

| 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-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(PPH)D. 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 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患血腫,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。 |
| 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 唯一承認刺激骨發育(osteostimulation)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 |
| 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 |
| 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 | 衛署醫器輸字第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，除降低病人對襯墊磨損之虞處，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 | "高耐磨人工膝關節韌骨內墊 | 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韌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韌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韌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韌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尿酸、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。7.有文獻報告指出植入聚乙烯組件可能與骨吸收、鬆脫、與感染有關。8.關節置換曾有金屬過敏反應報告。9.嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。10.與所有植入物器械一樣，作為對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，在植入物組件周圍，可能會發生無症狀的、局限性的進行性骨吸收(骨溶解)。組件間的相互作用，和組件與骨的相互作用一樣，主要通過粘附、磨損和疲勞的磨損機制，產生微粒物質。其次微粒也可通過第三體磨損產生。骨溶解可導致晚期併發症，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替換內墊 | 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替換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替換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替換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替換內墊不僅降低未來再置換的機率，更能夠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，接著可能會造成骨質損傷及疼痛。4.有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。5.可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。6.嚴重的併發症可能與任何全關節置換手術有關。這些併發症包括產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。7.有文獻報告指出植入聚乙烯組件可能與骨吸收、鬆脫、與感染有關。8.關節置換曾有金屬過敏反應報告。9.嚴重的副作用可能需要重新手術，做關節固定術或截肢。10.與所有植入物器械一樣，作為對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，在植入物組件周圍，可能會發生無症狀的、局限性的進行性骨吸收(骨溶解)。組件間的相互作用，和組件與骨的相互作用一樣，主要通過粘附、磨損和疲勞的磨損機制，產生微粒物質。其次微粒也可通過第三體磨損產生。骨溶解可導致遠期併發症，包括鬆動 | 無無保品項可比較 |
| 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,設計成在骨骼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,手術後可能出現不寧的神經損傷等現象,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調理反應。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出。 | 確保的人工骨吸收速度較無法與骨速度匹配,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"蒙縮客容髓用成形骨泥 | 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、轉移或骨腫瘤，作為脊椎骨體填充物之用。規格：骨水泥粉：20g 顯影劑：9.4g | 使用蒙縮客容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。 | • 衛廳核准脊柱成型專用骨泥(Vertebroplastic cement)工作時間長(17 min.)，適合脊柱成型手術，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 的快速固化塑膠，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。 | 在其接罕病例中，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，主要是骨體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r-GT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，可減少術後感染機率，具高抗疲勞強度特性 |
| FBZ020591001 | 歐斯特保容髓專用骨水泥 | 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、椎體縮(癌症或骨腫瘤)，以及椎體血管的疼痛。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。 | 單體汽可刺激呼吸和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。 | 以傳統骨釘骨板治療方式比較：1.本產品採微创手術，傷口小安全性高。2.本產品不需破壞人體組織，保留原本之骨骼及肌肉等組織，病人復原期較短。與一般關節骨水泥比較：1.產品聚合度較高，注入椎體較安全。2.顯影度較高，術中較容易以X光機監控。3.聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對周邊組織造成傷害。4.硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎End Plate。 |
| FBZ016606001 | 提可柏椎體切除植入物-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，脊椎復位，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。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。 |
| 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,以氮氣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,可進行微创手術。 | 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,以氮氣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,可進行微创手術。 | 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 | 蒂富脊椎"微博微創中空螺絲脊椎固定系統-2節 | 衛署醫器輸字第017775號 衛署醫器輸字第0211009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 | 蒂富脊椎"微博微創中空螺絲脊椎固定系統-3節 | 衛署醫器輸字第017775號 衛署醫器輸字第0211009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DYNESYSPINAL 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DYNESYSPINAL 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 | 112,000 | 本產品適用於穩定脊柱而非骨融合之植入物。本產品用於植入脊柱棘突間，是根據欲填補的空間設計而成並配以適當的操作技術。本產品包含一個可植入脊椎的支撐器，並由一固定帶將上下兩個鄰近的棘突連結在一起 | 無 | 無 |
| 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，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鈦殼、一個多醣聚羧基鈦殼、兩個鈦製密封螺絲。此器材的連接面材料為聚羧基鈦殼。鈦殼恰好可安置入兩殼間。各外殼的鈦殼接觸面均有燒結鈦多孔塗層，可提供骨細胞生長。每個外殼的鈦殼接觸面均有中心針腳，可與鈦殼的中心孔接合，能夠控制活動範圍，同時防止鈦殼擠出。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。聚羧基鈦殼會圍繞住鈦殼，並經由鈦製固定線連接至各外殼，形成封閉的空間。除了生理食鹽水和兩個密封螺絲外，此器材在供貨時已預先組裝。在植入前，外科醫師會先以無菌生理食鹽水填注本產品。生理食鹽水是用來當作植入體的初期潤滑劑。由外科醫師將鈦合金密封螺絲鎖入外殼的螺孔內，用以保存生理食鹽水。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體化磨出的腔室內。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；血栓性靜脈炎；麻醉劑不良反應；肺臟併發症；胃腸道併發症；器官、神經或肌肉傷害；癱瘓發作、痙攣或心智狀態變化；懷孕併發症，包括流產和新生兒缺陷。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；雙側麻痺；喉頭麻痺；喉嚨痛；復發性的吸入；神經缺陷或傷害；氣管、食道、咽喉穿孔；氣道閉塞；外部刺傷；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；硬腦膜撕裂或滲漏；腦脊髓液；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、矯正能力，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；植入物不當位移；無法購得；組件尺寸不合；解剖或技術困難；植入物斷裂；骨折；病患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/或膀胱控制，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 |
| FBZ02499002 | 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要椎椎體病變的重建手術。為達此效果，植入物是放置於相關的椎體之間。病變處的连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 | 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， |
| 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，可防止骨板骨釘斷裂。 | 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，而尚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具有加強抗菌性的效果 |
| 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率則介入處理。 | 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」拜爾迪賽恩吉西斯肛門慶管塞 | 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，適用於多數瘻管 4.應用於高位及複雜型瘻管 | 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鈕釦配備專利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。縫線外為聚乙稀、多乙脂纖維混合聚乙脂纖維縫線(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的反應。 | 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。經由椎間孔或路徑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 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，表層純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椎膜。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。 |
| FBZ021711001 FBZ021711002 FBZ021711003 FBZ021711004 FBZ021711005 FBZ021711006 FBZ021711007 | 歐特美 手部骨板系統/1.6mm 6洞直型鎖定骨板 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 4*8 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(unicortical)，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(unicortical)，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。 |
| FBZ021711019 FBZ021711009 | 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(unicortical)，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 FBZ021711008 FBZ021711010 FBZ021711018 FBZ021711021 FBZ021711022 FBZ021711023 FBZ021711024 | 手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定骨板 手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定骨板 手部骨板系統/2.0mm Y型鎖定骨板 手部骨板系統/2.0mm L型鎖定骨板(左/右) 手部骨板系統/2.0mm 2x8 T型鎖定骨板 手部骨板系統/2.0mm 3x8 T型鎖定骨板 手部骨板系統/2.0mm 髌骨鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm 2x8T型鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm 3x8 T型鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm 髌骨鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm 6洞直型鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm 12洞直型鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm Y型鎖定骨板 手部骨板系統/2.4mm L型鎖定骨板(左/右) | 衛署醫器輸字第021711號 | 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(unicortical)，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。 |
| FBZ023781001 | 維骨適膝關節腔液替代物 | 衛署醫器輸字第023781號 | 36,000 | 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 | 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膚穿刺至骨頭, 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/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441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。• 向後擠壓的脊椎體骨頭碎屑可能會對脊髓或神經根造成傷害, 導致神經根病變、輕癱或癱瘓。• 出血或血腫。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。深層或表淺的傷口感染, 意外形成穿刺傷口, 包括血管穿刺與硬腦膜破裂。• 流血或出血。血腫。疼痛 | 無 |
| WDZ003125001 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料3x3cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料5x5cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料5x14cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料6x19.5cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料7x10cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料12x12cm | 衛署醫器製登字第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 | 赫麗敷水凝膠手術傷口敷料14x5cm | 衛署醫器製登字第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 | 雅仕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, 斷裂造成植人失敗。 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。 |
| FBZ023025001 | "賽恩司" 脊椎連接桿-微動式低切跡短桿 | 衛署醫器輸字第023025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。 |
| FBZ023025002 | "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 | 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 | 衛署醫器輸字第023620號 | 78,000 | 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 | 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。3.手術時需採用手工工具, 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具緩衝, 避免造成鄰近節段病 |
| 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。 | 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。 | 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。 |
| FBZ002964004 | "雙美"膠原蛋白骨填料-ø10mm*20mm | 衛署醫器製字第002964號 | 20,000 | 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。 |
| 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, 不必一次就放整節段融合手術, 維持活動度並減少鄰近節段的退變, 可應用微創型手術, 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, 不必一次就放整節段融合手術, 維持活動度並減少鄰近節段的退變, 可應用微創型手術, 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)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 | 康鉛頸椎椎間盤融合器(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,以符合骨質症病患使用,又因材料可透視及掌握骨頭癒合的狀況,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. 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 | 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. 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 |
| 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:植人物移位,黏著及纖維化,活動範圍的限制。 | 本產品:術後不須戴頸圈,可回復正常活動,追蹤成本低。 身體活動程度可恢復活動角度前後16度、左右16度。傳統健保給付品:術後須戴頸圈12週,追蹤融合發展,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型/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Trident固定機能的高度拋光襯套,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,底層為鈦鍍等離子塗層,外層為Hydroxylapatite(HA)塗層。純鈦(CP)F1580/5832-2Hydroxylapatite(粉末) | 1.明顯感染;2.遠處病灶感染(可能導致細菌經血管播散至植入部位);3.關節破壞現象表示疾病迅速惡化,或X光片顯示骨吸收;4.骨齡發育未成熟的患者5.關節周圍外展肌肉功能喪失,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 | 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稀酸骨水泥。 | 可能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圍植入物,骨水泥凝攷於交錯的骨小樑間,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,進行駝骨的校正,重建椎體終板,減緩椎間盤退化性病變,保留骨小樑,利於骨再生。 |
| 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 | 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。 | 骨生長能力極佳,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,增加術後 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 | 司伯特羅密歐帕德骨突間系統(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,可緊密貼合骨突,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:植人物移位,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 | "愛美德康"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。 | 傳統骨泥灌注手術僅能解除疼痛,避免骨纖維續陷,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,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.聚醚醚酮 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.聚醚醚酮 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。 |
| FBZ003456004 | 亞太醫療鎖定解剖骨板系統(鈦金屬上肢鎖定制骨板) | 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 | 亞太醫療鎖定解剖骨板系統(鈦金屬下肢鎖定制骨板) | 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 | 亞太醫療鎖定解剖骨板系統(鎖固螺釘 Locking Screw) | 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" 思維拉克縫合錨釘 | 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透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、多元脂纖維混合聚醚醚酮纖維(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,能減少源頭性損傷的機率。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knotless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:盂狀關節滑膜炎,關節盂骨溶解,游離體和軟骨損傷。 2.傳統Diacosorbable 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,且可搭配微创手術,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,減低臥病床時間,早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計,患者植入時間較不易感到異物感 | 外在物質植入進組織可能產生發炎,對金屬產生敏感或有其他不良反應 | 無採螺釘與鋼板互鎖,固定力較強,適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用可提早進行復健運動,術後關節活動較佳 |

| | | | | | | |
|--------------|--|-------------------------------|---------|--|---|---|
| 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紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創面固定力。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 | 捷邁人工骨質內釘-顱內釘組(含顱內釘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 系統人工骨質內釘，為固定及穩定股骨骨折部位的暫時固定用顱內釘，能將骨折後原成受損前的形狀，且有不同長度與直徑規格可供選擇，滿足各式需求。顱內釘包含頂蓋組件，可防止組織生長至其螺紋內部，必要時亦可延長顱內釘長度，所有顱內釘均利用一組穿過釘身孔洞的骨釘完成固定。固定骨釘具有聚乙烯燒釘，可保持導引拉力骨釘時的旋轉穩定性。顱內釘、頂蓋、骨釘的均為Titanium Ti-6Al-4V(鈦鎢鈦)合金，而固定骨釘由Titanium Ti-6Al-4V(鈦鎢鈦)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粗隆間骨折可提早進行復健 |
| FBZ022621001 | 捷邁人工骨質內釘-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 | 能有效穩定股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 | 較符合人體骨骼形狀，材質與骨骼相容性較高，硬度較相近 |
| FBZ022621002 | 捷邁人工骨質內釘-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 | 較符合人體骨骼形狀，材質與骨骼相容性較高，硬度較相近 |
| FSZ016580001 | 生物消溶阻粘膜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粘結膜，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 | 生物消溶阻粘膜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粘結膜，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 | 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜T標準型) | 衛署醫器製字第003129號 | 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(6A14VT)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(6A14VT)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(6A14VT)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(6A14VT)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。 |
| 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。 |
| FBZ01128001 | "美敦力"雷格斯脊椎矯正系統-骨釘組(微創) | 衛署醫器輸字第01128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(微創) | 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(微創) | 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.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.peek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 | 美麗康環狀顱骨固定器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. peek 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,可運用在斷多截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。 | 重建骨板無解剖型狀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,可運用在斷多截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。 | 重建骨板無解剖型狀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,採生物相容向高的鈦合金材質製作,能提供較傳統骨板更輕薄、低痛感,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傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。瘻疽、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或形骨板,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 |
| FBZ003330001 | 瑞寶德里貝斯頸椎椎間融合器 | 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。 | 提供更佳的骨融合條件。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惡狹小現象產生。 |
| FBZ003326001 | 瑞寶德里貝斯頸椎椎間融合器-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。 | 提供更佳的骨融合條件。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惡狹小現象產生。 |
| FBZ003326002 | 瑞寶德里貝斯頸椎椎間融合器-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。 | 提供更佳的骨融合條件。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惡狹小現象產生。 |
| 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/骨折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"恩希比非接觸式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/骨折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 | "暹托維塔"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物。 | 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:移植處上組織痛,觸痛,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。自費品項低溫約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 | 1.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,及一般手術可能有的副作用。 | 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質壓迫和血循不良,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 | 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質壓迫和血循不良,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質壓迫和血循不良,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 |

| | | | | | | |
|--------------|---------------------------------|----------------|---------|--|--|---|
| FBZ019735001 | "信迪思" 鎖定加壓鉤骨鉤骨板植入物(3.5mm鉤骨鉤桿骨板) | 衛署醫器輸字第019735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 |
| FBZ019793001 | 信迪思"3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板 | 衛署醫器輸字第019793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 |
| FBZ019793003 | "信迪思"4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板 | 衛署醫器輸字第019793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 |
| 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 |
| FBZ020565002 | 信迪思"2.7/3.5mm鎖定加壓鉤骨骨板系統 | 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 |
| 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 |
| FBZ023405001 | "信迪思"3.5mm 鎖定加壓鉤骨骨板系統" | 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 | 賽恩司椎體切除植入物-椎體置換系統 | 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。 |
| 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間縱向的垂直, 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 | 本品為一針療程长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、無顆粒感且高黏彈膠體之玻尿酸, 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, 具有黏彈性提供膝關節更持久的保護及緩衝作用。2.健保給付品項須三~五針, 才能維持半年療效; 使用本品治療只須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 | 本產品使用置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 | Osseotix膨脹做出椎體空間, 可以控制骨水泥流動方向, 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。 |
| FBZ027114001 | "微堤"椎間融合器(由3組組合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、活動程度以及是否適負重指示而影響。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顆組合成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。提供的椎體終板疏密範圍，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，並可搭配微創手術使用，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。提供的椎體終板疏密範圍，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，並可搭配微創手術使用，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，以及重塑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。 | 病人可能對植人物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植人物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植人物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨瘻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。 |
| 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(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，並搭配微創器械使用，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.凝膠膠製品,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 |
| 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"舒法定帕羅瑞寶格羅網襪(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。此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒服感與慢性疼痛感。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)血清腫、血腫(2)復發(3)慢性疼痛(4)感染(5)內臟沾黏(6)對產品成分產生過敏反應 | "魔鬼氈"設計的網襪:(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:高耐磨聚乙稀脛骨關節面襯墊,高黏合式 | 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，高黏合曲面，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。 | 強化聚乙稀材質，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。高黏合曲面，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 單位的伽瑪射線壓縮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鈦合金股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、股骨或脛骨斷裂。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、股骨或脛骨斷裂。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 | "利膚來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)16cm | 衛署醫器輸字第014425號 | 7,500 | "利膚來"可拆除式皮膚縫合釘是一種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(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 | "利膚來"可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)8cm | 衛署醫器輸字第014425號 | 5,500 | "利膚來"可拆除式皮膚縫合釘是一種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(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"纖維夾縮及骨板系統-纖維夾縮 | 衛署醫器輸字第027412號 | 80,000 | 1.鈦合金材質，與市面不鏽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特材：1.本產品採用鈦合金設計，生物相容性較傳統不鏽鋼為佳。2.本案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.關節脫位抑或關節不穩定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 | "愛惜康"得美棒皮膚接合自黏網片系統 | 衛部醫器輸字第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%有效抗菌保護。 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: 處置方便: 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-氧化鋁股骨組件 | 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、抗刮損的特性，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、植入物鬆脫、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(鈾鉍合金)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"全髖關節系統-氧化鋁股骨頭 | 衛部醫器輸字第027493號 | 130,000 | 1. 獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件，具有超耐磨、抗刮損的特性，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、植入物鬆脫、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(鈾鉍合金)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 | 愛派司金屬鎖定甲板骨釘系統組:橈尺骨手腕系統鎖定甲板 | 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.亞洲人骨節曲率，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.鎖定甲板經力學測試證明，較歐美大廠更為強韌。 |
| FBZ003129018 | :脛骨近端內側鎖定甲板(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甲板搭配公司資訊工程部門將病患下肢體位片及CT轉換成3D列印的導切版將此手術大幅降低風險以及大幅降低手術時間。 | 1.傷口感染:若發生感染需拔除內固定。2.神經血管損傷:手術過程中，必須要清楚解剖位置，應避免傷及相關神經血管。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。 | 愛派司骨釘和甲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 | 衛部醫器製字第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，本公司品項可不必修除。 |
| FBZ005724002 | 愛派司克氏骨針系統組:克氏骨針(鈦合金) | 衛部醫器製字第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，本公司品項可不必修除。 |
| FBZ030113001 | "柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統 | 衛部醫器輸字第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 | 愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組/亞洲解剖型前額體部髓內釘_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.原動蓋專利設計，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 | 富骨定骨粉填充物 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、體液聚集、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 | 衛部醫器輸字第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 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齡成熟的病人，提供脊椎椎柱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齡成熟的病人，提供脊椎椎柱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齡成熟的病人，提供脊椎椎柱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 | 身體對異物的過敏反應 | 鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期 |
| FBZ018297003 | 多孔鈦金屬椎體替代系統(TM-500) TRABECULAR METAL VETEBRAL BODY REPLACEMENT(TM-500) | 衛署醫器輸字第018297號 | 54,000 | Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體 | 身體對異物的過敏反應 | 鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期 |

| | | | | | | |
|--------------|---------------------------|------------------|---------|--|---|--|
| FBZ018297005 | 多孔鉦金屬椎體替代系統VBR-11 | 術器醫器輸字第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 | 鉦金屬為最近黏質骨特性的材質，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鉦金屬椎體替代器材上進而達到長期 |
| FBZ028346001 | "瑞德"艾飛特全踝系列/組 | 術器醫器輸字第005383號 | 420,000 | 客製化組件設計，可保留較多的自體骨，長骨柄設計大幅增加穩定性;加厚聚乙稀墊片可平均分散單位面積壓力，有效減少磨耗;搭配精確定位系統，提升手術精確性 | 較高比例的併發症而需要二次手術 | 健保品:活動易受限，且長期下來，鄰近的足部關節也會因負重產生問題或關節炎，此徵狀一般於首次手術後10年便有可能出現。 |
| FBZ005383001 | "全合"星光脊椎固定系統/中空螺釘(微創) | 術器醫器輸字第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. 手術時發生硬腦膜撕裂可能導致需要再次進行腦膜修補3. 脊髓壓迫或傷害 4. 骨路構造斷裂5. 反射交感神經性萎縮症 | 無 |
| FBZ005383002 | "全合"星光脊椎固定系統/連接彎桿(微創) | 術器醫器輸字第005383號 | 10,000 | 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. 手術時發生硬腦膜撕裂可能導致需要再次進行腦膜修補3. 脊髓壓迫或傷害 4. 骨路構造斷裂5. 反射交感神經性萎縮症 | 無 |
| FBZ005383003 | "全合"星光脊椎固定系統/中空二節(微創) | 術器醫器輸字第005383號 | 130,000 | 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. 手術時發生硬腦膜撕裂可能導致需要再次進行腦膜修補3. 脊髓壓迫或傷害 4. 骨路構造斷裂5. 反射交感神經性萎縮症 | 無 |
| FBZ005383004 | "全合"星光脊椎固定系統/中空三節(微創) | 術器醫器輸字第005383號 | 190,000 | 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. 手術時發生硬腦膜撕裂可能導致需要再次進行腦膜修補3. 脊髓壓迫或傷害 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 | 術器醫器輸字第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 | 術器醫器輸字第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。 |
| FBZ005273002 | 保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)-3cc | 術器醫器輸字第005273號 | 35,000 | 保諾士(PROSS)可注射型人工骨填充物用於填補骨路裂縫/缺損，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，在骨路癒合過程中會被人體吸收，並同時被新生骨所取代。 | 對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。 | 特殊燒結製程之硫酸鈣與硫酸鈣粉末顆粒可以增強及延長人工骨之吸收期限。適當的固化時間讓醫師能夠有充足時間填充人工骨至骨缺損處。等待固化後提供較佳抗壓強度，能提供適當的骨支撐性。產品不溶於水，不會造成不必要的耗損，以及可在X-ray下顯影。搭配專用器械可以做微創始用。 |
| FSZ028563003 | 蒙爾亞質通奇鋼片 15x15cm | 術器醫器輸字第028563號 | 9,000 | 新式人工鉦鋼網片，提供質地輕薄、大孔徑、高張力，降低患者術後異物感或不適，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、癢管形成和擠壓。 | 業界最輕薄外科人工鋼片設計，質地輕薄材質，患者植入後大幅減少異物感及不適疼痛感，提升術後品質。 |
| FBZ027513001 | ;"信迪思"多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組) | 術器醫器輸字第 027513 號 | 80,000 | 本品適用於肱骨髓內釘(humeral nail)搭配使用多方向鎖定釘,以用於治療簡單或是複雜性骨折 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 |
| FBZ027513002 | 信迪思多方向鎖定肱骨髓內釘系統/多方向鎖定螺釘 | 術器醫器輸字第 027513 號 | 23,000 | 本品適用於肱骨髓內釘(humeral nail)搭配使用多方向鎖定釘,以用於治療簡單或是複雜性骨折 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 | 術器醫器輸字第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 | 舒吉球囊體成形術系統 | 術器醫器輸字第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其注入 | 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-親鹽-氫氣基磷灰石6.0ml | 術器醫器輸字第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可能發生的情況 | 無 |
| FBZ005379002 | 微囊克球囊體成形術套組-大號球囊 | 術器醫器輸字第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 |
| FBZ030692001 | "卡伯菲"皮克羅骨板系統-互鎖骨板" | 術器醫器輸字第030692號 | 110,000 | 1.骨板是以碳纖維增強聚合物製成。沿著骨板輪廓的不透射鋁標記供在螢光下的可見性。 2.骨板輪廓的設計旨在符合骨癒遠端解剖學。骨板有分左右並提供Narrow/Standard/Triangular三種遠端骨板選擇。 3.骨板遠端部位提供圓形螺紋孔洞,接下來是一個橢圓形孔洞,然後沿著骨板軸是圓形螺紋孔洞。螺紋孔洞在非鎖定和鎖定螺紋都適用。 | 1.由於骨折無法癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成原件鬆脫、彎曲碎裂以致無法固定，或一個或多個上述所列之禁忌正因素及/或以下列出之警告及預防措施。2.植入物移位。3.額外的骨折。4.因骨折無法癒合、骨質疏鬆或不穩型骨折而失去固定。5.骨頭無法癒合或癒合不全。6.感染。7.血管損傷。8.神經損傷。9.血栓塞性疾病。10.延遲癒合。 | 與健保給付品項相比骨板輪廓的設計符合人體解剖學，提供三種遠端骨板選擇，更服貼於骨頭使癒合加速，螺紋孔洞有鎖定機制，在鎖定及非鎖定螺釘都適用。為可透光材質設計，術中能更準確的將骨折部位復位，也方便術後追蹤骨癒合狀況。 |
| FBZ030692002 | "卡伯菲"皮克羅骨板系統-互鎖螺釘/互鎖骨釘 | 術器醫器輸字第030692號 | 4,000 | 1.搭配"卡伯菲"皮克羅骨板系統-骨板系統使用，為自攻鈦合金螺釘設計，適用於骨板軸及骨板遠端，螺釘有不同尺寸可供選擇，又分為鎖定螺釘和非鎖定螺釘依病情需求使用。 2.骨板遠端骨釘(Smooth Peg)提供多種長度，螺紋頭、平滑及泰合材質的骨釘設計適用於骨板遠端節段。 | 1.由於骨折無法癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成原件鬆脫、彎曲碎裂以致無法固定，或一個或多個上述所列之禁忌正因素及/或以下列出之警告及預防措施。2.植入物移位。3.額外的骨折。4.因骨折無法癒合、骨質疏鬆或不穩型骨折而失去固定。5.骨頭無法癒合或癒合不全。6.感染。7.血管損傷。8.神經損傷。9.血栓塞性疾病。10.延遲癒合。 | 本產品需搭配骨板系統使用，與健保給付品項相比骨板輪廓的設計符合人體解剖學，提供三種遠端骨板選擇，更服貼於骨頭使癒合加速，螺紋孔洞有鎖定機制，在鎖定及非鎖定螺釘都適用。為可透光材質設計，術中能更準確的將骨折部位復位，也方便術後追蹤骨癒合狀況。 |
| FBZ005480002 | 康膝人工膝關節:高耐磨聚乙稀碳植入物" | 術器醫器輸字第000663號 | 40,000 | 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。 | 強化聚乙烯材料，分子結構强度高，添加Vit E具較強的抗氧化能力，使耐磨度更佳，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。 |
| CDY001592002 | 高速抽吸沖洗套組 5MM/33CM | 術器醫器輸字第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 | 泰瑞斯萬古慶大慶素骨水泥 | 術器醫器輸字第025957號 | 28,000 | 本骨水泥含有慶大黴素(Gentamicin)和萬古黴素(Vancomycin)，它可為含抗生素之空間裝置或永久性人工關節植入物，適用於病患有對慶大黴素或萬古黴素敏感性之生物感染或曝露的風險。 | 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 | 瑞德依美桃骨頭系統/鉗合金(組) | 術器醫器輸字第027941號 | 90,000 | "瑞德"依美桃骨頭系統為2件式金屬植入物;以鉗合金製的球頭與車輪內柄取代原本的桃藍關節處的桃骨頭,作為桃藍關節間的支撐物。 | 不穩定性未被糾正;植入物呔吋不合適;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 |
| FSZ031551001 | "西羅蒙帝卡"愛適達迷你懸吊手術系統 | 術器醫器輸字第031551號 | 35,000 | 1.懸吊帶材質有抗變形的設計，採用無張力單股編織。 2.網片邊緣無裁切缺口，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.可調整鉗扣的設計，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禁護之手術用網片/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—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。 |

| | | | | | | |
|--------------|---|----------------|--------|---|----------------------------|--|
| FBZ004530001 | 解剖型鎖定式前鎖骨骨板螺釘系統 L/R(GH,4H,5H,6H,7H,8H) | 衛部醫器製字第004530號 | 48,600 | 鎖定加壓骨板無論骨質量多寡均具有成角度及固定的片段，即使在高動態負荷狀況下，能盡量減少原發性及次發性骨質喪失的風險，由於骨頭與骨板為有限的接觸，能減少對骨髓血液供應不良的情形，適用於骨質疏鬆性骨折和複雜性骨折中的良好抓力。 | 感染、組織反應、過敏反應：肇因於無法適應植入物的材質 | 健保品項：不鏽鋼材質，較不符合人體骨頭的參數 自費品項：鈦合金材質，彈性係數大，生物相容性好，抗疲勞強度佳，近人體骨頭的參數，解剖型設計，符合人體工學，能更有效的穩定住骨折部位。 |
| 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 | 鎖定加壓骨板無論骨質量多寡均具有成角度及固定的片段，即使在高動態負荷狀況下，能盡量減少原發性及次發性骨質喪失的風險，由於骨頭與骨板為有限的接觸，能減少對骨髓血液供應不良的情形，適用於骨質疏鬆性骨折和複雜性骨折中的良好抓力。 | 感染、組織反應、過敏反應：肇因於無法適應植入物的材質 | 健保品項：不鏽鋼材質，較不符合人體骨頭的參數 自費品項：鈦合金材質，彈性係數大，生物相容性好，抗疲勞強度佳，近人體骨頭的參數，解剖型設計，符合人體工學，能更有效的穩定住骨折部位。 |