

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0001	FFZ017369001	ADD 歐立奇 椎體前側置換裝置 (小金剛)	衛署醫器輸 字第 017369 號	110,000	i 歐立奇i 椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間籠附有翼形結構供脊椎固定,若患者需實施頸椎切除術,可於術後用來做椎體連結,椎體前側置換裝置植入物提供前側及駐伸展機制,以校正脊椎剖面並穩固前側脊柱植骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體,以恢復生理正確間距。此調整後高度可由 grub 螺釘鎖定,椎體前側置換裝置的翼形結構,可以鬆質骨螺釘鎖定鄰近椎體,必要時椎間籠可植入植骨塊。	(1)若病人對金屬植入物有過敏,可能引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人做正確的照護及復健,將會有產品失效的疑慮	無
OS0020	CMZ011170001	顱內壓監測器(顱內釘組)NEUROMONITOR BOLE KIT	衛署醫器輸 字第 011170 號	25,000	i 柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高感度壓電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時,可用於各種顯示顱內壓波形或結合顱內壓結果與其他生命徵象資訊的病人監測系統。	無	現行健保給付之顱內壓監測裝置,需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。
OS0021	CDZ077778001	體外可調節腦室 腹腔壓力導管組	衛署醫器輸 字第 012548 號	65,000	當病患因壓力問題而產生不舒服的症狀時,可直接由體外做調整。	無	現行健保給付之導管皆為固定壓力,若病患術後因為壓力問題而產生不舒服的症狀,如:頭痛、頭暈、嗜睡、嘔吐等,需變更導管壓力時,病患需再次手術更換不同壓力之導管,體外可調式腦室腹腔導管組可解決這個問題,免除病患需再次手術的風險。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS020A	FNZ010906001	雅氏史密柏格顱內壓監測器(單管)	衛署醫器輸字第 017369 號	32,000	利用探針尖端之雙層內腔室裡的空氣囊袋 361 度立即監測病患顱內壓值。	無	無
OS020B	FNZ010906002	雅氏史密柏格顱內壓監測器(雙管)	衛署醫器輸字第 017369 號	28,000	利用探針尖端之雙層內腔室裡的空氣囊袋 361 度立即監測病患顱內壓值。	無	無
OS0021A	CDZ018600001	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統	衛署醫器輸字第 018600 號	110,000	1.包含可調式閥門與抗重力閥門 2.閥門為鈦合金材質 3.不受磁性環境影響,執行核磁共振攝影後不須再作調整 4.可調整閥門範圍 0-20cmH2O,共 20 段	無	固定壓力,無法根據病患狀況隨時做調整
OS0062B	FBZ001396001	耐磨脛骨關節面襯墊	衛署醫器製字第 001396 號	45,000	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。	可能因植入不當或韌帶鬆弛導致植入物脫位及半脫位	傳統治療方式之超高分子聚乙烯墊片,仍有磨損之機會,尤其是年輕及活動量大的族群,新增之超耐磨高分子量聚乙烯墊片,可以減少 76%的磨損,除降低病人對襯墊磨損之虞慮,提高病人運動之意願,達到提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0095	FBZ021270001	佛柔美德抗粘黏凝膠_"FzioMed" Medishield Anti-Adhesion Gel	衛署醫器輸字第 021270 號	40,000	本產品是一種流動性凝膠由聚乙烯與纖維素膠組合而成的無菌、可吸收性的凝膠。	臨床前動物實驗中並未發現任何副作用	無健保品項可比較
OS0096	FBZ019987001	"庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第 019987 號	105,000	庫欣 活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。	可能出現的繼發性反應 發炎反應永久韌帶損傷韌帶斷裂 植入物的移除	無健保品項可比較
OS0093	FSZ014504001	"曲克"拜爾迪賽瑟吉西斯肛門瘻管塞	衛署醫器輸字第 014504 號	38,000	1.可被人體完全吸收。 2.完全自體重建組織再生。 3.長錐形設計方便置入，適用於多數瘻管。 4.應用於高位及複雜型瘻管。	無	無
OS0052A	FBZ007513002	人工膝關節耐磨墊片	衛署醫器輸字第 007513 號	43,000	墊片成分及組成製作的不同使墊片更耐磨	無	比健保給付之人工高耐磨墊片可減少百分之 80 之磨損

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比
OS0062D	FBZ021496001	高耐磨全人工膝關節髌骨內墊	衛署醫器輸字第 021496 號	20,000	<p>減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限三次超耐磨處理，增加耐磨度內墊裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高內墊的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐磨處理，針對內墊施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鍵結強度，此 X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髌骨內墊能夠延長人工關節使用年限。</p> <p>特殊加熱方式，增加抗氧化能力</p> <p>另外內墊可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素。由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，再配合三次超耐磨處理，便能夠消除自由基。</p> <p>X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髌骨內墊能有效預防在人體內腐蝕，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</p> <p>X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髌骨內墊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。X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髌骨內墊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。</p>	<p>1.全人工髌關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是爲了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。</p> <p>2.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。</p> <p>3.鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫，後期鬆脫可能因爲創傷、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。</p> <p>4.有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂</p> <p>5.可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。</p> <p>6.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</p> <p>7.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。</p> <p>8.關節置換曾有金屬過敏反應報告。</p> <p>9.嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。</p> <p>10.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/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，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)。</p> <p>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</p>	無健保品項可比較

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0062C	FBZ019366001	i 高耐磨人工膝關節脛骨內墊	衛署醫器輸字第 019366 號	45,000	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限三次超耐磨處理，增加耐磨度內墊裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高內墊的強度是當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐磨處理，針對內墊施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鍵結強度，因此 X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髁骨內墊能夠延長人工關節使用年限特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外內墊可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素。由於史賽克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，再配合三次超耐磨處理，便能夠消除自由基。X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髁骨內墊能有效預防在人體內腐蝕，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 X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髁骨內墊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。X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節髁骨內墊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。	1.全人工髁關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是爲了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。 2.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 3.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。 4.有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。 5.可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。 6.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。 7.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。 8.關節置換曾有金屬過敏反應報告。 9.嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。 10.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/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，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	無健保品項可比較

天成醫院-自費特材

	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0036C	FBZ010866001	"瑞德i 艾羅麥人工骨骼替代品 (0.5cc)	衛署醫器輸字第 010866 號	9,800	高含量生長因子，誘導骨生長修復	手術部位之感染及併發症等。	一般健保品項僅具骨傳導功效填補空缺，無添加生長因子誘導骨生長修復；本自費品項兼具骨傳導及骨誘導功效，骨生長效果較佳。
OS0036D	FBZ010866002	"瑞德i 艾羅麥人工骨骼替代品 (1cc)	衛署醫器輸字第 010866 號	19,500	高含量生長因子，誘導骨生長修復	手術部位之感染及併發症等。	一般健保品項僅具骨傳導功效填補空缺，無添加生長因子誘導骨生長修復；本自費品項兼具骨傳導及骨誘導功效，骨生長效果較佳。
OS0036E	FBZ010866003	"瑞德i 艾羅麥人工骨骼替代品 (5cc)	衛署醫器輸字第 010866 號	75,000	高含量生長因子，誘導骨生長修復	手術部位之感染及併發症等。	一般健保品項僅具骨傳導功效填補空缺，無添加生長因子誘導骨生長修復；本自費品項兼具骨傳導及骨誘導功效，骨生長效果較佳。
OS0036F	FBZ018878001	i 瑞德i 浦登仕人工代用骨 (4cc)	衛署醫器輸字第 018878 號	68,000	FDA(510K)唯一認證比自體骨生長更快、強度更強、骨質更密，且吸收期長達六個月	手術部位之感染及併發症等。	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

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0036G	FBZ018878002	i 瑞德 浦登仕人工代 用骨 (10cc)	衛署醫器輸 字第 018878 號	98,000	FDA(510K)唯一認證比自體 骨生長更快、強度更強、 骨質更密，且吸收期長達 六個月	手術部位之感染及併發症等。	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
OS0084A	FBZ009973001	帝富脊椎" 桑明脊椎 系統-多軸、 固定螺絲	衛署輸字 009973 號	14,700	促進頸椎及枕骨-頸椎-胸椎聯 合(枕骨-T3)-的融合	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。	材質較好，可防止脊椎惡化。
OS0084B	FBZ009973003	"帝富脊椎"桑明脊 系統-固定桿 "DEPUYSPINE" SUMMIT SPINAL SYSTEM	衛署輸字 009973 號	11,000	促進頸椎及枕骨-頸椎-胸椎聯 合(枕骨-T3)-的融合	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。	材質較好，可防止脊椎惡化。
OS0084C	FBZ009973004	"帝富脊椎"桑明脊 系統-連接器 "DEPUYSPINE" SUMMIT SPINAL SYSTEM	衛署輸字 009973 號	27,700	促進頸椎及枕骨-頸椎-胸椎聯 合(枕骨-T3)-的融合	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。	質較好，可防止脊椎惡化。
OS0084D	FBZ009973002	"帝富脊椎"桑明 脊椎系統-枕骨 固定板 "DEPUYSPINE" SUMMIT SPINAL SYSTEM	衛署輸字 09973 號	39,300	促進頸椎及枕骨-頸椎-胸椎聯 合(枕骨-T3)-的融合	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。	質較好，可防止脊椎惡化。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0043D	FBZ019496001	"艾克曼"加壓螺釘系統	衛署醫器輸字第 019496	23,500	加壓效果強，有效減少軟組織發炎現象	壞疽，骨疽，或是傷口不充分的癒合現象亦可能發生	無
OS0065	FBZ014186001	高密度骨水泥(吉萊)	衛署醫器輸字第 014186號	45,000	本產品美國 FDA 認證是以鈣離子為主之無機結構體所組成,經由生物工程製成使與人類骨頭極為類似,這是很簡單使用合成可被吸收材料,設計成在骨骼受傷時可促進骨骼再生,該組成要素之一可以正常在身體內找到並具有高度生物相容性,在新的骨組織被取代前,其中一個組成要素被吸收時可預防軟組織成長,另一個組成要素則可充當新骨頭的成長支架。另產品成分中以負電離子概念處理製程,以增加骨質細胞的依附性及融合速率;此外本產品在被吸收的過程會形成動態孔隙結構,與骨頭生長速率相匹配,因材料具有高純度,材料被吸收後無異物殘留的疑慮。	膏狀物質的注射與加壓封閉的空腔有關,有可能導致脂肪栓塞或材料在血流中栓塞。曾經有國外報導過,手術後可能出現不明的神經損傷等現象,可能是由於手術創傷所致。病人手術後對材料的過敏反應的報導極為少見,組織對異物的移植可能會導致包括巨噬細胞和纖維母細胞的組織病理反應。該作用的臨床意義上不清楚,在感染時也可能出現類似的現象,進而導致填充物的失敗或排斥。	健保的人工骨吸收速度較無法與成骨速度匹配,純度與本產品相比較不足,再吸收後仍有異物殘存的疑慮
OS0065D	FBZ020591001	歐斯特保脊椎專骨水泥	衛署醫器輸字第 020591號	23,000	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，二氧化鋯使骨水泥有更高顯影效果。	單體汽可刺激呼吸道和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。	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脊椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。4. 硬度較低彈性較高，較不會碎脊椎 End Plate。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0036I	FBZ002746002	i 美瑞世 優凱飛人工骨-10g(注射型)	衛署醫器製字第 002746 號	43,500	成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate) 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及 40% s-磷酸三鈣(s-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,s-磷酸三鈣在缺損處被吸收實有助於治療效果。	無	複合式成分所產生的新骨形成支架,促使新骨生長得更加理想。
OS0036J	FBZ002746001	美瑞世優凱飛注射型人工骨 5G	衛署醫器製字第 002746 號	22,500	成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate) 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及 40% s-磷酸三鈣(s-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,s-磷酸三鈣在缺損處被吸收實有助於治療效果。	無	複合式成分所產生的新骨形成支架,促使新骨生長得更加理想。
OS0084H	CBZ007778004	引流閥系統(含抗生素腦室腹腔導管)	衛署醫器製字第 007778 號	36,000	本產品是以 X 光射不穿透性(含鉬鹽)的矽橡膠管所製，其矽橡膠管含有利福平(rifampin)與鹽酸克林黴素(clindamycin hydrochloride)兩種抗生素，研究顯示可有效降低革蘭氏陽性菌在導管表面的繁殖，減少手術初期感染的可能性。	無	現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式 24 小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0100A	FBZ002776002	i 美瑞世 普生 二代後方脊椎固定器-二節(PEEK Rod)	衛署醫器製字第002776 號	105,000	椎體後方之不穩定，椎體滑落，骨折及腫瘤(適用植入椎節數為 T1-S5)	無	針對需要減壓且椎節中度以下不穩定的椎節可提供高穩定性及受局限的活動度，傳統鈦合金 Rod 無法提供相對的活動度。
OS0100B	FBZ002776003	i 美瑞世 普生 二代後方脊椎固定器-三節(PEEK Rod)	衛署醫器製字第002776 號	120,000	椎體後方之不穩定，椎體滑落，骨折及腫瘤(適用植入椎節數為 T1-S5)	無	針對需要減壓且椎節中度以下不穩定的椎節可提供高穩定性及受局限的活動度，傳統鈦合金 Rod 無法提供相對的活動度。
OS0100C	FBZ002776004	i 美瑞世 普生 二代後方脊椎固定器-三節(PEEK Rod)四節	衛署醫器製字第002776 號	141,000	椎體後方之不穩定，椎體滑落，骨折及腫瘤(適用植入椎節數為 T1-S5)	無	針對需要減壓且椎節中度以下不穩定的椎節可提供高穩定性及受局限的活動度，傳統鈦合金 Rod 無法提供相對的活動度。
OS0100D	FBZ002776001	i 美瑞世 普生 二代後方脊椎固定器-PEEK Rod (4.5:10.5cm)	衛署醫器製字第002776 號	37,500	椎體後方之不穩定，椎體滑落，骨折及腫瘤(適用植入椎節數為 T1-S5)	無	針對需要減壓且椎節中度以下不穩定的椎節可提供高穩定性及受局限的活動度，傳統鈦合金 Rod 無法提供相對的活動度。
OS0100E	FBZ002776005	i 美瑞世 普生 二代後方脊椎固定器-PEEK Rod (12.5:25.0cm)	衛署醫器製字第002776 號	43,500	椎體後方之不穩定，椎體滑落，骨折及腫瘤(適用植入椎節數為 T1-S5)	無	針對需要減壓且椎節中度以下不穩定的椎節可提供高穩定性及受局限的活動度，傳統鈦合金 Rod 無法提供相對的活動度。
OS0038F	FBZ017032012	可吸收性針狀骨釘-單支 (20~50cm)	衛署醫器輸字第017032 號	9,500	生物可吸收性材質，約 2－4 年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。	因個人體質不同，可能會造成患部發炎及過敏反應，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積及異物反應，組織增生及腫脹，感染會導致手術失敗率提高。過早的壓力、活動或負荷會導致斷裂或鬆開，外科創傷會導致神經血管的損傷。	本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術,屬非金屬材質可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆,在 X 光及 MRI 底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0046	FBZ017032013	“盈力恩”生物可吸收性固定系統-骨釘 4.5 x 20~55 mm	衛署醫器輸字第 017032 號	16,800	生物可吸收性材質，約 2 – 4 年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。	因個人體質不同，可能會造成患部發炎及過敏反應，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積及異物反應，組織增生及腫脹，感染會導致手術失敗率提高。過早的壓力、活動或負荷會導致斷裂或鬆開，外科創傷會導致神經血管的損傷。	本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術,屬非金屬材質可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆,在 X 光及 MRI 底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。
OS0047	FBZ017032014	盈力恩”生物可吸收性固定系統-中空骨釘 4.5 x 90 mm	衛署醫器輸字第 017032 號	25,000	生物可吸收性材質，約 2 – 4 年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨骼生長阻礙。	因個人體質不同，可能會造成患部發炎及過敏反應，在無菌環境中可能會發生局部液體蓄積及異物反應，組織增生及腫脹，感染會導致手術失敗率提高。過早的壓力、活動或負荷會導致斷裂或鬆開，外科創傷會導致神經血管的損傷。	本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術,屬非金屬材質可為人體吸收代謝。漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆,在 X 光及 MRI 底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。
OS0062A	FBZ007513002	高分子聚乙烯超耐磨人工墊片	衛署醫器輸字第 007513 號	43,000	墊片成分及組成製作的不同使墊片更耐磨	無	比健保給付之人工高耐磨墊片可減少百分之 80 之磨損
OS0083F	CDZ018600001	雅氏人工頸椎椎間盤植入物	衛署醫器輸字第 019810 號	260,000	1.活動式人工椎間盤 2.初後期穩定性高 3.工具完整安全性高	1.因變形彎曲，鬆脫，斷裂造成植入敗。 2.靜脈血栓，肺栓塞。 3.感染。 4.骨融合狀況不佳。	1. 活動式人工椎間盤 2. 初後期穩定性高 3. 工具完整安全性高

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0091	TTZ020377001	「i 百特」伏血凝止血劑 "Baxter" Floseal Hemostatic Matrix	衛署醫器輸字第 020377 號	16,000	1. 為一種凝膠和凝血酶基質，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。 3. 不須身體凝血因子就能達到止血效果。 4. 只限用於止血功能。 5. 符合生理性，6 至 8 週即可被人體吸收。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。	止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Flo seal 能針對組織出血快速有效止血，需自費
OS0086F	FBZ003129003	愛派司金屬鎖定骨釘系統組:小型骨鎖定骨板骨釘組	衛署醫器製字第 003129 號	47000	符合亞州曲率，貼近關節表面多角度 2.4mm 互鎖式骨釘系統，提升關節表面骨折固定的穩定性 可利用緊迫型螺釘系統使骨板更貼近關節表面 骨板低薄的設計，減少在關節面軟組織的刺激 使用 ASTM F136 美國宇宙航太認證鈦合金材料，增加骨板生物相容性與抗疲勞強度	無	愛派司亞洲曲率鈦合金互鎖式骨板系統 傳統骨板 骨板 形狀 設計 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. 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. 無需彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。 1. 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀。 2. 骨板尺寸少 3. 必須要彎曲骨板才能使用，增加手術時間，加大感染機會。 骨板骨釘接觸設計 1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0086D	FBZ003129004	愛派司肱骨遠端 內側鎖定骨板	衛署醫器製 字第 003129 號	60000	符合亞州曲率，貼近關節表面 多角度互鎖式骨釘系統，提升 肘關節表面骨折固定的穩定性 提供減壓外型，可以任意彎曲 骨板以達到手術需求 骨板低薄的設計，減少在關節 面軟組織的刺激 使用 ASTM F136 美國宇宙航太 認證鈦合金材料，增加骨板生 物相容性與抗疲勞強度	無	愛派司亞洲曲率鈦合金互鎖式骨 板系統 傳統骨板 骨板 形狀 設計 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. 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. 無需彎曲骨板，可減少手術時 間，降低感染機會。 1. 傳統形狀 尺寸不完全符合骨頭形狀。 2. 骨板尺寸少 3. 必須要彎曲骨板才能使用，增 加手術時間，加大感染機會。 骨板骨釘接觸設計 1. 骨板和骨釘 有互鎖功能，大幅提升系統的支 撐力及穩定度，可提早自主活動 ，增進生活品質。 2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0086E	FBZ003129001	愛派司股骨遠端外側鎖定骨板	衛署醫器製字第 003129 號	64800	符合亞州曲率，貼近關節表面，骨幹弓形設計 關節面多角度交叉互鎖式骨釘系統，提升膝關節骨折固定的穩定性 大角度骨釘設計，抵抗人體中軸順向壓力 骨幹至關節面厚度低薄的設計，減少在關節面軟組織的刺激 使用 ASTM F136 美國宇宙航太認證鈦合金材料，增加骨板生物相容性與抗疲勞強度 遠端骨幹微創滑動設計，配合小傷口微創手術使用	無	愛派司亞洲曲率鈦合金互鎖式骨板系統 傳統骨板 骨板 形狀 設計 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. 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. 無需彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。 1. 傳統形狀尺寸不完全符合骨頭形狀。 2. 骨板尺寸少 3. 必須要彎曲骨板才能使用，增加手術時間，加大感染機會。 骨板骨釘接觸設計 1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。 2. 骨釘骨板互鎖後為平滑面，

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比
OS0083B	FBZ021608001	布恩頸椎椎間盤植入物	衛署醫器製字第 021608 號	260,000	<p>本產品為頸椎椎間盤置換器材，由下列組件構成的：兩個鈦製外殼、兩條鈦製固定線、 一個聚碳酸酯聚氨酯髓核、 一個多醚聚氨酯護套，兩個鈦製密封螺絲。此器材的連接面材料為聚氨酯與鈦。</p> <p>髓核恰好可安置入兩外殼間。各外殼的骨接觸面均有燒結鈦多孔塗層，可提供骨細胞生長。每個外殼的髓核接觸面上均有中心針腳，可與髓核的中心孔接合，能夠控制活動範圍，同時防止髓核擠出。器材前緣有擋板或側翼，一者由頭側外殼向上延伸，另一者由尾端外殼向下延伸，目的是為了防止器材移位至脊髓腔內。聚氨酯護套會圍繞住髓核，並經由鈦製固定線連接至各外殼，形成封閉的空間。除了生理食鹽水和兩個密封螺絲外，此器材在供貨時已預先組裝。在植入前，外科醫師會先以無菌生理食鹽水填注本產品。生理食鹽水是用來當作植入體的初期潤滑劑。由外科醫師將鈦合金密封螺絲鎖入外殼的螺孔內，用以保存生理食鹽水。</p> <p>在器材植入前，外科醫師按住外殼的外徑，將植入體固定在椎間盤空間，並將凸面安裝於脊椎終板上客製化磨出的腔室內。植入體的設計可讓所有尺寸的頸椎椎間盤由自然位置作以下運動：彎曲/伸展約 $\pm 11^{\circ}$、側彎 $\pm 11^{\circ}$、旋轉 $\pm 7^{\circ}$、前後滑移 $\pm 1\text{mm}$。</p>	<p>使用 BRYAN 頸椎椎間盤相關的風險包括：</p> <p>1)與所有一般手術相關的風；</p> <p>2)特別與頸椎前路手術相關的風險；以及</p> <p>3)與椎間植入物(包括 BRYAN 頸椎椎間盤) 相關的風險。不過，不良事件的原因並不僅限於這些類別。同時，也有外科手術可能無效、無法減緩或甚至加劇手術前症狀的風險存在。</p> <p>1.與所有外科手術相關的風險包括膿瘍；蜂窩性組織炎；傷口裂開；傷口壞死；水腫；血腫；心臟和血管併發症；高血壓；血栓形成；缺血；栓塞；血栓性栓塞；出血；血栓靜脈炎；麻醉劑不良反應；肺臟併發症；胃腸道併發症；器官、神經或肌肉傷害；癲癇發作、痙攣或心智狀態變化；懷孕併發症，包括流產和新生兒缺陷。</p> <p>2. 與頸椎前路脊椎手術有關的風險包括吞嚥困難；失語症；語言困難；聲音沙啞；聲帶麻痺；喉頭麻痺；喉嚨痛；復發性的吸入；神經缺陷或傷害；氣管、食道、咽喉穿孔；氣道閉塞；外部刺痛；四肢溫熱或刺痛；麻痺或疼痛可能會導致脊髓、神經根或神經缺陷或傷害；硬膜撕裂或滲漏；腦脊髓廔管；椎間盤炎；蛛網膜炎和/或其他炎症類型；椎間盤高度縮減；脊椎失去適當彎度、修正能力，高度或還原能力；脊椎滑脫；結疤；鄰近椎間盤突出或退化；周圍軟組織傷害，脊椎管狹窄；椎體解離；中耳炎；廔管；血管傷害和/或破裂；頭痛。</p> <p>3. 與脊椎植入物(包括 BRYAN 器材)有關的風險，包括早期或晚期組件鬆動；拆解；任一或所有組件彎曲或斷裂；植入物移位；植入物不當位移；無法購得；組件尺寸不合；解剖或技術困難；植</p>	無

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比
OS0060A	FBZ018071001 FBZ009500001	捷邁多功能互鎖 骨板系統	衛署醫器輸字第 009500 號 衛署醫器輸字第 018071 號	43,500	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多功能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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感 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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感	外在物質植入進組織可能產生發炎，對金屬產生敏感或有其他不良反應	無採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用可提早進行復健運動，術後關節活動較佳

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0060B	FBZ02144400 FBZ021444002	捷邁關節面解剖型 互鎖式骨版系統	衛署醫器輸字第 009500 號 衛署醫器輸字第 021444 號	60,000	<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</p> <p>捷邁關多功能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, 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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感</p> <p>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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感</p>	外在物質植入進組織可能產生發炎，對金屬產生敏感或有其他不良反應	採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用可提早進行復健運動，術後關節活動較佳

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0117A	FBZ022146001	多喜司固定系統二節	衛署醫器輸字第 022146 號	105,000	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，可施用微創型手術，傷口小，癒合快速。	對金屬有過敏反應，及術後可能有感染之風險。	除椎間盤融合外，動態 Coupler 可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。
OS117B	FBZ022146002	多喜司固定系統三節	衛署醫器輸字第 022146 號	150,000	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，可施用微創型手術，傷口小，癒合快速。	對金屬有過敏反應，及術後可能有感染之風險。	除椎間盤融合外，動態 Coupler 可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。
OS0120	THZ022384001	斯爾弗止血劑	衛署醫器輸字第 022384 號	12,000	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效果不彰或無效止血，可以和凝血酶一同使用達成止血，但並非一定必要。	無	現行健保給付無類似相關品項。

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0075A	FBZ01438100	"丹妮絲"脊椎固定系統組二節 DYNESYS SPINAL SYSTEM (二節)	衛署醫器輸字第 014381022385 號	80,000	較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力。	身體對異物的過敏反應	較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化，利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力，已證實可修復椎間盤退化，促進椎間盤軟骨再生。
OS0075B	FBZ01438100	"丹妮絲"脊椎固定系統組三節 DYNESYS SPINAL SYSTEM (三節)	衛署醫器輸字第 014381022385 號	100,000	較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力。	身體對異物的過敏反應	較輕微症狀之脊椎節段以動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化，利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力，已證實可修復椎間盤退化，促進椎間盤軟骨再生。
OS0096	FBZ01998700	"庫欣" 活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第 019987 號	105,000	庫欣 活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。	可能出現的繼發性反應 發炎反應永久韌帶損傷韌帶斷裂植入物的移除	無健保品項可比較

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OSTM5-27	FBZ018297004	多孔鈮金屬椎體替系統 TM-CAGE 500 27MM	衛署醫器輸字第 018297 號	82,000	高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源。 材質軟硬度比聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨材質擁有高摩擦係數	身體對異物的過敏反應	鈮金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或 carbon 等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈮金屬椎體替代器材上進而達到長期
OSTM3	FBZ018297001	西美多孔鈮金屬椎體替代系統 TM-300	衛署醫器輸字第 018297 號	110,000	高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源。 材質軟硬度比聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨材質擁有高摩擦係數	身體對異物的過敏反應	鈮金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或 carbon 等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈮金屬椎體替代器材上進而達到長期
OSVBR1	FBZ018297005	多孔鈮金屬椎體替系統 VBR-11	衛署醫器輸字第 018297 號	110,000	高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源。 材質軟硬度比聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨材質擁有高摩擦係數	身體對異物的過敏反應	

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0123	FBZ024932002	MDM 襯墊	衛署醫器輸字第 024932 號	50,000	髌臼杯內墊的內徑能容納相應的股骨頭。髌臼杯內墊可在杯內自由移動。 超高分子聚乙烯(UHMWPE)製成的 Howmedica Osteonics 內墊和髌臼杯可與所有直徑相同的 Howmedica Osteonics 人造股骨頭相配	1. 明顯感染; 2. 遠處病灶感染(可能導致細菌經血管播散至植入部位); 3. 關節破壞現象表示疾病迅速惡化，或 X 光片顯示骨吸收; 4. 骨骼發育未成熟的患者 5. 髌關節周圍外展肌功能喪失，骨存量差或皮膚覆蓋狀況差，導致手術缺乏合理性	髌臼杯內墊的內徑能容納相應的股骨頭。髌臼杯內墊可在杯內自由移動。而一般健保品則因無法自由移動而使活動角度受到限制
OSDT03	FBZ021896001	捷邁丹尼絲第提歐植入物-三節"ZIMMER"DYN ESYS DTO IMPLANT	衛署醫器輸字第 021896 號	150,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生
OSDT04	FBZ021896002	捷邁丹尼絲第提歐植入物-四節"ZIMMER"DYN ESYS DTO IMPLANT	衛署醫器輸字第 021896 號	190,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生
OSDT05	FBZ021896003	捷邁丹尼絲第提歐植入物-五節"ZIMMER"DYN ESYS DTO IMPLANT	衛署醫器輸字第 021896 號	220,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生
OSTM5-23	FBZ018297003	多孔鈦金屬椎體替代系統(TM-500)TRABECULAR METAL VETEBRAL BODY REPLACEMENT(TM-500)	衛署醫器輸字第 018297 號	54,000	Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體	身體對異物的過敏反應	鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或 carbon 等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期

天成醫院-自費特材

院內代碼	品項代碼	品名	許可證字號	自費價格	產品特性	副作用	與健保已給付品項之療效比較
OS0075G	FBZ023401001	捷邁椎間支撐固定系統	衛署醫器輸字第 023401 號	112,000	本產品適用於穩定脊柱而非骨融合之植入物。本產品用於植入脊柱棘突間。是根據欲填補的空間設計而成並配以適當的操作技術。 本產品包含一個可植入脊椎的支撐器，並由一固定帶將上下兩個鄰近的棘突連結在一起	無	無
OS0118A	FBZ023691003	iParadigmSpine; HPS System-Prebent Rod 派瑞德 賀福司固定系統-固定連接桿(長)(40mm~300mm	衛署醫器輸字第 023691 號	14,000	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。	• 由於彎曲、鬆弛、磨損、植入物斷裂、固定失敗、錯位或移位所造成的臨床失敗(疼痛或損傷)• 游於植入物造成的疼痛或異物感• 原發性或續發性的感染• 對植入物材質的過敏反應• 神經性損傷• 脊椎骨折• 血管、神經或器官損傷	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。
OS0118B	FBZ023691001	iParadigmSpine; HPS System-Rod Coupler 派瑞德 賀福司固定系統 - 動態連接接桿	衛署醫器輸字第 023691 號	60,000	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。	• 由於彎曲、鬆弛、磨損、植入物斷裂、固定失敗、錯位或移位所造成的臨床失敗(疼痛或損傷)• 游於植入物造成的疼痛或異物感• 原發性或續發性的感染• 對植入物材質的過敏反應• 神經性損傷• 脊椎骨折• 血管、神經或器官損傷	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。
OS0122	FBZ024932001	MDM 耐磨髌臼內墊	衛署醫器輸字第 024932 號	50,000	髌臼杯內墊的內徑能容納相應的股骨頭。髌臼杯內墊可在杯內自由移動。 超高分子聚乙烯(UHMWPE)製成的 Howmedica Osteonics 內墊和髌臼杯可與所有直徑相同的 Howmedica Osteonics 人造股骨頭相配	1. 明顯感染; 2. 遠處病灶感染(可能導致細菌經血管播散至植入部位); 3. 關節破壞現象表示疾病迅速惡化，或 X 光片顯示骨吸收; 4. 骨骼發育未成熟的患者 5. 髌關節周圍外展肌功能喪失，骨存量差或皮膚覆蓋狀況差，導致手術缺乏合理性	髌臼杯內墊的內徑能容納相應的股骨頭。髌臼杯內墊可在杯內自由移動。而一般健保品則因無法自由移動而使活動角度受到限制