

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
FBZ017369001	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	“歐立奇”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脫機制,以校正脊椎剖面並穩固前側脊椎植骨穩定融合。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	無
FBZ003167001	飛梭囊袋椎體後位固定系統-單囊(膨漲式椎體骨折復位器械組)	衛署醫器製字第003167號	120,000	本產品針對椎體骨折(VCF)病症設計的植入物,此植入物為一囊袋形態產品可填充各式骨水泥或人工骨,可撐開囊袋以達到椎體復位的效果,並可防止及避免骨水泥外洩造成神經傷害。運用此產品可讓病患減少臥床住院的時間,提早回復正常生活及工作。	對植入物過敏之病患,請謹慎考慮使用	無
FBZ001102001	“冠亞”偉戈腰椎椎間盤填充塊-鈦合金微創手術用	衛署醫器製字第001102號	35,000	“冠亞”偉戈腰椎椎間盤填充塊為長方體椎間盤植入物,為符合 ASTM F136 規範醫療等級之鈦合金(Ti-6Al-4V)製成。表面經過微孔處理,可促進骨細胞附著生長,增加植入物的穩定性,提高骨融合率。使用上因植入時需翻轉導正,所以有撐開加壓的功效。	若有嚴重骨質疏鬆及對植入物金屬過敏者將會有術後癒後不佳的情形發生	無
FFZ019440002	“雅氏”可吸收性顱骨固定釘-滅菌16mm	衛署醫器輸字第019440號	30,000	外科手術植入的可吸收性顱骨固定釘是用於支持正常的癒合過程。身為可吸收性植入物,可吸收性顱骨固定釘不能代替正常的身體結構或承受因癒合過程失敗而產生的任何張力,它用於固定骨瓣,並且最多可承擔整個頭部的重量。	植入物有位移、鬆脫或斷裂的可能。2. 骨折延遲癒合或癒合失敗; 延或無法形成結組織。3. 原發性及二次發性發炎。4. 組織對植入物會產生反應。5. 對血管組織或神經產生傷害。6. 血腫及傷口癒合障礙。	此植入物在癒合期內提供穩定性支撐力,而後分解成微粒,在體內代謝。
SAZ009521001	愛惜康 普克美釘合器	衛署醫器輸字第 009521號	20,000	1. PROXIMATE PPH 直腸肛門圓形吻合器(PPH3)只有33mm直徑大小一種,本器械可使外科醫師經由關閉的吻合器高度大小來控制組織的擠壓,本器械的設計專用於脫垂及痔瘡的手術(PPH2),圓形肛門擴張器(Circular Anal Dilator)及縮口縫合線肛門鏡(Purse-string Suture Anoscope)是用來幫助縮口縫合線使用於齒狀線(dentate line)上方,此外,圓形肛門擴張器還可用來幫助直腸肛門圓型吻合器插入肛管中,縫合線穿引器(Suture Threader)可在縫合時,方便縫合線的拉動。	1. 不要用於擠壓後總厚度超過1.5mm的組織,或者是內徑無法容納本器械及配件的直腸,如果將本器械用於厚度超過1.5mm的組織時,將會造成黏膜修復不完全及無法完全止血.2. 不要將本器械用於缺血或壞死的組織	無健保品項
STZ022153001	“柯惠”環狀痔瘡切除套組	衛署輸字醫器第022153號	20,000	適用於肛管,以便對痔瘡進行手術治療;亦可用於消化道末梢上,以建立端對端及端對側的吻合手術。	無	無健保品項
FBZ001627001	Axter Body Cage system (Pillar Vertebral) 椎體支架	衛署醫器製字第001627號	65,000	*當可撐開椎體支柱,在植入定位後,即可撐開植入物前端使其頂端壓迫變短的脊椎,植入物前端撐開後即卡在椎體內,不易再回彈出椎體。*方形或圓形外觀的長形構造外有多條不全缺槽內,有中空楔形槽槽,內有一可往前推進之椎子,椎子往前推進後可使此支柱張開。*螺紋及齒倒刺,可防止鬆脫;螺紋面卡入終板時,可深入椎體骨內,促進骨融合。採用鈦合金製造,術後可用CT或MRI檢視骨融合之狀況,固定方便、迅速。	無	無
FNZ01090600	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
FNZ01090600	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
FBZ026187001	“瑞德”密格注射型人工骨(cc.c.)	衛部醫器輸字第026187號	37,500	1. 本產品成份為醫療級硫酸鈣,為注射型態及最小侵入式手術,可注射並填補於骨缺損處,達到固定的效果,減少術後疼痛感,並提早進行復健。2. 本材料最大的特性在於可展現立即的強度及硬度,提供暫時性的支撐,處理複雜的壓迫性骨折時,可將破碎的骨骼黏回,如同醫師術中第三隻手。3. 本材料於使用時,可直接打上骨釘骨板,固定效果佳,而與骨水泥相較之下,本材料強度高但放熱溫度較低,不傷害週邊軟組織。4. 使用醫療級硫酸鈣為基底,可完全為人體所吸收,無須擔心填充物溢出的問題。	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。	傳統上之代用骨多使用顆粒狀之硫酸鈣或磷酸鈣,顆粒型態因受限於其形狀容易產生填補不足的問題。而本材料為高強度注射型,對於複雜性的骨折處理可提供一暫時性之固定,提升手術方便性及提供良好穩定性,且放熱溫度低,不傷害周邊組織。
FBZ010866001	“瑞德”艾羅麥人工骨黏替代品 (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。	無
FBZ010866002	“瑞德”艾羅麥人工骨黏替代品 (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。	無
FBZ010866003	“瑞德”艾羅麥人工骨黏替代品 (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。	無
FBZ018878001	“瑞德”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。	無
FBZ018878002	“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,本材料經美國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
FBZ018878002	“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,本材料經美國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
FBZ002746002	“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% β-磷酸三鈣(β-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,β-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,能促使新骨生長得更加理想。
FBZ002746001	美瑞世優凱飛注射型人工骨 5G	衛署醫器製字第002746號	24,700	成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate);60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% β-磷酸三鈣(β-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,β-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,能促使新骨生長得更加理想。
FBZ003103002	尼諾斯注射式人工骨 3CC	衛署醫器輸字第003103號	35,000	1.等溫反應2.磷酸鈣+硫酸鈣 雙成分3. X光可追蹤4. 具有骨傳導效果 5. 抗沖刷 6具 22Mpa 抗壓測試	無	無
FBZ003103003	尼諾斯注射式人工骨 5CC	衛署醫器輸字第003103號	38,000	1.等溫反應2.磷酸鈣+硫酸鈣 雙成分3. X光可追蹤4. 具有骨傳導效果 5. 抗沖刷 6具 22Mpa 抗壓測試	無	無
FBZ003103004	尼諾斯注射式人工骨 6CC	衛署醫器製字第003103號	53,000	1.等溫反應2.磷酸鈣+硫酸鈣 雙成分3. X光可追蹤4. 具有骨傳導效果 5. 抗沖刷 6具 22Mpa 抗壓測試	無	無
FBZ019496002	“艾克曼”加壓螺釘系統 (4.5mm)以上	衛署醫器輸字第019496號	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
FBZ019496002	“艾克曼”加壓螺釘系統 (4.5mm)以上	衛署醫器輸字第019496號	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
FBZ025050001	美新,史派捷克椎體支撐系統	衛署醫器輸字第 025050 號	130,000	椎體終板重建,微創使用,病人術後時程減少。目前台灣尚無相同品項!	無	無

FBZ023041001	"諾亞"生物可吸收骨替代材料-多孔塊狀 (7*8*23mm*2)	衛署醫器輸字第023041號	19,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ023041002	"諾亞"生物可吸收骨替代材料-多孔塊狀 (7*8*23mm*4)	衛署醫器輸字第023041號	30,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
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	30,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ023041007	諾亞生物可吸收骨替代材料軟塊狀 5cm3	衛署醫器輸字第023041號	42,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ023041008	諾亞生物可吸收骨替代材料軟塊狀注射型 2.5cm3	衛署醫器輸字第023041號	38,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ023041009	諾亞生物可吸收骨替代材料軟塊狀注射型 5cm3	衛署醫器輸字第023041號	52,000	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率無無毒性，無過敏反應30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好 可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ021444001FBZ021444003	捷邁骨板系統-互鎖骨板 (肘部) 捷邁骨板系統一互鎖骨板 (腓骨)	衛署醫器輸字第021444號	60,000	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
FBZ007513002	高分子聚乙烯超耐磨人工墊片	衛署醫器輸字第 007513號	54,000	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
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	可能因植入不當或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量聚乙烯墊片，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

FBZ019366001	“高耐磨人工膝關節節骨內墊	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，便能有效提高分子鏈結強度，因此X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節節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節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節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節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.全人工膝關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。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炔組件可能與骨吸收、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.與所有植人物器械一樣，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。骨溶解可導致晚期併發症，包括鬆動，迫使取出和置換植入物組件
FBZ021496001	高耐磨全人工膝關節節骨內墊	衛署醫器輸字第021496號	20,000	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，便能有效提高分子鏈結強度，因此X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節節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節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節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節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.全人工膝關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。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炔組件可能與骨吸收、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.與所有植人物器械一樣，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。骨溶解可導致晚期併發症，包括鬆動，迫使取出和置換植入物組件
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體再生,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。
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體再生,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。
FBZ014380001	“泰瑞斯”蒙締客奇髓用成形骨泥	衛署醫器輸字第014380號	24,000	主要功能：因骨質稀鬆所造成的壓縮性骨折、轉移或骨腫痛，作為脊椎骨體填充物之用。規格：骨水泥粉：20g 顯影劑：9.4g	使用蒙締客奇髓用成形骨泥時必須仔細考慮對單體或任何骨泥的其他組分所產生的過敏反應。
FBZ023027001	高抗力骨水泥Hi-Fatigue G Bone Cement	衛署醫器輸字第 007513號	19,000	本產品為添加gentamicin sulphate 的快速固化塑料，可應用於骨科手術。混合兩種不同的無菌成份後，形成具可塑性的骨水泥，硬化後可固定植人物，並將活動時所產生的應力均勻轉移至骨體組織。添加的抗生素gentamicin sulphate可保護植人物與周邊組織，使其免於滋生Gentamicin敏感性病原。本產品之粉末含有不具溶解性的二氯化鋇，可作為X光顯影劑。本產品不會發出訊號，在磁振造影環境中也不構成安全風險。本產品的淺色特性，使其在手術部位易於分辨。	在某罕見病例中，曾出現肺栓塞與心肌梗塞。此類心血管與呼吸系統副作用稱為骨水泥植入症後群，主要是骨髓成分浸潤靜脈系統所致。亦曾出現下列不良反應：血壓暫時降低；術後-GT溫度持續升高10天；血栓靜脈炎；出血及血腫；植人物鬆脫或移位；表淺或深部感染、心律不整；心肌梗塞；中風。
FBZ020591001	歐斯特保脊專用骨水泥	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、椎體痛（癌症或骨腫痛），以及椎體血管痛的疼痛。3.產品加入葉綠素使手術區域清晰可見，二氯化鋇使骨水泥有更高顯影效果。	單體汽可刺激呼吸道和眼睛，可能对肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。
FBZ016606001	提可柏椎體切除植人物-胸腰椎體置換系統	衛署醫器輸字第016606號	160,000	1.椎體切除後，植入椎體置換系統重建椎體空間。2.植入方式簡單，只需兩步驟，植人物可調整高度，有效幫助病人回復原來椎體生理高度,且穩定效過更佳。3.脊髓減壓，脊柱復位。椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定。	感染、再次塌陷、矯正失誤、對材料無耐受性
					本產品：脊髓減壓、脊柱復位、椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定，減少術中傷害，可縮短追蹤時間約6個月。一般傳統治療：三個月內需穿著背架，並避免劇烈運動。背板與椎間融合器分開置放，大部份力量經由背架板傳遞，易產生直角及斷層（Lowery GL et al., Spine 1998），而椎間融合器受力相對減少，骨融合速率減緩，追蹤期約12個月。

FBZ022873002	微創高融合活動骨釘	衛署醫器輸字第022873號	45,000	傳統治療釘身單純為鈦合金,且無動態設計,新增特材釘身主體為鈦合金,在釘身表面,以氫氧基磷灰石做表面處理,增加與骨組織的密合度;此外,動態設計,可避免鄰近節的提早退化情形發生;又此產品有中空設計,可進行微創手術。	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	無
FBZ022873003	微創高融合活動桿	衛署醫器輸字第022873號	10,000	傳統治療釘身單純為鈦合金,且無動態設計,新增特材釘身主體為鈦合金,在釘身表面,以氫氧基磷灰石做表面處理,增加與骨組織的密合度;此外,動態設計,可避免鄰近節的提早退化情形發生;又此產品有中空設計,可進行微創手術。	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	無
FBZ017775003	帝富脊椎™ 微博微創中空螺絲椎固定系統-2節	衛署醫器輸字第017775號 衛署醫器輸字第021009號	85,000	VIPER系統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,符合ASTMF-136規格。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。	材質較好,可防止脊椎惡化。
FBZ017775004	帝富脊椎™ 微博微創中空螺絲椎固定系統-3節	衛署醫器輸字第017775號 衛署醫器輸字第021009號	105,000	VIPER系統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,符合ASTMF-136規格。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。	材質較好,可防止脊椎惡化。
FBZ014381002	"丹妮絲"脊椎固定系統組二節(DYNESYSSPINAL 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。利用非金屬性植人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,利用非金屬性植人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。
FBZ014381003	"丹妮絲"脊椎固定系統組三節(DYNESYSSPINAL 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。利用非金屬性植人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,利用非金屬性植人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。
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人物。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
FBZ017437001	"奧圖曼"人工初帶	衛署醫器輸字第017437號	85,000	專利編織技術,強度高於自體初帶	疾病術後之血栓性栓塞併發症	無
FBZ021608001	布恩頸椎椎間盤植人物	衛署醫器輸字第021608號	260,000	本產品為頸椎椎間盤置換器材,由下列組件構成:兩個鈦製外殼、兩條鈦製固定線、一個聚碳酸酯聚羧酸酯髓核、一個多層聚羧酸酯護套,兩個鈦製密封螺絲。此器材的連接面材料為聚羧酸酯鈦。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。聚羧酸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人物的初期潤滑劑。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。在器材植入前,外科醫師按住外殼的外徑,將植人物固定在椎間盤空間,並將凸面安裝於脊椎終板上客製化磨出的腔室內。植人物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±11°、側彎±11°、旋轉±7°、前後滑移±1mm。	使用BRYAN頸椎椎間盤相關的風險包括:1)與所有一般手術相關的風險;2)特別與頸前路手術相關的風險;以及3)與椎間植人物(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。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;肺膿併發症;胃腸道併發症;器官、神經或肌肉傷害;癱瘓發作、痙攣或心室狀態變化;懷孕併發症,包括流產和新生兒缺陷。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;喉嚨麻痺;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;腦脊液漏;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;髓核分離;中耳炎;瘻管;血管傷害和/或破裂;頭痛。3.與脊椎植人物(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;植人物移位;植人物不當位;無法購得;組件尺寸不合;解剖或技術困難;植人物斷裂;骨折;病患因覆蓋植人物的組織不足,讓組件壓迫皮膚,導致皮膚穿透、發炎、疼痛、潰瘍;身體對植人物形成異物反應,包括可能形成腫瘤、自體免疫疾病、金屬沉着症和/或結疤;可能的組織反應;骨吸收;可能在治療中之脊椎或鄰近椎節,因骨形成而減少脊椎動作或形成融合;出現新的神經根病變;脊髓病變或疼痛;因植人物或器械定位及放置不當所引起的組織或神經損傷;神經功能喪失;肢體力量減弱;反射減少;出現脊髓或神經根損傷;失去腸道和/或膀胱控制;因為植人物而干擾放射線造影。4.傷口、局部和/或全身性感染。5.手術器械彎曲或斷裂,斷裂的器械片段也可能留在病患體內。6.無法回復一般日常生活之活動,包括喪失能力。7.死亡。註:可能會需要額外的手術以矯正某些不良反應。	無
FBZ002499002	艾美世鈦質脊椎網(60mm:100mm)	衛署醫器輸字第 002499 號	160,000	A-Mesh椎體置換網主要使用於胸椎椎體及腰椎椎體的重建手術。為達此效果,植人物是放置於相關的椎體之間。病變處的連接是藉由撐開植人物及重新排列脊椎曲線。使用於腫瘤、骨折或感染導致椎體被破壞,必須施行完全或部分椎體切除	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	無
FBZ019810001	雅氏人工頸椎椎間盤植人物	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,斷裂造成植入失敗。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
FBZ003129004	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	60,000	符合亞洲曲率,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ASTMF136美國宇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,
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	64,800	符合亞洲曲率,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ASTMF136美國宇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,

FBZ003129003	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肘骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	衛署醫器製字第003129號	50,700	符合亞洲曲率，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ASTMF136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，
FBZ003129006	金屬鎖定骨板骨釘系統組-鎖定骨釘	衛署醫器製字第003129號	2,000	1.螺絲釘頭形狀設計扁平。2.能預防非預期之鬆脫。3.由6Al4V Ti製成，可防止骨板骨折斷裂。	骨折延遲癒合或骨不癒合；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，而並未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。骨折；對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生在骨折。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。	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.鈦合金材質，符合NASA宇宙航太標準認證規範ASTM F136 ELI、ASTM B348 G23醫療等級的六鋁四鈦(6Al4V Ti)鈦合金；a. 具有高抗疲勞強度b. 高生物相容性c. 在人體內有高抗腐蝕強度d. 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果
TTZ020377001	「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，用於滲血到傷口狀況的止血。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。	止血劑；止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Floseal能針對組織出血快速有效止血，需自費
FSZ014504001	“曲克”拜爾迪賽瑟吉西斯肛門橡皮塞	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，適用於多數尿管 4.應用於高位及複雜型尿管	無	無
FBZ030343001	佛柔美得抗沾黏凝膠	衛署醫器輸字第30343號	40,000	1.一種無菌、人體可吸收的防粘黏凝膠，除了安全性較佳，亦無須再次實施手術將移植體移除。 2.由氧化聚乙烯(PEO)及羧甲基纖維素鈉(CMC)結合的配方，100%合成材料之凝膠，不會引起發炎或發燒反應的一種防粘黏凝膠。 3.無色透明、流動性佳的防粘黏凝膠覆蓋性較佳，可將預防粘黏面橫擴大。 4.凝膠的理想黏度也可帶來優良的組織附著性，並在最初的修復過程中持續覆蓋神經結構，以預防組織粘黏。	除有明顯感染者不適用外，於臨床動物實驗上無副作用產生	無
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椎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
FBZ024051001	迷你泰洛普拇趾外翻矯正組	衛署醫器輸字第 024051號	33,500	利用1組或2組之高強度不銹鋼或鈦合金鉗扣配備專利2# Fiber Wire，可以小傷口微創手術將拇趾指外翻矯正回正常角度，提高術後可活動角度與縮短術後恢復期。縫線外為聚乙烯、多元脂纖維混合聚酯纖維縫線(UHMWPE)包覆軸心(HHMWPE Core)，此為不會吸收縫線。	可能造成 1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其它反應。	手術時間較短，活動性高，大大縮小對骨頭的破壞性，未將腳趾完全切斷，故能提升術後活動角度與縮短手術時間
FBZ020077001	泰若普肌腱固定懸吊鉗	衛署醫器輸字第020077號	36,000	將韌帶固定在附屬破裂骨端和關節端的小骨片段。此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併使用，配合骨折支撐帶和石膏使用。提高術後可活動角度與縮短術後恢復期。	1.深層或表面感染 2. 對植入物材料過敏	手術時間較短，活動性高，縮小對骨頭的破壞性，故能提升術後活動角度與縮短手術時間
FBZ020077003	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鉗-肩鎖關節懸吊鉗	衛署醫器輸字第020077號	36,000	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。此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。AC用於肩鎖關節重建。	深層或表面的感染。 對植入物材料過敏或有其他反應。	健保產品於肩鎖關節重建多使用plate及screw做固定，plate體積大且厚，病人術後容易有異物感嚴重等問題，screw有put out及斷裂的風險。 本產品以兩顆小button及fiber tape構成整個系統，術後病人異物感降低，且fiber tape極富韌性不易斷裂，大幅改善病人術後狀態及降低再次手術的需求。
FBZ020077004	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鉗-狗骨頭懸吊系統	衛署醫器輸字第020077號	36,000	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。此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。Dog Bone 用於肩鎖關節重建。	深層或表面的感染。 對植入物材料過敏或有其他反應。	健保產品於肩鎖關節重建多使用plate及screw做固定，plate體積大且厚，病人術後容易有異物感嚴重等問題，screw有put out及斷裂的風險。 本產品以兩顆小button及fiber tape構成整個系統，術後病人異物感降低，且fiber tape極富韌性不易斷裂，大幅改善病人術後狀態及降低再次手術的需求。
FBZ022954001	“雅氏”鈦合金椎間盤支撐架植入物	衛署醫器輸字第022954號	98,000	頸椎取出椎間盤物質後恢復椎間盤高度。經由椎間孔或路經方式固定單節或多節的頸椎、胸椎。	1.神經性之合併症，由於過度之牽扯或損傷神經根及脊神經。2. 移除支持骨質而失去椎體間之高度。	1. 材質較好骨融合性強。2. 初後期穩定性高。3. 工具完整安全性高。
FBZ010237001	“雅氏”頸椎植入物(鈦合金 CAGE W/COATING 鈦錠)	衛署醫器輸字第010237號	45,000	頸椎前方椎間盤移除手術，保持原來椎間盤之高度及提供融合之功用，表層鈦材料質可提供人體骨質生長與其融合。	1.神經性之合併症，由於過度之牽扯或損傷神經根及脊神經。2. 移除支持骨質而失去椎體間之高度。	1. 材質較好骨融合性強。2. 初後期穩定性高。3. 工具完整安全性高。
FBZ009899001	“雅氏”椎間盤支撐架植入物	衛署醫器輸字第009899號	50,000	主要是用在治療椎間盤軟組織切除後恢復椎體間之空間以及支撐其原有之機械性功能。	1.神經性之合併症，由於過度之牽扯或損傷神經根及脊神經。2. 移除支持骨質而失去椎體間之高度。	1. 材質較好骨融合性強。2. 初後期穩定性高。3. 工具完整安全性高。
FBZ021711001FBZ021711002FBZ021711003FBZ021711004FBZ021711005FBZ021711006FBZ021711007	歐特美 手部骨板系統/1.6mm6洞直型鎖定骨板 12洞直型鎖定骨板Y型鎖定骨板L型鎖定骨板 (左/右)3x8 T型鎖定骨板4x8 T型鎖定骨板髌骨 鎖定骨板	衛署醫器輸字第021711號	30,000	本系統提供角形鎖定,非鎖定,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定,針對複雜性,嚴重型骨折提供最佳固定效果。鈦合金製成,生物相容性佳,可不需拔除,微創型設計,傷口小解剖型設計,針對手部骨頭不需預彎,縮短手術時間。	1.已感染或可能感染，以及免疫功能不則足者。2. 已知對鈦或不鏽鋼敏感者。3. 患有新陳代謝疾病者。4. 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。5.本系統植入物限單次使用。	目前健保給付鈦合金迷你型骨板主要用於顱額骨骨折居多，在骨板結構上由於不像手部須承擔應力，所以骨板大多數厚度偏薄，螺釘部分在顱額骨固定，使用單層硬質骨固定(uni-cortical)，手部螺釘長度較長，採雙層硬質骨固定，(Bi-cortical)在複雜性骨折與開放性骨折，手部(HPS)提供骨板與螺釘互鎖式設計，可提高骨折治療率及縮短時間。再者，臨床上使用顱額骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ021711020	2.4mm x 6-36mm全螺紋斜角鎖定骨釘	衛署醫器輸字第021711號	19,500	本系統提供角形鎖定,非鎖定,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定,針對複雜性,嚴重型骨折提供最佳固定效果。鈦合金製成,生物相容性佳,可不需拔除,微創型設計,傷口小解剖型設計,針對手部骨頭不需預彎,縮短手術時間。	1.已感染或可能感染，以及免疫功能不則足者。2. 已知對鈦或不鏽鋼敏感者。3. 患有新陳代謝疾病者。4. 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。5.本系統植入物限單次使用。	目前健保給付鈦合金迷你型骨板主要用於顱額骨骨折居多，在骨板結構上由於不像手部須承擔應力，所以骨板大多數厚度偏薄，螺釘部分在顱額骨固定，使用單層硬質骨固定(uni-cortical)，手部螺釘長度較長，採雙層硬質骨固定，(Bi-cortical)在複雜性骨折與開放性骨折，手部(HPS)提供骨板與螺釘互鎖式設計，可提高骨折治療率及縮短時間。再者，臨床上使用顱額骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ021711019FBZ021711009	2.0mm x 6-36mm全螺紋斜角鎖定骨釘1.6mm x 6-24mm全螺紋斜角鎖定骨釘	衛署醫器輸字第021711號	3,000	本系統提供角形鎖定,非鎖定,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定,針對複雜性,嚴重型骨折提供最佳固定效果。鈦合金製成,生物相容性佳,可不需拔除,微創型設計,傷口小解剖型設計,針對手部骨頭不需預彎,縮短手術時間。	1.已感染或可能感染，以及免疫功能不則足者。2. 已知對鈦或不鏽鋼敏感者。3. 患有新陳代謝疾病者。4. 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。5.本系統植入物限單次使用。	目前健保給付鈦合金迷你型骨板主要用於顱額骨骨折居多，在骨板結構上由於不像手部須承擔應力，所以骨板大多數厚度偏薄，螺釘部分在顱額骨固定，使用單層硬質骨固定(uni-cortical)，手部螺釘長度較長，採雙層硬質骨固定，(Bi-cortical)在複雜性骨折與開放性骨折，手部(HPS)提供骨板與螺釘互鎖式設計，可提高骨折治療率及縮短時間。再者，臨床上使用顱額骨固定系統不再健保使用規範內。

FBZ021711011 FBZ021711012 FBZ021711013 FBZ021711014 FBZ021711015 FBZ021711016 FBZ021711017	歐特美 手部骨板系統/2.0mm6洞直型鎖定骨板 12洞直型鎖定骨板Y型鎖定骨板L型鎖定骨板 (左/右)2x8 T型鎖定骨板3x8 T型鎖定骨板髌骨 鎖定骨板2.4mm2x8 T型鎖定骨板3x8 T型鎖定骨 板髌骨鎖定骨板6洞直型鎖定骨板12洞直型鎖 定骨板Y型鎖定骨板Y型鎖定骨板	衛署醫器輸字第021711號	30,000	本系統提供角形鎖定,非鎖定,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定,針對複雜性,嚴重型骨折提供最佳固定效果。鈦合金製成,生物相容性佳,可不需拔除,微創型設計,傷口小,解剖型設計,針對手部骨頭不需預置,縮短手術時間。	1. 已感染或可能感染,以及免疫功能不則足者。2. 已知對鈦或不鏽鋼敏感者。3. 患有新陳代謝疾病者。4. 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。5. 本系統植入物限單次使用。	目前健保給付鈦合金迷你型骨板主要用於髓頭骨骨折居多,在骨板結構上由於不像手部須承擔應力,所以骨板大多數厚度偏薄,螺釘部分在髓頭骨固定,使用單層硬質骨固定(cin-cortical),手部螺釘長度較長,採雙層硬質骨固定,(Bi-cortical)在複雜性骨折與開放性骨折,手部(HPS)提供骨板與螺釘互鎖式設計,可提高骨折治療率及縮短時間。再者,臨床上使用髓頭骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ023781001	維骨適膝關節腔液液替代物	衛署醫器輸字第023781號	38,000	使用維骨適膝關節腔液液替代物,可替代並補充因膝關節手術所流失的關節液,以減輕膝關節手術所流失的關節液,以減輕膝關節疼痛,改善活動能力並促進膝關節之復原	病人若無遵守醫護人員指示,可能有術後傷口感染的情形	促進膝關節功能恢復,止痛效果無時效性限制
FBZ023246001	“美敦力” 凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第023246號	70,000	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。KYPHON 11 Gauge Bone Access Needle用途:11口徑骨針僅適用於經皮穿刺至骨頭,包括使用於球囊椎體成形術。KYPHON Osteo Introducer SystemKYPHON 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。KYPHON Xpander Inflatable Bone Tamps用途:KYPHON XPANDER擴張骨球囊(IBT)適用於用作傳統式骨球囊,以降低骨折發生,和/或在脊椎(包括在球囊椎體成形術中搭配KYPHON HV-R骨水泥使用)、手部、脛骨、橈骨、及跟骨的海綿骨中製造空隙。KYPHON Bone Filler Device用途:KYPHON骨充填器適用於輸送骨水泥,包含於球囊椎體成形術中使用。KYPHON Xpander Inflation Syringe 裝置說明KYPHON Xpander擴張裝置與液體注射針筒,係為一20ml地塞式裝置,附有完整壓力傳導器、微電腦、背光式液晶顯示器(LCD)、附鎖定/釋放開關的螺牙柱塞組件、彈性高壓延伸管、可輸注顯影劑的30ml鎖定針筒、以及三向中壓活塞。擴張針筒可產生與監測-1至+ 30.0 ATM (氣壓) / BAR(巴) (-7至44磅(PSI)左右的壓力。每轉動針筒柱塞把手一圈(360),針筒即可配送0.45 ml ± 0.07 ml的液體。	• 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,導致神經根痛癢、輕癱或癱瘓。• 出血或血腫、神經傷害,包括會導致神經根痛癢、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿刺。• 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症,血胸或氣胸,深層或表淺之傷口感染,意外形成穿刺傷口,包括血管穿刺與硬膜破裂。• 流血或出血、血腫、疼痛	無
WDZ003125001	赫麗數水凝膠手術傷口敷料3x3cm	衛署醫器製壹字第003125號	70	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125002	赫麗數水凝膠手術傷口敷料5x5cm	衛署醫器製壹字第003125號	150	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125004	赫麗數水凝膠手術傷口敷料5x14cm	衛署醫器製壹字第003125號	450	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125005	赫麗數水凝膠手術傷口敷料6x19.5cm	衛署醫器製壹字第003125號	600	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125006	赫麗數水凝膠手術傷口敷料7x10cm	衛署醫器製壹字第003125號	500	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125007	赫麗數水凝膠手術傷口敷料12x12cm	衛署醫器製壹字第003125號	700	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
WDZ003125004	赫麗數水凝膠手術傷口敷料14x5cm	衛署醫器製壹字第003125號	600	1.不沾黏傷口,高吸收鎖水保濕,維持濕潤均衡環境,加速傷口癒合。2.膠體透明可直接觀察傷口變化。3.具延展性方便關節部位活動,外層防水可淋浴,服貼舒適。	少數人有皮膚過敏現象	健保無相同成分對應之品項
FBZ018558001	雅氏雅士弗頸椎固定系統-固定骨釘(後固定系統)	衛署醫器輸字第018558號	7,000	1. 後固定頸椎第一、二節段 2. 頸椎第二節段骨折復位 3. 連結頸椎固定器其它節段	1. 因變形彎曲,鬆脫,斷裂造成植入失敗。 2. 不當之固定。3. 感染。4. 骨融合狀況不佳。	1. 方便鎖合。2. 固定性強。3. 從後側進入減壓固定。
FBZ020555001	賽恩司脊椎動態系統連接桿(短)	衛署醫器輸字第020555號	44,000	傳統脊椎融合性手術後,脊椎活動會受限,而ISOBAR脊椎連接系統因螺桿特殊三向微動設計,可達到縱向微伸縮及前後側向4.5° 動態的穩定控制,並提供壓力分散負擔,減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘/固定桿界面壓力,以避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂。	1.感染2.對本產品材質不耐3.元件的塌陷、變形及/或斷裂4.毗鄰骨板接合處脊椎間盤的損傷5.硬膜及/或神經根損傷	無健保給付為傳統脊椎融合性手術,1.手術後,脊椎融合之節段無法活動,且無法再恢復。2.手術時需採用手工動工具,調整骨板彎曲角度,生理曲線角度不易掌握及回復,可能加重鄰近節段的壓力而產生退化性病變。
FBZ020555002	賽恩司脊椎動態系統連接桿(長)	衛署醫器輸字第020555號	70,000	傳統脊椎融合性手術後,脊椎活動會受限,而ISOBAR脊椎連接系統因螺桿特殊三向微動設計,可達到縱向微伸縮及前後側向4.5° 動態的穩定控制,並提供壓力分散負擔,減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘/固定桿界面壓力,以避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂。	1.感染2.對本產品材質不耐3.元件的塌陷、變形及/或斷裂4.毗鄰骨板接合處脊椎間盤的損傷5.硬膜及/或神經根損傷	無健保給付為傳統脊椎融合性手術,1.手術後,脊椎融合之節段無法活動,且無法再恢復。2.手術時需採用手工動工具,調整骨板彎曲角度,生理曲線角度不易掌握及回復,可能加重鄰近節段的壓力而產生退化性病變。
FBZ023160001	“酷新”活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第023160號	115,000	脊間突使用產品生物材料矽膠製,生物相容性佳。	無	1. 健保目前無給付類似品項。2. 活動式椎間輔助穩定植入物能夠護脊椎固定的鄰近節段較具緩衝,避免造成鄰近節段痛
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)	衛署醫器輸字第 003096 號	55,000	動態連結桿結合固態連結桿,提供單節段動態跟雙節段動態的組合。		1. 健保品項目前只提供固態連結桿,病人於彎曲及伸直時較動態系統僵硬。2. 對於臨床上的症狀較不明顯的節段在動態連結桿的表現會大於固態連結桿。
FBZ003096002	瑞寶德歐森連結桿-彈性三節(2支連接桿及各含2個彈簧)	衛署醫器輸字第 003096 號	95,000	動態連結桿結合固態連結桿,提供單節段動態跟雙節段動態的組合。		1. 健保品項目前只提供固態連結桿,病人於彎曲及伸直時較動態系統僵硬。2. 對於臨床上的症狀較不明顯的節段在動態連結桿的表現會大於固態連結桿。
FBZ002964003	雙美膠原蛋白骨填料(圓柱狀)-ø8mm*15mm	衛署醫器製字第002964號	12,000	雙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。	無	雙美膠原蛋白骨填料材質較好、硬度較軟,方便手術中易於置入骨空腔中。
FBZ002964004	“雙美”膠原蛋白骨填料-ø10mm*20mm	衛署醫器製字第002964號	17,100	雙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。	無	雙美膠原蛋白骨填料材質較好、硬度較軟,方便手術中易於置入骨空腔中。
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。
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。
FBZ023691003	“ParadigmSpine” HPSSystem-PrebentRod派瑞德” 賀福司固定系統-固定連接桿(長)X40mm-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期段之病患,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,原發性或擴發性的感染,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。
FBZ023691001	“ParadigmSpine” HPSSystem-RodCoupler派瑞德” 賀福司固定系統-動態連接桿	衛署醫器輸字第023691號	63,000	可於因脊椎固定後而發生臨近期段之病患,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,原發性或擴發性的感染,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。

FBZ00407001	康鉸頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	衛署醫器輸字第 004070 號	71.000	1. 據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。2. 上下面為鈦金屬以加強初步和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及易與骨細胞結合在一起;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,具光學顯影,方便術後追蹤。	1.若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期2.對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發炎期可能有再次手術的風險	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
FBZ003878001	康鉸頸椎椎間盤融合器每節置放2顆(鈦合金+PEEK)	衛署醫器輸字第 003878 號	71.000	1. 據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。2. 上下面為鈦金屬以加強初步和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及易與骨細胞結合在一起;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,具光學顯影,方便術後追蹤。	1.若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期2.對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發炎期可能有再次手術的風險	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
FBZ003878002	康鉸頸椎椎間盤融合器每節置放1顆(鈦合金+PEEK)	衛署醫器輸字第 003878 號	142.000	1. 據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。2. 上下面為鈦金屬以加強初步和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及易與骨細胞結合在一起;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,具光學顯影,方便術後追蹤。	1.若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期2.對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發炎期可能有再次手術的風險	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
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。
FBZ021437001	司博特頸椎椎間盤植入物	衛署醫器輸字第021437 號	260.000	確保患者生理結構的變異能得到最佳的調整, 替換退化性頸椎椎間盤。	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。 植入物特性: 植入物移位, 黏著及纖維化, 活動範圍的限制。	本產品: 術後不須戴頸圍, 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: 術後須戴頸圍12週, 追蹤骨融合發展, 追蹤成本高。且椎體融合, 活動受限制。
FBZ024932002	史賽克雙動式人體結構式/組配型腕關節重建組件-金屬內墊"	衛署醫器輸字第024932號	81.000	本產品是有Trident固定機能的高度拋光襯墊, 這使本產品相容於有相同固定機能的親白杯,MDM 襯墊由鈦鎢合金製成,金屬外殼上覆有兩層材料, 底層為鈦鍍等離子塗層, 外層為Hydroxylapatite(HA) 塗層。純鈦(CP) P1580/5832-2Hydroxylapatite(粉末)	1. 明顯感染2. 遠處病灶感染(可能導致細菌隨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. 骨齡發育未成熟的患者5. 腕關節周圍外展肌功能喪失, 骨質增生或皮膚覆蓋狀況惡劣, 導致手術缺乏合理性	無
FBZ025611001	泰克美克西鈣骨釘骨水泥	衛署醫器輸字第025611號	29.000	Bone Cement(骨水泥)本產品適用於椎體成型手術能迅速塑型作用的丙烯酸骨水泥。	可椎體整形手術可直接或間接的造成下列併發症: Methylmethacrylate已證實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(壓迫)、心血管上的意外、出血及血腫、發燒等。	微创手術傷口較小。骨水泥經由展開的植入物中間緩流至椎體骨小樑間並包覆植入物, 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, 進行駝背的校正, 重建椎體終板, 減輕椎間盤退化性病變, 保留骨小樑, 利於骨再生。
FBZ020346001	"賀利氏" 骨水泥含抗生素	衛署醫器輸字第 020346 號	19.800	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。	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。	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。
FBZ024624001	"捷邁"多孔鈦金屬亞帝斯椎間融合系統	衛署醫器輸字第 024624 號	125.000	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, 材質軟硬度比聚醯醯胺(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨, 材質擁有高摩擦係數	本產品由美國食品藥物管理局(FDA)及歐盟認可, 植入物本身對人體無副作用。	骨生長期力極佳, 骨頭可以長進融合器本身, 提供更大範圍的融合面積。可達成早期骨融合效果, 讓病人在更短時間內回復。軟硬度接近人體骨頭, 減少融合器術後的下沉(subsidence)問題。高摩擦係數表面可增加融合器的穩定度, 減少術後 cage migration問題。增加植入物安全性。
FBZ024352001	"捷邁"開創者脊椎微创系統 兩節組	衛署醫器輸字第 024352號	125.000	本產品提供病患微创脊椎骨釘手術,可減少手術時間,術中失血量及縮短住院時間,且手術傷口較傳統脊椎融合手術小,提供病患更快恢復術後生活作息之速度。	本產品由美國食品藥物管理局(FDA)及歐盟認可, 植入物本身對人體無副作用。	較傳統健保品項更術後的術後恢復時間,更小的傷口,更短的住院天數,較少的傷口破壞程度。
FBZ023136005	可伯特羅密歐椎後路融合系統-經皮脊椎固定骨螺絲釘	衛署醫器輸字第023136號	30.000	本產品用來確保患者在生理結構的變異得到最佳可能的調整。本產品用來矯正及穩定脊椎。本產品包括具有各種長度及直徑的椎弓螺絲釘, 掛勾的縱向螺絲, 可利用橫向螺絲捷何連接器, 以獲得最大剛性。	手術時:凝血的問題, 神經系統的損傷導致暫時永久的缺陷, 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。	使用本產品椎弓螺絲釘時, 提供脊柱段固定及穩定, 為骨性成熟的患者齊聚有急性和慢性不穩定的胸、腰、骶棘(T1-S1).神經功能障礙、骨折、脫位、脊柱側彎、脊柱後凸、脊柱腫痛及各種前融合(假關節)的客觀證據顯示逆行性滑脫, 給予融合的輔助治療。
FBZ023136004	可伯特羅密歐椎後路融合系統-經皮脊椎固定長節連結棒	衛署醫器輸字第023136號	10.000	本產品用來確保患者在生理結構的變異得到最佳可能的調整。本產品用來矯正及穩定脊椎。本產品包括具有各種長度及直徑的椎弓螺絲釘, 掛勾的縱向螺絲, 可利用橫向螺絲捷何連接器, 以獲得最大剛性。	手術時:凝血的問題, 神經系統的損傷導致暫時永久的缺陷, 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。	使用本產品椎弓螺絲釘時, 提供脊柱段固定及穩定, 為骨性成熟的患者齊聚有急性和慢性不穩定的胸、腰、骶棘(T1-S1).神經功能障礙、骨折、脫位、脊柱側彎、脊柱後凸、脊柱腫痛及各種前融合(假關節)的客觀證據顯示逆行性滑脫, 給予融合的輔助治療。
FBZ023136003	可伯特羅密歐椎後路融合系統-經皮脊椎固定短節連結棒	衛署醫器輸字第023136號	10.000	本產品用來確保患者在生理結構的變異得到最佳可能的調整。本產品用來矯正及穩定脊椎。本產品包括具有各種長度及直徑的椎弓螺絲釘, 掛勾的縱向螺絲, 可利用橫向螺絲捷何連接器, 以獲得最大剛性。	手術時:凝血的問題, 神經系統的損傷導致暫時永久的缺陷, 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。	使用本產品椎弓螺絲釘時, 提供脊柱段固定及穩定, 為骨性成熟的患者齊聚有急性和慢性不穩定的胸、腰、骶棘(T1-S1).神經功能障礙、骨折、脫位、脊柱側彎、脊柱後凸、脊柱腫痛及各種前融合(假關節)的客觀證據顯示逆行性滑脫, 給予融合的輔助治療。
FBZ024742001	可伯特羅密歐帕德脊突間系統(微创融合系統)	衛署醫器輸字第024742號	160.000	1、微创手術傷口小, 降低出血狀況與感染機率、縮小術後疤痕, 減少肌肉萎縮的情況。2、微创手術減少組織破壞, 讓正常組織傷害降到最低, 進而減少手術後疼痛。3、手術步驟簡單, 可縮短手術時間與減少手術中血液的流失。4、多軸向設計, 可緊密貼合脊突, 達到有效穩定效果。	1.手術引起: 凝血問題、神經系統損傷導致暫時或永久性的缺陷、疼痛或功能障礙、骨折。2.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。3. 植入特性: 植入物移位, 黏著及纖維化, 活動範圍的限制, 繼發性骨折。	1.微创手術傷口小, 失血量少, 減輕患者疼痛感。2.復原快, 減少住院時間, 術後效果好。3.相較於傳統的治療方式, 本治療方式較為安全與快速。
FBZ010771001	"愛美迪康" 骨水泥分配器(已滅菌)-氣球椎體成形術系統	衛署醫器輸字第010771號	70.000	(1) 中空式設計, 簡化手術過程(2) 三向閥設計, 有效控制顯影劑灌注(3) 推進式把柄搭配鎖定器, 維持椎體內穩定壓力(4) 傷口小, 術後復原快	可能風險: 神經傷害, 包括會導致神經根病變、輕微或癱瘓癱瘓或神經根穿刺、血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症、血胸或氣胸、深層或表淺之傷口感染、意外形成穿刺傷口, 包括血管穿孔與硬膜撕裂、流血或出血、血腫及疼痛。	傳統骨泥灌注手術僅能解除疼痛, 避免骨癌繼續沉陷, 無法矯正變形的脊椎, 及無法控制骨水泥流動的方向, 有骨泥外漏而壓迫到神經、血管等併發症之風險。
FBZ003280001	"冠亞"骨水泥分配器(滅菌)-阿凡龍椎體撐開器(單球)	衛署醫器製字第003280號	70.000	本產品為針對椎體骨折(VCF)病患所設計,以達到椎體骨折壓扁後可以回復原狀為目的,並同時達到減壓的效果,使病患得已於手術後立即恢復正常生理活動。	若不當使用,則對病人療效有限而達不到椎體矯正之效果	健保給付無類似功能。
FBZ002955001	K-ROD多節段動態脊椎固定桿(3節組)	衛署醫器製字第002955號	110.000	1.聚醯醯胺 Polyetheretherketone (PEEK)脊椎固定桿與鈦合金(Titanium Rod) 可視病人腰椎損壞狀況搭配使用, 選擇性多。2.多節段設計, 可使用動態或半動態組裝設計。	無	1.健保品項目前只提供固態連結構, 病人於彎曲及伸直時較動態系統僵硬。2.對於臨床上症狀較不明顯的節段在動態連結構的表現會大於固態連結構。
FBZ002955002	K-ROD多節段動態脊椎固定桿(3節組)	衛署醫器製字第002955號	140.000	1.聚醯醯胺 Polyetheretherketone (PEEK)脊椎固定桿與鈦合金(Titanium Rod) 可視病人腰椎損壞狀況搭配使用, 選擇性多。2.多節段設計, 可使用動態或半動態組裝設計。	無	1.健保品項目前只提供固態連結構, 病人於彎曲及伸直時較動態系統僵硬。2.對於臨床上症狀較不明顯的節段在動態連結構的表現會大於固態連結構。
FBZ004090001	"寶楠"彎月式椎間填充塊(微创手術用)	衛署醫器製字第004090號	110.000	1.多種尺寸及長度的選擇2.兩種材質的組合(鈦+PEEK),提供良好的生物相容性,並兼具彈性。3.比傳統材質多了更大的植骨面積,提供更好的骨生長環境	無	1.健保品項目前只提供傳統材質之CAGE, 植骨面積較小, 植入物接觸面積也較小。2.材質使用醫療級之鈦合金, 具高度身體相容性, 可加速骨生長, 身體排斥也較少。

FBZ003456004	亞太醫療鎖定制剖骨板系統(鈦金屬上肢鎖定制剖骨板)	衛署醫器製字第003456號	60,000	本骨板配合骨釘用於骨折固定,促進骨折癒合以及患者功能恢復	無	無
FBZ003456005	亞太醫療鎖定制剖骨板系統(鈦金屬下肢鎖定制剖骨板)	衛署醫器製字第003456號	64,800	本骨板配合骨釘用於骨折固定,促進骨折癒合以及患者功能恢復	無	無
FBZ003456006	亞太醫療鎖定制剖骨板系統(鎖固螺釘 Locking)	衛署醫器製字第003456號	2,000	本骨板配合骨釘用於骨折固定,促進骨折癒合以及患者功能恢復	無	無
FBZ023869001	“艾思瑞斯” 思維拉克縫合鉗釘	衛署醫器輸字第023869號	28,000	Swivelock材質有可吸收Bio及BioComposite, 不可吸收材質為PEEK, 可增加固定效果與術中X光特性, 方便醫師判別植入區情形。快速恢復至原可活動角度與縮短術後恢復期。縫線外為聚乙烯、多元脂纖維混含聚纖維維線(UHMWPE)包覆軸心(HHMWPE Core), 此為不會吸收縫線。	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。3. 有報告顯示部份患者可能對PLA 材質(PLLA; PLDLA)會產生過敏反應。有些狀況需移除此植入物, 患者植入時需考慮此一現象。	無
FBZ020149002	“艾思瑞斯” 普拉克縫合鉗釘	衛署醫器輸字第020149號	30,000	具有較高的破壞負載能力, 穩定性較高, 能減少醫源性損傷的機率。傳統使用含縫線鉗釘時, 線結的繁瑣操作以及縫合後殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題, SwiveLock Suture Anchor則提供knotlessk的使用方式, 降低線結造成問題的可能。	深層或表面的感染。 對植入物材料過敏或有其他反應。	1. 傳統治療方式容易造成併發症, 常見的併發症包含: 盂肱關節滑膜炎, 關節盂骨溶解, 游離體和軟骨損傷。 2. 傳統bioabsorbable anchors會有植入物斷裂或提早退化的問題。 3. 傳統使用含縫線鉗釘線結的繁瑣操作以及縫合後殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題。
FBZ009500005FBZ009500004FBZ009500003FBZ009500006	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端股骨)互鎖骨板(遠端脛骨)互鎖骨板(近端脛骨)互鎖骨板(近端肱骨)	衛署醫器輸字第009500號	60,000	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。針對骨折產鬆/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板系統採用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, 早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節功能。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
FBZ0095000081FBZ018071001	西美骨板系統—互鎖骨板(橈骨)“西美”互鎖式骨板系統	衛署醫器輸字第009500號衛署醫器輸字第018071號	44	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。針對骨折產鬆/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板系統採用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, 早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節功能。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
FBZ022572001	捷邁人工骨髓內釘—髓內釘組(含髓內釘x1, 拉力螺釘x1, 螺帽x1, 螺釘組x1)	衛署醫器輸字第022572號	74,400	捷邁Natural Nail 系統人工骨髓內釘, 為固定及穩定股骨骨折部位的暫時固定用髓內釘, 能將骨質復原成受損前的形狀, 且有不同長度與直徑規格可供選擇, 滿足各式需求。髓內釘包含頂蓋組件, 可防止組織生長至其螺紋內部, 必要時亦可延長髓內釘長度, 所有髓內釘均利用一組穿過身軀孔洞的骨釘完成固定。固定骨釘具有聚乙烯釘, 可保持導引拉力骨釘時的旋轉穩定性。髓內釘、頂蓋、骨釘的均為Titanium Ti-6Al-4V(鈦鋁鈮)合金, 而固定骨釘由Titanium Ti-6Al-4V(鈦鋁鈮)合金與聚乙烯(PE)製成	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	採閉合式復位內固定手術, 傷口較小, 血流量少, 載重點於股骨髓內, 受力較小, 不易彎曲斷裂適用於不穩定型股間骨折可提早進行復健
FBZ022621001	捷邁人工骨髓內釘—股骨組(含股骨髓內釘x1, 螺帽x1)	衛署醫器輸字第022621號+衛署醫器輸字第022572號	74,400	能有效穩定脛骨單純或粉碎性骨折, 輔助骨折處骨頭生長, 使病患儘快恢復正常生活	對產品金屬成分過敏或發炎反應	較符合人體骨體形狀, 材質與骨體相容性較高, 硬度較相近
FBZ022621002	捷邁人工骨髓內釘—脛骨組(含脛骨髓內釘x1, 螺帽x1)	衛署醫器輸字第022621號+衛署醫器輸字第022572號	74,400	能有效穩定脛骨單純或粉碎性骨折, 輔助骨折處骨頭生長, 使病患儘快恢復正常生活	對產品金屬成分過敏或發炎反應	較符合人體骨體形狀, 材質與骨體相容性較高, 硬度較相近
FSZ016580001	生物消溶阻黏膜, 0.02*100*130mm	衛署醫器輸字第016580號	13,750	1.最接近物理性隔離效果的防沾黏膜, 臨床應用效果最佳。2.聚乳酸材料與縫線相同, 已使用在人體臨床超過45年, 被人體分解成水及二氧化碳, 無任何副作用安全有效。	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。
FSZ016580003	生物消溶阻黏膜, 0.02*130*200mm	衛署醫器輸字第016580號	18,750	1.最接近物理性隔離效果的防沾黏膜, 臨床應用效果最佳。2.聚乳酸材料與縫線相同, 已使用在人體臨床超過45年, 被人體分解成水及二氧化碳, 無任何副作用安全有效。	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。
FBZ003129014	愛派司金屬鎖定制骨板系統組: 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	58,500	APlus愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板, 針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果, 本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1. 符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計。2. 骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞, 可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3. 骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能, 增加骨折復位後的穩定性。	無	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. 無必須彎曲骨板, 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, 增進生活品質。5. 靠近關節部位骨板厚度較薄, 能減少軟組織的刺激和傷害, 骨頭功能恢復快。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。
FBZ003129020	遠端鎖骨鉤鎖定制骨板(螺旋蛇型)	衛署醫器製字第003129號	58,500	APlus愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板, 針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果, 本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1. 符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計。2. 骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞, 可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3. 骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能, 增加骨折復位後的穩定性。	無	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. 無必須彎曲骨板, 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, 增進生活品質。5. 靠近關節部位骨板厚度較薄, 能減少軟組織的刺激和傷害, 骨頭功能恢復快。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。
FBZ003129019	肱骨遠端後側鎖定制骨板(解剖Y鎖定制型)	衛署醫器製字第003129號	64,800	APlus愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板, 針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果, 本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1. 符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計。2. 骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞, 可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3. 骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能, 增加骨折復位後的穩定性。	無	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. 無必須彎曲骨板, 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, 增進生活品質。5. 靠近關節部位骨板厚度較薄, 能減少軟組織的刺激和傷害, 骨頭功能恢復快。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。



FBZ003129022	直式加壓L型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	46,800	APLUS愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計之互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果。本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1.符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計。2.骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨折斷處產生擠壓固定。3.骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能，增加骨折復位後的穩定性	無	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.無必須彎曲骨板，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，增進生活品質。5.靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。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。
FBZ004051004	寶楠萬向微創釘	衛署醫器製字第004051號	23,000	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。	無	1.健保品項目前只提供傳統手術之骨材，並無提供微創手術骨材。
FBZ004051005	寶楠微創釘系列 二節	衛署醫器製字第004051號	110,000	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。	無	1.健保品項目前只提供傳統手術之骨材，並無提供微創手術骨材。
FBZ004051006	寶楠微創釘系列 三節	衛署醫器製字第004051號	140,000	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。	無	1.健保品項目前只提供傳統手術之骨材，並無提供微創手術骨材。
FBZ011128001	"美敦力"雷格斯脊椎矯正系統-骨釘組	衛署醫器輸字第011128號	16,000	"美敦力" 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、或間椎融合的輔助固定器材。	潛在的不良事件：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術不含器械的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括	無健保品項可比較
FBZ010561003	"美敦力"思迪M8經皮脊椎固定系統-短節固定桿	衛署醫器輸字第010561號	13,000	"美敦力" 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、或間椎融合的輔助固定器材。	潛在的不良事件：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術不含器械的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括	無健保品項可比較
FBZ019642002	"美敦力"思迪經皮脊椎固定系統-長節固定桿	衛署醫器輸字第019642號	15,000	"美敦力" 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、或間椎融合的輔助固定器材。	潛在的不良事件：所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術不含器械的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括	無健保品項可比較
FBZ024668002	美羅康環狀顛骨固定器16#	衛署醫器輸字第024668號	15,000	1. 100% PEEK材質，延展性佳。2. CT / MRI Artifact-free不影響醫師術後判讀。3. Instrument-free不需其裝置工具。	1.與一般手術有關的風險,如:感染,神經損傷,血腫,傷口癒合不佳.2.遲緩或無裂面固化及結締組織的形成.3.組織對植入物材質產生反應.4.植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞	1.peak材質延展性較健保品項佳.2.CT / MRI Artifact-free不影響醫師術後判讀。3.無需其它裝置工具組
FBZ024668003	美羅康環狀顛骨固定器2#	衛署醫器輸字第024668號	17,000	1. 100% PEEK材質，延展性佳。2. CT / MRI Artifact-free不影響醫師術後判讀。3. Instrument-free不需其裝置工具。	1.與一般手術有關的風險,如:感染,神經損傷,血腫,傷口癒合不佳.2.遲緩或無裂面固化及結締組織的形成.3.組織對植入物材質產生反應.4.植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞	1.peak材質延展性較健保品項佳.2.CT / MRI Artifact-free不影響醫師術後判讀。3.無需其它裝置工具組
FBZ020069001	"艾克曼"小骨骨髓內固定桿系統	衛署醫器輸字第020069號	52,000	此固定系統採用合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨體3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度及直徑的尺寸，採微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在斷多載或不適合開放性手術的患者（洗腎／糖尿病／老年人／女性等等），專屬於前臂的髓內固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。	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。受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。	重建骨板無解剖型凹折骨板破壞強度，且為不銹鋼材質異物感明顯，無互鎖功能，且無此微創內固定系統。
FBZ019750001	"艾克曼"貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	57,000	此固定系統採用合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨體3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度及直徑的尺寸，採微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在斷多載或不適合開放性手術的患者（洗腎／糖尿病／老年人／女性等等），專屬於前臂的髓內固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。	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。受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。	重建骨板無解剖型凹折骨板破壞強度，且為不銹鋼材質異物感明顯，無互鎖功能，且無此微創內固定系統。
FBZ003330001	瑞寶德里貝斯頭椎椎間融合器	衛署醫器製字第003330號	65,000	產品上的Z型切痕提供0.8mm壓縮空間，使植入後對於椎間上下終板提供壓力，進而促進骨融合，中間具有植骨面積，可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合。	若由不熟悉本產品的醫師操作可能有硬脊膜破裂或因手術創傷造成神經受損。	提供最佳的骨融合條件。減少植入物沉降進入椎體風險，而造成椎間盤高度減少及椎窓狹小現象產生。
FBZ003326001	瑞寶德里貝斯頭椎椎間融合器-每椎節置放2個 cage	衛署醫器製字第003326號	65,000	產品上的Z型切痕提供0.8mm壓縮空間，使植入後對於椎間上下終板提供壓力，進而促進骨融合，中間具有植骨面積，可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合。	若由不熟悉本產品的醫師操作可能有硬脊膜破裂或因手術創傷造成神經受損。	提供最佳的骨融合條件。減少植入物沉降進入椎體風險，而造成椎間盤高度減少及椎窓狹小現象產生。
FBZ003326002	瑞寶德里貝斯頭椎椎間融合器-每椎節置放1個 cage	衛署醫器製字第003326號	90,000	產品上的Z型切痕提供0.8mm壓縮空間，使植入後對於椎間上下終板提供壓力，進而促進骨融合，中間具有植骨面積，可提供植骨使用，且壓縮後可讓中間的植骨與上下椎間終板與植骨做為接觸，使植骨與終板達到骨傳導，以促進骨融合。	若由不熟悉本產品的醫師操作可能有硬脊膜破裂或因手術創傷造成神經受損。	提供最佳的骨融合條件。減少植入物沉降進入椎體風險，而造成椎間盤高度減少及椎窓狹小現象產生。
FBZ023048001	"捷邁"恩希比非接觸式多軌性固定骨板組—互鎖骨板	衛署醫器輸字第023048號	70,000	• 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。• 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。• 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	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/骨質疏鬆骨折使用應固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短可提早進行復健運動，術後關節活動較佳採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感
FBZ022283001	"捷邁"恩希比多軌性螺釘固定股骨骨板組—互鎖骨板	衛署醫器輸字第 022283號	80,000	• 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。• 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。• 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	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/骨質疏鬆骨折使用應固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短可提早進行復健運動，術後關節活動較佳採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感
FBZ022256001	"歐托維塔"寇托斯骨填充複合材料	衛署醫器製字第022256號	80,000	本產品為複合材料用是注射於壓縮性骨折脊椎體的加強劑和恢復脆弱疏鬆骨質上骨釘固定具備必要機械性質的固定劑。此產品為非吸收性材料統稱為Bis-GMA複合材料。此產品的使用方式為當兩種膏狀物混合後，置於待治療處，由此產出合材料為具有強度且廣泛交織的生物可相容性移植體。	關於此產品使用於椎體擴增有一種或多種下列病發症，滲漏於骨頭外，栓塞，疼痛或不舒服由神經根的影響／損壞，過敏反應或感染。螺釘與盤間固定有下列一種或多種可能發生的併發症，移植處上組織壞，膿瘍，發紅，浮腫，血清腫，腫脹，積液，或感染。發生下列一種或多種狀況，應需額外手術或非手術處理或包括移除本產品。	健保給付品項均為高溫100度 骨水泥高風險產品。自費品項低溫約50度左右，安全係數高可有效預防鄰近節段二次骨折。

FBZ025979001	"阿伐泰克"海力菲斯椎間植入物	衛部醫器輸字第025979號	110,000	本產品為適用在腰椎間棘突植入物。本產品針對病患個別情形有不同尺寸時可使用。材質以符合ASTM F-2026規範之PEEK及符合ASTM-F560規範之鈹X光標記製成。	以下的併發症和不良反應已發現在類似的脊椎修復系統，這些和其他已知的手術影響必須在手術前與患者適當的溝通。1.提早或延遲鬆脫、解體、彎曲造成錯位和本產品的破損。2.非同源外來物造成的生理反應像是發炎、自體組織反應和可能形成的腫瘤。3.與原先希望的脊椎彎度，脊椎矯正不同或身高上的增減。4.感染和/或出血。5.因不合適的放置植入物和/或器械造成的神經系統失常、疼痛和/或知覺異常。6.疤痕組織形成可能導致神經和/或血管循環不佳。7.骨質流失和/或密度減少造成的應力遮蔽。8.額外矯正手術。9.死亡。	1.初期之椎間盤轉變可使用此類產品以避免造成脊椎日後進一步惡化，僅需於脊突間植入本項特材即可擴大椎間孔。2.微創手術傷口小，降低出血狀況與感染機率。縮小術後疤痕，減少肌肉萎縮的情況。3.微創手術減少組織破壞，讓正常組織傷害降到最低，進而減少手術後疼痛。4.盡可能的少麻醉，住院及恢復的時間減短。5.手術步驟簡單，可縮短手術時間與減少手術中血液的流失。相較於傳統的治療方式(Pedicle Screw)，本治療方式較為安全與快速。
FBZ023688001	歐特選去礦化補骨物 1.0cc	衛署醫器輸字第023688號	25,350	1.具有骨傳性，每批經測試後都具有骨誘導力。2.篩選捐贈者對疾病呈陰性反應，FDA認可通過。	可能包括但不僅限於以下的副作用：軟組織或骨頭感染、發燒、手術部位變形、骨生長不全、延遲性癒合、高鈣血症、新生骨的破裂、疾病傳染及不良免疫反應。	健保品化學組成之硫酸鈣或磷酸鈣吸收速度緩慢，對骨癒合沒有主動之誘導性。
FBZ023688002	歐特選去礦化補骨物 2.5cc	衛署醫器輸字第023688號	51,350	1.具有骨傳性，每批經測試後都具有骨誘導力。2.篩選捐贈者對疾病呈陰性反應，FDA認可通過。	可能包括但不僅限於以下的副作用：軟組織或骨頭感染、發燒、手術部位變形、骨生長不全、延遲性癒合、高鈣血症、新生骨的破裂、疾病傳染及不良免疫反應。	健保品化學組成之硫酸鈣或磷酸鈣吸收速度緩慢，對骨癒合沒有主動之誘導性。
FBZ027474001	"愛美迪康"美迪納氣球椎體成形術套組	衛署醫器輸字第027474號	70,000	小傷口手術，本產品之球囊可將塌陷之椎體撐開，達到椎體支撐的效果，術後疼痛感可立即獲得減緩，恢復期短。	未有嚴重之副作用。少數患者可能有術後出血、血腫、過敏反應等，及一般手術可能會有副作用。	目前健保無類似之給付品項。傳統治療方式採經皮椎體成形術，能撐出之椎體高度易受限制。
FBZ007815001	"信迪思"LISS Distal Femur Plate	衛署醫器輸字第007815號	80,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815004	信迪思"3.5鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	45,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響 無	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815005	信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	45,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815007	信迪思"3.5mm鎖定加壓重建骨板	衛署醫器輸字第007815號	45,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響 無	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815011	信迪思"下端鎖定加壓脛骨骨板	衛署醫器輸字第007815號	68,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815013	信迪思"3.5mm脛骨上端鎖定骨板	衛署醫器輸字第007815號	68,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815016	"信迪思"鎖定跟骨骨板	衛署醫器輸字第007815號	68,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ007815018	信迪思"2.4mm 鎖定加壓掌狀骨板	衛署醫器輸字第007815號	48,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ018775001	信迪思"脛骨髓內釘；鈦合金脛骨髓內釘	衛署醫器輸字第018775號	68,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響
FBZ018785001	"信迪思"長股骨髓內釘系統/上端長股骨髓內釘組	衛署醫器輸字第018785號	68,000	1.密度低2.世界公認對於人體生物相容性最優化3.機械性質優良大於鋼性4.質量輕，強度大，延展性強，不易斷裂5.能抗腐蝕，抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的7.手術後不影響MRI檢查8.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	無	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.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構5.優於健保更符合人體解剖學6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良8.優於健保不影響術後MRI檢查9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響



FBZ021258001	賽思司椎體切除植入物-頸椎置換系統	衛署醫器輸字第021258號	160,000	1.椎體切除後，植入椎體置換系統重建椎體空間。2.植入方式簡單，只需兩步驟，植入物可調整高度，有效幫助病人回復原來椎體生理高度且穩定效過更佳。3.脊髓減壓，脊柱復位，椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定。	感染、再次塌陷、矯正失誤、對材料無耐受性	脊髓減壓，脊柱復位、椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定，減少術中傷害，可縮短追蹤時間約6個月。一般傳統治療：三個月內需穿著背架，並避免劇烈運動。骨板與椎間融合器分開置放，大部份力量經由骨釘骨板傳遞，易產生直角及斷層(Lowery GL et al., Spine 1998)，而椎間融合器受力相對減少，骨融合速率減緩，追蹤期約12個月。
FBZ011235001	"好美得卡-奧斯得寧" 采登特韋白系統-限制型	衛署醫器輸字第011235號	50,000	針對容易脫臼病患不再脫臼。	無	不易脫臼。
FBZ0222381001	"佰門"守護者球囊椎體成形術含器械組	衛署醫器輸字第022381號	70,000	本產品用來減輕脊椎壓縮性骨折並復原脊椎間縱向的準直，藉由在椎體間建立一個空間助於骨水泥的注入並使用骨水泥分配器塞子，而本產品的主要益處是減輕背部的疼痛，及改善日常生活活動的能力。	無	相較傳統需往上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，佰門骨撐開器僅需約0.5cm傷口，患者復原快，一天就可回家療養。2、氣囊設計可有效將椎體壓迫骨折部位撐開，恢復椎體正常高度與生理曲線，解決患者疼痛問題。3、相較於椎體成形術(Vertebroplasty)，使用氣球擴張(Kyphoplasty)，先將壓扁的椎體撐開一個空間，再將骨水泥注入這空間，其撐開效果較佳。同時骨水泥較不易亂流或漏出，而減少因骨水泥亂流或漏出椎體所造成的神經損害。
FBZ022870001	"拜爾凡特斯" 膝舒適關節腔注射劑(3ml)	衛署醫器輸字第022870號	39,000	膝舒適採專利NASHA (Non-AnimalStabilized Hyaluronic Acid) 技術，經由細菌培養發酵製成，源自非動物性玻尿酸(HA)，純度高，品質均一，生物相容性佳，安全性高。由於NASHA穩定化技術，所形成的立體結構黏彈性凝膠的HA，在關節腔內耐降解，滯留時間較長，所以一個療程只需施打一針，且療效長達6個月以上。"膝舒適" 具備市面上各項類似品之優點，同時又提供病患更安全，更有效，依循度更高的療程。	臨床試驗中報告的不良反應，大多數為暫時性疼痛、腫脹及/或僵硬，局限於膝部，嚴重程度輕至中度，平均維持一週。	濃度高、分子量高，在關節腔耐降解，滯留時間長，一個療程單次注射，療效長達6個月以上。健保品項為低濃度低分子量玻尿酸，一個療程多次注射，療效僅有2-3個月
FBZ004675001	海威力一針劑型關節腔注射劑(3 ml/syringe)	衛署醫器輸字第004675號	15,000	本品為一針劑型長效型玻尿酸關節腔注射劑，可減少患者施打次數、往返回診時間和感染機率。具有歐盟CE認證之產品，德國等先進國家使用，治療效果顯著。本品具有專利CHAP交聯製造技術，可生產柔軟、無顆粒感且高粘彈膠體之玻尿酸，療效至少維持六個月；且能改善關節潤滑功能，迅速緩解疼痛，增加患者日常生活之關節活動功能。	膝關節在接受本產品治療後，可能會產生疼痛、腫脹及僵硬等局部副作用，但會逐漸緩解。	本品為交聯型玻尿酸與傳統健保給付之劑型不同，具高黏彈性提供膝關節更持久的保護及緩衝作用。 2.健保給付品項須二-五針，才能維持半年療效；使用本品治療只需施打一針即可維持至少半年以上的療效。 3.對嚴重退化性膝關節炎患者效果顯著。
FBZ026334001	"阿代泰克" 歐瑟菲斯脊椎骨折重建系統(置入椎體搭配骨水泥)	衛部醫器輸字第026334號	130,000	本產品使用鈦植入物透過提供內固定及穩定有助於脊椎壓縮性骨折的治療。本產品由手術級鈦合金(TI-6Al-4V, ASTM F 136)製成。本產品適用於T2-L5區域，不適用於頸椎的放置。	可能需要額外的手術，包含產品組件斷裂、骨水泥滲漏、神經損傷及血管或內臟損傷	Osseofix膨脹做出椎體空間，可以控制骨水泥流竄方向，避免因骨質破壞後骨水泥外漏造成神經、血管損傷。且骨水泥用量也較少，可降低鄰近節端再手術的機率。2、可利用膨脹的特性來恢復椎體的高度，並保持骨水泥穩定性，並可藉此矯正部分的駝背變形。3、微创手術傷口小，降低出血狀況與感染機率、縮小術後疤痕，減少肌肉萎縮的情況。減少組織破壞，讓正常組織傷害降到最低，進而減少手術後疼痛。
FBZ004673001	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓鎖骨骨板3.5系列	衛部醫器製字第004673號	55,900	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與鈦鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。	1.對於植入物有過敏反應。2.血液循環系統障礙致使癒合遲緩。3.選擇錯誤的植入物或骨接合面產生超過負荷所導致的植入物失敗。4.植入物而引發的疼痛	採鈦合金骨釘與骨板互鎖，固定能力較佳，適合粉碎性/骨質疏鬆之骨折使用。用於治療創傷性骨折,包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定的內因
FBZ004673002	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓鎖骨/尺骨近端骨板3.5系列	衛部醫器製字第004673號	65,500	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與鈦鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。	1.對於植入物有過敏反應。2.血液循環系統障礙致使癒合遲緩。3.選擇錯誤的植入物或骨接合面產生超過負荷所導致的植入物失敗。4.植入物而引發的疼痛	採鈦合金骨釘與骨板互鎖，固定能力較佳，適合粉碎性/骨質疏鬆之骨折使用。用於治療創傷性骨折,包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定的內因
FBZ004673003	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓3.5/5.0骨板系列	衛部醫器製字第004673號	55,900	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與鈦鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。	1.對於植入物有過敏反應。2.血液循環系統障礙致使癒合遲緩。3.選擇錯誤的植入物或骨接合面產生超過負荷所導致的植入物失敗。4.植入物而引發的疼痛	採鈦合金骨釘與骨板互鎖，固定能力較佳，適合粉碎性/骨質疏鬆之骨折使用。用於治療創傷性骨折,包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定的內因
FBZ004673004	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓骨板2.0/橈骨2.4/腓骨3.5系列	衛部醫器製字第004673號	55,900	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與鈦鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。	1.對於植入物有過敏反應。2.血液循環系統障礙致使癒合遲緩。3.選擇錯誤的植入物或骨接合面產生超過負荷所導致的植入物失敗。4.植入物而引發的疼痛	採鈦合金骨釘與骨板互鎖，固定能力較佳，適合粉碎性/骨質疏鬆之骨折使用。用於治療創傷性骨折,包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定的內因
FBZ004673005	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓脛骨/脛骨3.5、股骨/脛骨5.0系列	衛部醫器製字第004673號	66,500	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與鈦鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。	1.對於植入物有過敏反應。2.血液循環系統障礙致使癒合遲緩。3.選擇錯誤的植入物或骨接合面產生超過負荷所導致的植入物失敗。4.植入物而引發的疼痛	採鈦合金骨釘與骨板互鎖，固定能力較佳，適合粉碎性/骨質疏鬆之骨折使用。用於治療創傷性骨折,包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定的內因
FBZ027114001	"微堤"椎間融合器(由3顆組含TLIF)	衛署醫器輸字第027114號	200,000	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。	如因負荷(loading)增加，本產品在延遲癒合或不癒合情況下，可能造成產品鬆脫或破裂，本產品的壽命可能受病人體重、活動程度以及是否遵照負重指示而影響。延遲癒合或不癒合可能導致產品產生多於預期的壓力，增加產品破裂的能性。	此產品提供大面積之支撐性，且植骨量大可提高骨融合率，並可搭配微创手術使用，破壞少，可明顯縮短病人之住院天數。
FBZ027114002	"微堤"椎間融合器(由4顆組含PLIF)	衛署醫器輸字第027114號	125,000	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。	如因負荷(loading)增加，本產品在延遲癒合或不癒合情況下，可能造成產品鬆脫或破裂，本產品的壽命可能受病人體重、活動程度以及是否遵照負重指示而影響。延遲癒合或不癒合可能導致產品產生多於預期的壓力，增加產品破裂的能性。	此產品提供大面積之支撐性，且植骨量大可提高骨融合率，並可搭配微创手術使用，破壞少，可明顯縮短病人之住院天數。
FBZ027114003	"微堤"椎間融合器 單顆包裝	衛署醫器輸字第027114號	37,500	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。	如因負荷(loading)增加，本產品在延遲癒合或不癒合情況下，可能造成產品鬆脫或破裂，本產品的壽命可能受病人體重、活動程度以及是否遵照負重指示而影響。延遲癒合或不癒合可能導致產品產生多於預期的壓力，增加產品破裂的能性。	此產品提供大面積之支撐性，且植骨量大可提高骨融合率，並可搭配微创手術使用，破壞少，可明顯縮短病人之住院天數。
FBZ019867001	"艾克曼"解剖型機骨頭系統/組	衛署醫器輸字第019867號	110,000	艾克曼解剖型機骨頭系統可對機骨頭骨折提供多種不同寬度及長度的選擇，3D解剖形式的關節面及特殊角度設計，可提供最佳的支撐效果，以及重疊整個關節的活動與穩定度，並且可以降低機骨頭跟交接面的壓力使其不至於有鬆動的狀況產生。艾克曼解剖型機骨頭系統為獨有產品，無其他類似品。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷及植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	健保機骨頭為非解剖形設計，不易貼附交接處，易造成不舒服感及軟組織干擾。
STZ010476001	"柯惠"人工網膜螺旋固定器-ProTack	衛署醫器輸字第010476號	12,600	本產品主要應用於內視鏡修補手術補補材料的固定及不同手術組織的拉合，例如疝氣手術。可減少人工網膜移位、進而提高人工網膜修補能力。拋棄式釘槍，含30個釘子。增加手術精確度、安全且迅速，可有效縮短手術時間。鈦金屬材質釘槍，為螺旋狀尖形結構設計，對困難斜角度之固定更能發揮效率地固定組織上。釘槍進入體內直徑僅5mm，傷口微小、恢復快。適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。植入大面積人工網膜mesh時，更能有效縮短手術時間。減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。	鈦金屬為外來物，因此病人未來可能有異物感、或沾黏的潛在發生。	健保給付品項無此類商品。
FBZ022041011	"諾亞"生物可吸收骨替代材料-軟塊狀(1.0cm3)	衛署醫器輸字第022041號	24,700	使用於骨缺損的填充及修復，材質為生物活性玻璃	無	人工合成，降解時間6個月以上，適合骨生長的降解速率，可在骨頭內形成初步骨傳導基質FDA唯一承認刺激骨激發(osteo-stimulation)物質，也同時具有骨傳導特性具有抗菌性，減少感染率 無毒性，無過敏反應 30年臨床文獻，骨癒合生長速率良好可搭配自體骨或異體骨使用 不須在手術中混合配置，即拆即可使用 可塑各種外型，並搭配微创器械使用，符合各種骨缺損空間

THZ013975001	"飛洛散"斯麗嘉止血棉	衛署醫器輸字第013975號	13,000	1.豬凝膠製品,主要提供血小板凝集和附著之介質2.可廣泛運用在各種手術當中輔助止血3.能完全覆蓋在粗糙不規則的出血表面4.總容量6ml5.調配後,待用穩定度長達8小時以上6.於4-6周內局部吸收7.有三種使用方式	對豬凝膠製品過敏者(目前尚無案例被報告)	目前尚無健保品項與之比較
FSZ019507001	"柯惠"舒法定帕爾挺資格羅網(12x8cm)	衛署醫器輸字第019507號	12,000	本品包含可自體吸收的Polyactic Acid形成似魔鬼氈效果的固定系統,取代了縫線的角色,提供全面均勻的固定效應。本品只分左右,不分左右,操作簡單且固定迅速。可減少縫線操作時間、手術時間縮短。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。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)血腫腫、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	"魔鬼氈"設計的網膜:(1)縮短手術時間(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)為部分可吸收材質,15個月後,整體重量減少一半,病人異物感更低。
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	25,500	"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。	無	無健保品項可比較
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	52,500	"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。	無	無健保品項可比較
FBZ001396002	聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊,高貼合式	衛署醫器輸字第001396號	75,000	超耐磨材質在關節面較傳統墊片減少76%磨損,背面的磨損量也比傳統墊片減少19%,增高的前緣凸起,避免股骨不正常前移;中央隆起,提供內外側方向穩定,高貼合曲面,增加接觸面積,後緣凸起,補償前十字韌帶功能,使病人有較佳的ROM及提升股四頭肌效率,切骨量少,保留更多的骨本。	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、植人物或體內骨、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,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。高貼合曲面,增加接觸面積,切骨量少,保留骨本及後十字韌帶,使病人有較佳的ROM及提升股四頭肌效率。
FBZ023395001	"史耐輝"脛骨關節面襯墊-穩定型高彎曲超耐磨高分子聚乙烯襯墊	衛署醫器輸字第023395號	60,000	1.傳統聚乙烯墊片經7.5 Mrad 單位的伽馬射線輻照塑化後而形成超耐磨的XLPE。 2.使用高分子聚乙烯脛骨襯墊搭配傳統鉗合式金屬骨組件能降低磨損率達73%,可增加襯墊使用年限。	1.由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。脛骨、股骨或髌骨斷裂。 2.脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍變小、腿變長或變短、植人物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.脛骨、股骨或髌骨斷裂。 4.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。	超耐磨脛骨關節面襯墊比傳統脛骨關節面襯墊可以降低42-73%的磨損率,意即可延長將近一至四倍的使用年限,
TSZ014425002	"利爾來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)16cm	衛署醫器輸字第014425號	7,500	"利爾來"可拆除式皮膚縫合釘是一拋棄式非侵入性手術傷口皮膚癒合裝置,包裝上在產品原文名稱(CIP)旁的數字代表此裝置能將手術傷口關閉癒合的最長多少公分。多個裝置連在一起使用可用在更長的手術傷口或是可剪短用在較短的傷口。當傷口癒合完成後,該裝置從皮膚被取下是由掀起裝置的邊緣然後將其完全取下移除。此裝置是由聚合物和非乳膠成分即與人體皮膚相容的黏著物製造而成,該裝置包裝在一個無菌且未開封的完裝包裝裡。	1.術後可能會發生水腫情況有可能引起皮膚起水泡或失去裝置黏附力。2.任手術用膠帶或黏著式皮膚癒合裝置在將其移除時有可能造成皮膚脫落。3.極少數患者在使用膠帶式或黏著式皮膚癒合裝置時有過敏反應。4.在搭配使用油酯類的軟膏時有任何影響還未知。5.如果使用時發生包裝受損請勿使用,若包裝受損後使用會有失敗的風險。6.單次使用,請勿重覆使用。重覆使用可能造成感染風險。	沒有傷口,減少傷口感染風險
TSZ014425002	"利爾來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)8cm	衛署醫器輸字第014425號	5,500	"利爾來"可拆除式皮膚縫合釘是一拋棄式非侵入性手術傷口皮膚癒合裝置,包裝上在產品原文名稱(CIP)旁的數字代表此裝置能將手術傷口關閉癒合的最長多少公分。多個裝置連在一起使用可用在更長的手術傷口或是可剪短用在較短的傷口。當傷口癒合完成後,該裝置從皮膚被取下是由掀起裝置的邊緣然後將其完全取下移除。此裝置是由聚合物和非乳膠成分即與人體皮膚相容的黏著物製造而成,該裝置包裝在一個無菌且未開封的完裝包裝裡。	1.術後可能會發生水腫情況有可能引起皮膚起水泡或失去裝置黏附力。2.任手術用膠帶或黏著式皮膚癒合裝置在將其移除時有可能造成皮膚脫落。3.極少數患者在使用膠帶式或黏著式皮膚癒合裝置時有過敏反應。4.在搭配使用油酯類的軟膏時有任何影響還未知。5.如果使用時發生包裝受損請勿使用,若包裝受損後使用會有失敗的風險。6.單次使用,請勿重覆使用。重覆使用可能造成感染風險。	沒有傷口,減少傷口感染風險
FBZ027412001	"克萊美"環線夾縮及骨板系統-環線夾縮	衛署醫器輸字第027412號	80,000	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。	1.對所有植人物,可能會因病患不同而有異物感。異物會對顆粒狀物質產生反應,導致假體部件周圍或遠處出現局部骨質吸收(骨質溶解)。	健保比較品項:FBA142301NH1-DALL-MILES STAINLESS CABLE GRIPFBA143704NH1-DALL-MILES STAINLESS CABLE BONE PLATE本產品效果優於同類器材:1.本產品採用鈦合金鑄設計,生物相容性較傳統不銹鋼為佳。2.本產品設計螺釘孔洞可搭配互鎖式螺釘,固定力較傳統加壓式螺釘強。3.設計為生理解剖型骨板,較市面骨板符合股骨取率。4.位移/延遲癒合比例低,復原程度高。
FBZ000663001	超耐磨髌骨植人物	衛署醫器製字第000663號	40,000	超耐磨材質較傳統材質可減少78%磨耗率,提高使用年限,減少髌骨再置換的機會。	1.關節脫位或關節不穩定2.腫脹或感染3.活動度不足4.疼痛發炎5.鬆脫	超耐磨材質較傳統材質可減少78%磨耗率,提高使用年限,減少髌骨再置換的機會。
WDY027119001	"愛惜得"得美棒皮膚接合自黏網片系統	衛署醫器輸字第027119號	15,600	1.無菌、僅限於單次手術使用。2.相當於3/0 NYLON Suture, Mesh tension 強度、張力平穩平均。 3.減少75%皮膚縫合花費時間,組合操作便捷。4. 72 hours內提供達99%有效防菌保護。 5.術後可淋浴,防水性佳。6.不須換藥,易於照護。7.傷口癒合後,移除容易。8.術後恢復效果如同縫合線一樣的美觀。	可能為不良反應如下: 感染、急性發炎、傷口裂開、出血、發癢、皮膚起泡	與傳統縫線比較優勢: 處方方便:免除縫合施打麻醉劑的疼痛。 照顧簡單:術後可立即沖澡,無須拆線、換藥與包紮。 美容效果佳:不易產生縫線造成的疤痕(蜈蚣腳)。
FBZ008694001	"史耐輝"全膝關節系統-氧化鈣股骨組件	衛署醫器輸字第008694號	180,000	1.獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件,具有超耐磨,抗拉損的特性,能有效減少與聚乙烯塑膠組件之間的磨損,以提高人工膝關節使用年限。 2. Oxinium超耐磨之特性,降低聚乙烯塑膠組件因磨損產生微小碎片,而造成術後骨溶解或聚乙烯墊片鬆脫的機率。	1.由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。脛骨、股骨或髌骨斷裂。 2.脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍變小、腿變長或變短、植人物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.脛骨、股骨或髌骨斷裂。 4.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。	OXINUM(鈦鎢合金)股骨元件的專利設計,具有陶瓷材料一樣的抗磨損特性,同時保有較好的整體強度。其對聚乙烯墊片磨損降低98%,有利於延長人工膝關節的體內存留時間。
FBZ027493001	"史耐輝"全膝關節系統-氧化鈣股骨頭	衛署醫器輸字第027493號	130,000	1.獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件,具有超耐磨,抗拉損的特性,能有效減少與聚乙烯塑膠組件之間的磨損,以提高人工膝關節使用年限。 2. Oxinium超耐磨之特性,降低聚乙烯塑膠組件因磨損產生微小碎片,而造成術後骨溶解或聚乙烯墊片鬆脫的機率。	1.由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。脛骨、股骨或髌骨斷裂。 2.脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍變小、腿變長或變短、植人物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.脛骨、股骨或髌骨斷裂。 4.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。	OXINUM(鈦鎢合金)股骨元件的專利設計,具有陶瓷材料一樣的抗磨損特性,同時保有較好的整體強度。其對聚乙烯墊片磨損降低98%,有利於延長人工膝關節的體內存留時間。
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	65,000	以往極遠端橈骨骨折沒有相對應的植人物可以做固定,使的手術過程困難及時間上會花比較久,而此產品的的三叉戟能作為輔助固定及遠端橈骨骨折,在橈骨適應症裡面提供醫師更好的工具去做手術。	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.植人物破壞時:可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。	1.亞洲人骨絡曲率,更貼附。2.高規格鈦合金製成,可不必二次拔除。3.提早進行復健。4.鎖定骨板經力學測試證明,較歐美大廠更為強韌。
FBZ003129018	脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用)	衛署醫器製字第003129號	150,000	愛派司高位脛骨截骨專用骨板配公司資訊部門將病患下肢權位片及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.植人物破壞時: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 F136B認證,所以可不需再次手術拆除。

FBZ003129041	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:埋頭式復位螺釘系統(4.5mm以上)	衛署醫器製字第003129號	24,700	1.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。2.可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力。3.病人術後可提早做關節活動。4.材質為目前臨床文獻生物相容性最高之鈦合金ASTM F136認證。	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。
FBZ005724001	愛派司克氏骨針系統組:螺牙克氏骨針	衛署醫器製字第005724號	21,000	1.本材質為鈦合金材質,生物相容性佳,具有高抗疲勞強度。2.依骨折類型不同,設計出各種尺寸,符合人體骨頭需求。3.前端具有螺牙設計,更能增強固定效果。	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。	1.鈦合金材質,ASTMF136ELI醫療等級的六鋁四鈦鈦合金(1)具有抗疲勞強度(2)高生物相容性(3)在人體內有高抗腐蝕強度。4.相較於健保品項產品,本公司品項可不必拔除。
FBZ005724002	愛派司克氏骨針系統組:克氏骨針(鈦合金)	衛署醫器製字第005724號	18,000	1.本材質為鈦合金材質,生物相容性佳,具有高抗疲勞強度。2.依骨折類型不同,設計出各種尺寸,符合人體骨頭需求。3.前端具有螺牙設計,更能增強固定效果。	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。	1.鈦合金材質,ASTMF136ELI醫療等級的六鋁四鈦鈦合金(1)具有抗疲勞強度(2)高生物相容性(3)在人體內有高抗腐蝕強度。4.相較於健保品項產品,本公司品項可不必拔除。
FBZ030113001	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統	衛署醫器輸字第030113號	88,000	本產品透過前路,用於單節段及多節段椎間融合術穩定頸椎C2-T1。	植入物位置不正、斷裂、鬆動、位移/錯位、滑脫、假關節形成、融合不足;由於健康骨質移除所造成的椎間盤高度損失;骨質密度改變、相鄰椎體區域內的退化性變化;異物反應、過敏;感染;神經系統的併發症造成神經根或硬膜的過度牽引或創傷;持續性疼痛。	材質較好且在X光下可呈現;術後穩定性高,融合快。
FBZ005271001	愛派司亞洲解剖型頸內釘系統組/亞洲解剖型前傾髖部髓內釘_XS	衛署醫器製字第005271號	82,800	1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做,完全符合亞洲人骨頭骨的形狀、可減少手術時間,降低感染機會。2.鈦合金材質,ASTM F136 ELI醫療等級的鈦合金。3.限動蓋專利設計,可增加互鎖機制穩定性。4.螺葉刀或拉力螺釘兩種螺釘設計,可依病患情形作適當使用。	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。	1.螺釘設計:螺葉刀或拉力螺釘兩種螺釘設計,可依病患情形作適當使用。2.材質強度:鈦合金材質:ASTM F136 ELI醫療等級的鈦合金具有高抗疲勞強度。3.生物相容性:高生物相容性,可長期置入體內。4.抗腐蝕性:在人體內有高抗腐蝕性強度,在體液中鈦合金表面形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果。
FBZ004240002	富骨定骨酪填充物 5g	衛署醫器製字第004240號	38,000	本產品為一高強度注射式人工骨,具有優異的臨床操作性及可塑性,可直接填入或以注射方式填補於骨空隙或骨缺損中,填入後會逐漸硬化,於硬化過程中放熱溫度低,不傷週邊組織,與骨酪組織密合度良好。	正如任何骨填補手術過程,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。	目前健保給付之人工代用骨皆為顆粒型態,本產品為一注射式人工代用骨,可直接置入或以注射方式填補骨缺損處,具良好操作性及可塑性,填入後會逐漸硬化,與骨酪組織密合度良好
FBZ027409006	"美精技"悠補骨補骨材料(含異體骨片) ICC	衛署醫器輸字第027409號	30,000	本材質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中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子且含有皮質骨及鬆質骨骨碎片,骨誘導效果佳,於術中可提供少許應力,具備骨傳導及骨誘導,成骨效果佳。	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。	傳統保人工代用骨為顆粒型態,僅具骨傳導作用填補於缺損處,本材質添加可誘導骨生成之生長因子,同時兼具骨傳導及誘導作用,誘導骨生長修復。
FBZ027409008	美精技悠補骨補骨材料(含異體骨片) SCC	衛署醫器輸字第027409號	88,000	本材質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中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子且含有皮質骨及鬆質骨骨碎片,骨誘導效果佳,於術中可提供少許應力,具備骨傳導及骨誘導,成骨效果佳。	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。	傳統保人工代用骨為顆粒型態,僅具骨傳導作用填補於缺損處,本材質添加可誘導骨生成之生長因子,同時兼具骨傳導及誘導作用,誘導骨生長修復。
FBZ021896001	捷邁丹尼絲第提歐植入物-三節"ZIMMER'DYNESYS DTOIMPLANT	衛署醫器輸字第021896號	150,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨酪成熟的病人,提供脊椎椎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
FBZ021896002	捷邁丹尼絲第提歐植入物-四節"ZIMMER'DYNESYS DTOIMPLANT	衛署醫器輸字第021896號	190,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨酪成熟的病人,提供脊椎椎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
FBZ021896003	捷邁丹尼絲第提歐植入物-五節"ZIMMER'DYNESYS DTOIMPLANT	衛署醫器輸字第021896號	220,000	丹妮絲第提歐植入物用於骨酪成熟的病人,提供脊椎椎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
FBZ023047001	捷邁多孔鉭金屬椎體替代物TM-S	衛署醫器輸字第023047號	54,000	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	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期
FBZ018297001	西美多孔鉭金屬椎體替代系統—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	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期
FBZ018297003	多孔鉭金屬椎體替代系統(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	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期
FBZ018297004	多孔鉭金屬椎體替代系統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	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期
FBZ018297005	多孔鉭金屬椎體替代系統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	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期