

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
FBZ003167001	飛機囊袋椎體復位固定系統-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-钛合金微創手術用	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椎體間置植入物，為符合ASTM F136規範醫療等級之钛合金(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-減菌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，它用於固定骨竇，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(PPH03)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 Vertebra) 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，不易再回滑出椎體。* 方形或圓形外觀的長形構造外有多條不全缺槽內，有中空楔形導槽，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。* 螺紋及齒剝刺，可防止鬆脫；螺紋面卡人終板時，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(5c.c.)	衛署醫器輸字第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. 本器材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，可將破碎的骨路黏回，如同醫師術中第三隻手。3. 本器材於使用時，可直接打上骨釘骨板，固定效果佳，而與骨水泥相較之下，本器材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，極少數患者可能會有患處紅腫，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。而本器材為高強度注射型，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，不傷害週邊組織。
FBZ010866001	"瑞德" 艾羅麥人工骨替代品 (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，本器材經美國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
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，本器材經美國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
FBZ002746002	"美瑞世" 優凱飛人工骨-10g(注射型)	衛署醫器製字第002746號	44,940	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。
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，病人癒後時程減少。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

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
FBZ023041006	諾亞生物可吸收骨替代材料軟塊狀 2.5cm <sup>3</sup>	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(osteostimulation)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，即折即可使用。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 5cm <sup>3</sup>	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(osteostimulation)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，即折即可使用。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 2.5cm <sup>3</sup>	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(osteostimulation)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，即折即可使用。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 5cm <sup>3</sup>	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(osteostimulation)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，即折即可使用。可塑各種外型，並搭配微創器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ021444001 FBZ021444003	捷邁骨板系統-互鎖骨板 (肘部) 捷邁骨板系統—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。針對骨折疏鬆粉砕性骨折，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	"聯合"康膝人工膝關節,高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-通用一般曲度	衛署醫器製字第001396號	49,950	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，降低病人對襯墊磨損之焦慮，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
FBZ019366001	"高耐磨人工膝關節骨內墊	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，便能有效提高高分子鏈結強度，因此X3 高彎曲高耐磨全人工膝關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裂。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

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
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	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,針對內墊施行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髌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。	1.全人工離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、心臟方面等疾病,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	無健保品項可比較
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,設計成在骨腔受傷時可促進骨質再生,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
FBZ014380001	"泰瑞斯"蒙締客脊椎用成形骨泥	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、轉移或骨質瘤,作為脊椎骨質填充物之用。規格:骨水泥粉:20g 顯影劑:9.4g	使用蒙締客脊椎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。	• 衛署核准脊椎用成形骨泥(Vertebroplastic cement)工作時間長(17 min.),適合脊椎成型手術, 鈦計含量高(30%), 顯影效果佳
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 的快速成型塑料,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,硬化後可固定植入物,並將活動時所產生的應力均勻轉移至骨組織。添加的抗生素gentamicin sulphate可保護植入物與周邊組織,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氧化鈣,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。	在某接罕見病例中,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-CGT濃度持續升高10天;血栓靜脈炎;出血及血腫;植入物鬆脫或移位;表淺或深部感染。心律不整;心肌梗塞;中風。	內含抗生素,可減少術後感染率。具有高抗疲勞強度特性。
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;新增材料釘身主體為鈦合金,在釘身表面,以氮氣磷灰石做表面處理,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;新增材料釘身主體為鈦合金,在釘身表面,以氮氣磷灰石做表面處理,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
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。
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。
FBZ023401001	捷邁椎間支撐固定系統	衛署醫器輸字第023401號	115,000	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。是根據欲填充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在一起	無	移除壓迫到神經的骨頭或椎間盤後再棘突間安裝動態穩定器。
FBZ017437001	"奧圖曼"人工韌帶	衛署醫器輸字第017437號	85,000	專利編織技術,強度高於自體韌帶	疾病術後之血栓性栓塞併發症	無
FBZ021608001	布恩頸椎椎間盤植入物	衛署醫器製字第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、一個聚碳酸酯聚羧基髓核、一個多醣聚羧基髓核、兩個鈦製密封螺絲。此器材的連接面材料為聚羧基髓核。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。聚羧基髓核套會圍繞住髓核,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,此器材在出貨時已預先組裝。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絲孔內,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 ±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)特別與頸椎前路手術相關的風險;以及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。1.與所有外科手術相關的風險包括腰痛;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、痙攣或心腎狀態變化;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;雙帶麻痺;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;氣道阻塞;外部刺痛;四肢濕熱或刺痛;麻痺或疼痛可能會導致腰痛、神經根或神經缺陷或傷害;硬腦膜破裂或滲漏;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;結疝;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;瘻管;血管傷害和/或破裂;頭痛。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;植入物不當移位;無法購得;組件尺寸不合;解剖或技術困難;植入物斷裂;骨折;病竊因覆蓋植入物的組織不足,讓組件壓迫皮膚,導致皮膚穿透、發炎、疼痛、潰瘍;身體對植入物形成異物反應,包括可能形成腫瘤、自體免疫疾病、金屬沉着症和/或結疝;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;因植入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/膀胱控制;因為植入物干擾放射線造影。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竊體內。6.無法回復一般日常生活之活動,包括喪失性功能。7.死亡。註:可能會需要額外的手術以矯正某些不良反應。	無

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
FBZ002499002	艾美世鈦質脊椎網(60mm:100mm)	衛署醫器輸字第 002499 號	160,000	A-Mesh椎體置換網主要用於胸椎椎體及腰椎椎體病變的重建手術。為達此效果,植入物是放置於相鄰的椎體之間。病變處的連接是藉由撐開植入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
FBZ019810001	雅氏人工頸椎間盤植入物	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,
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	70,000	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,
FBZ003129003	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:股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,
TTZ020377001	"百特" 止血凝膠 "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,用於淨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。Floseal能針對組織出血快速有效止血,需自費
FSZ014504001	"曲克"拜爾迪賽悉吉西斯肛門慶管塞	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,適用於多數慶管 4.應用於高位及複雜型慶管	無	無
FBZ030343001	佛柔美得抗沾黏凝膠	衛署醫器輸字第30343號	44,955	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物移除。 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,可將預防粘黏面積擴大。 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
FBZ024051001	迷你奈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鉗配備專利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、多元脂纖維混合聚脂纖維縫線(UHMWPE)包覆核心(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鈕	衛署醫器輸字第020077號	40,000	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鈕-肩鎖關節懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	40,000	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鈕-鉤骨頭懸吊系統	衛署醫器輸字第020077號	40,000	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腰椎、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椎膜。 2.移除支持骨質而失去椎間盤之高度。	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 純鈦)	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,表面鈦材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椎膜。 2.移除支持骨質而失去椎間盤之高度。	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間盤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椎膜。 2.移除支持骨質而失去椎間盤之高度。	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。

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
FBZ021711001 FBZ021711002 FBZ021711003 FBZ021711004 FBZ021711005 FBZ021711006 FBZ021711007	歐特美 手部骨板系統/L6mm 6洞直型鎖定制骨板 12洞直型鎖定制骨板 Y型鎖定制骨板 L型鎖定制骨板(左/右) 3x8 T型鎖定制骨板4x8 4*8 T型鎖定制骨板 髌骨鎖定制骨板	衛署醫器輸字第021711號	30,000	本系統提供角形鎖定制,非鎖定制,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定制,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,以及免疫功能不則定者。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顏骨折居多,在骨板結構上由於不像手部須承擔壓力,所以骨板大多數厚度偏薄,螺釘部分在顱顏骨固定,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,臨床上使用顱顏骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ021711020	2.4mm x 6-36mm全螺紋斜角鎖定制骨釘	衛署醫器輸字第021711號	19,500	本系統提供角形鎖定制,非鎖定制,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定制,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,以及免疫功能不則定者。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顏骨折居多,在骨板結構上由於不像手部須承擔壓力,所以骨板大多數厚度偏薄,螺釘部分在顱顏骨固定,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,臨床上使用顱顏骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ021711019 FBZ021711009	2.0mm x 6-36mm全螺紋斜角鎖定制骨釘 1.6mm x 6-24mm全螺紋斜角鎖定制骨釘	衛署醫器輸字第021711號	3,000	本系統提供角形鎖定制,非鎖定制,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定制,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,以及免疫功能不則定者。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顏骨折居多,在骨板結構上由於不像手部須承擔壓力,所以骨板大多數厚度偏薄,螺釘部分在顱顏骨固定,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,臨床上使用顱顏骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ021711011 FBZ021711012 FBZ021711013 FBZ021711014 FBZ021711015 FBZ021711016 FBZ021711017 FBZ021711008 FBZ021711010 FBZ021711018 FBZ021711021 FBZ021711022 FBZ021711023 FBZ021711024	手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.0mm Y型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.0mm L型鎖定制骨板(左/右) 手部骨板系統/2.0mm 2x8 T型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.0mm 3x8 T型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.0mm 髌骨鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm 2x8T型鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm 3x8 T型鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm 髌骨鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm 6洞直型鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm 12洞直型鎖定制骨板 手部骨板系統2.4mm Y型鎖定制骨板 手部骨板系統/2.4mm L型鎖定制骨板(左/右)	衛署醫器輸字第021711號	30,000	本系統提供角形鎖定制,非鎖定制,拉力,中空骨螺釘交互配合鎖定制,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,以及免疫功能不則定者。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顏骨折居多,在骨板結構上由於不像手部須承擔壓力,所以骨板大多數厚度偏薄,螺釘部分在顱顏骨固定,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,臨床上使用顱顏骨固定系統不再健保使用規範內。
FBZ0232781001	維骨適膝關節腔液替代物	衛署醫器輸字第023781號	37,000	使用維骨適膝關節腔液替代物,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
FBZ022346001	"美敦力" 凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	76,190	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用於: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 System/KYPHON One-Step Osteo Introducer System用途:本裝置僅適用於皮下穿刺至骨頭,包含於球囊椎體成形術中使用。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拋棄式裝置,附有完整壓力傳導器、微電腦、背光式液晶顯示器(LCD)、附鎖定制/釋放開關的螺牙柱基組件、彈性高壓延伸管、可輸注顯影劑的30ml鎖定制針筒,以及三中壓活塞。擴張針筒可產生與監測-1至+30.0 ATM (氣壓) / BAR(巴) (-7至441磅(PSI))左右的壓力。每轉動針筒柱把手一圈(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,導致神經根病變、輕癱或癱瘓。• 出血或血腫、神經傷害,包括會導致神經根病變、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撕裂。• 流血或出血、血腫、疼痛	無
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.頸椎第二節段骨折覆位 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.骨癒合狀況不佳。	1.方便組合。2.固定性強。3.從後側進入減壓固定。
FBZ0223025002	"賽恩司" 脊椎連接桿-微動式低切跡長桿	衛署醫器輸字第023025號	80,000	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.毗鄰骨接合處脊椎間盤的損傷5.硬膜及/或神經根損傷	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。
FBZ023620001	"阿伐泰克" 脊椎連接桿? "賽恩司" 脊椎連接桿-雙段微動式連接桿	衛署醫器輸字第023620號	80,000	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.毗鄰骨接合處脊椎間盤的損傷6.硬膜及/或神經根損傷	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讓脊椎固定的鄰近節段較具緩衝,避免造成鄰近節段病變。
FBZ003096001	瑞寶億歐森連結桿-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,提供單節段動態跟蹤雙節段動態的組合。		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	瑞寶億歐森連結桿-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,提供單節段動態跟蹤雙節段動態的組合。		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。

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
FBZ002964004	"双美"膠原蛋白骨填料-ø10mm*20mm	衛署醫器製字第002964號	21,000	双美膠原蛋白骨填料可適用於填補非固有穩定性骨裂結構處之骨裂縫，尤其當塗裹上自體骨髓時。双美膠原蛋白骨填料應徐緩地填入骨裂縫處，可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的裂隙，及因手術或骨節外傷所產生的骨缺損。使用双美膠原蛋白骨填料的填補骨積應小於30毫升。作為骨缺損填補物，双美膠原蛋白骨填料在骨節修復的過程中，會被人骨自身新生的骨組織吸收置換。	可能的不良反應包括但不限於下列反應：未完全癒合植入物即全被吸收、接合不正、假性關節形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、四肢長度不等、固定不穩、神經性併發症、植入物骨折以及植入處變形。正如任何骨填補手術一般，手術傷口可能引起併發症，包括：血腫、水腫、腫脹、體液淤積、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。	双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	119,340	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，可施用微创型手術，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	多喜司固定系統二節	衛署醫器輸字第022146號	175,000	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，可施用微创型手術，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)(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。
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。
FBZ00407001	康鉑頭椎椎間盤融合器(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,以符合骨質鬆症病患使用,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會有再次手術的風險	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	康鉑腰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,以符合骨質鬆症病患使用,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會有再次手術的風險	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	康鉑腰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	135,000	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,以符合骨質鬆症病患使用,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會有再次手術的風險	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
FBZ021437001	司博特頸椎椎間盤植入物	衛署醫器輸字第021437 號	270,000	確保患者生理結構的變異能得到最佳的調整，轉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Tident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髌臼杯,MDM 襯墊由鈦鎢合金製成,金屬外殼上覆有兩層材料，底層為鈦漿等離子塗層，外層為Hydroxylapatite(HA) 塗層。純鈦(CP) F1580/S832-2Hydroxylapatite(粉末) F1185	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. 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	無
FBZ025611001	泰克美克西鈣骨固骨水泥	衛署醫器輸字第025611號	25,000	Bone Cement(骨水泥)本產品適用於椎體成型手術能迅速成型作用的丙稀酸骨水泥。	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。低壓方式注入高粘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,減緩椎間盤退化性病變,保留骨小樑,利於骨再生。
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。材質較硬比聚醃醃酮(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。	較傳統健保品項更快的術後恢復時間,更小的傷口,更短的住院天數,較少的傷口破壞程度。
FBZ024742001	司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	155,000	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，讓正常組織傷傷降到最低，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、神經系統損傷所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.植入物特性：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(減菌)-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撕裂、流血或出血、血腫及疼痛。	傳統骨水泥灌注手術僅能解除疼痛，避免脊椎繼續塌陷，無法矯正變形的脊椎，及無法控制骨水泥流竄的方向，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(減菌)-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(2節組)	衛署醫器製字第002955號	110,000	1.聚醃醃酮 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桿，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桿的表現會大於固態連結桿。
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.聚醃醃酮 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桿，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桿的表現會大於固態連結桿。
FBZ004090001	"寶精"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。
FBZ003994001	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬上肢鎖定骨板	衛署醫器製字第003994號	62,500	本產品主要用於關節周圍或內部的骨折斷端或骨碎片包括近端肘骨、遠端股骨、近端遠端脛骨、鎖骨、橈骨、尺骨和腓骨的暫時穩定直至骨折癒合以及患者功能恢復。	1.身體狀況會抵消固定物的支撐或造成延遲癒合等現象 2.在骨折部位出現危險性神經血管損害 3.嚴重骨質鬆症	本骨板只是在骨折癒合過程中，暫時固定傷部位之內固定器

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
FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金屬下鎖鎖定骨板	衛署醫器製字第003962號	64,800	本產品主要用於關節周圍或內部的骨折斷端或骨碎片包括近端股骨、遠端股骨、近端遠端脛骨、鎖骨、橈骨、尺骨和腓骨的暫時穩定直至骨折癒合以及患者功能恢復。	1.身體狀況會抵消固定物的支撐或造成延遲癒合等現象 2.在骨折部位出現危險性神經血管損害 3.嚴重骨質鬆症	本骨板只是在骨折癒合過程中，暫時固定傷部位置之內固定器
FBZ003729001	"亞太醫療"鎖定骨釘系統-鈦鎖定螺釘	衛署醫器製字第003729號	2,000	本產品主要用於關節周圍或內部的骨折斷端或骨碎片包括近端股骨、遠端股骨、近端遠端脛骨、鎖骨、橈骨、尺骨和腓骨的暫時穩定直至骨折癒合以及患者功能恢復。	1.身體狀況會抵消固定物的支撐或造成延遲癒合等現象 2.在骨折部位出現危險性神經血管損害 3.嚴重骨質鬆症	本骨板只是在骨折癒合過程中，暫時固定傷部位置之內固定器
FBZ023869001	"艾思瑞斯" 思維拉克縫合錨釘	衛署醫器輸字第023869號	31,200	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透光特性，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、多元脂纖維混合聚酯纖維縫線(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" 普仕拉克縫合錨釘	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。傳統使用含縫線錨釘時，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.傳統使用含縫線錨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。
FBZ009500005 FBZ009500004 FBZ009500003 FBZ009500006	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(近端股骨)	衛署醫器輸字第009500號	60,000	互鎖式鋼板使用具螺旋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	無探螺釘與鋼板互鎖，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
FBZ009500008	西美骨板系統—互鎖骨板(橈骨)	衛署醫器輸字第009500號	43,500	互鎖式鋼板使用具螺旋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	無探螺釘與鋼板互鎖，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	此產品針對髖關節骨折,依照亞洲人股骨的傾率設計前傾且隨長度改變,使髓內釘更加服貼,降低患者不適,減少植體遠端穿刺問題	術後需要遵照專科醫師指示照護和復健	1:使用強化陽極處理鈦合金,髓內釘身載重力增強
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	系統可分為大轉子與梨狀窩兩個版本,兩者均為固定及穩定股骨骨折部位,使用強化陽極處理鈦合金,髓內釘身載重力此增強且針對亞洲人設計較符合人體工學曲率,並用互鎖式螺釘設計,近端交叉選項,較不易鬆脫空轉,提供較強的固定力	術後需要遵照專科醫師指示照護和復健	1:使用強化陽極處理鈦合金,髓內釘身載重力增強 2:針對亞洲人設計較符合人體工學曲率 3:並用互鎖式螺釘設計,近端交叉選項,較不易鬆脫空轉,提供較強的固定力
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	此產品針對髖關節骨折,依照亞洲人股骨的傾率設計前傾且隨長度改變,使髓內釘更加服貼,降低患者不適,減少植體遠端穿刺問題	術後需要遵照專科醫師指示照護和復健	1:使用強化陽極處理鈦合金,髓內釘身載重力增強 2:針對亞洲人設計較符合人體工學曲率 3:並用互鎖式螺釘設計,近端交叉選項,較不易鬆脫空轉,提供較強的固定力
FBZ003129014	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜式標準型)	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(6A14VTi)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	遠端鎖鉤鎖定骨板(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(6A14VTi)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	脛骨遠端後側鎖定骨板(解剖Y鎖定拱型)	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(6A14VTi)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(6A14VTi)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。

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
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(微創)	衛署醫器輸字第011128號	16,000	"美敦力"思迪經皮椎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	美龍康環狀顱骨固定器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.運硬或無裂面固定及結締組織的形成。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	美龍康環狀顱骨固定器22#	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.運硬或無裂面固定及結締組織的形成。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	此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨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。	重建骨板無解剖型需凹折骨板破壞強度，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	此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備前臂骨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。	重建骨板無解剖型需凹折骨板破壞強度，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。
FBZ020503001	艾克曼貼附性下肢骨板系統-互鎖式骨板	衛署醫器輸字第020503號	62,500	"艾克曼"貼附性骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適合用於骨折時的固定、融合與切除。為美國知名大廠 ACUMED 研發、生產、製作，依各不同的骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容 向高的純鈦材質製成，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更高的效果。	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口或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。	健保材料多為非解剖預塑成形骨板，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
FBZ023048001	"捷邁"恩希比非接觸式多軸性固定骨板組—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。恩希比多軸互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軸互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軸式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，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"恩希比多軸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。恩希比多軸互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軸互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軸式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，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
FBZ026163001	"歐托維塔"寇托斯骨填充複合材料	衛署醫器製字第022256號	82,000	本產品為複合材料用是注射於壓縮性骨折骨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鏈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，移植處上組織薄，臃痛，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。自費品項低溫均50度左右,安全係數高可有效預防鄰近節段二次骨折。
FBZ023688001	歐特邁去礦化補骨物 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	歐特邁去礦化補骨物 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	71,450	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，少數患者可能會有術後出血、血腫、過敏反應等，及一般手術可能會有之副作用。	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
FBZ007815005	信迪思"4.5/0mm 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





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
FBZ020253001	信迪思"2.4mm鎖定加壓遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第020253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, 延緩性強,不易斷裂5.能抗腐蝕, 抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO <sub>2</sub> , 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.優於健保骨板延緩性高不易斷裂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
FBZ020565002	信迪思"2.7/3.5mm鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第020565號	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, 延緩性強,不易斷裂5.能抗腐蝕, 抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO <sub>2</sub> , 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.優於健保骨板延緩性高不易斷裂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
FBZ022596001	信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第022596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, 延緩性強,不易斷裂5.能抗腐蝕, 抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO <sub>2</sub> , 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.優於健保骨板延緩性高不易斷裂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
FBZ0223405001	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統"	衛署醫器輸字第023405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, 延緩性強,不易斷裂5.能抗腐蝕, 抗疲勞6.鈦合金容易氧化成緻密TiO <sub>2</sub> , 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.優於健保骨板延緩性高不易斷裂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
FBZ022381001	"佰門"守護者球囊椎體成形術融合器械組	衛署醫器輸字第022381號	60,000	本產品用來減輕脊椎壓縮性骨折並復原脊椎節間縱向的準直, 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。
FBZ026334001	"阿伐泰克" 歐瑟菲斯脊椎骨折重建系統(置入椎體搭配骨水泥)	衛署醫器輸字第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, 可以控制骨水泥灌注方向, 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。
FBZ027114001	"微堤"椎間融合器(由3顆組組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椎體。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癒合率, 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顆組組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椎體。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癒合率, 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椎體。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癒合率, 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"解剖型橈骨頭系統/組	衛署醫器輸字第019867號	110,000	艾克曼解剖型橈骨頭系統可對橈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, 以及重疊整個肘關節的活動與穩定度, 並且可以降低橈骨跟交接面的壓力使其不至於有鬆動的狀況產生。艾克曼解剖型橈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口或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。	健保橈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彌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。鈦金屬材質釘體, 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。減輕病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。	鈦金屬為外來物, 因此病人未來可能會有異物感、或沾黏的潛在發生。	健保給付品項無此類商品。
FBZ023041011	"諾亞"生物可吸收骨替代材料-軟塊狀(1.0cm3)	衛署醫器輸字第023041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(osteostimulation)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.可廣泛運用在各科手術當中輔助止血3.能完全覆蓋在粗糙不規則的出血表面4.總容量8ml5.調配後, 待用穩定度長達8小時以上6.於4-6個月內局部吸收7.有三種使用方式	對豬凝膠製品過敏者(目前尚無案例報告)	目前尚無健保品項與之比較
WDZ011522001	潔美"快可數片(滅菌)/(7.6cmx3.7M)	衛署醫器輸字第011522號	19,500	高嶺土成分可活化人體凝血功能, 加快止血速度。	對高嶺土成分過敏者禁用	無同成分之健保品項
FSZ019507001	"柯惠"舒法定帕瑞挺寶格羅編網(12x8cm)	衛署醫器輸字第019507號	12,000	本品包含可自體吸收的PolyLactic Acid形成似魔鬼氈效果的固定系統, 取代了縫線的角色, 提供全面均勻的固定效應。本品只分左右, 不分大小, 操作簡單且固定迅速。可減少縫線操作時間、手術時間縮短。此產品提供病前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(但不限於):(1)血腫脹、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。

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
FBZ019480006	"奧斯特" 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠1cc	衛署醫器輸字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"薄片填充材(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"薄片填充材(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.烯脛骨關節面襯套, 高貼合式	衛署醫器輸字第 001396 號	74.400	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、神經性疾病、組織反應、皮膚結核或傷口延遲癒合。	強化聚乙烯材料，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。
TSZ014425002	"利膚來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)16cm	衛部醫器輸壹字第014425號	7.500	"利膚來"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,包裝上在產品原文稱(ZIP)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密封的完裝包裝裡。	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.在搭配使用油膏類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	"利膚來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)8cm	衛部醫器輸壹字第014425號	5.500	"利膚來"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,包裝上在產品原文稱(ZIP)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密封的完裝包裝裡。	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.在搭配使用油膏類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
FBZ004530001	"鑄鈦"解剖型骨板系統:解剖型前鎖骨骨板	衛部醫器製字第004530號	48.600	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ004530002	"鑄鈦"解剖型骨板系統:解剖型鎖骨鈎	衛部醫器製字第004530號	48.600	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ004530003	"鑄鈦"解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板	衛部醫器製字第004530號	60.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ004530008	解剖型鎖定式胫骨近端A型骨板螺釘系統	衛部醫器製字第004530號	58.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ002074001	"鑄鈦"骨釘骨板植人物-體白骨板	衛署醫器製字第002074號	58.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ002074012	"鑄鈦"骨釘骨板植人物:解剖型T型鎖定骨板(TI)	衛署醫器製字第002074號	55.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ004530012	"鑄鈦"解剖型骨板系統:解剖型股骨遠端骨板"	衛署醫器製字第004530號	60.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ002074015	"鑄鈦"骨釘骨板植人物:跟骨鎖定骨板(TI)	衛署醫器製字第002074號	60.000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ002074013	重建鎖定式骨板螺釘系統(6H,8H,10H,12H,14H)	衛部醫器製字第002074號	48.600	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
FBZ002074014	動力加壓鎖定式骨板螺釘系統(4H,6H,8H,10H,12H)	衛部醫器製字第002074號	48.600	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨節關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨節產生局部壓破損傷之現象。	組織正在感染或對鈦合金材質過敏者。任何不屬於適應症範圍的個案。	1.符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.減少彎曲骨板的時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。
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。

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
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、抗括損的特性，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。腔骨、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，植入物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.腔骨、股骨或髌骨斷裂。 4.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。	OXINUM(鈦合金)股骨元件的專利設計，俱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"全髌關節系統-氧化鈣股骨頭	衛部醫器輸字第027493號	135,000	1.獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件，具有超耐磨、抗括損的特性，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。腔骨、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，植入物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.腔骨、股骨或髌骨斷裂。 4.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。	OXINUM(鈦合金)股骨元件的專利設計，俱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入物可以做固定，使的手術過程困難及時間上會花比較久，而此產品的三叉戰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.亞洲人骨癒合率，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。
FBZ005271001	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組/亞洲解剖型前傾髌骨髓內釘_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，完全符合亞洲人種骨頭的形狀，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，可依照患者情形作適當使用。	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，可依照患者情形作適當使用。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	富骨定骨膠填充物 5g	衛部醫器製字第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，可直接填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	衛部醫器輸字第027409號	30,000	本特材成份係美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質骨基質(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。	傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，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	衛部醫器輸字第027409號	88,000	本特材成份係美國組織銀行確認具有骨誘導作用的人體去礦物質骨基質(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。	傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，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 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，提供脊椎校正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度，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側分散效果，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 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，提供脊椎校正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度，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側分散效果，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 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，提供脊椎校正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度，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側分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生
FBZ023047001	捷邁多孔鈦金屬椎體替代物 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	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，在體內初期穩定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
FBZ005383001	"全合"星光脊椎固定系統/中空螺釘(微創)	衛部醫器製字第005383號	30,000	1.具明顯神經受損的退化性脊椎滑脫 2.椎體骨折 3.脊椎後凸 4.先前整合失效	1.植入物產生抗力，可能造成骨密度降低 2.手術時發生硬組織撕裂可能導致需要再次進行腦膜修補 3. 穿髓壓迫或傷害 4. 骨路構造斷裂 5. 反射交感神經性萎縮症	無
FBZ030680001	百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合螺釘	衛部醫器輸字第030680號	33,000	這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝排出的乳酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。	材質為可吸收性，會於二年內完全吸收，無需二次手術將植入物取出。
FBZ030680002	百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收骨接合植入骨釘	衛部醫器輸字第030680號	27,000	這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝排出的乳酸。這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。	材質為可吸收性，會於二年內完全吸收，無需二次手術將植入物取出。
FSZ028563003	蒙爾亞邁邁奇網片 15x15cm	衛部醫器輸字第028563號	9,000	新式人工和氣網片，提供質地輕薄、大孔徑、高張力，降低患者術後異物感與不適，以及減少復發率與疼痛感受。	潛在的不良反應與其他手術植入器材相伴的不良反應類似。可能包括感染、發炎、沾黏、癭管形成和擠壓。	業界最輕薄外科人工網片設計，質地輕薄材質，患者植入後大幅減少異物感及不舒適疼痛感，提升術後品質。
FBZ027513001	"信迪思"多方向鎖定脛骨髓內釘系統(組)	衛署醫器輸字第 027513 號	80,000	本品適用於脛骨髓內釘(humeral nail)搭配使用多方向鎖定釘，以用於治療單是或複雜性骨折 依據解剖學用於骨折固定,促進骨折癒合以及功能恢復	任何手術都有可能發生感染，術後避免過度運動，導致延遲癒合。	1.更快得癒合,提早下床2.減少血供破壞3.更穩定的固定4.符合解剖學
FBZ004870002	泰坦骨固定器/15.7mm	衛部醫器製字第004870號	18,900	本產品為骨固定系統,其功能是在開關手術後用以固定骨瓣位置主要由束帶、壓片、壓扣及拉環四個部分組成,本產品為單次使用,不可重複使用,重複使用會引起疾病,破損或感染。	不當的使用會帶來整體性的風險或是頭骨凹陷導致腦膜或大腦病變等。	無
FBZ030560001	舒吉球囊椎體成形術系統	衛部醫器製字第030560號	70,000	本產品以球囊導管來恢復脊柱骨折，確保骨折及椎節段中有足夠的空間後再注入骨水泥	注射骨水泥時不可太靠近前後方以免滲漏	無
FBZ002884003	奧斯吉骨填充裝置-總鹽-氫氧基磷灰石6.0ml	衛署醫器製字第002884號	45,000	本產品適用於填充骨空隙或骨缺損的填充材料，並能在骨癒合期間被骨路吸收取代	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	無
FBZ005379002	微囊克球囊椎體成形術套組-大號球囊	衛部醫器製字第005379號	79,200	配合球囊擴張椎體成形術的作業及填充工具。特製的球囊可將塌陷的椎體撐起，使骨水泥注入時更加安全與減少其滲漏率，讓凝固後的骨水泥增強椎體強度。壓迫性椎體可恢復椎體高度，使病患疼痛獲得良好改善。	神經傷害，深層或表淺的傷口感染，球囊破裂會導致顯影劑滲漏，可能引起過敏反應。	無
FBZ005480002	"聯合"康膝人工膝關節-抗氧化高耐磨聚乙烯髌骨關節面襯套-適用高彎曲度	衛署醫器製字第000663號	90,000	1.微創器械置換人工關節，傷口小，恢復快 2.術後膝關節穩定度高 3.縮短手術時間，減少感染風險 4.高耐磨材質，耐磨度為健保給付品項之8倍 5.添加維他命E，有極低的氧化風險	同使用傳統墊片之全人工膝關節置換手術可能的副作用：如植入不當，植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫臼、半脫臼、轉動。感染、神經性疼痛、組織反應、皮膚結疔或傷口延遲癒合。	強化聚乙烯材質，分子結構强度高，添加Vit E,具較強的抗氧化能力，使耐磨程度更好，可降低因磨耗而導致的再置換率，除降低再置換的醫療成本外，整體經濟效益可大幅提升。

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
CDY001592002	高速抽吸沖洗套組 5MM/33CM	衛署醫器製字第001592號	1,812	配合腹腔鏡手術設計，可抽吸手術中產生之廢液及注入生理食鹽水沖洗組織器官	無	無
FBZ025957001	泰瑞斯萬古黴素骨水泥	衛部醫器輸字第025957號	27,500	本骨水泥含有慶大黴素(Gentamicin)和萬古黴素(Vancomycin)，它可做為含抗生素之空間裝置或永久性人工關節植入物，適用於患有對慶大黴素或萬古黴素敏感性之生物感染或竊竊的風險。	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。	無
FBZ027941001	瑞德依美橈骨頭系統/鈦合金(組)	衛部醫器輸字第027941號	90,000	"瑞德"依美橈骨頭系統為2件式金屬植入物:以鈦合金製的球頭與單髓內柄取代原本的橈腕關節處的橈骨頭,作為橈腕關節的支撐物。	不穩定性未被糾正,植入物呎吋不合適,軟組織支撐力不足,植入物位置不當,運動過度,畸形未被矯正或復發,患者濫用或過度活動	無
FBZ003458002	富茂骨膠原蛋白骨粉填補物2cc	衛署醫器製字第003458號	30,500	1.其膠原蛋白可加速血管增生,血液營養供給充足,新生骨頭就會恢復比較良好。 2.膠原蛋白陶瓷材質具有機械強度,不似傳統骨填補材料臨床手術使用會有陶瓷骨材粉體掉落問題。 3.美國上市9年,臨床使用無任何不良反應,人工骨膏膠原蛋白,吸收血液後,柔軟易塑型、有止血功能,成份與人骨組織相似度,具有良好生物相容性,臨床使用6個月就有96%的骨生成效果。	可能的不良反應及併發症 可能的不良反應包含但不限於下列反應:接合不正、假性關節的形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、固定不穩、神經性併發症以及傷口的缺陷及變形。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。	一般健保品僅具骨傳導功效,本品與患者骨髓混合後,兼具骨傳導性及骨誘導性,可刺激骨質新生。因內含膠原蛋白,產品有柔軟易塑型、促進止血功能及高度生物相容性之特色。
FBZ003458006	富茂骨膠原蛋白骨粉填補物5cc	衛署醫器製字第003458號	51,000	1.其膠原蛋白可加速血管增生,血液營養供給充足,新生骨頭就會恢復比較良好。 2.膠原蛋白陶瓷材質具有機械強度,不似傳統骨填補材料臨床手術使用會有陶瓷骨材粉體掉落問題。 3.美國上市9年,臨床使用無任何不良反應,人工骨膏膠原蛋白,吸收血液後,柔軟易塑型、有止血功能,成份與人骨組織相似度,具有良好生物相容性,臨床使用6個月就有96%的骨生成效果。	可能的不良反應及併發症 可能的不良反應包含但不限於下列反應:接合不正、假性關節的形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、固定不穩、神經性併發症以及傷口的缺陷及變形。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。	一般健保品僅具骨傳導功效,本品與患者骨髓混合後,兼具骨傳導性及骨誘導性,可刺激骨質新生。因內含膠原蛋白,產品有柔軟易塑型、促進止血功能及高度生物相容性之特色。
FBZ019750004	艾克曼貼附骨板系統/互鎖骨板(手部)	衛署醫器輸字第019750號	55,000	艾克曼貼附骨板系統中的骨釘、骨板與其配件是用來提供骨折時的固定、融合與切除。	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口或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。	健保材料多為非解剖預塑成形骨板,醫師須在手術期間破壞骨板結構構形骨板,術後異物感重且非鎖定骨板,骨釘易鬆脫、支撐強度不足
FSZ017436001	"柯惠"舒法定帕瑞得人工編網	衛署醫器輸字第017436號	16,315	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用,病患傷口小、術後恢復快。 2.特有之親水性材質(Polyester)與組織親貼性佳、異物感極低。 3.符合解剖上修補原理的設計,可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。 4.可不使用釘子固定的特性,疼痛感大幅降低。	使用人工編網進行腔壁修補引發的併發症亦可見於使用本產品之後。這些併發症包括但不限於:血清腫/血腫/復發/沾黏/慢性疼痛/感染/發炎/對產品成分產生過敏反應。	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用,病患傷口小、術後恢復快。2.特有之親水性材質與獨特的編織方式,使得本產品與組織親貼性佳、促進細胞生長效率。3.符合解剖上修補原理的設計,可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。
FSZ031551001	"西羅蒙帝卡"愛適達迷你懸吊手術系統	衛部醫器輸字第031551號	35,000	1.懸吊帶材質具有抗變形的設計,採用無張力單股編織。 2.鋼片邊緣無裁切缺口,不會經時間變化產生細小分子微粒產物。 3.無切邊編織,手術過程較不會造成手術切口路徑刺激。 4.可調整鎖扣的設計,能依調整病人體型調整合適張力。 5.整段懸吊帶材質一致,可提供尿道良好支撐和穩固的定位。	醫療器材報告(MDRs)記載針對用於應力性尿失禁修護之手術用鋼片/懸吊帶類產品之常見併發症:依發生頻率為:疼痛、陰道侵蝕(暴露、擠出或突出)、感染、泌尿問題、經常性失禁、性交期間疼痛(性交疼痛)、出血、臟器穿孔、神經一肌肉問題和陰道疤痕。這些併發症大多需要額外的醫療介入,有時需要外科手術或住院治療。	本產品為可調整型女性單一切口尿失禁懸吊帶(SIS Sling),此類產品目前並無相對健保項目給付;本產品手術與健保手術差異為體外無開放式傷口,採用陰道入切口放置懸吊帶,降低疼痛感,不影響外觀,能縮短術後恢復期。
TTZ030696001	"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒(1g)	衛部醫器輸字第030696號	10,500	1.來源為植物性澱粉,不合動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它產品3-8週) 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態,可達成屏障止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.常溫保存不用冷凍,不用解凍預熱	對於神經及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓/視神經與視交叉等部位附近,使用止血劑的案例中,曾通報案例。	此類醫療材料(可吸收性止血劑)無相對健保給付品項
TTZ030696002	"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒(3g)	衛部醫器輸字第030696號	21,000	1.來源為植物性澱粉,不合動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它產品3-8週) 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態,可達成屏障止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.常溫保存不用冷凍,不用解凍預熱	對於神經及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓/視神經與視交叉等部位附近,使用止血劑的案例中,曾通報案例。	此類醫療材料(可吸收性止血劑)無相對健保給付品項
TTZ030696003	"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒(5g)	衛部醫器輸字第030696號	35,000	1.來源為植物性澱粉,不合動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它產品3-8週) 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態,可達成屏障止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.常溫保存不用冷凍,不用解凍預熱	對於神經及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓/視神經與視交叉等部位附近,使用止血劑的案例中,曾通報案例。	此類醫療材料(可吸收性止血劑)無相對健保給付品項
TTZ030696005	"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒-38cm塗佈器	衛部醫器輸字第030696號	2,900	1.來源為植物性澱粉,不合動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它產品3-8週) 3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態,可達成屏障止血 5.可搭配40µm直徑自體血液回收機使用 6.常溫保存不用冷凍,不用解凍預熱	對於神經及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。在骨孔、骨性邊緣部位、脊髓/視神經與視交叉等部位附近,使用止血劑的案例中,曾通報案例。	此類醫療材料(可吸收性止血劑)無相對健保給付品項
FBZ006187001	泰得瑞鎖定骨板系統-鎖骨遠近端	衛部醫器製字第006187號	55,000	新式鎖定骨板設計,表面處理採用國外最新陽極處理技術,將骨板表面陽極層陶瓷化,讓骨板強度增加並保有鈦金屬的彈性,且當與骨釘接觸時,因兩者表面塗層不同,有效減少冷融合現象。若骨頭癒合後,評估需要取出,能避免對骨頭造成二次傷害。	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術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	針對粉碎性、近關節面骨折需互鎖式骨板加強固定,比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入。
FBZ006187002	泰得瑞鎖定骨板系統-上肢(桡骨遠近端、尺骨近端)	衛部醫器製字第006187號	70,000	新式鎖定骨板設計,表面處理採用國外最新陽極處理技術,將骨板表面陽極層陶瓷化,讓骨板強度增加並保有鈦金屬的彈性,且當與骨釘接觸時,因兩者表面塗層不同,有效減少冷融合現象。若骨頭癒合後,評估需要取出,能避免對骨頭造成二次傷害。	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術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	針對粉碎性、近關節面骨折需互鎖式骨板加強固定,比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入。
FBZ006187003	泰得瑞鎖定骨板系統-長骨(上下肢)	衛部醫器製字第006187號	55,000	新式鎖定骨板設計,表面處理採用國外最新陽極處理技術,將骨板表面陽極層陶瓷化,讓骨板強度增加並保有鈦金屬的彈性,且當與骨釘接觸時,因兩者表面塗層不同,有效減少冷融合現象。若骨頭癒合後,評估需要取出,能避免對骨頭造成二次傷害。	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術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	針對粉碎性、近關節面骨折需互鎖式骨板加強固定,比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入。
FBZ006187004	泰得瑞鎖定骨板系統-小骨(腓骨遠端、橈骨遠近端、掌骨遠近端)	衛部醫器製字第006187號	55,000	新式鎖定骨板設計,表面處理採用國外最新陽極處理技術,將骨板表面陽極層陶瓷化,讓骨板強度增加並保有鈦金屬的彈性,且當與骨釘接觸時,因兩者表面塗層不同,有效減少冷融合現象。若骨頭癒合後,評估需要取出,能避免對骨頭造成二次傷害。	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術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	針對粉碎性、近關節面骨折需互鎖式骨板加強固定,比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入。

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
FBZ006187005	泰得瑞鎖定骨板系統-下放(脛骨遠端、跟骨、股骨遠近端、脛骨近端)	衛部醫器製字第006187號	70,000	新式鎖定骨板設計，表面處理採用國外最新陽極處理技術，將骨板表面陽極層陶瓷化，讓骨板強度增加並保有鈦金屬的彈性，且當與骨釘接觸時，因兩者表面塗層不同，有效減少冷凝合現象。若骨頭癒合後，評估需要取出，能避免對骨頭造成二次傷害。	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術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	針對粉碎性、近關節面骨折需互鎖式骨板加強固定。比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床尚可處理，考量本品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入。
FSZ005261002	瀚醫生技防黏連可吸引膠 40mg/10ml	衛部醫器製字第005261號	15,000	天然大分子玻尿酸凝膠，不需回溫，使用便利、效果好。	無	無
SAY031704001	利嘉修爾艾賽克塗層分離器	衛署醫器輸字第031704號	30,000	搭配原廠主機，可結紮最大7mm的血管或淋巴管，有效安全的止血	無	健保給付為傳統高溫單極與雙極電燒 此品項搭配主機使用可縮短手術時間、降低術後併發症
SAY030932001	利嘉修爾鈍頭塗層閉合器/分割器	衛署醫器輸字第 030932號	30,000	適用於結紮與分割血管及淋巴管之手術.降低傳統高溫電燒的傷害風險	無	健保給付為傳統高溫單極與雙極電燒.此品項搭配主機使用可縮短手術時間、降低術後併發症
SAY025753001	"柯惠"利嘉修爾彎型大鉗口開放式手術閉合器/分割器	衛署醫器輸字第025753號	30,000	搭配原廠主機，可結紮最大7mm的血管或淋巴管，有效安全的止血	無	健保給付為傳統高溫單極與雙極電燒.此品項搭配主機使用可縮短手術時間、降低術後併發症
FBZ030118001	邦美傑格縫合錨釘(1.4-2.9mm)	衛部醫器輸字第030118號	32,000	1.高抗力。市面上現有品項比較，相同拉力下體積更小，可保留更多骨質並在高密度排列下的全縫線縫合錨釘提升總體的拉抗力。 2.超韌性。MaxBraid PE Suture 由100%“超高分子聚乙烯”組成，材質強度為鋼鐵的15倍，抗拉強度達69磅。 3.全縫線。屬於軟性全縫線錨釘，為高度生物相容性材質，不易產生生物排斥反應，不帶硬質組件，可避免傳統硬性錨釘位移等後遺症。 4.小直徑。與使用在同部位的傳統錨釘相比，對骨頭傷害較小(可減少69%的骨缺損)，同時保留更多Tissue-Bone癒合面積。	1.不癒合或延遲癒合。 2.植入物彎曲、斷裂、鬆脫或移位，可能導致植入物破損。 3.因裝置存在造成疼痛、不適或異常感覺。	1.健保給付品項為硬質金屬錨釘(如:钛合金)，使用全縫線錨釘在相同拉力下，體積更小，可保留更多骨質。 2.軟性材質可避免骨溶解症狀發生。 3.使用高度生物相容性材質，不易產生生物排斥反應。
FBZ030102001	邦美傑格迷你縫合錨釘	衛部醫器輸字第030102號	32,000	1.當縫合錨釘固定至骨頭，可用來將軟組織(韌帶、肌腱)重新附著到骨頭。 2.治療期間結合適當的術後固定，可以藉此使骨與軟組織癒合更穩固。 3.高抗力。市面上現有品項比較，相同拉力下體積更小，可保留更多骨質並在高密度排列下的全縫線縫合錨釘提升總體的拉抗力。 4.超韌性。MaxBraid PE Suture 由100%“超高分子聚乙烯”組成，材質強度為鋼鐵的15倍。 5.全縫線。屬於軟性全縫線錨釘，為高度生物相容性材質，不易產生生物排斥反應。	1.不癒合或延遲癒合。 2.植入物彎曲、斷裂、鬆脫或移位。 3.因裝置存在造成疼痛、不適或異常感覺。 4.可能導致植入物破損。	1.取代傳統鈕扣釘，大幅減少傷口感染機率。 2.將肌腱、韌帶縫合固定於骨骼上，可令癒後效果更佳。
FSZ024080002	百歐瑟-二氧化鈦止血敷網10*15cm	衛署醫器輸字第024080號	12,000	全球唯一100%二氧化鈦塗層；有利纖維母細胞生長，且親水性。表面有自我吸附性。雷射裁切可避免網片邊緣刺激組織或造成微小傷口。 兼具理想網片之特性，並且在縱向及橫向都有良好彈性及延展性。	使用本產品可能的副作用:血腫腫、血腫、復發、感染及內臟沾粘等	節省內視鏡手術時間；自我吸附性及自我開展特性方便內視鏡手術操作，並可減少固定需求，避免因使用固定材料而引起之併發症。 雷射裁切可避免網片邊緣刺激組織或造成微小傷口。
FSZ005697001	玻達德可吸收防沾黏凝膠(40mg/ml，10ml/syringe)	衛部醫器製字第005697號	18,000	本品為具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。於開腹手術及腹腔鏡手術皆可使用本產品。	臨床使用上，尚未有嚴重不良反應報告。	無
TKY030930001	,"美敦力"況可麗組織切除器材	衛部醫器輸字第030930號	46,800	對於宮內膜無熱傷害及無水中毒疑慮，可保有內膜最大完整性，保有懷孕最大機會。	無	對於宮內膜無熱傷害及無水中毒疑慮，可保有內膜最大完整性，保有懷孕最大機會.傳統電燒刀有子宮膜熱傷害疑慮。
CDY001724001	普威"高速抽吸沖洗套組	衛署醫器輸字第001724號	400	此產品為配合內視鏡手術設計使用，用於注入生理食鹽水沖洗液	無	無
	"博美敦"凱莉星脫垂修補系統-CalistarA	衛部醫器輸字第026988號	43,550	新增本產品可以讓醫師用比較簡單的方式進行Sacrospinous Ligament Fixation的手術方式，增加手術的便利性。	術後早期可能造成陰道疼痛，其他可能的併發症包括感染、網片露出、發炎等。	相較傳統腹腔鏡懸吊手術，採用本產品能提供比較快速方便的手術方式，縮短手術時間，減少因長期手術時間造成的麻醉風險。
	"博美敦"凱莉星脫垂修補系統-CalistarS	衛部醫器輸字第026988號	62,000	本產品可以讓醫師用比較簡單的方式進行Sacrospinous Ligament Fixation的手術方式，增加手術的便利性。本產品網片僅16 g/m2，為業界最輕薄之設計，大幅減低網片露出之風險，使用上更為安全。	術後早期可能造成陰道疼痛，其他可能的併發症包括感染，網片露出，發炎等。	臨床效果與傳統手術相當，術後無明顯的併發症，但因為僅有單一傷口，所以術後照護較為方便且感染風險較低。
FBZ002662001	聯合"康康人工膝關節-高耐衝擊聚乙烯 脛骨關節面覆蓋穩定加強型	衛署醫器輸字第002662號	75,000	高交聯超高分子聚乙烯材質，分子結構强度高，耐磨度提升為健保給付品項之4倍	同使用傳統墊片之全人工膝關節置換手術可能的副作用： 如植入不當，植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動。 感染、神經性疼痛、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	強化聚乙烯材質，分子結構强度高，使耐磨度更好，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。
FBZ029615001	"西曼"骨髓內釘系統/鈦金屬解剖型鎖定骨髓內釘組	衛署醫器輸字第029615號	85,000	1.品質:產品為歐洲製造，歐洲進口的產品，並且通過多項國際認證，以及原廠在歐洲已有37年的品牌歷史，現已在北榮、馬偕等大型醫學中心皆有使用。 2.螺釘系統:"西曼"骨髓內釘系統/鈦金屬解剖型鎖定骨髓內釘組引進一套新的髓內釘理念，將互鎖式骨板的理念融合到骨髓內釘上，能使整個產品的穩定度有了質的提升，大幅增加整個術式的穩定度，以及降低手術失敗的風險。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時，應放棄內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果，且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品，縮短恢復期。
FBZ030868002	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-鎖定骨釘(迷你)	衛署醫器輸字第030868號	25,000	1.品質:歐尼克為國外知名大廠，目前已有多個國家皆有販售，而“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-遠端端骨鎖定骨釘為了將亞洲市場，刻意設計多種符合亞洲市場的骨板設計。 2.設計:"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-鎖定骨釘(迷你)在螺釘頭的設計上採取，梅花狀的設計，能夠大幅度的降低硬力集中的問題，不僅使手術醫師的手感提供更好的產品回饋，也使未來的拔除術式變為更加的簡單輕鬆。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時，應放棄內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果，且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品，縮短恢復期。
FBZ030868004	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/H型鎖定骨板	衛署醫器輸字第030868號	50,000	1.品質:歐尼克為國外知名大廠，目前已有多個國家皆有販售，而“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-遠端端骨鎖定骨釘為了將亞洲市場，刻意設計多種符合亞洲市場的骨板設計。 2.設計:"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統在螺釘頭的設計上採取，梅花狀的設計，能夠大幅度的降低硬力集中的問題，不僅使手術醫師的手感提供更好的產品回饋，也使未來的拔除術式變為更加的簡單輕鬆。 3.產品的輕薄度上面不僅比其他現有廠商更加輕薄以外，產品的設計豐富度也使整套“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統更加符合使用上的各種情況。大幅降低手術的時間性，達到現代醫學:"精準、快速"的旨意。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時，應放棄內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果，且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品，縮短恢復期。

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
FBZ030868010	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-遠端橈骨鎖定骨板	衛署醫器輸字第030868號	57,000	1.品質:歐尼克為國外知名大廠,目前已有多個國家皆有販售,而"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-遠端橈骨鎖定骨釘為將亞洲市場,刻意設計多種符合亞洲市場的骨板設計。 2.設計:"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統在螺釘頭的設計上採取,梅花狀的設計,能夠大幅度的降低应力集中的問題,不僅使手術醫師的手感提供更好的產品回饋,也使未來的拔除術式變為更加的簡單輕鬆。 3.產品的輕薄度上面不僅比起其他現有廠商更加輕薄以外,產品的設計豐富度也使整套"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統更加符合使用上的各種情況。大幅降低手術的時間性,達到現代醫學"精準、快速"的旨意。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時,應放棄內固定治療而改用牽引術,待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此,拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時,寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品項的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果,且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品,縮短恢復期,
FBZ029634001	"西曼"鎖定骨板系統(鈦金屬解剖型鎖定骨板)	衛署醫器輸字第 029634號	81,000	1.品質:產品為歐洲製造、歐洲進口的產品,並且通過多項國際認證,以及原廠在歐洲已有37年的品牌歷史,現已在北榮、馬偕等大型醫學中心皆有使用。 2.螺釘系統:在"西曼"骨髓內釘系統(鈦金屬解剖型鎖定骨髓內釘組)引進一套新的髓內釘理念,將互鎖式骨板的理念融合到骨髓內釘上,能使整個產品的穩定度有了質的提升,大幅增加整個術式的穩定度,以及降低手術失敗的風險。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時,應放棄內固定治療而改用牽引術,待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此,拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時,寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品項的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果,且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品,縮短恢復期,
FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統(鈦金屬多軸向小骨鎖定骨板)	衛署醫器輸字第 029634號	60,000	1.品質:為歐洲製造、歐洲進口的產品,並且通過多項國際認證,以及原廠在歐洲已有37年的品牌歷史,現已在北榮、馬偕等大型醫學中心皆有使用。 2.螺釘系統:在以往的螺釘、骨板拔除術式,都可能遇到螺釘與骨板冷融合效應,導致拔除時變得非常冗冗、甚至可以說是困難,而遇到無法拔除的狀況時,不僅讓手術醫師信心降低,連帶也會影響醫院信譽,而"西曼"鎖定骨板系統(鈦金屬解剖型鎖定骨板)有著領先市場設計"防冷融合"設計,有效降低上述問題。	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時,應放棄內固定治療而改用牽引術,待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折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;原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此,拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時,寧可晚一些時間再拆除。	傳統健保品項的固定效果需要骨質較好的病人才能達到較好的固定效果,且術後休養時間較長。相較於互鎖式骨釘骨板固定強度與支撐性皆優於健保給付產品,縮短恢復期,
TKY018487W01	"史賽克"射頻切除系統-電極	衛署醫器輸字第018487號	18,000	病人接受膝、肩、踝、肘、腕、腕、關節鏡手術時,可用於進行軟組織的手術切除、部分切除和凝結以及血管止血。	1.無特別註記之副作用。 2.此系統不可用於任何非關節鏡手術過程或使用非傳導流體的過程。 3.此系統不可用於任何有關節鏡手術禁忌症的患者,也不可用於配有心臟起搏器或其他電子植入物的患者	本品項無相對應之健保替代品項,在病人接受關節鏡手術的過程中,可用於進行軟組織的手術切除、部份切除和凝結血管及止血,以提供醫師於關節鏡手術效率提高。
CDY009377001	關節鏡注水管	衛署醫器輸字第009377號	3,500	1.關節鏡手術用 2.可單手操作插入注水管路組,方便操作人員使用 3.Turbo/Wash功能增加壓力及流速,視野更清晰 4.觸摸螢幕操作簡單,顯示目前術中使用狀態顯示 5.可透過可高溫高壓消毒之遙控器或腳踏控制 6.三種模式預設Knee, Shoulder, Small Joint	1.無特別註記之副作用。 2.此系統不可用於任何非關節鏡手術	1.可自行提高或降低水壓,幫助手術過程可以得到更清楚的視野。 2.觸碰螢幕裝置,可以讓主刀者自行選擇需要的水壓及流速。 3.單次性使用,避免交叉感染的風險。
FBZ022213001	"史耐輝"髓內釘系統-後跟髓內釘"	衛署醫器輸字第022213號	80,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FBZ022213002	"史耐輝"髓內釘系統(股骨逆行髓內釘"	衛署醫器輸字第022213號	85,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FBZ022213003	"史耐輝"髓內釘系統(股骨順行髓內釘"	衛署醫器輸字第022213號	80,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FBZ022213005	"史耐輝"髓內釘系統(髌部聯合加壓交鎖髓內釘組(髓內釘+螺釘)"	衛署醫器輸字第022213號	85,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FBZ022213006	"史耐輝"髓內釘系統(轉子順行針釘組(髓內釘+螺釘+螺帽)"	衛署醫器輸字第022213號	85,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FBZ022213007	"史耐輝"髓內釘系統(股骨髓內釘"	衛署醫器輸字第022213號	85,000	解剖型髓內釘-完整的固定骨折,使關節可及早恢復活動 Smith&nephew解剖型髓內釘可提供植入人體的最佳穩定度	異物感、疼痛感	更穩定的固定骨折處,及早復原並恢復活動
FSZ027976001	"尼奧麥迪克"妮都蕾斯無針式網片	衛署醫器輸字第 027976 號	32,000	尼奧麥迪克" 妮都蕾斯無針式網片為婦女單一切口的微创手術,與傳統手術有著一樣好的尿道支撐效果數據。	在牽引網片時可能造成靜脈、神經、膀胱或尿道的穿孔。可能需要手術的介入來治療。做為一種相對於身體組織間的外來異物,本產品可能觸發已先行存有的感染風險。	"尼奧麥迪克" 妮都蕾斯無針式網片為婦女單一切口的微创手術,只需在陰道前壁開一個切口,不需要針也不需要其他皮膚層多做記號及開口,在現行健保給付品項中沒有單一切口的婦女微创手術產品。
FBZ027420001	"史賽克""艾康尼斯縫合鉗釘"	衛部醫器輸字第027420號	25,000	Stryker ICONIX設計用於足部、踝部、膝部、腕部、手部、肘部、和肩部的縫合或組織固定的手術中。	1.病人可能出現深度或淺度感染。 2.病人可能裝置材料過敏或產生其它不適反應。 3.手術期間可能出現固定失敗或鉗釘拉出。	此縫合鉗釘為全縫線式鉗釘,鉗釘尺寸比健保給付品項小(本品項1.4mm v.s. 健保品項2.7mm)所以對患者骨頭的創傷極小,固定力量較大。
FBZ026601001	"史賽克""利普縫線固定鉗釘"	衛部醫器輸字第026601號	25,000	肩部: 迴旋套修復、班卡特(Bankart)修復、SLAP損傷修復、肩鎖關節分離修復、關節囊成型術/關節盂唇重建術、二頭肌肌腱固定術、三角肌修復。 膝蓋: 囊外修復(內側副韌帶、外側副韌帶、膝後斜韌帶修)、髌骨帶肌腱固定術、跟腱修復。 肘部、腕部和手臂: 舟月骨韌帶重建、尺骨側副韌帶重建或橈骨側副韌帶重建、二頭肌肌腱再接手術。 足部及踝部: 內側不穩定修復/重建,外側不穩定修復/重建、拇指外翻重建。 骨盆: 膀胱頸懸吊術。	1.可能出現縫線或鉗釘斷裂的情況。 2.縫合期間可能出現固定失敗或鉗釘拉出。 3.病人可能出現深度或淺度感染。 4.病人可能對裝置材料過敏或產生其它不適反應。	利普縫線固定鉗釘設計為全中空式鉗釘,主要用於旋轉袖肌撕裂縫合術,全中空鉗釘可讓骨髓液完全進入鉗釘內部直達縫合後的旋轉袖肌,增強術後骨質之增生,提升破裂之旋轉袖肌與骨頭的癒合及強度。
SAY032513001	"柯惠"利嘉修合塗層馬里蘭鉗口單一步關閉合器/分割器37CM	衛部醫器輸字第032513號	32,500	結紮及分割7mm以內血管,並且具新一代Nano-coated減少焦痂及沾黏, Maryland設計更利於剝離組織,止血效果更佳。	無,敬請遵照仿單使用	健保給付為傳統高溫極與雙極電燒,此品項搭配主機使用可縮短手術時間、降低術後併發症
TSZ032229001	"安培"焦點腹腔鏡經肛門通路裝置	衛部醫器輸字第032229號	45,000	手術中協助醫師將器械透過肛門進入,利用內視鏡器械方便醫師進行直腸內早期癌或腫瘤之精細處理及切除。	無	無
FBZ029731001	"美敦力"凱豐二代套囊(雙囊)	衛部醫器輸字第029731號	115,000	本產品有更好的球囊控制性、支撐力與臨床表現。球囊最大體積為5cc。採用不含矽膠之熱塑性材料,具有較低順應性和高支撐力。以專利設計分散擴張力量,降低與海綿骨接觸之應力,減少對鈣板的影響。球囊材質不受PMMA放射影響,使用骨水泥時不需移除對側球囊,提供更好的抬力。	IBT可能引起的不良事件包括: 脂肪栓塞、血栓或其他物質造成症狀性肺栓塞,或其他臨床後遺症。IBT球囊破裂產生碎片,造成碎片滯留體內。IBT破裂導致顯影劑暴露,因而可能引起過敏性反應或過敏。	無

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
FBZ029731002	"美敦力" 凱豐二代套組(單囊)	衛部醫器輸字第029731號	92,000	本產品具有更好的球囊控制性、支撐力與臨床表現。球囊最大體積為5cc。採用不含矽膠之熱塑性材料，具有較低順應性和高支撐力。以專利設計分散擴張力量，降低與海綿接觸之應力，減少對終板的影響。球囊材質不受PMMA放熱影響，使用骨水泥時不需移除對側球囊，提供更好的抬力。	IBT可能引起的不良事件包括：脂肪栓塞、血栓或其他物質造成症狀性肺栓塞，或其他臨床後遺症。IBT球囊破裂產生碎片，造成碎片滯留體內。IBT破裂導致顯影劑暴露，因而可能引起過敏性反應或過敏。	無
FBZ021912001	"史賽克" 足部固定系統/骨板	衛署醫器輸字第021912號	95,000	本產品是由各種不同的骨板和骨釘組成。這些骨板必須使用不同長度及尺寸的骨釘固定在骨骼結構上。	由於骨折延遲癒合或不癒造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置以使骨折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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ030226001	"史賽克" 第二代鎖定骨釘系統/骨釘	衛署醫器輸字第030226號	12,000	適用於骨折臨時固定、矯正或穩定。	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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ028729001	"史賽克" 第三代鈦合金鎖定骨板系統/骨板(下肢)	衛署醫器輸字第028729號	126,000	本系統是供臨時固定、矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供單次使用。	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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ028729002	"史賽克" 第三代鈦合金鎖定骨板系統/骨釘	衛署醫器輸字第028729號	16,500	本系統是供臨時固定、矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供單次使用。	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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ026156001	"史賽克" 肘部固定系統/骨板	衛署醫器輸字第026156號	108,000	本系統是供臨時固定、矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供單次使用。這些植入物包括不同款式的內固定器械及配件。	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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ030227001	"史賽克" 第二代鎖定釘及骨釘系統/骨釘(3.5mm)	衛署醫器輸字第030227號	13,500	本產品是單次使用的醫療裝置，適用於骨折臨時固定、矯正或穩定。	由於骨折延遲癒合或不癒造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置以使骨折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。	健保鋼板不適用各部位關節處，針對部位骨折、粉碎性骨折、爆裂性骨折、傳統鋼板與骨頭密合度不佳、服貼度不佳、容易造成鋼板鬆動、螺釘抓附力不夠、易鬆脫，可能造成患者需要再進行二次手術。
FBZ006305001	"脊固立" 可擴張椎體強化系統	衛部醫器製字第006305號	121,900	本產品設計用於椎體擴張成型術，以緩解或消除椎體骨折造成的疼痛。	對麻醉的不良反應、過敏、發炎、感染、疼痛或不適、無法進行日常活動、血腫、出血、血栓、癱瘓、死亡等。 以下為此產品禁忌症： 椎體壓縮高度大於受傷前椎體高度的50%。僵化性骨折、假性骨折。疑似或證實對鈦合金或骨水泥材質過敏或耐受不良。患有凝血功能障礙、正接受抗凝血治療或過去6個月內曾接受抗凝血治療。懷孕或哺乳。	無
FBZ023869002	"艾思瑞斯" 思維拉克維合錨釘/高鋼性縫合帶縫合錨釘	衛署醫器輸字第023869號	38,000	本產品為生物可吸收產品，於外科手術中將軟組織固定縫合至骨頭上，如肩旋轉袖撕裂修復與其他部位韌帶重建等，並附高鋼性縫合帶以多種縫合方式(單排縫合、雙排縫合)修復固定。另有專利叉式固定設計的錨釘規格，能於較小關節處有效、快速、安全地將韌帶肌腱植入至骨頭。	可能副作用：1. 深層或表面的感染。2. 對植入的材質過敏或其他的反應。3. 有報告顯示部分患者可能對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。	使用本產品，手術步驟更簡便，且免除線結植體組織的沉澱，降低併發症的機率。強度更佳，具有較高的破壞負載能力，穩定性高，能減少健保anchors植入斷裂或提早退化的問題。具有穩固與安全的優點之外，還可避免接觸肌腱上方的軟組織，使其維持良好的血液與神經供應，避免機械性刺激，縮短復原時間。
FBZ020077002	"艾思瑞斯" 泰若普肌腱固定懸吊鉗/十字韌帶懸吊鉗	衛署醫器輸字第020077號	36,000	1. 用於將韌帶固定至韌帶附屬裂裂端和關節端的小骨片段，此處多無宏用骨絲線固定。 2. 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)。 3. 適用於材料的修補或快速、準確手術時間。	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。	1. 傳統Interference screw容易導致骺前疼痛、麻木、骺體萎縮等問題。 2. 金屬Interference screw螺紋會切割肌腱移植物，可能會造成重建後的十字韌帶再次斷裂。
FBZ014067001	"史耐輝" 雅歌鋼索系統/骨板	衛署醫器輸字第014067號	36,700	1. 鋼索系統可包括鋼索，及股骨轉子柄。 2. 型模以捲曲狀設計，來固定鋼索。 3. 扣鉗設計用來鬆開或拉緊鋼索，及穩固地拖住兩端，以固定骨折部位。 4. 束帶以張緊裝置(束帶夾)使用的環繞平直纜線，用來固定骨折部位。	同一手術有關的風險，如：可能造成感染、傷口血腫、栓塞性血栓、組織反應(巨噬細胞及異物反應)、皮膚腐爛、延遲傷口癒合、義肢組件鬆脫、彎曲、碎裂、磨損、折損、因錯失解剖位置造成癒合不良，另可能造成轉子無法癒合(早期負重、不當固定)、過敏反應、阻礙骨膜外供血等。	材質更適合生物力學，能更穩定地固定骨折處。
FBZ014067002	"史耐輝" 雅歌鋼索系統-股骨轉子柄	衛署醫器輸字第014067號	48,500	1. 鋼索系統可包括鋼索，及股骨轉子柄。 2. 型模以捲曲狀設計，來固定鋼索。 3. 扣鉗設計用來鬆開或拉緊鋼索，及穩固地拖住兩端，以固定骨折部位。 4. 束帶以張緊裝置(束帶夾)使用的環繞平直纜線，用來固定骨折部位。	同一手術有關的風險，如：可能造成感染、傷口血腫、栓塞性血栓、組織反應(巨噬細胞及異物反應)、皮膚腐爛、延遲傷口癒合、義肢組件鬆脫、彎曲、碎裂、磨損、折損、因錯失解剖位置造成癒合不良，另可能造成轉子無法癒合(早期負重、不當固定)、過敏反應、阻礙骨膜外供血等。	材質更適合生物力學，能更穩定地固定骨折處。
FBZ014067003	"史耐輝" 雅歌鋼索系統(鋼索2.0mm W/Clamp)	衛署醫器輸字第014067號	12,000	1. 鋼索系統可包括鋼索，及股骨轉子柄。 2. 型模以捲曲狀設計，來固定鋼索。 3. 扣鉗設計用來鬆開或拉緊鋼索，及穩固地拖住兩端，以固定骨折部位。 4. 束帶以張緊裝置(束帶夾)使用的環繞平直纜線，用來固定骨折部位。	同一手術有關的風險，如：可能造成感染、傷口血腫、栓塞性血栓、組織反應(巨噬細胞及異物反應)、皮膚腐爛、延遲傷口癒合、義肢組件鬆脫、彎曲、碎裂、磨損、折損、因錯失解剖位置造成癒合不良，另可能造成轉子無法癒合(早期負重、不當固定)、過敏反應、阻礙骨膜外供血等。	材質更適合生物力學，能更穩定地固定骨折處。
FBZ014067003	"史耐輝" 雅歌鋼索系統(鋼索2.0mm for Grip/Plate)	衛署醫器輸字第014067號	6,300	1. 鋼索系統可包括鋼索，及股骨轉子柄。 2. 型模以捲曲狀設計，來固定鋼索。 3. 扣鉗設計用來鬆開或拉緊鋼索，及穩固地拖住兩端，以固定骨折部位。 4. 束帶以張緊裝置(束帶夾)使用的環繞平直纜線，用來固定骨折部位。	同一手術有關的風險，如：可能造成感染、傷口血腫、栓塞性血栓、組織反應(巨噬細胞及異物反應)、皮膚腐爛、延遲傷口癒合、義肢組件鬆脫、彎曲、碎裂、磨損、折損、因錯失解剖位置造成癒合不良，另可能造成轉子無法癒合(早期負重、不當固定)、過敏反應、阻礙骨膜外供血等。	材質更適合生物力學，能更穩定地固定骨折處。
FBZ030868011	"歐厄克" 創傷骨釘骨板系統-2.8mm	衛署醫器輸字第030868號	68,000	1. 因亞洲人的手腕骨頭通常較歐洲人細小，此骨板設計是目前市場中最符合亞洲人的曲率，可讓骨板完全貼合骨頭，並用骨板來做到復位，且產品較輕薄，可讓病人得到最好的產品回饋。 2. 可提供多角度的釘子，因應各種骨折情況。	1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2. 神經與血管損傷：植入關節時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3. 骨折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；原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。	無
FBZ006656001	"北峰" 雷霆奇突間穩定系統	衛部醫器製字第006656號	137,500	材質為生醫級具彈性之PEEK，以小尖型頂植入患部後再變形使其撐開至所選擇之高度，達到不傷脊上韌帶組織與微創的目的。	術後應避免極度不自然或是激烈體活動，避免身體過重負荷。	採用微創傷口小，術後恢復較快，最小的骨突破壞，保留脊上韌帶，降低病人術後疼痛。
WWZ004222009	維立安膠原蛋白敷料 / 50mm x50mm x3mm	衛部醫器輸字第 004222 號	23,000	維立安膠原蛋白敷料是由牛筋組織中萃取出天然膠原蛋白所製得產品，外觀呈白色，具高孔隙度及人體可吸收性，可依不同臨床需求裁剪成適當形狀使用。	對牛膠原蛋白有過敏病史的患者有機會產生過敏症，包括紅斑、腫脹、硬化、或蕁麻疹。	一般健保敷料僅能吸收體液，此自費品項可促進新增肉芽組織，輔助止血，加速傷口癒合。
FSZ031574001	"佐美" 防粘黏膠/3ml	衛署醫器輸字第 031574 號	50,000	本產品是一種可流動的凝膠，由聚環氧乙烷(PEO)與羧甲基纖維素鈉(CMC)加上氯化鈣與氯化鈉在無菌水中組合而成的注入之無菌、可吸收凝膠。	手術可能引發的不良事件包括：發燒發生於術後36小時內、發冷、疼痛、發紅、腫脹、瘙癢等。	為凝膠狀防粘黏產品，可有效避免術後粘黏的發生，方便塗抹於3D立體不規則表面。