

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
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)。2. 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
FBZ001627001	Axter Body Cage system (Pillar Vertebral) 椎體支架	衛署醫器製字第001627號	65,000	* 當可撐開式椎體支柱，在植入定位後，即可撐開植入物前端使其頂開壓迫變短的脊椎，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
FNZ010906001	雅氏史密柏格顱內壓監測器(單管)	衛署醫器輸字第017369號	32,000	利用探針尖端之雙層內腔室裡的空氣囊袋361度立即監測病患顱內壓值。	無	無
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	44,940	成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate);60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% B-磷酸三鈣(B-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,B-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% B-磷酸三鈣(B-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分,B-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	椎體終版重建，微创使用，病人癒後時程減少。	無	無
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，並搭配微创器械使用，符合各種骨缺損空間
FBZ021444003	捷邁骨板系統—互鎖骨板 (肋骨)	衛署醫器輸字第021444號	61,500	互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微创手術，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版系統採用22-13-5特殊鋼材，強度為健保316L鋼材3倍，為同產品鈦合金強度1.5-2倍，同時此鋼材不帶有鈦金屬螺釘拔除不易之臨床問題互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節功能。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或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
FBZ001396001	"聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脲骨關節面襯墊-適用一般曲度	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。	可能因植入不當或初帶鬆弛導致植入物脫位及半脫位	傳統治療方式之超高分子聚乙烯墊片，仍有磨損之機會，尤其是年輕及活動量大的族群，新增之超耐磨高分子量聚乙烯墊片，可以減少76%的磨損，除降低病人對襯墊磨損之慮慮，提高病人運動之意願，達到提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。
FBZ014380001	"泰瑞斯"蒙爺客穹體用成形骨泥	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、轉移或骨髓腫，作為脊椎骨體填充物之用。規格：骨水泥粉：20g 顯影劑：9.4g	使用蒙爺客穹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。	· 衛屬核准穹柱成型專用骨泥(Vertebroplastic cement)工作時間長(17 min.)，適合穹柱成型手術， 銀針含量高(30%)，顯影效果佳
FBZ022873002	微创高融合活動骨釘	衛署醫器輸字第022873號	45,000	傳統治療釘身單純為鈦合金，且無動態設計；新增特材釘身主體為鈦合金，在釘身表面，以氫氧基磷灰石做表面處理，增加與骨組織的密合度；此外，動態設計，可避免鄰近節的提早退化情形發生；又此產品有中空設計，可進行微创手術。	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	微创高融合活動桿	衛署醫器輸字第022873號	10,000	傳統治療釘身單純為鈦合金，且無動態設計；新增特材釘身主體為鈦合金，在釘身表面，以氫氧基磷灰石做表面處理，增加與骨組織的密合度；此外，動態設計，可避免鄰近節的提早退化情形發生；又此產品有中空設計，可進行微创手術。	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
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	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

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
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" 伏血凝止血劑 "Baxter" Floseal Hemostatic Matrix	衛署醫器輸字第020377號	16,000	1.為一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的止血。2.針對組織出血能快速有效的止血。3.不須身體凝血因子就能達到止血效果。4.只限用於止血功能。5.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。	止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Floseal能針對組織出血快速有效止血，需自費
FBZ020343001	佛柔美得抗沾黏凝膠	衛署醫器輸字第020343號	44,955	1.一種無菌、人體可吸收的防粘凝膠，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凝膠。 3.無色透明、流動性佳的防粘凝膠覆蓋性較佳，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
FBZ024051001	"艾思瑞斯" 迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	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。縫線外為聚乙烯、多元脂纖維混合聚酯纖維縫線(UHMWPE)包覆軸心(HHMWPE Core)，此為不會吸收縫線。	可能造成 1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其它的反應。	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	"艾思瑞斯" 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繩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繩釘包含骨板合併。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-狗骨頭懸吊系統	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繩釘包含骨板合併。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頭生長與其融合。	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。

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
FBZ021711011 FBZ021711012 FBZ021711013 FBZ021711014 FBZ021711016	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 3x8 T型鎖定骨板	衛署醫器輸字第021711號	30,000	本系統提供角鎖定,非鎖定,拉力,中空螺絲釘交互配合鎖定,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備,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	維骨適膝關節腔液液替代物	衛署醫器輸字第023781號	37,000	使用維骨適膝關節液液替代物,可替代並補充因膝關節鏡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用途: 11口徑骨針僅適用於經皮穿刺至骨頭,包括使用於球囊椎體成形術。KYPHON Osteo Introducer 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/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 (無壓) / 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,包括血管穿刺與硬膜破裂。 · 流血或出血,血腫,疼痛	無
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	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.毗鄰桿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.毗鄰桿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。3.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。
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	21,000	雙美膠原蛋白骨填料可適用於填補非固有穩定性骨結構處之骨裂縫,尤其當塗上自體骨癒時。雙美膠原蛋白骨填料應徐徐地填入骨裂縫處,可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的裂隙,及因手術或骨格外傷所產生的骨缺損。使用雙美膠原蛋白骨填料的填補骨癒應小於30毫升。作為骨缺損填補物,雙美膠原蛋白骨填料在骨路修復的過程中,會被入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、骨糖抽取處出血、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、體液聚集、組織萎縮、感染及其他可能的手術併發症。	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	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	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。
FBZ023691001	"Paraligm Spine" 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,原發性或繼發性的感染,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。
FBZ004070001	康鉅頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	衛署醫器輸字第 004070號	71,000	1.據臨床光學檢查發現,使用COMBO CAGE較無技術上的瓶頸,不因為植入位置的精確度而影響產品的功能性。2.上下面為鈦金屬以加強初步和end plate的契合度及加強穩定度;鈦合金和骨質細胞的相容度極高及易與骨細胞結合在一起;中層為PEEK材質可達到減輕重量,以符合骨鬆症病患使用,又因材料可透視及掌握骨頭融合的狀況,具光學顯影,方便術後追蹤。	1.若選取不合適病人之尺寸,術後效果將低於預期2.對鈦合金過敏之患者,或脊椎正處於發支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	康鉅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,或脊椎正處於發支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

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
FBZ003878002	康鉤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，替換退化性頸椎椎間盤。	手術時：凝血的問題；神經系統的損傷導致暫時或永久的缺陷，疼痛或功能障礙。骨折。 手術後：靜脈血栓及肺栓塞；感染，心血管疾病，血腫及延緩癒合。 植入物特性：植入物移位，黏著及纖維化，活動範圍的限制。	本產品：術後不須戴頸圈，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，追蹤骨融合發展，追蹤成本高，且椎體融合、活動受限制。
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塑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、骨水泥外漏滲伏狀壓(壓迫)、心血管上的意外、出血及血腫、發燒等。	微創手術傷口較小，骨水泥經由展開的植入物中間緩流至椎體骨小樑間並包覆植入物，骨水泥凝聚於交錯的骨小樑間，固化後的長期穩定性較佳。低壓方式注入高黏度的骨水泥避免洩漏發生。除能強化椎體，緩解疼痛，恢復椎體高度,進行駝背的校正，重建椎體終板,減緩椎間盤退化性病變，保留骨小樑,利於骨再生。
FBZ024352001	"捷邁"開創者脊椎微創系統 兩節組	衛署醫器輸字第 024352號	125,000	本產品提供病患微創脊椎骨釘手術,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(微創融合系統)	衛署醫器輸字第024742號	155,000	1、微創手術傷口小，降低出血狀況與感染率、縮小術後疤痕，減少肌肉萎縮的情況。 2、微創手術減少組織破壞，讓正常組織傷害降到最低，進而減少手術後疼痛。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.微創手術傷口小，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。
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肱骨、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肱骨、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口透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、多元脂纖維混合聚酯纖維縫線(UHMWPE)包覆核心(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
FBZ003129014	愛派可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愛派可關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果。本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1.符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計2.骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3.骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能，增加骨折復位後的穩定性	無	1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.無必須彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。5.靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用。
FBZ003129020	遠端鎖骨鈎鎖定骨板(螺旋蛇型)	衛署醫器製字第003129號	58,500	APlus愛派可關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果。本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1.符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計2.骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3.骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能，增加骨折復位後的穩定性	無	1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.無必須彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。5.靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用。
FBZ003129019	肱骨遠端後側鎖定骨板(解剖Y鎖定拱型)	衛署醫器製字第003129號	64,800	APlus愛派可關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果。本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1.符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計2.骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3.骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能，增加骨折復位後的穩定性	無	1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2.骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3.無必須彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。4.骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。5.靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用。
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	18,500	"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：零組件提早或延遲鬆脫、感染、壓迫皮膚引起黏液囊炎、植骨後移等。	無健保品項可比較
FBZ024668002	美麗康環狀斷骨固定器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
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。

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
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，因此病人未來可能會有異物感、或沾黏的潛在發生。	健保給付品項無此類商品。
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"快可敷片(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
FBZ019480006	"奧斯特" 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠1cc	衛署醫器輸字第019480號	25,500	"補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。"補骨洞"凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。"補骨洞"薄片填材(Flex)、泥膠(Putty)、基質(Matrix)、去骨粒泥膠(Crunch)是由去礦化骨基質纖維所製成。"補骨洞"去礦骨粒泥膠還含有去礦後的骨碎片或骨粒。"補骨洞"產品柔軟或其易塑性，可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用。	無	無健保品項可比較
FBZ019480007	"奧斯特" 補骨洞去礦化異體植骨-泥膠2.5cc	衛署醫器輸字第019480號	52,500	"補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。"補骨洞"凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。"補骨洞"薄片填材(Flex)、泥膠(Putty)、基質(Matrix)、去骨粒泥膠(Crunch)是由去礦化骨基質纖維所製成。"補骨洞"去礦骨粒泥膠還含有去礦後的骨碎片或骨粒。"補骨洞"產品柔軟或其易塑性，可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用。	無	無健保品項可比較
FBZ001396002	聯合"康膝人工膝關節;高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊，高貼合式	衛署醫器輸字第 001396號	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及提升股四頭肌反應，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，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。
FBZ000663001	超耐磨脛骨植入物	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，減少脛骨再置換的機會。	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，減少脛骨再置換的機會。
FBZ008694001	"史耐輝"全膝關節系統-氧化鋯股骨組件	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脛骨組件之間的磨損，以提高人工膝關節使用年限。 2. Oxinium超耐磨之特性，降低聚乙烯脛骨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、股骨或脛骨斷裂。 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"全髖關節系統-氧化鋯股骨頭	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脛骨組件之間的磨損，以提高人工膝關節使用年限。 2. Oxinium超耐磨之特性，降低聚乙烯脛骨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、股骨或脛骨斷裂。 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	愛派可金屬鎖定骨板骨釘系統組:桃尺骨手腕系統鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	65,000	以往極遠端腕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，而此產品的的三叉鉸能作為輔助固定及遠端腕骨骨折，在腕骨適應症裡而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.亞洲人骨骼曲率，更貼附。2.高規格鈦合金製成，可不必二次拔除。3.提早進行復健。4.鎖定骨板經力學測試證明，較歐美大廠更為強韌。
FBZ005271001	愛派可亞洲解剖型髓內釘系統組;亞洲解剖型前傾髖部髓內釘_XS	衛署醫器製字第005271號	82,800	1.依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀、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拉強度。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	富骨定骨顆填充物 5g	衛部醫器製字第004240號	45,000	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，可直接置入或以注射方式填補骨缺損處，具良好操作性及可塑性，填入後會逐漸硬化，與骨組織密合度良好
FBZ005383001	"金合"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.脊髓壓迫或傷害 4.骨骼構造斷裂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。

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
FSZ028563003	蒙爾亞賀邁奇銅片15x15cm	衛部醫器輸字第028563號	9,000	新式人工疝氣銅片，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、癒管形成和擠壓。	業界最輕薄外科人工銅片設計，質地輕薄材質，患者植入後大幅減少異物感及不適疼痛感覺，提升術後品質。
FBZ002884003	奧斯吉骨填充裝置-鋁鹽-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質吸收	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
FBZ005480002	"聯合"康膝人工膝關節-抗氧化高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-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，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。
FBZ025957001	泰瑞斯萬古慶大黴素骨水泥	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，適用於病患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"依美梳"骨頭系統/鈦鎢合金(組)	衛部醫器輸字第027941號	90,000	"瑞德"依美梳骨頭系統為2件式金屬植入物;以鈦鎢合金製的球頭與單髓內柄取代原本的髌股關節處的髌骨頭,作為髌股關節間的支撐物。	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
FBZ003458006	富茂骨膠原蛋白骨顆填補物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料粉掉落問題。 3.美國上市9年，臨床使用無任何不良反應，人工骨含膠原蛋白，吸收血液後，柔軟易成型、有止血功能，成份與人骨組織相似度極高，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、骨髓抽出處出血、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，產品有柔軟易成型、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成型骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構鑲形骨板，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)與組織黏貼性佳、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鏡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，使得本產品與組織黏貼性佳、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。
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40 μ m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40 μ m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40 μ m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面產生超過負荷所導致的植入物失敗。 4.植入物而引發的疼痛	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，於臨床上尚可處理，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(肱骨遠近端、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面產生超過負荷所導致的植入物失敗。 4.植入物而引發的疼痛	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，於臨床上尚可處理，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面產生超過負荷所導致的植入物失敗。 4.植入物而引發的疼痛	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，於臨床上尚可處理，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(排骨遠端、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面產生超過負荷所導致的植入物失敗。 4.植入物而引發的疼痛	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，於臨床上尚可處理，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-下肢(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面產生超過負荷所導致的植入物失敗。 4. 植入物而引發的疼痛	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，於臨床上尚可處理；考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入。
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	利嘉修爾鈍頭含塗層閉合器/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	邦美傑格縫合鉗釘(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鉗釘提升總體的抗拉力。 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-屬於軟性全縫線鉗釘，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，可避免傳統硬性鉗釘移位等後遺症。 4.小直徑-與使用在同部位的傳統鉗釘相比，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鉗釘(如:鈦合金)，使用全縫線鉗釘在相同拉力下，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	邦美傑格迷你縫合鉗釘	衛部醫器輸字第030102號	32,000	1.當縫合鉗釘固定至骨頭，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鉗釘提升總體的抗拉力。 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-屬於軟性全縫線鉗釘，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-二氧化鈦疝氣修補網/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:血清腫、血腫、復發、感染及內臟沾黏等	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	玻達維爾可吸收防沾黏凝膠(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"祝可麗組織切除器材	衛部醫器輸字第030930號	42,900	對子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	對子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"高連抽吸沖洗套組	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
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。
無	"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16g/m <sup>2</sup> ，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"康膝人工膝關節,高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊穩定加強型	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。
FBZ030868004	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/用型鎖定骨板	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-遠端橈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	“西愛”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,現已在北京、馬偕等大型醫學中心皆有使用。 2.螺釘系統:在“西愛”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	“西愛”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,現已在北京、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,都可能曾遇到螺釘與骨板冷融合效應,導致拔除時間變得非常冗長,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“西愛”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、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關節手術禁忌症的患者,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.可以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。
FSZ027976001	“厄奧麥迪克”妮都蕾斯無針式網片	衛署醫器輸字第 027976號	32,000	厄奧麥迪克”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。	在牽引網片時可能會造成靜脈、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。	“厄奧麥迪克”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一一切的婦女微创手術產品。
FBZ027420001	“史賽克”艾康尼斯縫合鉗釘	衛署醫器輸字第027420號	27,000	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”利普維線固定鉗釘	衛署醫器輸字第026601號	25,000	肩部: 週旋套修復、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)、髌胫帶肌腱固定術、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、二頭肌腱再接合術。 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表淺感染。 4.病人可能對裝置材料過敏或產生其它不適反應。	利普維線固定鉗釘設計為全中空式鉗釘。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術,全中空鉗釘可讓骨髓液完全進入鉗釘內部直通縫合後的旋轉袖肌,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”利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器37CM	衛署醫器輸字第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,止血效果成效更佳。	無,敬請遵照仿單使用	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
TSZ032229001	“安培”焦點腹腔鏡經肛門通路裝置	衛署醫器輸字第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”凱豐二代套組(雙囊)	衛署醫器輸字第029731號	115,000	本產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,降低與海綿骨接觸之應力,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,造成碎片滯留椎體內。 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
FBZ029731002	“美敦力”凱豐二代套組(單囊)	衛署醫器輸字第029731號	92,000	本產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,降低與海綿骨接觸之應力,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,造成碎片滯留椎體內。 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
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合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置以使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。	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	適用於骨骼臨時固定、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，適用於骨骼臨時固定、矯正或穩定。	由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置以使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。	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	衛署醫器製字第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之 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八天內曾接受抗凝血治療。懷孕或哺乳。	無
FBZ023869002	"艾思瑞斯" 思維拉克縫合鉗釘/高鋼性縫合帶縫合鉗釘	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癒合至骨頭上，如肩旋轉袖斷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鉗釘規格，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，且免除線結磨耗組織的狀況，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.用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定。 2.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.使用本器材的好處為快速，可縮短手術時間。	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容易導致術前疼痛、麻木、髓鞘萎縮等問題。 2.金屬Interference screw螺紋會切割肌腱移植植物，可能會造成重建後的十字韌帶再次斷裂。
FBZ030868011	"歐尼克" 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。	無
FBZ006656001	"兆峰" 雷霆脊突間穩定系統	衛署醫器製字第006656號	137,500	材質為生醫級具彈性之PEEK，以小型尖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肢體活動，避免身體過重負荷。	採用微創傷口小，術後恢復較快，最小的脊突破壞，保留脊上韌帶，降低病人術後疼痛。
WWZ004222009	癒立安膠原蛋白敷料 / 50mm x50mm x3mm	衛署醫器輸字第 004222 號	23,000	癒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。	一般健保藥料僅能吸收體液，此自費品項可促進新增肉芽組織，輔助止血，加速傷口癒合。
無	"愛惜康" 得美棒皮膚接合自黏網片系統-22CM	衛署醫器輸字第027119號	15,000	1. 相當於 30 NYLON 縫線強度、彈性佳，術後活動力不減，並可復健，不易崩脫，維持在皮膚上 7-14 天，直至傷口密合復原，恢復效果佳。 2. 術後不需換藥，觀察即可，節省醫護術後及家屬照護時間 3. 防水特性:術後可淋浴，維持居家自我清潔照護。 4. 傷口癒合後，移除容易，不須拆線及拆皮膚釘，而所造成疼痛及恐懼感，術後非常美觀。	潛在相關不良反應：感染、急性發炎、裂開、過度發癢、皮膚起泡	處置方便：無須拆線 免除傳統縫線及皮膚釘移除的疼痛。貼合二周，不易崩脫。 照顧簡單：防水，術後可立即沖澡，維持自我清潔照護。無須換藥降低醫護、家屬照護時間。 美觀效果佳：不易產生縫線造成的疤痕蜈蚣腳。

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
無	“甬笙”一次性電子軟式輸尿管鏡	衛部醫器陸輸字第001167號	102,000	為單次使用醫療器材，與原廠生產的電子內視鏡影像處理器搭配使用，經尿道進入人體，通過影像顯示器提供影像，配合內視鏡附件，對患者輸尿管及腎盂進行內視鏡檢查或內視鏡手術。本產品角度靈活，前端可以達到270度彎曲，可深入腎臟各個角落，配合雷射將結石磨碎至細沙後排出體外，過程中沒有傷口、出血量極低。	無	角度靈活，前端可達到270度彎曲，可深入腎臟，配合雷射將結石磨碎至細沙後排出體外，過程中無傷口、出血量低，一次性使用輸尿管鏡能有效的降低手術部位感染和醫療過程中的交叉污染。 健保的硬式輸尿管鏡取石碎石術，硬式輸尿管鏡只能直進直出，大部分腎結石由於角度受限是處理不到，或是有時候結石逆向回到腎臟內，導致手術失敗。輸尿管鏡消毒處理一旦出現問題或不夠周全，會對病患造成交叉感染的問題。
FBZ006528003	“鑼鉢”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨鉤骨板	衛部醫器製字第006528號	68,000	根據人體骨骼解剖外型設計製作多角度的鎖定孔，提供不同鎖定角度之需求，達到最佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。並縮減醫生手術時間、減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。	1.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合或不癒合情況 2.因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間愈長，影響越大。 3.可能發生延遲癒合或不癒合，使植入物斷裂。	鈦合金骨板較傳統不鏽鋼骨板生物相容性佳，較不易產生金屬過敏現象。2.鎖定式骨釘與骨板交鎖，產生高於傳統鋼板的固定效果，尤其針對骨質疏松/粉碎性骨折，鎖定式骨板可提供傳統鋼板四倍以上之固定力，有助於病人提早下床復健/回復正常生活，減少臥床時間，早期復健亦有助於關節面骨折後關節功能。3.鎖定式骨板搭配微創手術，可減少術中出血量及軟組織傷害。
FBZ006528014	“鑼鉢”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向排骨遠端骨板	衛部醫器製字第006528號	68,000	根據人體骨骼解剖外型設計製作多角度的鎖定孔，提供不同鎖定角度之需求，達到最佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。可縮減醫生手術時間、減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。	1.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合或不癒合情況 2.因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間愈長，影響越大。 3.可能發生延遲癒合或不癒合，使植入物斷裂。	鈦合金骨板較傳統不鏽鋼骨板生物相容性佳，較不易產生金屬過敏現象。2.鎖定式骨釘與骨板交鎖，產生高於傳統鋼板的固定效果，尤其針對骨質疏松/粉碎性骨折，鎖定式骨板可提供傳統鋼板四倍以上之固定力，有助於病人提早下床復健/回復正常生活，減少臥床時間，早期復健亦有助於關節面骨折後關節功能。3.鎖定式骨板搭配微創手術，可減少術中出血量及軟組織傷害。
FBZ006528005	“鑼鉢”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肋骨近端骨板	衛署醫器輸字第006528號	75,000	根據人體骨骼解剖外型設計製作多角度的鎖定孔，提供不同鎖定角度之需求，達到最佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。並縮減醫生手術時間、減少感染機會，讓受損骨頭組織回復。	1.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合或不癒合情況 2.因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間愈長，影響越大。 3.可能發生延遲癒合或不癒合，使植入物斷裂。	鈦合金骨板較傳統不鏽鋼骨板生物相容性佳，較不易產生金屬過敏現象。2.鎖定式骨釘與骨板交鎖，產生高於傳統鋼板的固定效果，尤其針對骨質疏松/粉碎性骨折，鎖定式骨板可提供傳統鋼板四倍以上之固定力，有助於病人提早下床復健/回復正常生活，減少臥床時間，早期復健亦有助於關節面骨折後關節功能。3.鎖定式骨板搭配微創手術，可減少術中出血量及軟組織傷害。
FBZ034282001	“奧斯特”抗生素骨水泥-40g	衛署醫器輸字第034282號	37,000	本產品為一種快速成型的內烯酸樹脂，並將2種無菌成份混和硬化後具韌性的骨水泥，使植入物固定。所含抗生素可降低感染性	在極少數的情況下，可能會導致血壓暫時降低，另外也有極少數的情況病患會對本產品所含的變大黴素造成過敏反應。	1.與健保骨水泥相比較有5倍以上的抗疲勞強度。 2.含抗生素可減少感染率 3.所含的沖洗槍可加速手術流程，降低手術感染風險
FBZ032857001	“葛柔波絲”懸吊登腰椎融合器	衛部醫器輸字第032857號	135,000	產品由純鈦電漿噴塗層於可透射線的PEEK聚合物製成，利於骨生長達到更好的融合效果，增加患部穩定性進而改善症狀。軸心中空，可讓骨移植材料放置其中，上下表面皆有突起處，可抓住相鄰骨終板以防止脫出。	手術可能造成血管損傷及神經損傷。	以純鈦材料電漿噴塗，誘導自體骨更能與植入物融合、生長，增加錐體穩定性及縮短復原期，並以子彈型設計於手術中更好植入至合適的位置，達到更好的治療效果。
FBZ032699001	“信迪思”股骨頭系統	衛署醫器輸字第032699號	80,000	股骨頭系統是專用產品Bolt用於固定股骨頭骨折並具有以下特徵: 1.提供角度穩定性。 2.旨在減少側向突出，防轉螺絲。 3.提供旋轉穩定性。 4.即使在股骨小頭中也可以放置植入物。	和所有外科手術相同，需評估病人狀況再予以手術。	鈦合金材質，穩定度更高，失敗率降低，傷口小，手術時間快效率高。
FBZ029909001	“邦美”阿爾卑斯系列近端股骨骨板系統-高式互鎖式骨板	衛署醫器輸字第029909號	68,000	1.螺釘為135度走向可預防股骨頭傾倒 2.可提供低位骨板，減少術後手臂上舉的異物感 3.Peg螺釘的設計可防止螺釘穿出的機率 4.內建FAST guide插件,能大幅減少器械需求量 5.定位參考孔能將骨板定位在最符合的解剖位置 6.可提供自攻螺釘,自由選擇骨板互鎖角度	1.同一般手術有關的風險,如:感染、神經損傷、發炎、傷口癒合不佳 2.組織對植入物材質產生反應 3.植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞	1.依照骨架人體工學量身訂做，減少角度調整時間，降低傷口感染機率。 2.健保骨材無互鎖機制對於骨鬆或較為複雜粉碎的骨折，無法提供最佳固定效果，本產品提供多向角度互鎖機制 3.解剖設計，低姿態的末端設計能避免干擾肌腱,降低術後活動的不適 4.可以提早自主活動，縮短住院天數，增進生活品質人體工學形狀，材質優於傳統健保給付材質。
FBZ029909002	“邦美”阿爾卑斯系列近端股骨骨板系統-低式互鎖式骨板	衛署醫器輸字第029909號	68,000	1.螺釘為135度走向可預防股骨頭傾倒 2.且可提供低位骨板，減少術後手臂上舉的異物感 3.Peg螺釘的設計可防止螺釘穿出的機率 4.內建FAST guide插件,能大幅減少器械需求量 5.定位參考孔能將骨板定位在最符合的解剖位置 6.可提供自攻螺釘,自由選擇骨板互鎖角度	1.同一般手術有關的風險,如:感染、神經損傷、發炎、傷口癒合不佳 2.組織對植入物材質產生反應 3.植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞	1.依照骨架人體工學量身訂做，減少角度調整時間，降低傷口感染機率。 2.健保骨材無互鎖機制對於骨鬆或較為複雜粉碎的骨折，無法提供最佳固定效果，本產品提供多向角度互鎖機制 3.解剖設計，低姿態的末端設計能避免干擾肌腱,降低術後活動的不適 4.可以提早自主活動，縮短住院天數，增進生活品質人體工學形狀，材質優於傳統健保給付材質。
FBZ031702001	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-肘部互鎖式骨板系統	衛署醫器輸字第031702號	77,000	1.內建FAST guide插件,能大幅減少器械需求量 2.定位參考孔能將骨板定位在最符合的解剖位置 3.可提供自攻螺釘,自由選擇骨板互鎖角度 4.骨板可依病人骨頭形狀朔型	1.同一般手術有關的風險,如:感染、神經損傷、發炎、傷口癒合不佳 2.組織對植入物材質產生反應 3.植入物組件可能移位，鬆脫或是損壞	1.依照骨架人體工學量身訂做，減少角度調整時間，降低傷口感染機率。 2.健保骨材無互鎖機制對於骨鬆或較為複雜粉碎的骨折，無法提供最佳固定效果，本產品提供多向角度互鎖機制 3.解剖設計，低姿態的末端設計能避免干擾肌腱,降低術後活動的不適 4.可以提早自主活動，縮短住院天數，增進生活品質人體工學形狀，材質優於傳統健保給付材質。

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
FBZ003129006	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組(半螺紋、雙螺紋、加壓拉力螺釘)	衛署醫器制字第 003129 號	4,000	1.螺絲釘頭形狀設計扁平。2.預防非預期之鬆脫。3.由Ti 6AL 4V 製成，可防止骨釘骨板斷裂。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。2.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。3.在關節處已植入某些骨內固定器是相對禁忌之一。	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.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。5.能減少軟組織的刺激和傷害，關節部分骨釘孔多，固定效果好，並且粉碎性骨折也可使用。
FBZ006190001	愛派司矛型微型骨板系統-矛型微型鎖定骨板	衛署醫器輸字第 006190 號	51,000	本產品為配合骨釘使用之固定用醫材，其依據解剖學及掌趾骨隻矯型恢復原理設計，鎖定骨板由鈦合金製成，不可搭配其他材質使用。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。2.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。3.在關節處已植入某些骨內固定器是相對禁忌之一。	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.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。5.能減少軟組織的刺激和傷害，關節部分骨釘孔多，固定效果好，並且粉碎性骨折也可使用。
FBZ005698001	“愛派司”關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組-小型骨板	衛署醫器輸字第 005698 號	70,000	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洞，可針對骨斷裂處產生擠壓固定。3.骨板與骨釘有互鎖式功能，增加骨折復位後的穩定性。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。2.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。3.在關節處已植入某些骨內固定器是相對禁忌之一。	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.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。5.能減少軟組織的刺激和傷害，關節部分骨釘孔多，固定效果好，並且粉碎性骨折也可使用。
FBZ000849001	“西安康拓”顱骨固定系統	衛部醫器陸輸字第000849號	26,000	本產品是由聚醯醯胺(peek)材質所製成，具有良好的力學性能，易塑性、化學穩定性和生物相容性，可耐受高溫蒸汽和輻照消毒，並具有放射線透過性及磁共振掃描(MRI)不會產生偽影等優點。	1.同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.對植入物材質產生過敏反應 3.植入物可能移位、鬆脫、彎曲或是折斷。	具有良好的力學性能，易塑性、化學穩定性和生物相容性，可耐受高溫蒸汽和輻照消毒，並具有放射線透過性及磁共振掃描(MRI)不會產生偽影等優點。
FBZ006667001	“台微醫”椎體成形術骨水泥	衛部醫器製字第006667號	33,000	本產品適用於脊椎椎體的填充，當患者椎體發生病變性骨折時所使用。	一般認定骨水泥會直接或間接引起以下併發症狀:心跳停止、腦血管病變、肺栓塞、心肌梗塞、猝死、動脈壓降低、短暫心跳傳導障礙。	一般型健保骨水泥，主要用在關節的固定上。如在脊椎骨的使用過程中，由於溫度高與操作時間短，對病人組織的傷害均較高
FBZ033194001	“史賽克”高黏度脊椎骨水泥20g	衛部醫器輸字第033194號	104,000	本產品適用於採用椎體成形術或椎體後凸成形術對椎體的病理性骨折進行固定。也適用於採用椎體成形術或椎體後凸成形術對椎體或椎骨體的病理性骨折進行固定。	在椎體成形術、後凸成形術和椎體成形術使用內烯酸骨水泥報導的嚴重不良反應(一些有致命性結局)列出如下。儘管這些不良事件中的大多數在術後期間早期存在，但是存在一些在手術後超過一年或更長時間的診斷報告。心臟驟停、心肌梗塞、肺栓塞、腦血管意外、過敏反應、神經壓迫等。	不易滲漏造成神經壓迫，不易造成骨壞，大幅提升安全性。
FBZ028701010	“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質骨 1cc	衛部醫器輸字第028701號	41,000	Puros DBM RPM 骨泥(Patty)跟骨膠(Gel)，係去礦化處理之人體組織，摻入反相介質 Poloxamer(聚氧乙炔聚氧丙炔醯胺段共聚物)後，配製成泥狀跟膠狀之型態。Puros DBM RPM 骨泥加骨片(Patty With Chip)與骨膏加鬆質骨(Paste.Cancellous)係去礦化處理之人體組織和鬆質骨(來自同一捐贈者)的混合物，摻入反相介質 Poloxamer(聚氧乙炔聚氧丙炔醯胺段共聚物)後，配製成泥狀跟膏狀之型態。	如同所有外科手術的程序一樣，確實存在有感染的可能性。雖然生產的技術，已設計用來去除產品的抗原屬性，但這類反應的可能性，仍會出現。	與健保給付品項之療效比較 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。
FBZ028701008	“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥加骨片 5cc	衛部醫器輸字第028701號	80,000	Puros DBM RPM 骨泥(Patty)跟骨膠(Gel)，係去礦化處理之人體組織，摻入反相介質 Poloxamer(聚氧乙炔聚氧丙炔醯胺段共聚物)後，配製成泥狀跟膠狀之型態。Puros DBM RPM 骨泥加骨片(Patty With Chip)與骨膏加鬆質骨(Paste.Cancellous)係去礦化處理之人體組織和鬆質骨(來自同一捐贈者)的混合物，摻入反相介質 Poloxamer(聚氧乙炔聚氧丙炔醯胺段共聚物)後，配製成泥狀跟膏狀之型態。	如同所有外科手術的程序一樣，確實存在有感染的可能性。雖然生產的技術，已設計用來去除產品的抗原屬性，但這類反應的可能性，仍會出現。	與健保給付品項之療效比較 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。
FBZ005924003	亞比斯•膠原蛋白填料-10mm x 10mm	衛部醫器製字第005924號	27,000	1. 由豬骨製成的天然多孔骨基質，含有第一型膠原蛋白及多孔結構，在物理及化學特性相當於人骨。 2. 親水性佳，快速吸附血液。 3. 近似天然海綿骨強度，避免塌陷產生。 4. 容易塑形，易操作。	本產品基本無任何副作用，但無法完全保證能避免產生排斥反應:如手術部位腫脹，局部發炎等。	相較於健保產品，本產品更能加速骨傳導及骨誘導，使骨頭生長速度加快，並且能快速吸附血液使的傷口能較不積血造成腫脹。
FBZ029071002	“瑟諾美”瑞輔生去礦化異體植骨-0.5cc	衛部醫器輸字第029071號	22,500	本產品可用於填補各種不同大小之骨缺損，以促進骨生長及骨融合。本產品乃由去礦物質的人骨基質和具生物相容的載體羧甲基纖維素、澱粉以及甘油所組成之即用型注射器。	若保存不當會使成骨速度不如預期。	本產品之DBM含量高達80%，且含有骨形成蛋白，可加速骨作用，不須再為植骨而另取骨以補骨缺損之部位。
SAZ030139001	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm	衛部醫器輸字第 030139號	26,600	本產品已預先裝入聚乙醇酸(PGA)縫釘線補強材料，放在釘錠與釘倉上。釘倉裡放置左右各三排交錯的鈦質縫合釘。	無	優於現有健保釘，因附有可吸收縫釘線補強材質，安全性更佳
SAZ030139002	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-60mm	衛部醫器輸字第 030139號	30,500	本產品已預先裝入聚乙醇酸(PGA)縫釘線補強材料，放在釘錠與釘倉上。釘倉裡放置左右各三排交錯的鈦質縫合釘。	無	優於現有健保釘，因附有可吸收縫釘線補強材質，安全性更佳
TKY032548001	“柯惠”索尼西退鐳鉗無線超音波刀系統	衛部醫器輸字第 032548 號	33,750	優於現有品項凝集、剝離、止血器械功能，且主機為無線設計，充飽電可隨時上刀使用。	無	無
FSZ001142001	富安康宮腔用可吸收防沾黏凝膠-5ml	衛部醫器陸輸字第001142號	17,500	本產品增加黏度，延長停留時間，其黏性可附著在子宮腔組織表面，利於產生防沾黏屏障。本產品為子宮腔手術部位專用防沾黏凝膠，一般腹腔手術之防沾黏凝膠其黏度較稀薄不易附著，本產品附著度較佳。	不良事件報告的類型和頻率與一般手術後發生之事件一致的。在已完成的臨床研究中無與本產品相關的不良事件報告，然而，就像任何外科植入的生物材料一樣，在極少數情況下，可能會有潛在的不良反應，如感染、異物反應和過敏反應等。	目前無健保給付品項。