刺手術, 可快速關閉傷口, 縮短住院時間。 | | | |
| TAY029894001 | “愛惜康”哈默尼克進階手術剪 | 衛署醫器輸字第029894號 | 重新受理 | 32000 | 本產品適用於在需要止血急需將斷傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鐳射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。 | 超音波刀並無直接之副作用, 如同其它能量器械, 需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tip Teflon coating-刀頭包覆鐵氟龍, 減少手術使用時的組織沾黏, 縮短鉗口清潔頻率, 增加手術效率 2. Refined Blade design-更精緻的刀片設計能做出更精細的組織攔離, 增加手術安全性 3. Adaptive Tissue Technology-器械本身具運算能力, 提供最適當能量配置 -絕佳的溫度控制, 減少手術中的側向熱損傷及降低手術中水氣 -無電流通過人體, 避免電流通過人體造成神經及肌肉的刺激 4. Advanced Hemostasis-可凝結及截斷7mm血管 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械, 使用後應丟棄。以外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉7mm以內之血管 2. 本器械禁止使用於骨骼之切割。 3. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。 |
| TAY035174001 | “愛惜康”哈默尼克超音波能量手術剪 | 衛署醫器輸字第035174號 | 重新受理 | 35280 | 本產品包括夾鉗臂和塗層彎刀, 用於貫穿 5mm 的套管針、較大直徑套管針中的 5mm 轉換帽或未使用套管針的切口。本產品器械軸可以持續旋轉以便於目測觀察和進入組織目標。本產品上的 2 個記號用來表示相對血管大小。進階止血按鈕針對較大血管設計, 適用於直徑 7mm 的血管。當進階止血按鈕使用時切除速度降低止血效果則是最佳。 | | 可凝固直徑最大不超過 7mm 的血管。本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。 | |
| THZ013975001 | “飛洛敷”斯龐嘉止血棉-MS0008 | 衛署醫器輸字第013975號 | 重新受理 | 15000 | 提供血小板凝集和附著之介質, 於 4-6 周內吸收, 可廣泛於手術當中出血使用, 能完全覆蓋粗糙不平整的表面, 也可依需求製造成出血點大小、形狀在傷口粗糙面, 並快速達到止血功效。 | 禁忌症對豬源性明膠過敏者。 | | 不適用於眼科手術及皮膚切口縫合處。 |
| THZ020520001 | 愛惜康 止血氧化纖維-1961 | 衛署醫器輸字第020520號 | 重新受理 | 2340 | | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|------|-------|---|---|--|--|
| THZ020520005 | 愛惜康 止血氧化纖維-1946 | 衛署醫器輸字第020520號 | 重新受理 | 5205 | 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。 2.可消滅最易造成SSI的抗藥性菌種,有效預防併發症感染 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。 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。 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。 4.進行耳鼻喉科手術時應採 |
| 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 | 重新受理 | 3150 | 內視鏡手術時,止血棉不沾黏器械好操作,且止血效果較快速 | 為無菌包裝供貨,由於材質無法接受高壓滅菌或EO消毒,因此不可重複滅菌 | 曾有發生體液封入與異物反應,在血管手術中將本產品當作包裹物使用時,曾有血管狹窄的情形 | 內視鏡手術時,止血棉不沾黏器械好操作,且止血效果較快速 |
| THZ029023001 | 斯爾弗止血劑-MS0010 | 衛部醫器輸字第029023號 | 重新受理 | 19600 | 斯爾弗止血劑旨在用於出血表面的止血。 | 1.以明膠為主要成份的止血劑可能充當感染和膿腫形成的孳生灶,已有報導指出該止血劑會增加細菌的生長。 2.用於腦部時,在植入物部位發現了巨細胞肉芽腫。 3.已發現無菌液體積聚導致的腦和脊髓的壓迫。 | 本止血劑經加入無菌溶液達飽和,用於手術(眼科手術除外)中,當使用加壓、接合或其他傳統止血方法控制微血管、靜脈和小動脈等出血皆效果不彰或無效時止血,可以和凝血酶一同使用達成止血。 | 1.本產品僅供單次使用。不得重複滅菌。應將打開包裝後未使用的本產品丟棄。 2.有時手術要求填塞空腔止血,這時除非已清除維持止血以外多餘的止血劑,否則不能以這種填塞的方式使用本產品。 3.當本產品封閉於血凝塊中時,一旦接觸到其它液體,可能會膨脹約20%。 |
| TKY001884001 | "拉吉士" 內視鏡器械-剪刀 | 衛署醫器製字第001884號 | 重新受理 | 3518 | 為手術時方便操作且裁剪處設計為可銳利裁剪組織內髒之功能。產品皆為E.O滅菌,為一次性使用之產品,確保每一次使用都能順利使用。 | | | |
| TKY014509001 | "英特佳" 超音波外科抽取系統 配件-沖洗導管 | 衛署醫器輸字第014509號 | 已受理 | 5700 | 超音波震碎儀沖水吸廢液專用配件 | | 獨特沖吸兩用矽膠管路 | 需使用原廠裝置,不可重複使用 |
| TKY014509002 | "英特佳" 超音波外科抽取系統 配件-探頭 | 衛署醫器輸字第014509號 | 已受理 | 17199 | 超音波震碎儀震碎癌組織專用配件,為一次性使用配件,為搭配INTEGRA超音波震碎儀 | | | |
| TKY014509003 | "英特佳" 超音波外科抽取系統 配件-電燒頭 | 衛署醫器輸字第014509號 | 已受理 | 9000 | 超音波震碎儀止血專用配件,可搭配腹腔鏡手術,達到手術時即時止血效果 | | | |
| 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)EICS872-01 | 衛署醫器輸字第017079號 | 已受理 | 16800 | 無線射頻軟顎冷觸氣化手術上,是以生理食鹽水中的鈉離子為介質,運用射頻能量,使蛋白質組織凝固,經過蛋白質變性、分解、吸收後,使軟顎組織體積縮小 | | 無線射頻作用溫度70~90度,周遭健康的組織較無傷害,傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度,周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及。 | 手術過程必須使用電導溶液,病人身上不能裝有心律調整器及其他電子植入器材。 |
| 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 | 已受理 | 19600 | 無線射頻軟顎冷觸氣化手術上,是以生理食鹽水中的鈉離子為介質,運用射頻能量,使蛋白質組織凝固,經過蛋白質變性、分解、吸收後,使軟顎組織體積縮小 | | 無線射頻作用溫度70~90度,周遭健康的組織較無傷害,傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度,周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及。 | 手術過程必須使用電導溶液,病人身上不能裝有心律調整器及其他電子植入器材。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|------|-------|---|---|--|---|
| TKY017079010 | "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氯化棒)-EIC7070-01 | 衛署醫器輸字第017079號 | 已受理 | 30800 | 無線射頻軟顎冷觸氣化手術上, 是以生理食鹽水中的鈉離子為介質, 運用射頻能量, 使蛋白質組織凝固, 經過蛋白質變性、分解、吸收後, 使軟顎組織體積縮小。 | | 無線射頻作用溫度70~90度, 周遭健康的組織較無傷害, 傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度, 周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及。 | 手術過程必須使用電導溶液, 病人身上不能裝有心律調整器及其他電子植入器材。 |
| TKY018487W01 | "史賽克"射頻切除系統-電極 | 衛署醫器輸字第018487號 | 已受理 | 19999 | 本探針是一種用於電外科手術中的單次性射頻探針, 可用於軟組織的切除、消融和凝血, 以及接受膝、肩、踝、髖、肘及腕關節鏡手術病人的血管止血。 | 本產品不可用於任何非關節鏡手術過程或使用非傳導流體的過程中, 此系統不可用於任何有關節鏡手術禁忌症的病人, 也不可用於配有心臟起搏器或其他電子植入物的患者 | | |
| TKY021893001 | "安培"腹腔鏡組織夾持鉗及剪刀-剪刀 | 衛署醫器輸字第021893號 | 重新受理 | 4275 | 在內視鏡手術時為夾持組織或器官之用 | 無 | 無類似功能之健保給付品項 | 屬於個人專屬拋棄式耗材, 不宜與他人共用。 |
| TKY021893002 | "安培"腹腔鏡組織夾持鉗及剪刀-組織夾持鉗 | 衛署醫器輸字第021893號 | 重新受理 | 5775 | 在內視鏡手術時為夾持組織或器官之用 | 無 | 無類似功能之健保給付品項 | 屬於個人專屬拋棄式耗材, 不宜與他人共用。 |
| TKY021893003 | "安培"腹腔鏡組織夾持鉗、剪刀及剝離器-剝離器 | 衛署醫器輸字第021893號 | 重新受理 | 6600 | 在內視鏡手術時為夾持組織或器官之用 | 無 | 無類似功能之健保給付品項 | 屬於個人專屬拋棄式耗材, 不宜與他人共用。 |
| TKY023677001 | 超音波手術系統-骨刀震盪頭 | 衛署醫器輸字第023677號 | 已受理 | 34720 | 可使用於外科手術程序中對於硬化組織的振盪移除, 而不傷害周圍神經及血管, 和進行精密截骨手術, 而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失, 並有效減少手術時間。 | 1使用中需保持沖水, 沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死。 2操作使用不當會造成尖端斷裂, 斷裂的鋒面可能會造成組織損傷。 | 1使用骨鋸、骨鑿進行切骨所產生的間隙大、骨流失多, 且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死, 術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險。 2骨鑽於骨研磨切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死螺旋效應會使周為神經血管損傷增加出血量手術時間。 3使用一般手動器械速度慢手術時間長, 出血量更多。 | 1此產品為單次使用滅菌包裝, 使用前請檢查外包装上有效日期、外觀完整性。 2此產品需搭配超音波手術系統-沖洗管路共同使用, 使用過程中不可關閉沖水。 |
| TKY023677002 | 超音波手術系統-沖洗管路 | 衛署醫器輸字第023677號 | 已受理 | 7200 | 可使用於外科手術程序中對於硬化組織的振盪移除, 而不傷害周圍神經及血管, 和進行精密截骨手術, 而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失, 並有效減少手術時間。 | 1使用中需保持沖水, 沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死。 2操作使用不當會造成尖端斷裂, 斷裂的鋒面可能會造成組織損傷。 | 1使用骨鋸、骨鑿進行切骨所產生的間隙大、骨流失多, 且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死, 術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險。 2骨鑽於骨研磨切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死螺旋效應會使周為神經血管損傷增加出血量手術時間。 3使用一般手動器械速度慢手術時間長, 出血量更多。 | 此產品為單次使用滅菌裝, 使用前請檢查外包装上有效日期外觀完整性。 |
| TKY025748001 | "美敦力"艾可雙極射頻電外科裝置系統 | 衛部醫器輸字第025748號 | 重新受理 | 43200 | Aquamantys bipolar sealer可同時傳送射頻(Radiofrequencyenergy)能量及生理食鹽水至手術部位的軟組織。 | 目前無臨床或研究資料顯示其副作用。 | 無健保已給付之品項 | 若有心臟節律器存在, 應謹慎使用本產品, 電外科設備可能會干擾心臟節律器或其他主動式植入裝置。 |
| TKY025760W01 | "史耐輝"沃肯電刀用探頭 | 衛部醫器輸字第025760號 | 已受理 | 18900 | 在關節鏡手術過程中, 使組織剝離、止血用。配合主機Vulcan使用, 雙極高週波汽化儀, 用於肩、肘、膝等關節鏡使用, 可同時汽化, 止血使手術變得簡單方便, 確保關節鏡在安全的情況下進行, 也可減少手術時間。 | | | 單一次使用。 |
| TKY026154W01 | "史耐輝"沃肯電刀用探頭 | 衛部醫器輸字第026154號 | 已受理 | 15400 | 關節鏡手術過程中, 使組織剝離、止血用。 配合主機Vulcan使用, 雙極高週波汽化儀, 用於肩、肘、膝等關節鏡使用, 可同時汽化, 止血使手術變的簡單方便, 確保關節鏡在安全的情況下進行, 也可以減少手術時間。 | 使用本產品時請依照所提供之操作及使用資訊使用。 | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------|----------------|------|-------|--|---|--|---|
| TKY026604001 | “美敦力”露克電漿手術刀 | 衛部醫器輸字第026604號 | 已受理 | 15000 | 本產品是專用於一般皮膚科的整形和重建 (不限制皮膚的切割和皮瓣的發展)、耳鼻喉科(ENT)、婦產科、骨科、解剖、脊髓和神經等, 軟組織的切割和血液凝結處理設備。 | 不良反應: 電刀的手術結果, 可能發生因治療而引起周圍的組織受傷。 | 健保無類似品項 | 1. 禁忌症: 該電刀筆不能使用在身體上附屬肢體器官, 如割包皮。 2. 電刀使用在裝有體內或體外的節律器是有潛在危險。電流的干擾可能引起節律器功能異常。手術進行前可詢問心臟節律器的製造商更進一步的資訊。 3. 電刀筆唯有受過外科專業訓練的醫生才能操作該設備。 4. 不能重複使用、重複滅菌或重新處理“限使用一次”的標籤配件, 若重複滅菌或重新處理可能無法正確執行而造成病人和使用者受傷發生。 |
| TKY026604002 | “美敦力”露克電漿手術刀-PlasmaBlade 3.0S | 衛部醫器輸字第026604號 | 已受理 | 26600 | 本產品是專用於一般皮膚科的整形和重建 (不限制皮膚的切割和皮瓣的發展)、耳鼻喉科(ENT)、婦產科、骨科、解剖、脊髓和神經等, 軟組織的切割和血液凝結處理設備。 | 不良反應: 電刀的手術結果, 可能發生因治療而引起周圍的組織受傷。 | 健保無類似品項 | 1. 禁忌症: 該電刀筆不能使用在身體上附屬肢體器官, 如割包皮。 2. 電刀使用在裝有體內或體外的節律器是有潛在危險。電流的干擾可能引起節律器功能異常。手術進行前可詢問心臟節律器的製造商更進一步的資訊。 3. 電刀筆唯有受過外科專業訓練的醫生才能操作該設備。 4. 不能重複使用、重複滅菌或重新處理“限使用一次”的標籤配件, 若重複滅菌或重新處理可能無法正確執行而造成病人和使用者受傷發生。 |
| TKY027404001 | “愛惜康”哈默尼克進階手術剪 | 衛部醫器輸字第027404號 | 重新受理 | 28000 | 1. 多功能使用器械減少器械進出頻率, 節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。 3. 對周遭組織帶來最小的側向熱傷害, 保護重要神經血管不受損傷。 4. 可凝固直徑最大不超過7mm的血管。 | 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。 2. 使用“進階止血”手控按鈕, 止血同時切割最高達7mm血管、淋巴管, 術後引流量較低, 進而減少引流管放置時間。 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。 2. 使用“進階止血”手控按鈕, 外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉7mm以內的血管, 請勿嘗試封閉直徑超過7mm的血管。 3. 本器械禁止使用於骨骼之切割。 4. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮手術。 5. 本產品僅與發生器GEN11(衛署醫器輸字第023022號)軟體版本2013_1或更高版本搭配使用。 |
| TKY029906W01 | “阿碩柯爾”關節用氣化棒 | 衛部醫器輸字第029906號 | 已受理 | 41715 | 氣化棒可以取代傳統電燒刀, 對組織進行切除以及止血, 其特點在利用電波傳至接觸組織, 藉著離子震盪產生的低熱能來移除組織, 這樣的好處主要是不會有傳統電燒刀的熱傷害, 所以手術後傷口的疼痛感較小 | 因治療隨同發生的侵害可能會損壞周遭組織 | 大幅減少對健康組織的熱傷害, 術後疼痛感較小, 與使用傳統電燒刀的疼痛感差別大。 | 本產品不適用於沒有使用傳導液的情況。也不適用於裝有心臟起搏器或其他電子植體, 卻沒有該心臟起搏器或植體製造商明確指示的病患。 |
| TKY030554W01 | “康美”關節鏡用電燒探頭 | 衛部醫器輸字第030554號 | 已受理 | 23800 | 本產品可在關節鏡和外科手術中用於軟組織的切除、消融和電凝以及血管止血。 | 過敏症, 組織過敏以及對器材才值得其他反應。 | | 1. 拋棄式的灌洗套管組只能使用一次, 所以在使用後不要清洗、消毒、再消毒或再使用, 並請於使用後拋棄。 2. 本產品電燒探頭使用時須搭配適當的水流系統一起做使用避免關節內溫度過高的風險。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------|----------------|------|-------|---|--|---|--|
| TKY032548001 | “柯惠”索尼西迅彎鉗無線超音波刀系統-彎鉗無線超音波刀 | 衛部醫器輸字第032548號 | 重新受理 | 45090 | 適用於當需要控制出血及使熱傷害最小時之軟組織切割。本器材可被用為一般、整形、兒科、婦科、泌尿科、暴露骨科結構(例如脊柱及關節空間)及其他開放或內視鏡手術中、電外科手術、雷射、鋼製手術刀之輔助物或取代物。索尼西迅彎鉗無線超音波刀器材可被用於凝結直徑小於5mm的獨立的血管。索尼西迅13cm的器材也適用於耳鼻喉科手術。 | | | |
| TKY033019004 | “柯惠”內視鏡手術器械-多角度旋轉剝離鉗/剪刀/抓鉗 | 衛部醫器輸字第033019號 | 重新受理 | 10500 | | | | |
| TKY034597001 | “秘杉思”紐克斯 超音波手術抽吸裝置-探頭+管路組 | 衛部醫器輸字第034597號 | 已受理 | 41160 | 使用於外科手術程序中對於腫瘤組織、硬化組織的震盪移除, 而不傷害周圍神經及血管, 和進行精密截骨手術, 而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失, 並有效減少手術時間。 | 1.使用過程中, 應依原廠技術手冊規定的作業程序進行。2.搭配超音波手術抽吸裝置主機使用, 主機屬電氣設備, 操作不當可能導致觸電與電擊發生。3.若使用過程中, 沖洗水量不夠, 使探頭尖端和沖洗水流溫度過高, 可能導致接觸的組織壞死。4.過度或不當使用可能導致探頭破損斷裂。5.使用過程中探頭尖端會釋放熱量, 建議已連續橫掃的動作來去除軟硬組織, 盡量減短探頭接觸單一面積組織的時間。 | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷、刺傷等 | |
| TKZ029477001 | “愛諾生”冷凝射頻切口探針組 | 衛部醫器輸字第029477號 | 重新受理 | 67500 | 對於慢性椎間盤神經疼痛能即時緩解。 | 感染 | 無相類似健保品 | |
| TSZ010846001 | “安培”凝膠式腹腔鏡手通路裝置 | 衛部醫器輸字第010846號 | 重新受理 | 33600 | 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 | | 無類似健保給付品項 | 遵醫囑使用 |
| TSZ027371001 | “柯惠”傷口保護套 | 衛部醫器輸字第027371號 | 重新受理 | 3300 | 採用單件式設計, 以兩端加上套環薄膜組成。 | 無 | 最小切口實現最大程度之腹空暴露以及在腹腔鏡手術和開放式手術過程中, 防止傷口污染。 | 1.引入或抽出邊緣銳利或邊角的內視鏡器材時請小心, 讓意外損壞產品的可能性降至最小。2.本產品已進行滅菌, 僅可供單次使用; 使用後請丟棄, 切勿重覆滅菌使用。 |
| TSZ028377002 | “安培”亞歷西斯牽引器(9-14cm) | 衛部醫器輸字第028377號 | 重新受理 | 4875 | 有效完整撐開傷口, 保持傷口濕潤, 降低感染風險, 術後復原快, 疼痛少 | | 無類似健保給付品項 | 遵醫囑使用 |
| TSZ028377003 | “安培”亞歷西斯牽引器(11-17cm) | 衛部醫器輸字第028377號 | 重新受理 | 5850 | 有效完整撐開傷口, 保持傷口濕潤, 降低感染風險, 術後復原快, 疼痛少 | | 無類似健保給付品項 | 遵醫囑使用 |
| TSZ028377004 | “安培”亞歷西斯牽引器(5-9cm) | 衛部醫器輸字第028377號 | 重新受理 | 4050 | 1.醫療級 PE 製造, 材質柔軟平順, 利用上下兩個軟環固定在腹壁上, 使其提供 360 度環型的保護與傷口支撐, 在醫師取得良好的手術視野的同時, 亦大幅減少手術過程中對傷口的拉扯。 2.因其材質的特性可將傷口完整的包覆住, 能減少血水回流至體內, 有效降低傷口沾黏的發生率。 3.保持傷口濕潤, 降低感染風險, 術後復原快, 減少疼痛。 | | | 屬於個人專屬拋棄式耗材, 不宜與他人共用。 |
| TSZ028377005 | “安培”亞歷西斯牽引器(2.5-6cm) | 衛部醫器輸字第028377號 | 重新受理 | 3750 | 1.醫療級 PE 製造, 材質柔軟平順, 利用上下兩個軟環固定在腹壁上, 使其提供 360 度環型的保護與傷口支撐, 在醫師取得良好的手術視野的同時, 亦大幅減少手術過程中對傷口的拉扯。 2.因其材質的特性可將傷口完整的包覆住, 能減少血水回流至體內, 有效降低傷口沾黏的發生率。 3.保持傷口濕潤, 降低感染風險, 術後復原快, 減少疼痛。 | | | 屬於個人專屬拋棄式耗材, 不宜與他人共用。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---------------------------|----------------|------|-------|---|--|--|---|
| TSZ028377006 | “安培”亞歷西斯牽引器 (2-4cm:1-3cm) | 衛部醫器輸字第028377號 | 重新受理 | 2550 | 有效完整撐開傷口, 保持傷口濕潤, 降低感染風險, 術後復原快, 疼痛少 | | 無類似健保給付品項 | 遵醫囑使用 |
| TSZ028720001 | “愛惜康”思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置 | 衛部醫器輸字第028720號 | 已受理 | 2625 | 因為不須打結, 所以縫合速度較傳統縫線快, 減少手術時間, 此縫合線有抗菌材質塗層有效預防手術部位感染發生。 | 暫時性傷口局部刺激反應 | 健保給付之縫線必須打結, 張力較不平均, 影響傷口癒合 | 1若使用於皮下縫合要盡量縫的深, 使其被吸收時產生的紅腫和硬結情形降至最低 2改變縫針形狀可能會使其失去原有強度, 容易彎曲和斷裂, 使用者操作縫針須小心 |
| TTZ020377001 | “百特”伏血凝止血劑 (5ml) | 衛署醫器輸字第020377號 | 重新受理 | 18830 | 1.為一種凝膠和凝血因每基質, 用於滲血到噴血狀況的止血。 2.能針對組織出血能快速有效的止血。 3.不須身體凝血因子就能達到止血效果。 4.符合生理性, 6至8週即可被人體吸收。 | 如同其他的血漿製品, 極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中, 未曾有因使用相同人類凝血因每成份的不同產品, 而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。 | | 1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險, 請勿將本產品注射到血管或組織中。 2.皮膚切割口的密合縫隙中, 請勿使用本產品, 以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 3.已知對牛來源物質過敏的病人, 勿使用本產品。 |
| TTZ028015002 | “百特”血倍去封合止血貼片-45X45mm | 衛部醫器輸字第028015號 | 重新受理 | 11250 | 品由膠原蛋白和NHS-PEG構成。 | 用於已知對牛蛋白或亮藍 (FD&C 藍色 1 號, 藍色 1 號) 過敏的患者, 可能會有過敏反應。 | 止血棉:止血時間長, 且移除後有再出血的疑慮。 | 1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時, 不宜使用本品。 |
| TTZ028015003 | “百特”血倍去封合止血貼片-45X90mm | 衛部醫器輸字第028015號 | 重新受理 | 17220 | 品由膠原蛋白和NHS-PEG構成。 | 用於已知對牛蛋白或亮藍 (FD&C 藍色 1 號, 藍色 1 號) 過敏的患者, 可能會有過敏反應。 | 止血棉:止血時間長, 且移除後有再出血的疑慮。 | 1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時, 不宜使用本品。 |
| TTZ028804003 | “百特”歐速停水溶性骨用止血材-1.0g | 衛部醫器輸字第028804號 | 重新受理 | 4800 | 本產品是一種水溶性手術用植入物, 可提供物理性屏障之功能, 以控制骨表面之出血, 並非屬生化作用。本產品是水溶性環氧烷共聚物混合的無菌產品。 | 1.本產品以無菌提供, 僅供單次使用, 切勿再次滅菌。丟棄任何已拆封 未使用或包裝已破損的產品。切勿使用已喪失無菌狀態的器材。因有污染之風險, 若滅菌範圍已遭到破壞, 則不得重複使用該器材。 2.本產品不應置於過熱的環境。請存放於0度至32度(32F至90F)的環境中, 並避免直接受熱(包括陽光)。 | | 止血棉: 止血時間長易影響手術品質, 且移除後有再出血的疑慮。 |
| TTZ030696001 | “巴德”亞瑞絲達可吸收止血顆粒-1g | 衛部醫器輸字第030696號 | 重新受理 | 12675 | 本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制, 對瀰漫性出血、血管出血、微创手術精準控制出血皆適宜。本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末), 不含人體及動物成份, 吸收時間48小時 (通常1-2天) | | 使用傳統外科手術止血療法(如健保給付止血棉), 止血時間較長需等自體凝血, 且止血棉移除後有再出血的疑慮, 影響手術品質。本產品為粉末顆粒止血劑(新劑型), 具有臨床各種優勢, 可降低手術中突發狀況風險。 | |
| TTZ030696002 | “巴德”亞瑞絲達可吸收止血顆粒-3g | 衛部醫器輸字第030696號 | 重新受理 | 20580 | 本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制, 對瀰漫性出血、血管出血、微创手術精準控制出血皆適宜。本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末), 不含人體及動物成份, 吸收時間48小時 (通常1-2天) | | 使用傳統外科手術止血療法(如健保給付止血棉), 止血時間較長需等自體凝血, 且止血棉移除後有再出血的疑慮, 影響手術品質。本產品為粉末顆粒止血劑(新劑型), 具有臨床各種優勢, 可降低手術中突發狀況風險。 | |
| TTZ030696003 | “巴德”亞瑞絲達可吸收止血顆粒-5g | 衛部醫器輸字第030696號 | 重新受理 | 34300 | 本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制, 對瀰漫性出血、血管出血、微创手術精準控制出血皆適宜。本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末), 不含人體及動物成份, 吸收時間48小時 (通常1-2天) | | 使用傳統外科手術止血療法(如健保給付止血棉), 止血時間較長需等自體凝血, 且止血棉移除後有再出血的疑慮, 影響手術品質。本產品為粉末顆粒止血劑(新劑型), 具有臨床各種優勢, 可降低手術中突發狀況風險。 | |
| TTZ032338001 | 穩可凝可溶性止血紗布 8X100cm | 衛部醫器輸字第032338號 | 重新受理 | 22400 | WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布, 本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰觸到體液時紗布會膨脹、形成一種膠粘劑, 並附著在傷口上控制出血。 | 無 | 本產品為手術與創傷型的出血控制, 傳統 健保 產品止血效果不 彰時輔助止血 | 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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|------|-------|---|---|------------------------------------|-------------------|
| TTZ032338002 | 穩可凝可溶性止血紗布 8X20cm | 衛部醫器輸字第032338號 | 重新受理 | 10800 | WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布, 本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰觸到體液時紗布會膨脹, 形成一種膠粘劑, 並附著在傷口上控制出血。 | 無 | 本產品為手術與創傷型的出血控制, 傳統健保產品止血效果不彰時輔助止血 | 無 |
| TTZ032338003 | 穩可凝可溶性止血紗布 10X10cm | 衛部醫器輸字第032338號 | 重新受理 | 20300 | WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布, 本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰觸到體液時紗布會膨脹, 形成一種膠粘劑, 並附著在傷口上控制出血。 | 無 | 本產品為手術與創傷型的出血控制, 傳統健保產品止血效果不彰時輔助止血 | 無 |
| TTZ032338004 | 穩可凝可溶性止血紗布 5X7.5cm | 衛部醫器輸字第032338號 | 重新受理 | 15120 | WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布, 本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰觸到體液時紗布會膨脹, 形成一種膠粘劑, 並附著在傷口上控制出血。 | 無 | 本產品為手術與創傷型的出血控制, 傳統健保產品止血效果不彰時輔助止血 | 無 |
| TTZ032338005 | 穩可凝可溶性止血紗布5X5cm | 衛部醫器輸字第032338號 | 重新受理 | 12000 | WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布, 本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰觸到體液時紗布會膨脹, 形成一種膠粘劑, 並附著在傷口上控制出血。 | 無 | 本產品為手術與創傷型的出血控制, 傳統健保產品止血效果不彰時輔助止血 | 無 |
| TTZ034408003 | “百歐瑟”宜莫斯加強型止血 及防沾黏粉-3克 | 衛部醫器輸字第034408號 | 重新受理 | 19600 | | | | |
| TTZ034408004 | “百歐瑟”宜莫斯加強型止血 及防沾黏粉-5克 | 衛部醫器輸字第034408號 | 重新受理 | 25200 | | 本產品成份為植物澱粉, 若對澱粉過敏者, 請勿使用, 若術後有產生過敏現象, 請儘速回診。 | | |
| WDZ007506001 | “壯生”安得喜(4350) | 衛署醫器輸字第007506號 | 重新受理 | 6300 | 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%。由於預防沾黏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黏造成的慢性腹部疼痛的比例, 提高生活品質, 並減少3.2%婦女因沾黏而再治療的可能性。 | | | 1.請勿用於任何有明顯感染、出血處 |
| FBZ028219001 | 美敦力雷格斯脊椎固定系統/ 骨釘(微創) | 衛部醫器輸字第028219號 | 已受理 | 19656 | | | | |
| FBZ030108001 | “美敦力”索樂拉領航脊椎固定 系統-短節固定桿(配合微創手 術使用) | 衛部醫器輸字第030108號 | 已受理 | 28700 | 以經皮穿刺手術方式進行, 可大幅縮小手術傷口, 減少對肌肉及軟組織之破壞, 可縮短術後恢復期, 術中大幅減少傷口之出血量, 縮短手術時間, 提高手術之安全性 | 手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行 | 手術部位之感染及相關併發症 | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|-------------------------------|----------|-------|---|--|---|--|
| FBZ030109001 | “美敦力”索樂拉頷航脊椎固定系統—骨釘組(配合微創手術使用) | 衛部醫器輸字第030108號;衛部醫器輸字第030109號 | 已受理 | 28700 | 本產品含多種形狀及尺寸的脊椎固定桿及連結組件, 其可牢固地固定於各式構造並可搭配“美敦力”索樂拉頷航脊椎固定系統中骨釘使用, 以符合個案需求。使用於非兒科病患時, 某些美敦力脊椎系統的植入物組件可與本系統產品配合使用。 | | 術後可能出現感染、傷口壞死或傷口裂開; 疼痛、不適或因植人物而產生的異常感覺。 | 相較之下健保品項的療效傷口較大、出血較多、恢復較慢 |
| NBZ019354002 | “愛斯德”血管攝影注射套組:ACIST Automated Manifold Kit (with transducer) | 衛部醫器輸字第019354號 | 重新受理 | 1913 | 1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭漏管及相互連接的雙口注射筒。2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭漏管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組, 使用者可將其連接至既有之壓力監測設備, 以測量血流壓力。3.ACIST AngioTouch Kit包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit 連接。三頭壓力活塞與高壓連接管末梢連接。最後, 活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面版連接。4.本套組皆為滅菌包裝。 | ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。 | 本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射, 以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。 | |
| FBZ032745001 | “安特福”去礦化異質骨補骨材-0.5 cc | 衛部醫器輸字第032745號 | 完成HTA | 24500 | | | | |
| FBZ032745002 | “安特福”去礦化異質骨補骨材-1 cc | 衛部醫器輸字第032745號 | 完成HTA | 41482 | 1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性。骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立“鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境。骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉置於於骨缺損部位, 有利生長。3.本產品可使用在不同形狀的骨缺損, 具有可塑性。 | | 使用補骨材的潛在副作用包含但不限於:1.軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎)。2.發燒。3.手術部位骨骼變形。4.骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合。5.高鈣血症或暫時性高鈣血症。6.新生骨破裂。7.疾病傳播和不良免疫反應。 | 健保產品Chronos僅有骨傳導Osteoconductive功能。其成分為硫酸鈣、三鈣磷酸鹽 (tricalcium phosphate, TCP) 與氫氧基磷灰石 (Hydroxyapatite, HA)。作為骨缺損的填補。容易流失, 骨生長長期, 並不保證療效。 |
| FBZ032745003 | “安特福”去礦化異質骨補骨材-2.5 cc | 衛部醫器輸字第032745號 | 完成HTA | 65988 | 1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性。骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立“鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境。骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉置於於骨缺損部位, 有利生長。3.本產品可使用在不同形狀的骨缺損, 具有可塑性。 | | 使用補骨材的潛在副作用包含但不限於:1.軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎)。2.發燒。3.手術部位骨骼變形。4.骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合。5.高鈣血症或暫時性高鈣血症。6.新生骨破裂。7.疾病傳播和不良免疫反應。 | 健保產品Chronos僅有骨傳導Osteoconductive功能。其成分為硫酸鈣、三鈣磷酸鹽 (tricalcium phosphate, TCP) 與氫氧基磷灰石 (Hydroxyapatite, HA)。作為骨缺損的填補。容易流失, 骨生長長期, 並不保證療效。 |
| FBZ034697001 | “康美”英菲尼迪固定裝置 | 衛部醫器輸字第034697號 | 特材共同擬訂會議 | 42000 | | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---------------------------------|----------------|------|--------|---|--|--|---------------|
| THZ034994001 | “易莫斯”止血氧化纖維-1.25cm x 5cm | 衛部醫器輸字第034994號 | 重新受理 | 5700 | 本產品具有止血功能, 可用來止住毛細血管, 靜脈和小動脈的出血, 是一種可被吸收且具有止血作用的無菌織物, 由植物纖維素的氧化再生而成, 當產品吸收血液後, 就會膨脹, 並可以促發自身的止血機制, 直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止, 加速凝血達到止血的效果。 | 1. 僅供單次使用不得重覆滅菌。2. 添加凝血酶不能提高其止血效果, 相反的產品的低pH值反而會降低凝血酶的作用。 | 僅使用止血所需的最少使用量的EMOSIST, 並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前, 請小心去除多餘的產品, 以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。 | |
| THZ034994002 | “易莫斯”止血氧化纖維-7.5cm x 5cm | 衛部醫器輸字第034994號 | 重新受理 | 9000 | 本產品具有止血功能, 可用來止住毛細血管, 靜脈和小動脈的出血, 是一種可被吸收且具有止血作用的無菌織物, 由植物纖維素的氧化再生而成, 當產品吸收血液後, 就會膨脹, 並可以促發自身的止血機制, 直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止, 加速凝血達到止血的效果。 | 1. 僅供單次使用不得重覆滅菌。2. 添加凝血酶不能提高其止血效果, 相反的產品的低pH值反而會降低凝血酶的作用。 | 僅使用止血所需的最少使用量的EMOSIST, 並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前, 請小心去除多餘的產品, 以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。 | |
| THZ034994003 | “易莫斯”止血氧化纖維-35cm x 5cm | 衛部醫器輸字第034994號 | 重新受理 | 18200 | 本產品具有止血功能, 可用來止住毛細血管, 靜脈和小動脈的出血, 是一種可被吸收且具有止血作用的無菌織物, 由植物纖維素的氧化再生而成, 當產品吸收血液後, 就會膨脹, 並可以促發自身的止血機制, 直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止, 加速凝血達到止血的效果。 | 1. 僅供單次使用不得重覆滅菌。2. 添加凝血酶不能提高其止血效果, 相反的產品的低pH值反而會降低凝血酶的作用。 | 僅使用止血所需的最少使用量的EMOSIST, 並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前, 請小心去除多餘的產品, 以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。 | |
| THZ034994004 | “易莫斯”止血氧化纖維-10cm x 20cm | 衛部醫器輸字第034994號 | 重新受理 | 25200 | EMOSIST 是一種可被吸收具有止血作用的無菌織物。由植物纖維素的氧化再生而成。本產品具有止血功能, 可用來止住毛細血管, 靜脈和小動脈的出血, 是一種可被吸收且具有止血作用的無菌織物, 由植物纖維素的氧化再生而成, 當產品吸收血液後, 就會膨脹, 並可以促發自身的止血機制, 直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止, 加速凝血達到止血的效果。 | 1. 不應使用於骨移植的受損部位, 例如骨折。2. 耳鼻喉外科—避免患者吸入本產品。3. 泌尿—請使用所需的最低量的EMOSIST, 尤其要注意防止產品的移位導致阻塞尿道, 輸尿管或導管。 | 僅使用止血所需的最少使用量的 EMOSIST, 並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前, 請小心去除多餘的產品, 以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。 | |
| FBZ035456001 | “信迪思”鎖定加壓骨板(3.5mm) | 衛部醫器輸字第035456號 | 審議中 | 37800 | | | | |
| TTZ035833001 | 斯爾弗含凝血酶止血基質組 | 衛部醫器輸字第035833號 | 重新受理 | 39200 | 具有止血特性。流動性明膠提供一個血小板黏附的環境, 可在患者凝血功能正常的基礎下, 促進血小板黏附凝集。 | | | |
| FBZ035152001 | “邦美”博適耐單側人工膝關節系統-含維生素E高度交聯襯墊組件 | 衛部醫器輸字第035152號 | 已受理 | 135000 | 維生素E擁有抗氧化的特徵, 比起傳統的PE(CPE), 維生素E襯墊保有較強的耐磨度、高抗氧化性能, 以及較強的機械強度。PE磨損在體內產生的PE顆粒會阻礙免疫系統, 增加骨吸收和骨溶解的風險, 維生素E襯墊產生的PE顆粒相較CPE少96%, 增加了人工關節的使用壽命。 | | | |
| FBZ036427001 | 銀聯生物可吸收性無頭加壓釘-2.7mm/3.5mm/4.5mm | 衛部醫器輸字第036427號 | 重新受理 | 63500 | | | | |
| FBZ036427002 | 銀聯生物可吸收性無頭加壓釘-5.0mm/6.0mm | 衛部醫器輸字第036427號 | 重新受理 | 76450 | | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-------------------------------|-----------------|-------|-------|---|---|---|---------------------|
| CHZ036080001 | "奧圖拉"血管穿刺後止血器 | 衛部醫器輸字第036080號 | 進行HTA | 18200 | | | | |
| TKY010699001 | "索贏"超音波吸引器及配件-腫瘤沖吸套管 | 衛署醫器輸字第010699號 | 已受理 | 6476 | 配合機器之滾輪之要求設計, 柔軟度適中, 接合手機之出水量精準, 吸引管部份硬度適中, 確保吸引進行時不變形。 | | | |
| TKY010699002 | "索贏"超音波吸引器及配件-探頭 | 衛署醫器輸字第010699號 | 已受理 | 32900 | 配合超音波骨刀使用, 超音波震動時產生之高溫需要搭配此引流管降溫使用利用超音波震動避免傷害軟組織達到骨結構之移除 | | | |
| SAY035848001 | "安培" 5mm及馬里蘭式組織凝結刀 | 衛部醫器輸字第035848號 | 重新受理 | 25900 | 為雙極電外科裝置, 藉由將射頻電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管(血管及淋巴管)或組織束, 此裝置可產生閉合效果。此裝置內含之切割刀片可被外科醫師啟動用於分割組織。 | | 潛在的併發症包括但不限於: 出血、熱損傷、組織壞死、內部血管損傷、相鄰組織和器官的損傷或穿孔、起火和電擊。 | |
| SAY036020001 | "安培" 精細式組織凝結刀 | 衛部醫器輸字第036020號 | 重新受理 | 25900 | 為雙極電外科裝置, 藉由將射頻電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管(血管及淋巴管)或組織束, 此裝置可產生閉合效果。此裝置內含之切割刀片可被外科醫師啟動用於分割組織。 | | | |
| TKY007518001 | "久方" 無線超音波刀 | 衛部醫器製字第007518號 | 重新受理 | 30100 | 本產品是一種經過滅菌的單次使用組件, 可以與Sonicision重複式超音波主機和重複式電池連接在一起。本產品可控制多種裝置功能, 如功率等級選擇、組織夾取、凝血和切割。本產品可用於對直徑長達5 mm的血管進行凝血。此外, 本產品可在內視鏡手術中透過相容的5 mm密閉閥插入和抽出。 | 1.本器械禁止使用於骨骼之切割。2.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。3.如果有發高燒, 傷口出現紅腫熱痛、有滲出液或出血現象, 持續嘔吐、腹脹、大量腹瀉、劇烈腹痛、黃疸、呼吸困難、等情形時, 請立即回醫院診治。 | 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。 | 相較電燒, 溫度較低, 止血效果更好。 |
| SAY001561001 | "柯惠" 利嘉修爾彎型小鉗口手術閉合器/分割器 | 衛部醫器陸輸字第001561號 | 重新受理 | 27750 | 適用於對7mm以下血管、組織束、淋巴管進行凝集或切斷等外科手術。 | | | |
| SAY032674001 | "柯惠" 利嘉修爾合塗層彎型大鉗口開放式手術閉合器/分割器 | 衛部醫器輸字第032674號 | 重新受理 | 29400 | 本產品是一種雙極電外科器械, 與ForceTriad能量平台配合使用, 用於血管與淋巴需要結紮和切割的一般外科與婦科腹腔鏡手術。本產品藉由RF電燒能量, 在本產品的鉗口處對血管組織(血管與淋巴)形成閉合。外科醫生可啟動器械內的刀片以分割組織。詳見仿單。 | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---|----------------|-------|-------|---|--|-----------------------------|------------------------|
| 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 | 已受理 | 16800 | 無線射頻冷觸氣化手術是以生理食鹽水中的鈉離子為介質, 運用射頻能量, 以氯化棒進入鼻腔, 產生低熱, 使黏膜下的蛋白質組織凝固, 經過蛋白質變性、分解、吸收後, 使黏膜下組織體積縮小, 因在黏膜下作用, 黏膜表面受損小, 最不影响黏膜功能, 可以有效改善鼻通量, 對於打噴嚏、流鼻水亦可減輕其嚴重度, 國外有許多醫學文獻, 發表關於使用無線射頻冷觸氣化進行鼻部手術的報告, 除可縮短手術時間外, 更可減輕病人術後的疼痛感, 因此對藥物治療效果不好的鼻塞、打噴嚏、流鼻水等症狀, 無線射頻鼻部冷觸氣化手術為一安全有效的治療方法。 | 手術過程必須使用電導溶液, 病人身上不能裝有心律調整器及其他電子植入器材。另醫師或護理人員會提供術後相關注意事項, 其中包括抗生素, 一些輕劑量的止痛藥也會依病患不同狀況給藥。 | 術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應, 是正常的。 | |
| 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 | 已受理 | 16800 | 有別於傳統打鼾手術是以高溫電方式進行, 冷觸氣化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質, 更快速、更安全的進行組織體積的縮減。有別於傳統電燒是以接近300-400度的作用溫度, 往往周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及, 但是冷觸氣化之原理並非以高溫方式進行治療, 因此並不會使得健康組織產生嚴重傷害, 這項創新冷觸氣化手術旨在減少病患術後的疼痛, 病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求, 對病患來說是一大福音, 在全球各地, 冷觸氣化手術已經幫助近二百萬病患接受耳鼻喉科等相關治療, 也已擴及其他科別領域。 | 手術過程必須使用電導溶液, 病人身上不能裝有心律調整器及其他電子植入器材。另醫師或護理人員會提供術後相關注意事項, 其中包括抗生素, 一些輕劑量的止痛藥也會依病患不同狀況給藥。 | 術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應, 是正常的。 | |
| CHZ034617001 | "曼塔"血管閉合器 | 衛署醫器輸字第034617號 | 進行HTA | 37800 | | | | |
| FBZ000663001 | "聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯髌骨植入物 | 衛署醫器製字第000663號 | 完成HTA | 37100 | 1.超耐磨高密度聚乙烯材質 2.磨損程度較傳統減少76%, 耐磨程度高 | 1.須由專業骨科醫師使用 2.術中勿刮傷植入物及避免感染源 3.術後須依照醫師指示照護傷口及康復訓練 | 可能因植入不當或韌帶鬆弛導致植入物脫位及半脫位 | 耐磨度較高, 比一般傳統墊片耐磨程度高76% |
| FBZ006922001 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統(滅菌)-螺釘(微創手術專用) | 衛署醫器製字第006922號 | 已受理 | 32308 | 提供角穩定性, 對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 |
| FBZ006922002 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統(滅菌)-骨鬆螺釘(微創手術專用且應搭配骨水泥使用) | 衛署醫器製字第006922號 | 已受理 | 37693 | 提供角穩定性, 對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 |
| FBZ006922003 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統(滅菌)-連結桿(短節)(微創手術專用) | 衛署醫器製字第006922號 | 已受理 | 16154 | 提供角穩定性, 對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 |
| FBZ006922004 | 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統(滅菌)-連結桿(長節)(微創手術專用) | 衛署醫器製字第006922號 | 已受理 | 21539 | 提供角穩定性, 對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度 | 不可與不銹鋼材質內植物混用 | 異物感 | 固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|------------------------------|----------------|----------|-------|--|---|---|--|
| FBZ007179001 | "擎力美"擎力得球囊椎體成形術套組-8G套組(單球) | 衛部醫器製字第007179號 | 重新受理 | 73980 | 1.使用單側椎孔椎間融合術的植人物系統。 2.上下表面均凸出設計更貼近人體。 3.軸向孔洞可接受填充移植骨或替代。 | 1.需由專業外科醫師使用。 2.手術後的康復訓練應嚴格遵照。 | 無 | 目前無類似健保給付產品。 |
| FBZ007179002 | "擎力美"擎力得球囊椎體成形術套組-11G套組(單球) | 衛部醫器製字第007179號 | 重新受理 | 98618 | 1.使用單側椎孔椎間融合術的植人物系統。 2.上下表面均凸出設計更貼近人體。 3.軸向孔洞可接受填充移植骨或替代。 | 1.需由專業外科醫師使用。 2.手術後的康復訓練應嚴格遵照。 | 無 | 目前無類似健保給付產品。 |
| FBZ023041006 | "諾亞"生物可吸收骨替代材料-軟塊狀(2.5cm3) | 衛署醫器輸字第023041號 | 完成HTA | 28000 | 骨頭可吸收, 降解時間約為6個月到1年, 持續半年以上有骨激發之效用 | 1.本產品應由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫師使用 2.手術後的康復訓練應嚴格遵照 | | 1.生物晶體可以被人體吸收, 6個月開始降解, 降解期為6個月~1年 2.可以確保新生骨在6個月時間完整生長 |
| FBZ023041014 | "諾亞"生物可吸收骨替代材料-多孔顆粒狀(1.6c.c) | 衛署醫器輸字第023041號 | 完成HTA | 47250 | 本產品是一種具有骨生成特性的生物活性特材, 可單獨使用, 也可以與自體骨或異體骨混合使用。當植入骨組織後, 其表面隨時間發生動態變化, 特別是表面反應產生的磷酸鈣層與人體組織內的羥基磷灰石有相同的組成和結構, 此磷石可為新骨的生成提供支架, 最終使骨缺損完全修復。 | | 可能副作用: 1.病人可能對植人物有過敏或排斥情形。2.手術後可能引起的併發症包括淺表傷口感染、深部傷口感染、深部傷口感染伴隨骨髓炎、復位中骨質流失無法融合、失去骨移植替代物、移植替代物前突和/或移位, 一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。3.接受手術過程中所造成的傷口或植人物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。 | 1.生物晶體可以被人體吸收, 六個月開始降解, 降解期為6個月~1年 2. 可以確保新生骨在六個月時間完整生長 |
| FBZ025623001 | "百特"艾融骨替代物(含骨粉匣及手持推送器) | 衛部醫器輸字第025623號 | 完成HTA | 58050 | PLA+Micro TCP可吸收並促進骨頭生長。 | 1.需由專業外科醫師使用。 2.手術後的康復訓練應嚴格遵照。 | | 1.術後癒合較優。 2.可被人體所吸收。 3.可促進骨頭增生。 |
| FBZ029721001 | "信迪思"多角度鎖定加壓脛骨近端骨板(3.5mm) | 衛部醫器輸字第029721號 | 特材共同擬訂會議 | 95850 | 本產品材質為不鏽鋼材質。多角度鎖定螺釘可以依病人骨折狀況來選擇鎖定方向, 鎖定螺釘可提供較佳的固定效果, 有助病患提早康復。 | | 可能副作用: 1.病人可能對植人物有過敏或排斥形象。2.疼痛、不舒服或對植人物產生異物感。 3.接受手術過程中所造成的傷口或植人物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。4.傷口/骨頭感染或傷口不癒合或骨折延遲癒合與骨不癒合現象亦可能發生。5.可能因不當知外力或活動導致植人物斷裂、鬆脫、或導致再次骨折或再次手術亦可能發生。 | 提供更優良之穩定性, 多角度鋼釘對骨質疏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。 |
| FBZ035059001 | "瑟諾美"優尼奧斯去礦化異體植骨-泥膠 0.5cc | 衛部醫器輸字第035059號 | 完成HTA | 29400 | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物, 本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損, 自由塑型, 彌補骨折缺陷處, 防水沖, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 | | 未有任何嚴重副作用, 極少數患者可能有患處紅腫或其他一般手術會碰到的副作用。 | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態, 僅具骨傳導作用填補於缺損處, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動, 以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|---------------------------|----------------|-------|--------|---|---------------------|--|--|
| FBZ035059002 | “瑟諾美”優尼奧斯去礦化異體植骨-泥膠 1.0cc | 衛部醫器輸字第035059號 | 完成HTA | 42000 | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物, 本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損, 自由塑型, 彌補骨折缺陷處, 防水沖, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 | | 未有任何嚴重副作用, 極少數患者可能會有患處紅腫或其他一般手術會碰到的副作用。 | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態, 僅具骨傳導作用填補於缺損處, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 |
| FBZ035059003 | “瑟諾美”優尼奧斯去礦化異體植骨-泥膠 3.0cc | 衛部醫器輸字第035059號 | 完成HTA | 73710 | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物, 本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損, 自由塑型, 彌補骨折缺陷處, 防水沖, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 | | 未有任何嚴重副作用, 極少數患者可能會有患處紅腫或其他一般手術會碰到的副作用。 | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態, 僅具骨傳導作用填補於缺損處, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 |
| FBZ035059004 | “瑟諾美”優尼奧斯去礦化異體植骨-泥膠 5.0cc | 衛部醫器輸字第035059號 | 完成HTA | 90909 | 本產品適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物, 本產品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損, 自由塑型, 彌補骨折缺陷處, 防水沖, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 | | 未有任何嚴重副作用, 極少數患者可能會有患處紅腫或其他一般手術會碰到的副作用。 | 傳統健保人工代用骨為顆粒型態, 僅具骨傳導作用填補於缺損處, 本特材添加可誘導骨生成之生長因子, 可誘導骨生長修復, 增加骨頭生長速度。 |
| HHZ032102001 | “彼娜波”英迪高抽吸系統-抽吸導管 | 衛部醫器輸字第032102號 | 重新受理 | 130950 | 本產品旨在透過機械地抽吸清除血管內的血栓 | 禁忌症: 不得使用於冠狀動脈或神經血管 | 可能的併發症包括但不限於以下各項: 因顯影劑造成的過敏反應(allergic reaction)和過敏症(anaphylaxis); 急性阻塞; 空氣栓塞; 心律不整; 動靜脈瘻管; 心臟損傷; 心臟呼吸停止; 死亡; 裝置故障; 遠端栓塞; 栓塞; 失血過多; 假性動脈瘤形成; 進入部位血腫或出血; 無法完全清除血栓; 感染; 出血; 缺血; 顯影劑導致的腎損傷; 神經功能缺損包括中風; 血管痙攣; 血栓形成、剝離或穿孔; 內膜破裂; 急診手術; 心房纖維顫動; 低血壓; 咳血; 呼吸衰竭; 血栓栓塞事件等。 | 提供機械式抽吸系統清除血栓, 搭配上分離器, 有別於健保手動抽吸導管清除效率高, 日後再血栓阻塞的機率較低 |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|-----------------------------|----------------|----------|-------|--|---|--|------------------------------|
| HHZ032102002 | “彼娜波”英迪高抽吸系統-分離器 | 衛部醫器輸字第032102號 | 重新受理 | 59400 | 本產品旨在透過機械地抽吸清除血管內的血栓 | 禁忌症: 不得使用於冠狀動脈或神經血管 | 可能的併發症包括但不限於以下各項：因顯影劑造成的過敏反應(allergic reaction)和過敏症(anaphylaxis)；急性阻塞；空氣栓塞；心律不整；動靜脈瘻管；心臟損傷；心臟呼吸停止；死亡；裝置故障；遠端栓塞；栓塞；失血過多；假性動脈瘤形成；進入部位血腫或出血；無法完全清除血栓；感染；出血；缺血；顯影劑導致的腎損傷；神經功能缺損-包括中風；血管痙攣；血栓形成、剝離或穿孔；內膜破裂；急診手術；心房纖維顫動；低血壓；咳血；呼吸衰竭；血栓栓塞事件等。 | |
| SAY036854001 | “柯惠”利嘉修爾XP馬里蘭鉗口閉合器/分割器 | 衛部醫器輸字第036854號 | 重新受理 | 35560 | | | | |
| TKY024212001 | “艾柏”氬氣離子凝結用探頭 | 衛部醫器輸字第024212號 | 特材專家諮詢會議 | 11775 | 用於ERBE的氬氣電凝止血機 | 單次使用滅菌性產品。 | | 可防止病患交叉感染，且該探頭可更遠距離起弧，更容易操作。 |
| TSZ037339001 | “安培”亞歷西斯腹腔鏡系統-傷口保護套/牽引器及保護蓋 | 衛部醫器輸字第037339號 | 已受理 | 5475 | | | | |
| TTZ020377002 | “百特”伏血凝止血劑(10ml) | 衛部醫器輸字第020377號 | 重新受理 | 31570 | 1.一種凝膠和凝血U+9176基質，用於滲血到噴血狀況的止血 2. 針對組織出血能快速有效的止血 | 1.勿注射本產品到血管或組織中 2.對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品 | 極少數人有可能產生過敏反應 | |
| WWZ003709001 | “安適康”快寧紗布(10x80cm) | 衛部醫器製字第003709號 | 重新受理 | 13500 | “安適康”快寧紗布使用親水性幾丁聚醣纖維製成(不同於其他幾丁聚醣敷料使用紗布浸泡幾丁聚醣液體或塗布幾丁聚醣顆粒)，適用於各類出血性傷口護理，可快速吸收傷口血液和滲出液。快寧紗布吸收液體後會形成凝膠態保護層，可維持濕潤的癒合環境，避免傷口摩擦，減少傷口疼痛感，降低傷口污染風險。 | | 無，但對產品成份有嚴重過敏者，建議不使用。 | |
| WWZ003709003 | “安適康”快寧紗布(10x10cm) | 衛部醫器製字第003709號 | 重新受理 | 4500 | “安適康”快寧紗布使用親水性幾丁聚醣纖維製成(不同於其他幾丁聚醣敷料使用紗布浸泡幾丁聚醣液體或塗布幾丁聚醣顆粒)，適用於各類出血性傷口護理，可快速吸收傷口血液和滲出液。快寧紗布吸收液體後會形成凝膠態保護層，可維持濕潤的癒合環境，避免傷口摩擦，減少傷口疼痛感，降低傷口污染風險。 | | 無，但對產品成份有嚴重過敏者，建議不使用。 | |
| BBY031894001 | 安培亞歷西斯檢體袋-3400ml | 衛部醫器輸字第031894號 | 已受理 | 6300 | | | | |

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115年5月公告)

註: 收費項目如有異動，以本院實際計價時價格為主。

| 品項代碼 | 中文品名 | 許可證字號 | 備註代碼 | 自費 | 產品特性 | 注意事項 | 副作用 | 與健保已給付品項之療效比較 |
|--------------|--|----------------|-------|-------|--|--|--|---|
| BBY031894002 | 安培亞歷西斯檢體袋-6500ml | 衛部醫器輸字第031894號 | 已受理 | 8250 | | | | |
| CRY026474001 | “曲克”賽託雙腔採樣刷 | 衛部醫器輸字第026474號 | 重新受理 | 3938 | | | | |
| FBZ007059007 | “睿谷”可吸收注射式人工骨替代物-5.0ml | 衛部醫器製字第007059號 | 完成HTA | 67500 | 本產品適用於填充骨缺損(如四肢、脊椎與骨盆)，強度足以支撐患部，避免凹陷；當骨缺損影響骨骼既有的穩定性時，需搭配固定物一同使用；本產品在癒合期間可被人體吸收置換為新生骨。 | | 暫時性的高血鈣、植入區骨頭外觀形狀變形、水腫、紅腫、發炎反應、感染及其他一般外科手術會遇到的副作用。 | 1.封閉式攪拌針筒:不需材料轉移，減少操作步驟，降低感染風險。2.操作便利:快速攪拌(操作時間< 2分鐘)/方便注射。3.高抗壓強度可達24.75 MPa，提供超過六個月的暫時支撐。4.抗崩解:攪拌後立即注射/填補後立即癒合，減少醫療團隊的手術時間及病人的麻醉時間。 |
| FBZ007059008 | “睿谷”可吸收注射式人工骨替代物-10.0ml | 衛部醫器製字第007059號 | 完成HTA | 98550 | 本產品適用於填充骨缺損(如四肢、脊椎與骨盆)，強度足以支撐患部，避免凹陷；當骨缺損影響骨骼既有的穩定性時，需搭配固定物一同使用；本產品在癒合期間可被人體吸收置換為新生骨。 | | 暫時性的高血鈣、植入區骨頭外觀形狀變形、水腫、紅腫、發炎反應、感染及其他一般外科手術會遇到的副作用。 | 1.封閉式攪拌針筒:不需材料轉移，減少操作步驟，降低感染風險。2.操作便利:快速攪拌(操作時間< 2分鐘)/方便注射。3.高抗壓強度可達24.75 MPa，提供超過六個月的暫時支撐。4.抗崩解:攪拌後立即注射/填補後立即癒合，減少醫療團隊的手術時間及病人的麻醉時間。 |
| FBZ007528001 | 愛派司萬向微型連續螺牙鎖定骨板系統-L形、髌部、羅蘭度、截骨、直形、T形、Y形、弧形、H形、X形鎖定骨板 | 衛部醫器製字第007528號 | 審議中 | 66150 | 本產品為含多種外形之骨板和骨釘的固定系統，骨板有多種不同的形狀和尺寸，並提供加壓和鎖定孔洞的設計。其中1.5mm系列骨板搭配的螺釘為1.5mm萬向連續鎖定螺釘及1.5mm連續硬質骨螺釘，而2.0mm系列骨板搭配的螺釘為2.0mm萬向連續鎖定螺釘及2.0mm連續硬質骨螺釘。 | 1.本產品不可重複使用。2.產品標示不清，請勿使用。3.產品包裝不完整，請勿使用。4.本產品須經醫師處方始得販售或使用。5.使用前先取出植入物，以高溫高壓滅菌。6.包裝材料不適用高溫滅菌。7.醫師須熟悉相關手術流程，並使用愛派司建議之器械且選擇適當尺寸規格的植入物。8.不當的術後活動可能提高植入物斷裂風險，術後請依循醫囑活動。 | 1.骨癒合延緩或內固定過度負荷會導致植入物變形位移或斷裂。2.過敏反應起因於無法適應植入物材質。3.骨癒合延緩起因於血液循環系統障礙。4.植入物引起的疼痛或不適感。 | |