

國軍桃園總醫院自費特材價目表(※自費價格如有異動，以本院電腦設定價格為準。)

製表日期:108-6-26

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
1	西美超高分子聚乙烯人工膝關節耐磨墊片	FBZ007513002	衛署醫器輸字第007513號	透過特殊製程將聚乙烯重新鏈結，提高聚乙烯抗磨損能力，減少病人因PE磨損需再置換的機會。	PROLONG(耐磨墊片)與健保耐磨墊片品相比約可減少80%的磨損率,提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。	全膝關節置換用於治療風濕性關節炎、骨關節炎、原發性或繼發性之外傷關節炎、多關節炎、膠原方面疾病、股骨踝或假痛風的無血管性壞死、外傷後關節結構喪失、由其當膝蓋骨與股骨有腐爛、膝蓋骨功能喪失或曾接受切除術、中度足外翻或內翻、或彎曲變形等症狀引起疼痛及行為不便之病患。	人工關節部位週遭組織移位或鬆脫或神經損傷或感染發炎、溶骨等之可能性。
2	好美得卡 奧斯得寧 斯高比歐全人工膝關節系統-脛骨超耐磨墊片	FBZ01936001	衛署醫器輸字第019366號	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。三次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐磨處理，針對聚乙烯施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鏈結入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是，便能夠有效消除自由基的產生，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質新型超耐磨墊片更耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。最新超耐磨關節內襯不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，蹲得更放心。	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限	用於退化性關節炎、風濕性關節炎或外傷後之關節發炎所引起的疼痛及功能障礙之膝關節病症。外傷後所致膝關節變形或功能喪失。中度膝蓋外翻、膝蓋內翻或屈曲變形、手術後能使韌帶恢復適當功能及穩定性。失敗的膝關節置換手術之重置。後部穩定型植入物之附加適應症:韌帶不穩定得情況下，需要植入物受表面幾何結構所增加的約束力，後十字韌帶功能不良或功能喪失。增加骨質適應症:用於骨質流失併發的退化性關節炎、風濕性關節炎或外傷後之關節炎所引起的疼痛及功能障礙。補救先前不成功的全人工關節植入手術或其他外科手術後所引起之骨頭流失症狀。	脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫，後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症、包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害等與骨頭形成異位。嚴重的併發症可能與任何全關節置換手術有關。這些併發症包括產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。有文獻報告指出植入聚乙烯組件可能與骨吸收、鬆脫、與感染有關。關節置換曾有金屬過敏反應報告。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。與所有植入物器械一樣，作為對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和/或陶瓷微粒物質具體反應的結果，在植入物組件周圍，可能會發生無症狀的、局限性的進行性骨吸收(骨溶解)。組件間的相互作用，和組件與骨的相互作用一樣，主要通過粘附、磨損和疲勞的磨損機制，產生微粒物質。其次微粒也可通過第三體磨損產生。骨溶解可導致遠期併發症，包括鬆動，迫使取出和置換植入物組件。於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結核組織中。但超微粒卻會散播至全身甚至會聚集於淋巴節或身體其他部位。到目前為止雖無因超微粒導致的重大醫療併發症發生，但文獻卻有超微粒會散播及積聚全身的記載。超微粒對病患長期之影響，事實上於此時點是不可得知的。原因是病患被追蹤的時間不夠久，因為使用此組件一般都是年輕的病患且植入時間不夠長。
3	馬斯特生物消溶阻黏膠-0.02*130*200mm	FSZ016580003	衛署醫器輸字第016580號	最接近物理性隔離效果的防沾黏膠，臨床應用效果最佳聚乳酸PLA材料,已使用在人體臨床上超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安全有效手術中不會有過水膠化難以操作的缺點 不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾黏可使用於腹腔鏡微创手術，病人傷口小復原較快速可與其他不可吸收之強化材料(Mesh)共同使用,修補並增加器官組織的強度,如疝氣修補,以及腦硬膜的修補等可任意剪裁、包覆、移動、縫合、塑形、不浪費材料。	1.本產品可分解吸收。2.本產品除可形成物理性隔離層外，更具防止組織沾黏之功能。	1.隔離不同的組織及防止傷犯組織向內生長，並防止緊靠阻黏膠部分的組織形成重新形成黏連2.促成緊靠阻黏膠的組織形成手術的解剖面，有助於手術再次的進行3.防止緊靠阻黏膠部分的形成或重新形成黏連，並促成緊靠阻黏膠的組織形成便於進行手術的解剖面，包括下列解剖部位：a.心包、心外膜、胸骨後 b.腹膜、腹股膜、大腸、盲腸、器官 c.硬膜、脊椎硬膜、硬脊膜外、硬脊膜上 d.婦產科(如：女性骨盆、生殖器官、卵巢、子宮、輸卵管等) 4.增強軟組織的薄弱部位，或用於需要附加使用其它增強或搭橋材料才能達成期望的手術效果的疝氣或筋脈修補手術，用於需要臨時傷口托托的場合，這些應用包括但不限於下列手術：陰道托重、結腸和腸托重、盆骨底部重建和陰道底部固定。	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。
4	馬斯特生物消溶阻黏膠-0.02*100*130mm	FSZ016580001	衛署醫器輸字第016580號	最接近物理性隔離效果的防沾黏膠，臨床應用效果最佳聚乳酸PLA材料,已使用在人體臨床上超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安全有效手術中不會有過水膠化難以操作的缺點 不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾黏可使用於腹腔鏡微创手術，病人傷口小復原較快速可與其他不可吸收之強化材料(Mesh)共同使用,修補並增加器官組織的強度,如疝氣修補,以及腦硬膜的修補等可任意剪裁、包覆、移動、縫合、塑形、不浪費材料。	1.本產品可分解吸收。2.本產品除可形成物理性隔離層外，更具防止組織沾黏之功能。	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。	
5	健臻防粘黏薄膜	FSZ018915001	衛署醫器輸字第018915號	為剖腹生產手術及婦科手術後"預防"術後沾黏用	目前健保給付品項中無此類特材	用於腹腔或骨盆腔剖腹術的患者使用,目的在減少手術後於腹腔壁與下方的臟器(如網膜、小腸、膀胱與胃)之間及子宮與周圍組織(如輸卵管、卵巢、大腸與膀胱)之間造成粘黏的發生率並減少其程度與嚴重度。	在一項核准後之研究顯示，直接使用本產品包覆於吻合術接合處之縫線或縫合釘上時，發生吻合處滲漏之機率會提高。
6	亞諾葛來防沾黏生物膠-1mlHyaloglide Anti-adhesion Gel-1ml	FSZ026881001	衛署醫器輸字第026881號	本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節韌帶手術的防沾黏產品 其成分取自天然玻尿酸，生物相容性佳，安全性高 內容物形態為3D凝膠狀，容易黏附於手術切口或關節內組織，對臨床醫師使用上相當方便停留於作用部位時間長達10天，可有效改善沾黏組織的形成。"	目前健保給付品項中無此類特材。	本產品適用於預防或降低肌腱、周邊神經與關節韌帶手術，與組織間所產生之纖維化或沾黏的發生。	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
7	亞諾葛來防沾黏生物膠-1mlHyaloglide Anti-adhesion Gel-2ml	FSZ026881002	衛署醫器輸字第026881號	本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節韌帶手術的防沾黏產品 其成分取自天然玻尿酸，生物相容性佳，安全性高 內容物形態為3D凝膠狀，容易黏附於手術切口或關節內組織，對臨床醫師使用上相當方便停留於作用部位時間長達10天，可有效改善沾黏組織的形成。"	目前健保給付品項中無此類特材。	本產品適用於預防或降低肌腱、周邊神經與關節韌帶手術，與組織間所產生之纖維化或沾黏的發生。	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
8	JJ UHSL2部分可吸收人工網膜M	FSZ017697001	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接眼壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支持作用。網片的可吸收性Polyglacaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動	目前健保給付品項中無此類特材	此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果最佳,覆發率小且病患舒適性較高。使用科別:婦產科 泌尿外科	暫時的發炎反應，形成血血清腫，應染惡化粘黏、膠管的形成與突出。
9	JJ UHSL1部分可吸收人工網膜L	FSZ017697002	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接眼壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支持作用。網片的可吸收性Polyglacaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動	目前健保給付品項中無此類特材	此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果最佳,覆發率小且病患舒適性較高。使用科別:婦產科 泌尿外科	暫時的發炎反應，形成血血清腫，應染惡化粘黏、膠管的形成與突出。

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
10	伏血凝止血劑	TTZ020377001	衛署醫器輸字第020377號	伏血凝止血劑是一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的都能快速止血。	使用傳統止血療法如止血布，止血時間較長高等自體凝血，移除後有再出血的疑慮，會影響手術品質。 1.針對組織出血能快速有效的止血。 2.不須身體凝血因子就能達到止血效果。 3.符合生理性6至8週即可被人體吸收。	除眼科手術外，伏血凝止血劑可作為手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物。	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酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。
11	健佳生技-飛洛歇斯龐加止血粉	THZ013975001	衛署醫器輸字第013975號	1.針對組織出血能快速有效的止血 2.不須身體凝血因子就能達到止血效果 3.符合生理性4-6週即可被人體吸收	目前健保給付品項中無此類特材。	除泌尿科和眼科手術外，斯龐加止血劑可作為手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物，微血管，靜脈與小動脈出血皆適用	對結締原患者不可使用
13	賀利氏歐斯特保脊椎專用骨水泥	FBZ020591001	衛署醫器輸字第020591號	1. 填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。2. 用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤（癌症或骨髓瘤），以及椎體血管瘤的疼痛。3. 產品加入葉綠素使手術區域清晰可見，二氧化鈣使骨水泥有更高顯影效果。	以傳統骨釘骨板治療方式比較：1.本產品採微創手術，傷口小安全性高。2.本產品不需破壞人體組織，保留原本之骨骼及肌肉等組織，病人復原期較短。 ※與一般關節骨水泥比較：1.產品聚合度較高，注入椎體較安全。2.顯影度較高，術中較容易以X光機監控。3.聚合時溫度較適合做為注射骨椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。4.硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎End	本產品適用於椎體的填充，用於緩解和消除椎體壓縮骨折的疼痛，用於緩解和消除椎體瘤(轉移癌或骨髓瘤)的疼痛，用於症狀性椎體血管瘤經皮椎體成形術只是對穩定椎體的一種緩和療法，它並不能治療潛在的疾病(例如骨質疏鬆症、腫瘤等相關疾病)	單體汽可刺激呼吸和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。
14	賀利氏骨水泥含抗生素	FBZ020346001	衛署醫器輸字第020346號	需使用含抗生素骨水泥時，較現有醫師自行混合有以下優點：1.工廠製備預調，含量高且均勻，釋放持久且穩定。2.手術部位局部釋放濃度高，可以減少額外注射抗生素造成高肝腎負擔。3.再混合其他抗生素時有加乘釋放的效果，並延長釋放時間。	健保給付品為不含抗生素的骨泥，醫師必須自行混合抗生素使用，已有明確報告指出，自行混合時只有第一天能釋放抗生素，第二天起濃度即低於殺菌必要濃度，必須額外以輸液方式施打，造成病人肝腎得過度負擔，也容易因濃度不足產生抗藥性。	PALACOS® 適用於有慶大黴素敏感性(gentamicin-sensitive)微生物感染存在或疑似存在的情況下，在進行部分或全部的髖、膝或其他關節的造形術時對骨中的人工植入物起固定作用。PALACOS® 可防止植入物或相鄰組織上感染慶大黴素敏感性(gentamicin-sensitive)微生物。PALACOS® 骨水泥也可用於治療大型關節缺損。	單體汽可刺激呼吸和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。
15	泰瑞斯慶大黴素骨水泥	FBZ023881001	衛署醫器輸字第023881號	產品在骨頭與假體黏合時為低溫且含第二線抗生素，提供有效的感染風險控制。且不易傷害骨細胞。	健保品在作用時皆為高溫且不含抗生素	用於人工關節置換時，提供自體骨頭與人工假體間的黏合	當使用任何廠牌骨水泥時，有極少數病患可能會發生心跳過慢、低血壓、循環性休克。
16	泰瑞斯萬古慶大黴素骨水泥	FBZ025957001	衛署醫器輸字第025957號	產品在骨頭與假體黏合時為低溫且含第二線抗生素，提供有效的感染風險控制。且不易傷害骨細胞。	健保品在作用時皆為高溫且不含抗生素	用於人工關節置換時，提供自體骨頭與人工假體間的黏合	當使用任何廠牌骨水泥時，有極少數病患可能會發生心跳過慢、低血壓、循環性休克。
17	舒瑪克骨水泥	FBZ019637001	衛署醫器輸字第019637號	一 此骨水泥硬化速度較慢，於術中無需加快灌漿速度減低外漏之風險二 此產品在硬化過程中之溫度較低，即使骨水泥外漏也會大幅降低對神經之損傷三 可充分流通於椎體中，恢復至原本之椎體支撐性，立即解決病人之疼痛感	此產品較於健保品項溫度低，且硬化速度較慢，對於術中傷及神經之風險大幅降低	腰椎椎體壓迫性骨折	懷孕及哺乳期間的使用，心肌衰弱梗塞，未密封的義肢，心臟傳導問題，過低動脈壓。 懷孕及哺乳期間的使用， 心肌衰弱梗塞， 未密封的義肢，心臟傳導問題，過低動脈壓。 懷孕及哺乳期間的使用， 心肌衰弱梗塞，未密封的義肢，心臟傳導問題，過低動脈壓。
18	好美得卡™特微素抗生素骨水泥	FBZ019006001	衛署醫器製字第019006號	添加第一線的抗生素 Tobramycin，可做第一線基本的預防，若醫師對於確認已感染型的手術，亦可自行加入 其他的抗生素。	目前健保給付品項中無此類特材。	凡是因為骨質疏鬆或病變引起壓迫性骨折，都可接受這種治療方法。	根據報告，使用兩端酸骨水泥最嚴重的不良反應（其中有些反應的結果是致命的）有：心臟驟停、心肌梗塞、肺栓塞、腦血管意外。 報告最多的副作用有：血壓暫時性下降、血栓性靜脈炎、出血及血腫、人工植入物的鬆動或移位、術後傷口感染、深部傷口感染、股骨粗隆潰瘍、股骨粗隆分離、異位新骨形成、心臟傳導短期失常。
19	奧斯吉骨填充裝置I-矽鹽-氫氧機磷灰石 3.0mlOsteo-G Bone Void Filler Device-PG Series	FBZ002884002	衛署醫器輸字第002884號	一 此產品適用於填補骨缺損，可穩定骨骼結構作用二 可增加骨融合率，且骨癒行程時可被人體完全吸收代謝三 操作方便快速	較健保之品項骨融合率提高且操作方便對於骨質疏鬆之病患有效減低繼續惡化之效果	因創傷及手術造成之骨缺損	未有任何嚴重副作用
20	泰克美克西鈣骨固骨水泥	FBZ025611001	衛署醫器輸字第025611號	雙美膠原蛋白骨填充料是由100%膠原蛋白合成，材質較好，並將產品製成橢圓形狀，硬度較軟如海綿，方便手中易於置入骨空腔中。	微創手術傷口較小，骨水泥經由展開的植入物中間緩緩流至椎體骨小樑間並包圍植入物，骨水泥凝聚於交錯的骨小樑間，固化後的長期穩定性較佳。低壓方式注入高黏度的骨水泥避免洩漏發生。除能強化椎體，緩解疼痛，恢復椎體高度，進行脫骨的校正，重建椎體終板，減緩椎間盤退化性病變，保留骨小樑，利於骨再生。健保品項以高壓注射方式灌注骨水泥至椎體內，僅能強化椎體及緩	本產品適用於椎體的填充，用於緩解和消除椎體壓縮骨折的疼痛，用於緩解和消除椎體瘤(轉移癌或骨髓瘤)的疼痛，用於症狀性椎體血管瘤經皮椎體成形術只是對穩定椎體的一種緩和療法，它並不能治療潛在的疾病(例如骨質疏鬆症、腫瘤等相關疾病)	椎體整形手術可直接或間接的造成下列併發症：在一些過敏體質的病患上會造成急性過敏甚至導致嚴重的過敏反應、發炎、骨水泥外漏潛伏症狀，心血管上的意外、出血及血腫、發燒等

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
21	特史班活動式椎間輔助穩定植入物	FBZ023160001	衛署醫器輸字第023160號	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、下脊椎層間的緊帶有助於後	目前健保給付品項中無此類特材。	適用於腰椎(L1-L5)手術,須經保守治療6個月仍以根治者。-椎間孔狹窄-退化性椎間盤疾病	繫帶斷裂
22	康鉑頭椎椎間盤融合器	FBZ004070001	衛署醫器製字第004070號	此產品運用兩種材料的特性,以改善目前類似產品的缺點,改善病患的療效。1.上下面為鈦金屬以加強初步和	1.初期穩定度優於健保給付品2.長期追蹤結果較無植入物失效的現象3.較無植入物沉陷的機率	1.頸椎(C2-C7)椎間盤退變之頸椎前路手術(由脊椎前方植入之手術方法)2.頸椎椎柱脫位、滑脫與不穩定之治療與二次手術	未有任何嚴重副作用
23	康鉑腰椎椎間盤融合器	FBZ003878001	衛署醫器製字第003878號	end Plate的契合度及加強穩定度;鈦合金和骨質細胞的相容度極高即易與骨細胞結合在一起。2.中層為PEEK材質可達到減輕重量,以符合骨鬆症病患使用,又因材料可透視及掌握骨頭融合的狀況。此設計為夾心觀念,運用軟硬交	1.二期穩定度優於健保給付品2.二期追蹤結果較無植入物失效的現象3.較無植入物沉陷的機率	1.二期腰椎至第一薦椎(L2-S1)椎間盤退變之脊椎後路手術,如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型等。2.脊柱二次手術或脊柱不穩定施行椎間盤固定手術。3.腰椎間隙狹窄或假性關節病變。4.脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定、	未有任何嚴重副作用
24	康鉑腰椎椎間盤融合器	FBZ003878002	衛署醫器製字第003878號	Activ C椎間盤植入物用於替換頸椎椎間盤,恢復椎間盤高度,脊椎體節的活動性。	目前健保給付品項中無此類特材。	有症狀表現之頸椎椎間盤病變。初期椎間盤滑脫所引起的椎體狹窄。	因變形彎曲、鬆脫、斷裂,造成植入失敗、靜脈血栓、肺栓塞、感染、骨融合狀況不佳。
25	雅氏人工頸椎間盤植入物	FBZ019810001	衛署醫器輸字第019810號	1.該特材鈦金屬內側經Diamoloth Coating 可有效減少磨損,延長使用壽命。2.恢復脊椎活動角度前後16度、左右16度,未來不易造成相鄰節段椎間盤的退化病變。3.鈦合金及PE結構,術後MRI清晰,不會造成影像干擾,有利未來	本產品:術後不須戴頭圈,可回復正常活動,追蹤成本低。身體活動程度可恢復活動角度前後16度、左右16度。傳統健保給付品:術後須戴頭圈12週,追蹤骨融合發展,追蹤成本高。且椎體融	有症狀表現之頸椎椎間盤病變。初期椎間盤滑脫所引起的椎體狹窄。	手術時:凝血的問題,神經系統的損傷導致暫時或永久的缺陷,疼痛或功能障礙,骨折。 手術後:靜脈血栓及肺栓塞,感染,心血管疾病,血腫及延緩癒合。
26	司佰特頸椎椎間盤植入物	FBZ021437001	衛署醫器輸字第021437號	具有特殊的模組化設計,可以方便醫師植入及排列植體。提供的椎體終板涵蓋範圍,放置骨頭的空間皆比一般健保椎間融合器大,且模組化設計可以避免椎間融合器所產生的位移、下沉問題。	無同類型健保品。	骨性成熟病患在第二腰椎至第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性骨質增生。椎間盤退化性骨質增生可定義為由病人病史及醫學放射影像判定出具有椎間盤源性背痛。這些病人可能於手術節段有第一級椎體椎體滑脫、位移等不穩定之情形。	未有任何嚴重副作用
27	微堤椎間融合器(配合微創手術應用)(由3顆組合)	FBZ027114001	衛署醫器輸字第027114號	具有特殊的模組化設計,可以方便醫師植入及排列植體。提供的椎體終板涵蓋範圍,放置骨頭的空間皆比一般健保椎間融合器大,且模組化設計可以避免椎間融合器所產生的位移、下沉問題。	無同類型健保品。	骨性成熟病患在第二腰椎至第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性骨質增生。椎間盤退化性骨質增生可定義為由病人病史及醫學放射影像判定出具有椎間盤源性背痛。這些病人可能於手術節段有第一級椎體椎體滑脫、位移等不穩定之情形。	未有任何嚴重副作用
28	微堤椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK由4顆組合PLIF)	FBZ027114002	衛署醫器輸字第027114號	具有特殊的模組化設計,可以方便醫師植入及排列植體。提供的椎體終板涵蓋範圍,放置骨頭的空間皆比一般健保椎間融合器大,且模組化設計可以避免椎間融合器所產生的位移、下沉問題。	無同類型健保品。	骨性成熟病患在第二腰椎至第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性骨質增生。椎間盤退化性骨質增生可定義為由病人病史及醫學放射影像判定出具有椎間盤源性背痛。這些病人可能於手術節段有第一級椎體椎體滑脫、位移等不穩定之情形。	未有任何嚴重副作用
29	里貝斯頸椎椎間融合器	FBZ003326002	衛署醫器製字第003326號	具備彈性變形能力,側向截面呈Z字型,提供治療部位的椎間盤自然的活動能力與運動範圍,填充地可自行調造成適合的高度,立即產生吸收震盪及壓力的作用。	健保給付品項術後頸椎可活動角度立即受限,完全骨融合過程一般需時三至六個月,需長時間配戴硬式頭圈,里貝斯術後每個椎間盤節段提供1-2mm活動角度及彈性,加速骨融合機率及大幅縮短骨融合所需時間,但因為漸進式融合並不會感到太多不適,大約可縮短配戴硬式頭圈,較快重	1.用於腰椎椎椎間盤退變之脊椎前、後路手術2.脊椎二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術3.神經孔間隙狹窄或假性關節病變4.脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定、經使用椎弓根釘固定後之椎間	硬脊膜破裂、因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合、對植入物之材質過敏、植入物之抗力作用使骨密度降低
30	先鋒脊椎固定系統-凱得脊椎系列(二節)	FBZ002955001	衛署醫器輸字第002955號	屬於脊椎動態穩定系統,術後病患可正常活動亦可避免上下節脊椎退化。	健保已給付品項較僵硬易使上下節脊椎提早退化,且無法恢復增長脊椎活動角度。	本產品為固定及穩定脊椎推脫,協助提供胸椎、腰椎及薦椎融合之輔助固定器材。適用臨床症狀為: *退化性及椎滑脫(第I、II、III級) *壓破性骨折	可能發生的不良影響:所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可發生。在使用輔助器材下,其潛在的不良事件可能包括,但不限於:任何或全部零件提早或延遲鬆脫;任何或全部零件分離、彎曲或斷裂;對植入物、殘劑、腐蝕性產品產生異物反應,包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症;零件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化或疼痛;術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變或脊椎長度減少;感染;硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎;神經功能喪失;馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損或肌肉張力消失;硬脊膜破裂;神經狀態改變等。為矯
31	先鋒脊椎固定系統-凱得脊椎系列(三節)	FBZ002955002	衛署醫器輸字第002955號	屬於脊椎動態穩定系統,術後病患可正常活動亦可避免上下節脊椎退化。	健保已給付品項較僵硬易使上下節脊椎提早退化,且無法恢復增長脊椎活動角度。	本產品為固定及穩定脊椎推脫,協助提供胸椎、腰椎及薦椎融合之輔助固定器材。適用臨床症狀為: *退化性及椎滑脫(第I、II、III級) *壓破性骨折	可能發生的不良影響:所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可發生。在使用輔助器材下,其潛在的不良事件可能包括,但不限於:任何或全部零件提早或延遲鬆脫;任何或全部零件分離、彎曲或斷裂;對植入物、殘劑、腐蝕性產品產生異物反應,包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症;零件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化或疼痛;術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變或脊椎長度減少;感染;硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎;神經功能喪失;馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損或肌肉張力消失;硬脊膜破裂;神經狀態改變等。為矯
32	艾迪爾莫比頭椎人工椎間盤	FBZ020327001	衛署醫器輸字第020327號	椎板/鈣鈣合金較強,外層以特殊醫療用材質塗抹增加椎板與骨頭融合率調整;高對磨高分子複合材料提供高年限使用率椎板接觸面積大穩定度提高且活動角度達15度,術後可恢復至術前之活動角度且可避鄰節病變	術後不需戴頭圈且術後可回復正常活動角度,與傳統健保融合之手術術後頭圈須半年至一年且失去頸椎原本之活動角度	椎間盤突出脊椎後凸 脊椎不穩多孔隙骨刺症,有頸背疼痛症狀	您可能遭預期的風險與傳統頭椎融合術基本相同,這是因為兩種手術的主要步驟完全相同,與人工椎間盤置換術直接相關的風險是人工椎間盤的移位,可能在術後很多年以後才發生,而且機率極小。另一風險是人工椎間盤周圍的軟組織發生鈣化與融合,使得人工椎間盤失去活動性,僅存填補椎間盤的作用,但不會對身體造成進一步損害。
33	洛克馬脊椎間減壓系統	FBZ004058001	衛署醫器製字第004058號	洛克馬脊椎間減壓系統具有獨特的機構設計,於植入過程中,不需破壞脊上韌帶,且能以微創方式從單側植入並自動鎖定,可減少手術進行時間、破壞範圍與降低失血,臨床上除了達成治療病灶的目的外還可保留人體原有的穩定能力。2.洛克馬脊椎間植入物顯著改善椎間孔高度、寬度與切面面積,等同改善椎間盤高度3.且脊椎間植入物不會使椎柱輕微滑脫的病人更加惡化,能提供長而顯著的病狀控制。4.安裝洛克馬脊椎間植入物於人體後暫時可增加脊椎穩定性,並減少椎間盤所受的壓力。	無極脊突間減壓系統在脊突間進行高度支撐,不會破壞椎弓部位骨結構,且不限制鄰近椎節活動;傳統金屬釘棒作固定治療,會限制術後活動度,椎間完全融合。無極脊突間減壓系統可減輕或解決症狀,並無術後運動上的限制,鄰近節段的穩定控制,減低退化的機率;傳統金屬釘棒方式會產生斷棒或斷釘的破壞,且造成鄰近椎節退化。無極脊突間減壓系統可減少病患鄰近節段額外的壓力,減緩鄰近節段劣化的趨勢;傳統金	椎間盤突出脊椎後凸 脊椎不穩多孔隙骨刺症,有頸背疼痛症狀	可能的不良影響:因植入物引起之疼痛及(或)異物感;原發性及(或)續發性的感染;因手術創傷造成神經受損;延遲癒合或不癒合;對植入物之材質過敏;植入物之抗力作用使骨密度降低。

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
34	派瑞德多喜司固定系統二節	FBZ022146001	衛署醫器輸字第022146號	提供脊椎穩定並使椎體術後可正常活動,讓病患可有限度保留脊椎活動完整性,不必一次就做整節段融合手術,維持活動度並減少鄰近節段的退變,可施行微型手術,傷口小,癒合快速。	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。	適用於骨骼成熟的患者做T4到S1非頸椎椎弓的固定,以提供椎節的穩固,幫助以下病徵的融合:退化性椎間盤疾病,脊椎滑脫,創傷;椎管狹窄症;彎曲;腫瘤;微關節及之前融合手術失敗	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。
35	派瑞德多喜司固定系統三節	FBZ022146002	衛署醫器輸字第022146號				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。
36	派瑞德多喜司固定系統-螺釘	FBZ022146005	衛署醫器輸字第022146號				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。
37	派瑞德多喜司固定系統-固定或動態連結器	FBZ022146006	衛署醫器輸字第022146號				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。
38	康福安特合成可吸收硬腦膜組織黏膠	TTZ018401001	衛署醫器輸字第018401號	FDA唯一通過用於腦脊髓液止漏凝膠	無健保品項可比較	硬腦膜手術相關醫療	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
39	柯特曼顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	FNZ011170001	衛署醫器輸字第011170號	柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高度度電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時,可用於各種顯示顱內壓波形或結合顱內壓結果與其他生命徵象資訊的病人監	現行健保給付之顱內壓監測裝置,需利用手動方法來計算顱內壓力,本產品皆由電子式24小時監測,可即時反應病患顱內壓力的變化。	需要直接監測顱內壓時使用	感染、皮下腦脊髓液流出及神經方面的後遺症,為此手術可能之併發症。
40	因提察凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管110-	FNZ014449002	衛署醫器輸字第014449號	即時性顱內壓及腦溫度監測,提供診斷使用	目前無健保給付品項	病人頭部外傷或腦重症時,作為監測顱內壓,提供診斷使用,作為進一步治療方針,減少腦重症死亡率。	感染,血栓,顱內出血。
41	法瑪麥特顯微鏡護套 MICROSCOPE COVER	FNZ000623W01	衛署醫器輸字第000623號	顯微手術保持閉口區域完全無菌狀態並增加醫師閉口部位能見度	自行消毒的塑膠袋沒有法規認證無菌品質	顯微手術	未有任何嚴重副作用
42	歐特選去礦化補骨物 OsteoSelect DBM Putty	FBZ023688001	衛署醫器輸字第023688號	篩檢捐贈者對檢測呈陰性反應,利用無菌手術技術處理所備製的,本品具有骨誘導性,	健保品化學組成之硫酸鈣或磷酸鈣吸收速度緩慢,對骨癒合	適用於作為不影響骨性結構或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物,亦用於治療因外科手術引	未有任何嚴重副作用
43	歐特選去礦化補骨物 OsteoSelect DBM Putty	FBZ023688002	衛署醫器輸字第023689號				未有任何嚴重副作用
44	柯惠內視鏡自動手術縫合釘 60 3-4MM	SAZ022861002	衛署醫器輸字第022861號	4mm, 3.5mm, 3mm(最外側至最內側縫釘高度),適合1.5-2.25mm厚度組織的切除和吻合	階梯式釘腿高度減緩縫合後最外側組織的擠壓(釘腿最高),並且提供組織縫合後較傳統健保的縫合釘(非階梯式釘腿高,而是三排釘腿都同等高)更良好的血液供應,更有效的改善術後癒合情形。	應用於腹腔內視鏡手術,婦產科內視鏡手術,小兒科內視鏡手術及胸腔內視鏡手術中組織的切割,切除及進行吻合時使用	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
45	諾亞生物可吸收人工代用骨2.5ml	FBZ023041006	衛署醫器輸字第023041號	可單獨使用,或配合自體或異體骨使用的骨替代材料,用於非結構性骨缺損患者。	具有骨引導,和骨傳導功能,黏土狀設計不會被沖洗流失,更有抑制及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好	骨缺損及應手術需要之骨填補	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。
46	諾亞生物可吸收人工代用骨5 ml	FBZ023041007	衛署醫器輸字第023041號				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。
47	諾亞生物可吸收注射型人工代用骨2.5ml	FBZ023041008	衛署醫器輸字第023041號				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。
48	諾亞生物可吸收注射型人工代用骨5 ml	FBZ023041009	衛署醫器輸字第023041號				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。
49	美瑞世優凱飛人工骨-5g(注射型)	FBZ002746001	衛署醫器輸字第002746號	成分-硫酸鈣(Calcium Sulfate); 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% B-磷酸吸收實有助於治療效果。	複合式成分所產生的新骨形成支架,能促使新骨生長得更加理想。	用來填補手術或創傷造成的骨缺陷。	無顯著之副作用,但使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症包括感染、骨折、血腫、蜂窩性組織炎、畸形、不癒合、癒合不良。
50	美瑞世優凱飛人工骨-10g(注射型)	FBZ002746002	衛署醫器輸字第002746號				無顯著之副作用,但使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症包括感染、骨折、血腫、蜂窩性組織炎、畸形、不癒合、癒合不良。
51	美精技慈補骨補骨材料	FBZ027409001	衛署醫器輸字第027409號	本特材成份經美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM),DBM中富含多種骨生成蛋白及骨誘導生長因子,以黃金比例組成而成,具有良好骨質誘導效果,可促進骨質修復生長	無健保品項可比較	用來填補手術或創傷造成的骨缺陷。	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
52	史萊克伽瑪三股骨固定系統(加長型)	FBZ020311001	衛署醫器輸字第020311號	本產品主要用於股骨骨折斷端或骨碎片的暫時穩定直到骨骼癒合為止。產品尺寸及角度更符合亞洲人需求,手術採用微型技術,手術時間短幫助病人恢復迅速。	同等規格無健保給付品項	骨折固定,截骨術,關節融合,畸形矯正,其它治療或器械失效後的再次手術骨重建術	在很多情況下,不良反應與臨床相關但與內植物無關以下是與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用: 骨折部位延遲癒合或不癒合。 由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加,這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置是使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。 骨不癒合,骨質鬆動,骨軟化、糖尿病、血管再形成不良、骨質形成不足之疾病會導致植入物的鬆動、變形、裂縫或折斷或過早失去與骨骼之間有效固定。 對齊不良會導致植入物異常彎曲或骨質裂開或斷折。 由於不穩定的粉碎性骨折,骨折斷端周圍纖維組織反應性增生。 早發或遲發性感染,包括深部或表層感染。 深部靜脈血栓。 缺血性壞死。 損傷的骨折或骨折部位短縮。 手術創傷可能導致臨床性神經損傷。 植入術後病人發生材料過敏性反應的病例少有報導,其定論有待進一步臨床評估。

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
53	捷邁新世紀高分子聚乙烯人工膝關節用顆骨	FBZ025742001	衛部醫器輸字第025742號	Prolong Patella 由超高分子量聚乙烯製成，為全關節系統中Patella 必要性組件之一。	降低PE 磨損率達80%	患者因類風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、膠原蛋白病變、缺血性壞死或骨折舊傷未癒合等緣故，造成膝關節疼痛且不良於行。	人工關節部位週遭組織移位或鬆脫或神經損傷或感染發炎、溶骨等之可能性。
54	縫合錨釘可吸收肩關節軟組織固定錨釘	FBZ010928001	衛署醫器輸字第010928號	1. 可吸收材質雙孔帶線,不同顏色縫合線方便在關節鏡中操作提供ULTRABRAID縫線,強度佳	目前健保給付品項中無此類特材。	本產品用於重新連接軟組織與骨頭	未有任何嚴重副作用
55	施樂輝內環固定鈕扣(15-60mm)	FBZ008700001	衛署醫器輸字第008700號	1.帶連續纖維線環2.GRAFT直接跨過線環不需SUTURE縫合3.提供最強固定4.提供5種ULTRABRAID高強度縫線	目前健保給付品項中無此類特材。	應用於骨科重建手術中固定肌腱或韌帶的固定,如十字韌帶重	未有任何嚴重副作用
56	奧斯吉骨填充裝置-鈣鹽-氫氧基磷灰石6.0ml	FBZ002884003	衛署醫器製字第002884號	1.良好的生物相容性。2.部分吸收性。3.良好的注射性。4.可塑性高,孔隙大小利骨細胞長入。5.骨誘導性及骨傳導性。	1. 注射型操作方式,可應用於微创手術。特殊專利配方「鈣鹽-氫氧基磷灰石」,能有效促進成骨細胞的分化,生長,並抑制蝕骨細胞的作用。可塑性高,孔隙大小利骨細胞長入。2. 具骨誘導性,可用於無法癒合之骨	1.骨缺損及骨折患部。2.無法癒合之骨缺損部位。3.外傷或骨科手術造成的空隙。	植入部位組織的萎縮或骨骼變形;傷口併發症,包括血腫、手術部位受損、感染、骨骼破裂,以及其他手術過程常見的併發症;骨質向內生長入骨空隙的程度不完全,或沒有生長等一般骨填充物均可能發生的情況。
57	超音波手術系統-骨刀震盪頭	TKY023677001	衛署醫器輸字第023677號	脊椎手術,要進行減壓手術,在過程中要有有效的清除及減壓,要顧及椎動脈、及硬腦膜破裂問題,因為骨刀是單面操作,操作過程中視野清晰,對於骨刺有效切割及有效剝型,過程是精細而快速,有效降低失血率,及進行研磨及清	1.骨鋸切割間隙比較大,骨頭流失比較多,骨頭變型不易生長,術後復原困難,會有塌陷困擾。2.骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死,及產生骨粉和出血,必須同時沖水而會造成	<input type="checkbox"/> OPLL(Ossification of Posterior Longitudinal Ligament)頸椎後縱刺骨化症 <input type="checkbox"/> 脊椎腔狹窄症 <input type="checkbox"/> 脊椎骨刺 <input type="checkbox"/> 脊椎骨折 <input type="checkbox"/> 閉鎖手術 <input type="checkbox"/> 椎間盤突出症 <input type="checkbox"/> 脊椎滑脫症	可能的副作用:傷害軟組織或感染等
58	超音波手術系統-沖洗管路	TKY023677002	衛署醫器輸字第023677號				可能的副作用:傷害軟組織或感染等
59	艾思瑞斯™吸收性組織固定物-生物可吸收小型縫	FBZ010316001	衛署醫器輸字第010316號	可吸收材質,生物相容性更高,全或半螺紋設計,不需要再進行punch或tap,可降低股損傷或bone loss	可吸收材質,生物相容性更高,全或半螺紋設計,不需要再進行punch或tap,可降低股損傷或bone loss	本產品用於將小關節軟組織固定縫合至骨頭上,適用於腳、踝、膝、手、腕、肘、肩關節及部分的顏面處創帶	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。
60	艾思瑞斯™吸收性組織固定物-生物可吸收小型縫合錨釘	FBZ010316003	衛署醫器輸字第010316號				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。
61	艾思瑞斯™泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ020077001	衛署醫器輸字第020077號	1.本產品用於固定破裂骨端和關節端的小骨片段,此處多無法用骨螺絲固定。AC Tightrope 用於肩鎖關節重建。2.本特材除可以單獨使用於肩鎖關節重建,亦可搭配locking plate一同使用,其效果優於單獨使用locking plate,可增加骨折癒合率。3.使用本特材對軟組織傷害小,無夾擊症候群之副作用,以外亦不需再次開刀拔除植入物。	1.使用本特材治療,手術的傷口較小。2.使用傳統骨板固定,異物感重,易造成肩膀僵硬,且需再次開刀移除植入物。	本產品用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段,此處多無法用骨螺絲固定,此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併,配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程,提供固定之用:如Hallux Valgus重建,用於減少第一與第二趾骨間角度。	1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。
62	艾思瑞斯™泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ020077002	衛署醫器輸字第020077號	1.本特材用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段,此處多無法用骨螺絲固定。2.本特材可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長,如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)與Weber B和C和腳踝骨折。3.使用本特材的好處為快速,可縮短手術時間。4.由於踝關節韌帶聯合損傷是很複雜的,所以需要精確的復位和固定,以恢復正常的生物力學避免長期併發症。研究結果顯示TightRope提供了更準確的方式來穩定 Syndesmotie。	1. ACL Tightrope 藉由穿過導引針孔進行前十字韌帶重建,以保持皮質骨完整,增強皮質骨固定,不需使用直徑較大的空心鑽頭,避免因過度drill造成骨流失,術後復原更快速。2.使用傳統screw固定,對韌帶的傷害較大, screw螺紋會切割肌腱移植物,可能會造成重建後的ACL再次斷裂,癒合期較長。ACL Tightrope手術屬微创手術,傷口小,癒合期短,可縮短住院時間		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。
63	艾思瑞斯™迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ024051001	衛署醫器輸字第024051號	手術時間較短,活動性高,大大縮小對骨頭的破壞性,未將手腳趾完全切斷,故能提升術後活動角度與縮短手術時間及恢復期	健保無此品項	手腳拇指(趾)外翻與內翻 Hallus Vagus/Hualus Varus, CMC, Lisfranc ligament repair	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。
64	艾克曼貼附骨板系統-骨板	FBZ019750001	衛署醫器輸字第019750號	艾克曼手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作,依各不同骨折部位解剖形狀做一預成型成的骨板,採生物相容性高的純鈦材質製作,能提供較傳統骨板更輕薄低顯感,支撐強度更強的效果。	健保材料多為非解剖形預成型骨板,醫師須在手術期間破壞骨板結構變形骨板,術後異物感重且非鎖定骨板,骨釘易鬆脫、支撐強度不足。不銹鋼材質不適合長期留在病人體內,須二次手術	骨板本身為鈦金屬材質,生物相容性高,且不易有排斥現象。螺釘本身為圓弧切邊設計,可以整個埋入骨板內不會造成不舒服感及軟組織干擾,不需二次手術取出。骨板設計符合人體骨頭輪廓,有利於骨頭修復期間回復原本骨頭的形狀,達到塑	過多的活動量、植入時的拖延,不完全的癒合,或是植入時對植入物有過大的外力壓迫皆有可能導致植入物的破裂、移位與鬆脫。病人可能產生對植入物(外來物質)的過敏或排斥現象、疼痛、不舒服或是對植入物產生異樣感。手術過程中所產生的傷口或是植入物可能造成神經細胞或是軟組織的損害。壞疽、骨痼、或是傷口不充分的癒合現象亦

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
65	艾克曼加壓螺釘系統	FBZ019496001	衛署醫器輸字第019496號	艾克曼加壓螺釘系統為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，採生物相容性高的鈦材質製作。多種尺寸選擇適用於各關節週圍骨折、小骨骨折、切骨整形術與骨融合。此產品為鈦合金漸進螺紋設計可產生加壓效果，增加癒合及可埋入骨頭內的無頭設計，減少異物不舒適感及軟組織干擾。中空螺釘設計適用於經皮微創手術，減輕配合主機將水注入關節腔，幫助腔室視野清晰，配合主機將關節腔之組織移除。	艾克曼全螺紋加壓螺釘是全螺紋漸進式螺距設計，創造絕佳的加壓效果；螺釘中空的設計可利用Guide Pin 定位後以微創手術完成骨折固定。螺釘尺寸齊全、適應症廣，可提供醫師良好的骨折解決方案。	骨版本身為鈦金屬材質，生物相容性高，且不易有排斥現象，螺釘本身為圓弧切邊設計，可以整個埋入骨板內不會造成不舒適感或軟組織干擾，不需二次手術取出。骨板設計符合人體骨頭輪廓，有利於骨折修復期間回復原本骨頭的型態，達到塑形的效果。	過多的活動量、植入時的拖延，不完全的癒合，或是植入時對植入物有過大的外力壓迫皆有可能導致植入物的破裂、移位與鬆脫。病人可能產生對植入物（外來物質）的過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或是對植入物產生異樣感。手術過程中所產生的傷口或是植入物可能造成神經細胞或是軟組織的損害。壞疽、骨疽、或是傷口不充分的癒合現象亦可能產生。
66	史耐輝沖洗系統	CDY016656001	衛署醫器輸字第016656號	配合主機將水注入關節腔，幫助腔室視野清晰，配合主機將關節腔之組織移除。	健保無此品項	過程面之耗材	未有任何嚴重副作用
67	尼歐環狀顱骨固定器-12mm"Neos Surgerv" Cranial Loop	FBZ024668001	衛署醫器輸字第024668號	PEEK 質材，可與CT、MRI 相容，減少影像干擾，以便於病人術後的追蹤及醫師對影像的判讀。	健保品項在影像的呈現上會影響醫師在判讀上的困難	適用於腦瘤切除之病人，以利術後追蹤時不影響影像的判讀	感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。對材質產生發炎反應。植入物組件可能移位、鬆脫或是損壞。
68	利膚索可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)	TSZ014425002	衛署醫器輸字第014425號	縮短傷口縫合時間，降低感染風險，無需麻醉適用於緊急治療，傷口閉合一致，無皮膚穿刺提供更好的美容效果，簡單且無痛移除(病人可不需回診即可移除)	健保無此品項	此裝置是用在手術切開時或切開後皮膚傷口的癒合，它可能因手術而分開的皮膚接近並靠攏使其達到皮膚癒合的效果。	未有任何嚴重副作用
69	美新史派節克椎體支撐系統	FBZ025050001	衛署醫器輸字第025050號	治療脊椎骨折疾病，有效的進行傾斜椎體的高度回昇與終板重建。微創手術，傷口小，術後恢復快。	健保無此品項	椎體壓迫性骨折	發炎、血腫、出血、過敏、血栓、骨渣粉碎、肋骨粉碎、無法承受外落、肺栓塞、高血壓、暫時性局部劇痛、腦神經方面的併發症。
70	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統-元素萬向微創釘A	FBZ004051004	衛署醫器製字第004051號				可能發生的不良影響：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發收。在使用輔註器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於：任何或全部零件提早或延遲鬆脫；任何或全部零件分離、彎曲或斷裂；對植入物、殘劑、腐蝕性產品產生異物反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症；零件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化或疼痛；術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變或脊椎長度短少；感染；硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎；神經功能喪失；馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損或肌肉張力消失；硬脊膜破裂；神經狀態改變等。為矯正部分潛在不良事件可能需要手術重建。
71	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統-元素萬向微創釘系列二節	FBZ004051005	衛署醫器製字第004051號	1.微創手術-小傷口、破壞小，針對骨質良好及年輕病患有更多的選擇。2.失血量小，危險低，破壞少，住院時間短。3.短節段及長節段多樣化組合。	健保無此品項	本產品是為固定及穩定脊椎推度，協助提供胸椎、腰椎、或薦椎融合的輔助固定器材。適用臨床症狀為：1.退化性脊椎滑脫(第I、II、III級)。 2. 壓迫性骨折。 3. 脊椎病變呈不穩定性。	可能發生的不良影響：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發收。在使用輔註器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於：任何或全部零件提早或延遲鬆脫；任何或全部零件分離、彎曲或斷裂；對植入物、殘劑、腐蝕性產品產生異物反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症；零件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化或疼痛；術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變或脊椎長度短少；感染；硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎；神經功能喪失；馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損或肌肉張力消失；硬脊膜破裂；神經狀態改變等。為矯正部分潛在不良事件可能需要手術重建。
72	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統-元素萬向微創釘系列三節	FBZ004051006	衛署醫器製字第004051號				可能發生的不良影響：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發收。在使用輔註器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於：任何或全部零件提早或延遲鬆脫；任何或全部零件分離、彎曲或斷裂；對植入物、殘劑、腐蝕性產品產生異物反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症；零件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮膚層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化或疼痛；術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變或脊椎長度短少；感染；硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎；神經功能喪失；馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損或肌肉張力消失；硬脊膜破裂；神經狀態改變等。為矯正部分潛在不良事件可能需要手術重建。
73	愛美迪康"美迪納氣球椎體成形術套組"IMEDICOM" MADINA UT Kyphoplasty System	FBZ027474001	衛署醫器輸字第027474號	一、中空式設計，不需搭配Guide pin使用，簡化手術過程，降低手中氣球不慎搓破之風險。二、三向閥設計，有效控制顯影劑灌注之方向。推進式把柄搭配鎖定期，維持椎體內穩定壓力，在極大腔室壓力下，可將體積撐開。三、氣球前端有金屬環在C-arm下可作為定位標示之用途。	健保無此品項	用於緩解和消除椎體壓迫性骨折及椎體瘤	未有任何嚴重副作用
74	十字韌帶懸吊固定裝置	FBZ021308001	衛署醫器輸字第021308號	用以固定十字韌帶重建手術，重建後的韌帶固定	健保無此品項	固定十字韌帶重建手術	潛在手術感染，包括深處與表面；潛在過敏以及其他對鈦、聚乙烯或聚酯的反應作用
75	瑞瑞斯縫合固定錨釘	FBZ025622001	衛署醫器輸字第025622號	肩關節肩盂唇縫合手術，固定肩盂唇跟骨頭貼合。	健保無此品項	肩關節旋轉肌袖修補手術	感染，包括深處與表面；過敏症、組織過敏/發炎以及對器材材質的其他反應
76	夏洛特縫合固定錨釘	FBZ026987001	衛署醫器輸字第026987號	肩關節旋轉肌袖修補手術，固定旋轉肌袖跟骨頭貼合。	健保無此品項	肩關節旋轉肌袖修補手術	感染，包括深處與表面；過敏症、組織過敏/發炎以及對器材材質的其他反應
77	靈威特半月軟骨連續縫合修補器	FBZ023551002	衛署醫器輸字第023551號	縫合半月板	健保無此品項	縫合半月板	感染，包括深處與表面；過敏症、組織過敏/發炎以及對椎體或器械材質的其他反應；矇閉局部積水或形成竇道，關節炎疼痛或畸形和僵硬
78	柯惠"單次使用腹腔鏡沖吸套管組"	CDY012782001	衛署醫器輸字第012782號	SURGIWAND II 5MM 吸引/沖洗器械可使用合適尺寸的套管或透過轉換器可與較大尺寸的套管使用。	健保無此品項	可用於腹腔鏡手術中，各種目的的吸引和沖洗。	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
79	"柯惠"內視鏡自動手術縫合釘Tri-Staple 45mm	SAZ022861001	衛署醫器輸字第022861號	1應用於內視鏡手術中如腸胃切除或闌尾切除手術時，能提供良好的縫合與止血效果，並提高組織切割邊緣的血供，有助於病人手術安全。2.增強釘閉合能力，提供強而有力的夾	健保無此品項	應用於胸部或腹部等血管或腸胃組織切除	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
80	克萊美"鏡線夾縮和骨板系統"	FBZ027412001	衛署醫器輸字第027412號	1.鈦合金材質，與市面不銹鋼組件相比生物相容性較高。2.螺釘孔洞距有互鎖式螺釘設計，固定力較強。3.設計為生理解剖型骨板，較市面骨板符合股骨取率。	健保無此品項	1外傷引起的長骨骨折修復或重建。 2、全關節成形術中的大轉子復置、關節表面成形術、或其他涉及轉子切骨術。	植入物可能會使病患異物感。
81	佛柔美德"抗粘黏凝膠"	FBZ021270001	衛署醫器輸字第021270號	本產品是一種流體性凝膠，為由聚氧化乙烯(PEO)與纖維素膠(CMC)組合而成的無菌、可吸收性凝膠。另加入氧化鈣與氯化鈉提高穩定性。本產品無熱原性。	健保無此品項	本產品適用於後腰椎椎板切除術(Laminectomy)、椎板切開術(Laminotomy)或椎間盤切除術(discectomy)等術後，可減少疼痛、降低神經根病變、下肢虛弱以及術後組織粘黏的發生、範圍擴大及惡化程度。	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

項次	品名	向健保局申請之 品項代碼 (自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
82	奧斯得寧 雙動式人體結構型/組配型髖關節重建組件	FBZ024932002	衛署醫器輸字第024932號	讓病人活動角度更好。	健保無此品項	因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷所致關節炎、或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 和所有關節置換組件一樣，由於患者對微細物質產生排斥反應，植入假體組件周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨吸收(骨質溶解)。(詳見"重要的醫生訊息"部分。) 2. 一些患者在關節置換術之後出現了對植入物材料的敏感/過敏反應，但這種情況較為罕見。在人體組織內植入異體可能導致免疫反應，並導致包括巨噬細胞和纖維細胞聚集在內的組織學反應。 3. 曾有報告稱全關節置換術之後出現周圍神經病變。臨床神經損傷也有報告，這可能是由手術創傷引起。 4. 植入物組件位置不良或移位可能引起植入物的脫位或半脫位。肌肉和纖維組織鬆弛也會引起這些情況。 5. 外傷或因固定失敗可能引起植入物鬆弛或移位。 6. 感染可能導致關節置換失敗。 7. 植入物可能會因創傷、劇烈運動、固定不當和/或使用期限等因素的單獨作用或組合

項次	品名	向健保局申請之品項代碼(自費品項)	衛署字號	產品特性	與健保給付品項之療效比較	適應症	副作用
83	佛柔美德抗粘黏膠	FBZ021270001	衛署醫器輸字第021270號	本產品是一種流體性凝膠，為由聚氧化乙烯(PEO)與纖維素膠(CMC)組合而成的無菌、可吸收式凝膠。另加入氯化鈣與氯化鈉提高穩定性。本產品無熱原性。	健保無此品項	本產品適用於後腰椎椎板切除術(Laminectomy)、椎板切開術(Laminotomy)或椎間盤切除術(discectomy)等術後，可減少疼痛、降低神經根病變、下肢虛弱以及術後組織粘黏的發生、範圍擴大及惡化程度。	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
85	歐立奇椎體前側置換裝置(ADDFLUS)	FBZ017369002	衛署醫器輸字第017369號	1.可搭配微創手術使用2.可有效替代原本之損壞椎體造成的支撐力的不足	健保無此品項	用於腫瘍、骨折、感染或退化後的椎間盤移出導致椎體之破壞造成之多發性不穩定	(1)若病人對金屬植入物有過敏,可能會引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健,將會有產品失效的疑慮
86	"聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯髌骨植入物	FBZ000663001	衛署醫器製字第000663號	材質由高交聯超高分子量聚乙烯製成,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。	健保無此品項	1.風濕性關節炎 2.外傷後的關節炎或退化性關節炎3.截骨術失敗	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
87	"捷邁"反置式人工肩關節系統(反置式肱骨端組件)	FBZ026998002	衛署醫器輸字第026998號	1.此產品組件包含肱骨杯及超高分子量聚乙烯內襯,可搭配反置式肩盂端組件、人工肩關節肱骨柄及反置式骨釘使用。2.此系統是藉由仍保有功能的肩三角肌協助肩關節的穩定和動作,提供肩關節旋轉肌群極度缺損患者的治療選擇。	健保無此品項	反置式人工肩關節系統適用於肩關節骨折或全肩關節再置換,以緩解因旋轉肌群極度缺損造成的疼痛和嚴重失能。	局部感染、神經損傷、骨質流失等之可能性。
88	"捷邁"反置式人工肩關節系統(反置式肩盂端組件)	FBZ026998003	衛署醫器輸字第026998號、衛署醫器輸字第023151號	1.此產品組件包含肩盂固定板及肩盂頭,可搭配反置式肱骨端組件、人工肩關節肱骨柄及反置式骨釘使用。2.此系統是藉由仍保有功能的肩三角肌協助肩關節的穩定和動作,提供肩關節旋轉肌群極度缺損患者的治療選擇。	健保無此品項	反置式人工肩關節系統適用於肩關節骨折或全肩關節再置換,以緩解因旋轉肌群極度缺損造成的疼痛和嚴重失能。	局部感染、神經損傷、骨質流失等之可能性。
89	信迪思多方向鎖定肱骨髓內釘系統Synthes MultiLoc Humeral Nailing	FBZ027513001	衛署醫器輸字第027513號	治療簡單或是複雜性骨折。	健保無此品項	肱骨骨幹骨折,肱骨近端骨幹的延長骨折,肱骨近端和肱骨骨幹合併骨折	可能的副作用:植入物選擇錯誤與/或骨生成過度負荷所致植入物變型失效;無法適應植入物材質所致過敏反應;血液循環系統障礙所致癒合遲緩;植入物引起的疼痛等
90	派瑞德質福司固定系統:動態連接器	FBZ023691001	衛署醫器輸字第023691號	可重建脊椎之穩定性,也保持原本之活動角度預防鄰近節段病變	健保無此品項	退化性椎間盤疾病,脊椎滑脫,椎管狹窄症	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。
91	派瑞德質福司固定系統:連接桿(長)	FBZ023691003	衛署醫器輸字第023691號	可重建脊椎之穩定性,也保持原本之活動角度預防鄰近節段病變	健保無此品項	退化性椎間盤疾病,脊椎滑脫,椎管狹窄症	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。
92	奧斯特補骨洞去礦化異體質骨-凝膠	FBZ019480006	衛署醫器輸字第019480號	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	藉由本產品增加骨填充處其骨引導性和骨誘導性促進骨頭再生	植骨延伸物、植骨替代物、和填充骨空洞或骨路上不會影響結構穩定的骨裂縫處(即脊柱、骨盆和四肢)	1.本產品有微量抗生素,少部份病患可能有過敏反應。2.若有抽菸或其他疾病等因素,亦可能有成骨不全的風險。
93	高強度可調式固定鈕	FBZ028860001	衛署醫器輸字第028860號	1.以線卡線方式,提供更好的固定效果,亦能減少Bone Loss 2.操作簡單減少手術麻醉時間 3.使用高耐磨性UHMWPE縫合線固定,強度更佳 4.可調式設計 5.縫線獨特加強變寬設計,可降低移植物因縫線太細而切斷受損的機會 6. HA材質具有骨生長因子,增加骨頭生長,加速癒合效	健保無此品項	用於連接軟組織於骨頭上,如ACL/PCL 修復/重建ACL/PCL骨-髓-骨植體,雙隧道前十字韌帶重建,MCL,LCL及後側斜韌帶 IBT韌帶肌腱之修復VMO關節囊閉鎖等	未有任何嚴重副作用
94	西美脈衝式傷口沖洗器	CDY000001001	衛署醫器輸字第000001號	適用於需要沖洗傷口以降低感染機率的骨外科手術。利用高效沖洗方式,將傷口表面及內部穢物沖洗乾淨,有效降低術後傷口感染機率。	健保無此品項	適用於需要沖洗傷口以降低感染機率的骨外科手術。	未有任何嚴重副作用
95	"喜望"骨撐開系統	FBZ029049001	衛署醫器輸字第029049號	藉由氣球撐開器來恢復椎體高度,經皮手術傷口小恢復快	健保無此品項	壓迫性骨折所造成之椎體塌陷或破裂	對於顯影劑有反應過敏,及術後可能有感染之風險。
96	中央醫療"微賽克球囊椎體成形術套組-中號球囊	FBZ005379001	衛署醫器製字第005379號	藉由氣球撐開器來恢復椎體高度,經皮手術傷口小恢復快	健保無此品項	壓迫性骨折所造成之椎體塌陷或破裂	1.神經傷害,包括會導致神經根病變、輕癱、脊髓癱瘓或神經根穿刺。 2.脂肪栓塞、血栓或其他物質可能會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症。 3.血胸或氣胸。 4.意外形成穿刺傷口,包括血管穿刺或硬膜撕裂。 5.深層或表淺的傷口感染。 6.球囊破裂會導致顯影劑滲漏,可能造成碎片停留在骨體內。 7.球囊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。 8.流血、出血或血腫。
97	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 2x2cm	WDZ005297001	衛署醫器製字第005297號	採多向彈性基材製作,使產品能防水透氣,柔軟服貼,幫助傷口癒合,保持傷口濕潤均衡,超薄防水、延展性佳,提高醫療品質。	健保無此品項	術後傷口敷料。	皮膚可能發生紅、腫、熱、痛
98	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 3x3cm	WDZ005297002	衛署醫器製字第005297號				皮膚可能發生紅、腫、熱、痛
99	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 5x5cm	WDZ005297003	衛署醫器製字第005297號				皮膚可能發生紅、腫、熱、痛
100	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 3x14cm	WDZ005297004	衛署醫器製字第005297號				皮膚可能發生紅、腫、熱、痛
101	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 10x10cm	WDZ005297005	衛署醫器製字第005297號				皮膚可能發生紅、腫、熱、痛
102	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 3x17cm	WDZ005297006	衛署醫器製字第005297號				皮膚可能發生紅、腫、熱、痛