

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
10070431	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI感染風險。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10070432	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI感染風險。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10070433	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI感染風險。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10070434	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI感染風險。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10070435	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI感染風險。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期(超過六週)組織縫合，也不可用於不可以吸收的人工假體裝下的固定或與其一併用。 2.心血管組織、筋膜縫合、神經組織、腸胃吻合、眼科等手術本產品不應用於此類用途。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10420146	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1500	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節，特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重覆滅菌使用。	傳統縫合線為傷口縫合固定。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。
10420148	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1500	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節，特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重覆滅菌使用。	傳統縫合線為傷口縫合固定。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。
10420149	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1500	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節，特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重覆滅菌使用。	傳統縫合線為傷口縫合固定。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。
10420150	SAY023875001	優施西2-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1500	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節，特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重覆滅菌使用。	傳統縫合線為傷口縫合固定。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。
10420151	SAY023875001	優施西1-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1500	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節，特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重覆滅菌使用。	傳統縫合線為傷口縫合固定。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。
10420158	SAY026490001	愛惜康思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置2-0(雙針)	衛部醫器輸字第026490號	1500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品無需打結，因此可降低對於人體產生的異物反應，而免打結縫線採連續式的縫合方式，對於傷口的吻合張力，可以有較好的控制，可提昇傷口的癒合效果。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不可用於不可以吸收的人工假體裝置的固定或與其一併使用。 2.心血管組織、筋膜縫合、神經組織、胃腸吻合、眼科等手術本產品不應用此類用途。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10420161	SAY026490001	愛惜康思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置(雙針)12ea/Box	衛部醫器輸字第026490號	1500	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品無需打結，因此可降低對於人體產生的異物反應，而免打結縫線採連續式的縫合方式，對於傷口的吻合張力，可以有較好的控制，可提昇傷口的癒合效果。	暫時性異物反應。	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不可用於不可以吸收的人工假體裝置的固定或與其一併使用。 2.心血管組織、筋膜縫合、神經組織、胃腸吻合、眼科等手術本產品不應用此類用途。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應。	單次使用，勿重新滅菌使用。
10420172	SAY029245001	思輯刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420173	SAY029245001	“思輯刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420174	SAY029245001	“思輯刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420175	SAY029245001	“思輯刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420176	SAY029245001	“思輯刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
10420177	SAY029245001	思輯刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420178	SAY029245001	思輯刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線	衛部醫器輸字第029245號	3000	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無特殊副作用。	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率。	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性。
10420181	SAY030559001	愛惜康思達飛螺旋型單喬可吸收免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第030559號	1820	1.本產品含有廣效抗菌劑IRGACARE*MP(三氯生triclosan)，可抑制金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌...等已知與手術部位感染相關的微生物，且不會產生抗藥性。 2.本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成，為一端連有外科縫針，另一端連有一個可調整環。本產品設計借住一端的閉環和另一端的單向倒鉤節段進行錨定，無須打手術節即可以縫合。	無特殊副作用。	本產品其可吸收特性，本產品不能用於需要長期(超過六週)提供張力的組織部位縫合，也不能與具有不可以吸收特性的人工假體裝置(如人工心臟瓣膜或合成移植物)，本產品不適用於已知對IRGACARE*MP(Triclosan)有過敏反應的病患。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10420182	SAY030571001	愛惜康思達飛螺旋型可吸收免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第030559號	1800	1.本產品含有廣效抗菌劑IRGACARE*MP(三氯生triclosan)，可抑制金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌...等已知與手術部位感染相關的微生物，且不會產生抗藥性。 2.本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成，為一端連有外科縫針，另一端連有一個可調整環。本產品設計借住一端的閉環和另一端的單向倒鉤節段進行錨定，無須打手術節即可以縫合。	無特殊副作用。	本產品其可吸收特性，本產品不能用於需要長期(超過六週)提供張力的組織部位縫合，本產品不適用於已知對 IRGACARE*MP(Triclosan)有過敏反應的病患。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10420183	SAY032761001	愛惜康安嘉凝強化型組織密封器	衛部醫器輸字第032761號	28600	本產品是一種無菌一次性雙極電外科器械，用於凝結和切割直徑7mm(含)的血管或血管束，以及切割、抓取及分割組織。旋轉桿身可以360度旋轉，提供可視化視野，方便準確定位到目標組織，彎曲的鉗口可以提供更好的視野及分離組織，本產品去有獨立的密封盒切割功能，根據電路構造以及鉗口設計可在打開和關閉位置時使用。	本產品不良反應和風險包含：潛在出血、因機械或熱損傷造成的組織受傷、形成非滅菌表面或病源轉移、發炎或非預期組織反應，電擊與異物或是核磁共振不相容以及財產損失或環境損傷。	1.本器械不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮。 2.本產品採用完全不同於市售避孕輸卵管電凝雙極型。 3.本器械尚未在中央循環系統的主血管中進行過評估，因此不適用於肺動脈、升主動脈、主動脈弓、降主動脈至主動脈分叉、冠狀動脈、頸總動脈、頸外動脈、頸內動脈、腦動脈、頭頸動脈幹、心靜脈、肺靜脈、上腔靜脈和下腔靜脈。 4.本產品包含一把鋒利的手術刀，小心受傷。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10515311	TKY033019003	內視鏡旋轉式組織夾Endo Clinch	衛署醫器輸字第033019號	5200	廣用於各式內視鏡手術中，提供暫時性抓持、夾取組織或剪開組織、分離組織且有電燒止血功能，以及各式內視鏡手術牽引，固定一般組織及血管組織用。	無特殊副作用。	1.內視鏡手術只能由受過適當訓練及熟悉內視鏡手術的醫師來執行，在進行任何內視鏡手術之前，必須先查閱相關的文獻已了解手術的技巧、併發症及危險性。 2.此器械使用必須依照適應症，若非內視鏡手術的適應症，則不可使用。 3.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10515324	TKY033019003	內視鏡夾持鉗 Endo Grasp(T73030)	衛署醫器輸字第033019號	5200	廣用於各式內視鏡手術中，提供暫時性抓持、夾取組織或剪開組織、分離組織且有電燒止血功能，以及各式內視鏡手術牽引，固定一般組織及血管組織用。	無特殊副作用。	1.內視鏡手術只能由受過適當訓練及熟悉內視鏡手術的醫師來執行，在進行任何內視鏡手術之前，必須先查閱相關的文獻已了解手術的技巧、併發症及危險性。 2.此器械使用必須依照適應症，若非內視鏡手術的適應症，則不可使用。 3.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10515335	TKY035481001	“雅特勝效”內視鏡手術用器械-雙極電燒	衛部醫器輸字第035481號	37800	本產品類似機器人手術器械，具360度彎曲關節設計，能精準切割組織，減少不必要組織損傷，術後收復較快，減少住院時間。為拋棄式單一次使用產品，能避免病患交叉感染的風險。	無直接副作用，同一般手術可能造成1.傷口裂開、癒合延遲即因麻醉導致水腫2.血腫感染發炎3.常見過敏反應	本產品為拋棄式單次使用器械，請勿重複使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10515336	TKY035481002	“雅特勝效”內視鏡手術用器械-剝離鉗、剪刀、抓取鉗	衛部醫器輸字第035481號	37800	本產品類似機器人手術器械，具360度彎曲關節設計，能精準切割組織，減少不必要組織損傷，術後收復較快，減少住院時間。為拋棄式單一次使用產品，能避免病患交叉感染的風險。	無直接副作用，同一般手術可能造成1.傷口裂開、癒合延遲即因麻醉導致水腫2.血腫感染發炎3.常見過敏反應	本產品為拋棄式單次使用器械，請勿重複使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523512	TSZ010846001	凝膠式腹腔鏡手術路裝置 Gel-port	衛署醫器輸字第010846號	37800	有效完整撐開傷口，保持傷口不漏滲，降低感染風險，並保持氣腹壓力，得以讓手術醫師伸手進入操作，輔以腹腔鏡器械，克服傳統腹腔鏡難以施行的複雜手術，克服傳統開腹手術難以進入的角度，並比傳統腹腔鏡縮短手術時間。	無特殊副作用。	如果手術中有突發狀況，可能會更改為傳統開腹式手術。	該項無健保特材可作替代，只能直接更改手術方式為開腹式手術、傳統腹腔鏡或是達文西手術。	無健保品項。	無健保品項。
10523514	TSZ028377004	安培亞歷西斯牽引器(5~9cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523516	TSZ028377002	安培亞歷西斯牽引器(9~14cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523517	TSZ028377003	安培亞歷西斯牽引器(11~17cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523518	TSZ028377005	安培亞歷西斯牽引器(2.5~6cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523519	TSZ028377006	安培亞歷西斯牽引器(2~4cm;1~3cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10523522	TSZ028377006	安培亞歷西斯牽引器(2~4cm;1~3cm)	衛部醫器輸字第028377號	4110	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10530032	SAY030695001	柯惠雙極系統	衛部醫器輸字第030695號	21315	無疼痛感、無異物在體內、無需麻醉、溫和、簡單、治療效率高（可以搭配健保、高端健保大腸鏡檢查、早期痔瘡阻斷治療的新術式）。	無特殊副作用。	針對Grade I-II（一到二度內痔）需配合院內雙極電燒機使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10530035	SAY029706001	雅氏凱盟雙極電燒系統	衛部醫器輸字第029706號	26000	器械還有智能電燒判斷讓手術更加安全，使用雙極方式使夾頭可電凝組織、刀片可切割目標，詳細電流方式可見使用方法，用於內視鏡手術之各種組織抓取、雙極式止血或切割之用。	無特殊副作用。	必須徹底了解和掌握電外科手術操作的原則和技術，以免病人或操作者有灼傷的危險。產品單一使用，詳細可參考仿單。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10530036	SAY029706002	雅氏凱盟雙極電燒系統(彎鉗)	衛部醫器輸字第029706號	32499	器械還有智能電燒判斷讓手術更加安全，使用雙極方式使夾頭可電凝組織、刀片可切割目標，詳細電流方式可見使用方法，用於內視鏡手術之各種組織抓取、雙極式止血或切割之用。	無特殊副作用。	必須徹底了解和掌握電外科手術操作的原則和技術，以免病人或操作者有灼傷的危險。產品單一使用，詳細可參考仿單。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
10530501	SAZ020094001	亞培星狀血管閉合器系統	衛署醫器輸字第020094號	12200	本產品是用於導管手術後，經皮傳送血管夾以封閉股動脈之穿刺部，降低術後因長時間止血壓迫所產生不適感，避免因止血不慎引起血腫等併發症，增進病患術後恢復品質，故予申請提供於病患更好醫療品質。	無特殊副作用。	1. 請於三天內避免劇烈運動、避免泡澡及游泳，洗澡請採用淋浴方式。 2. 觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。 3. 如有再出血等症狀請立即回院觀察治療。	傳統術式後以紗袋加壓止血，需長時間無法翻身，造成術後疼痛及自理生活不便。	無。	1. 請於三天內避免劇烈運動、避免泡澡及游泳，洗澡請採用淋浴方式。 2. 觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。 3. 如有再出血等症狀請立即回院觀察治療。
12141803	NEZ037822001	“倍適可”真空輔助乳房切片系統及探針	衛部醫器輸字第037822號	21000	乳房腫塊切片檢查，提供乳腺組織進行組織學檢查，並去除影像中的異常區域。	潛在併發症可能但不限於疼痛、感染、出血、周圍組織損傷、疤痕、血球滲出、色素性皮膚病、血管迷走神經反射、皮下出血（伴或不伴血腫）、瘀斑和/或水腫。	採檢針只能與 BXS100 的驅動程式結合使用。採檢針為一次性的，請勿重複使用，重複使用可能會引起感染。	無健保替代品項，採用傳統外科開刀術式。	無健保品項。	無健保品項。
12141805	NEZ035262001	“聖芮絲”安可兒探針	衛部醫器輸字第035262號	14810	配合 X 光乳房攝影或超音波作立體定位，以真空抽吸方式進行乳房組織切片及切除腫瘤的微創手術，傷口不需縫線縫合，乳房不留永久疤痕及造成凹陷。	無任何重大副作用。	不重複使用，不需要經過清洗及消毒。	無健保替代品項，採用傳統外科開刀術式。	無健保品項。	無健保品項。
12149968	CRY031077001	優勢益細胞取樣刷	衛部醫器輸字第031077號	7800	本產品與內視鏡搭配使用，用於內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)進行腸道中的細胞學組織取樣，相較於同類產品(僅四成檢出率)，本產品可達到臨床八成以上檢出率。	內視鏡手術皆有穿孔、出血之風險。	1.該品項為拋棄式產品，不得重複使用。 2.不要強迫刷子通過內視鏡的通道。若因內視鏡內推進時角度造成阻力過大,可能須減小其角度使細胞刷順利通過。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
12233321	NBZ019354003	手控壓動式控制器套件(壓動式手控啟動器+顯影劑高壓注射管路)	衛署醫器輸字第019354號	1800	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭漏管及相互連接的雙口注射筒。 2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭漏管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。 3.ACIST AngioTouch Kit包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管末梢連接。最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。 4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
12233322	NBZ019354002	多管引流器組件(注射控制閥+生理食鹽水注射管路含壓力轉換器)	衛署醫器輸字第019354號	1560	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭漏管及相互連接的雙口注射筒。 2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭漏管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。 3.ACIST AngioTouch Kit包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管末梢連接。最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。 4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
12233323	NBZ019354001	血管攝影注射套組-顯影劑注射筒(100cc)	衛署醫器輸字第019354號	1560	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭漏管及相互連接的雙口注射筒。 2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭漏管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。 3.ACIST AngioTouch Kit包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管末梢連接。最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。 4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
12434521	CGZ037456001	“美敦力” 弗萊凱康妥可操控式套管	衛部醫器輸字第037456號	30000	主要用於心臟電燒等心血管手術中。具備雙向偏轉功能，可以最大化地控制其方向和位置。管身設計，能在手術過程中維持形狀和性能，提供增強的機動性。套管的尖端尖端經過改良設計，角度更平緩，材質更柔軟，可確保從血管進入時平滑過渡，減少對組織的創傷風險。	套管及擴張器插入周邊血管及心臟內時可能引發的潛在不良事件、氣體栓塞、心律不整、心臟組織或血管損傷、心包積液、心包填塞等。	確保導管完整性，避免導管損壞，以及正確的放置和展開，以確保消融過程安全有效。	針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計。	套管及擴張器插入周邊血管及心臟內時可能引發的潛在不良事件、氣體栓塞、心律不整、心臟組織或血管損傷、心包積液、心包填塞等。	確保導管完整性，避免導管損壞，以及正確的放置和展開，以確保消融過程安全有效。
12511014	NEY017762W01	攜帶型數位肌電圖儀及其配件-拋棄式同軸肌電圖針電極(拋棄式肌電圖針)	衛署醫器輸字第017762號	263	1.不鏽鋼針電極其針電極表面經特殊處理，與特殊銳角設計，易於穿透皮膚扎針使用。 2.不同針電極長度以顏色區分識別使用。 3.拋棄式針電極用完一位病人即丟棄，避免重複使用造成感染問題。	有小針孔需壓迫止血。	請勿重複消毒，僅供單次使用。	健保給付為器械消毒之針電極(非拋棄式針電極)。	1.病患間易交叉感染。 2.有小針孔需壓迫止血。	需器械消毒。
12511327	CGZ026048001	“美敦力” 弗萊凱可操控式套管	衛部醫器輸字第026048號	34000	輔助消融導管定位、套管配有止血閥門，可讓導管和導引線進出，同時減少失血量和空氣滲入。設有帶有三向調節閥的側孔，可用於連續輸液、注射、沖洗、抽吸或壓力監測。	套管及擴張器插入周邊血管及心臟內時可能引發的潛在不良事件、氣體栓塞、心律不整、心臟組織或血管損傷、心包積液、心包填塞等。	確保導管完整性，避免導管損壞，以及正確的放置和展開，以確保消融過程安全有效。	針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計。	套管及擴張器插入周邊血管及心臟內時可能引發的潛在不良事件、氣體栓塞、心律不整、心臟組織或血管損傷、心包積液、心包填塞等。	確保導管完整性，避免導管損壞，以及正確的放置和展開，以確保消融過程安全有效。
13810317	TKY026768001	超音波骨手術-劈刀震盪頭	衛部醫器輸字第026768號	18900	運用超音波振動頻率及振幅，可快速切割骨頭組織，同時不傷害血管神經等軟組織可提高手術安全性。	無特殊副作用。	應搭配MECTRON主機使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13810318	TKY026768002	超音波骨手術-延長管劈刀震盪頭及保護套管	衛部醫器輸字第026768號	38000	運用超音波振動頻率及振幅，可快速切割骨頭組織，同時不傷害血管神經等軟組織可提高手術安全性。	無特殊副作用。	應搭配MECTRON主機使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13810319	TKY026768003	超音波骨手術-沖水管	衛部醫器輸字第026768號	1800	運用超音波振動頻率及振幅，可快速切割骨頭組織，同時不傷害血管神經等軟組織可提高手術安全性沖水管搭配探頭使用。	無特殊副作用。	應搭配主機使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13810365	TKY026604002	美敦力霹克電漿手術刀	衛部醫器輸字第026604號	15000	PEAK PlasmaBlade PLUS是僅供單次使用的單極射頻裝置，其與PULSAR主機一起使用，為PEAK手術系統的一部分，其可由內建的手控開關或PULSAR腳控開關操作。PEAK PlasmaBlade PLUS包含一個可彎曲的刀頭以及一個伸縮桿可以調整成標準或延長的長度，手指握把內含抽吸管腔以排出煙霧和液體。	PEAK PlasmaBlade不應使用在小的肢體或身體部位，如割包皮。	1.由於可能導致使用者受傷，請勿在接上電源後碰觸PEAK PlasmaBlade的電極刀頭。 2.使用期間，請確保僅裝置上正在使用的刀頭接觸到病患。 3.請勿將刀頭彎曲超過45度，請勿彎曲超過三次，過度彎曲長桿會影響裝置效能或造成裝置無法正常使用，造成病患或使用者受傷，請以手指的力量彎曲刀頭；由於裝置可能受損，請勿使用鑷子。 4.固定電源線，以免發生絆倒意外。 5.請勿在身體較小的肢體上執行單極電刀手術，例如手指手術，因為可能造成手術部位近端的組織血栓或其他意外傷害。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13810390	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(23cm)	衛部醫器輸字第027404號	28740	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鐳射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品，可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用100KHz至10MHz無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。 2.執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。 3.可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
13810391	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(36cm)	衛部醫器輸字第027404號	28740	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鐳射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品，可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用100KHz至10MHz無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。 2.執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。 3.可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
13810392	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(45cm)	衛部醫器輸字第027404號	28740	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、骨科(暴露骨結構例如脊椎和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鐳射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品，可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用100KHz至10MHz無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。 2.執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。 3.可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
13810394	SAY019832002	愛惜康哈默尼克福克斯器械	衛署醫器輸字第019832號	26000	本產品適用於控制出血並且將熱傷害減輕到最低的情況下，將軟組織切開。此器械可以當作電燒、雷射以及不銹鋼手術刀的輔助或替代物，並運用於一般外科、耳鼻喉科、整形外科、小兒科、婦產科、泌尿科、骨科(暴露骨結構例如脊椎和關節腔)即其他開腹性手術。	正確使用無直接副作用。如同其他能量器械需注意物將剛做完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	1.本器械盡只使用於骨骼之切割。 2.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。 3.單一病患使用。	執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極(電刀板)負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
13810396	SAY019832002	愛惜康哈默尼克福克斯器械	衛署醫器輸字第019832號	26000	本產品適用於控制出血並且將熱傷害減輕到最低的情況下，將軟組織切開。此器械可以當作電燒、雷射以及不銹鋼手術刀的輔助或替代物，並運用於一般外科、耳鼻喉科、整形外科、小兒科、婦產科、泌尿科、骨科(暴露骨結構例如脊椎和關節腔)即其他開腹性手術。	正確使用無直接副作用。如同其他能量器械需注意物將剛做完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	1.本器械盡只使用於骨骼之切割。 2.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。 3.單一病患使用。	執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極(電刀板)負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
13810399	TAY035174001	“爱惜康” 哈默尼克超音波能量手術剪	衛部醫器輸字第035174號	34250	本產品是僅供單一病患使用的已滅菌器械，用於切割、夾取、凝固和在刀頭和夾臂之間離斷組織。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。本產品的桿可以 360度旋轉，提供準確定位到目標組織。	與超音波裝置有關的不良副作用和風險包括潛在出血、因機械或熱損傷造成的組織受傷、形成非菌表面或病原轉移、炎症或不良組織反應。	1. 本器械不能用來切割骨質，也不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮。 2. 本器械尚未在中央循環系統的主血管中進行過評估，因此不適用於肺動脈、升主動脈、主動脈弓、降主動脈至主動脈分叉、冠狀動脈、頸總動脈、頸外動脈、頸內動脈、腦動脈、頭臂動脈幹、心靜脈、肺靜脈、上腔靜脈和下腔靜脈。 3. 為避免使用者或患者受傷，不得在本器械附近啟動電外科裝置。 4. 在脂肪組織內使用本器械所產生的煙霧可能是易燃的。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812103	TKY030369001	“英特佳” 超音波手術吸引器-探頭	衛部醫器輸字第030369號	37350	超音波抽取導管係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，沖水乳化組織與吸取震碎之軟組織。超音波刀探頭係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，震盪擊碎組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於CUSA之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812104	TKY030369002	“英特佳” 超音波手術吸引器-沖洗導管	衛部醫器輸字第030369號	22000	超音波抽取導管係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，沖水乳化組織與吸取震碎之軟組織。超音波刀探頭係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，震盪擊碎組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於CUSA之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無相關品項。
13812105	TKY014509001	超音波外科抽取系統配件-CUSA 沖洗導管	衛署醫器輸字第014509號	7155	超音波抽取導管係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，沖水乳化組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於23kHz之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812106	TKY014509001	超音波刀抽取管組	衛署醫器輸字第014509號	9855	超音波抽取導管係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，沖水乳化組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無相關副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於36kHz之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812107	TKY014509003	超音波刀手機電燒接頭	衛署醫器輸字第014509號	6000	超音波抽取導管係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，沖水乳化組織與吸取震碎之軟組織。超音波刀探頭係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，震盪擊碎組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於CUSA之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812133	TKY007518001	“久方” 無線超音波刀	衛部醫器製字第007518號	30000	本產品適用於在需要控制出血及將熱傷害減輕到最低的情況下,將軟組織切開。該產品可用作一般外科、整形外科、小兒科、婦科、泌尿科、骨科(暴露骨結構如脊椎和關節間隙)手術以及其他開放式和內視鏡手術中的電外科手術、雷射和鋼製手術刀的輔助工具或替代工具。本產品可用於對直徑達51mm的血管進行凝血。	無特殊副作用。	本產品不適用於切割骨骼。 本產品不適用以避孕為目的之輸卵管結紮。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812214	TKY035921002	“史賽克” 超音波吸引器系統-探頭+ 管路組	衛部醫器輸字第035921號	65000	本產品適用於對軟、硬組織切除，適用範圍廣泛。超音波系統透過高頻振動將軟組織或硬組織碳化，能更加精準地控制能量，選擇性地清除或修整特定的組織，有助於減少手術過程中對周圍組織的損傷，保護周邊關節軟骨或神經結構。	任何手術均有感染風險，術後請留意傷口照護。	任何手術均有感染風險，術後請留意傷口照護。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812215	TKY014509002	超音波刀探頭組	衛署醫器輸字第014509號	27000	超音波刀探頭係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，震盪擊碎組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於23kHz之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
13812216	TKY014509002	黃金強力探頭	衛署醫器輸字第014509號	31950	超音波刀探頭係用於外科手術中使用超音波震盪抽取儀時，震盪擊碎組織與吸取震碎之軟組織。※需要搭配超音波震盪抽取儀使用。	無副作用(搭配超音波刀操作器使用)。	限定安裝於23kHz之超音波刀操作器。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
14020151	SAY023891001	3-0柯惠可吸收傷口縫合裝置(3-0 P-12 19mm 45cm)	衛署醫器輸字第023891號	1800	特性：本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。 特點： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致張力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於腹腔鏡使用可降低手術的困難度及手術時間；於皮下縫合不會造成術後節結產生的 異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口癒癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.不適用結紮血管或管腔結構。 2.若用於筋膜縫合、胃腸、心血管吻合、神經、眼科矯形、顯微手術、V-Loc90可吸收縫合裝置的安全性和有效性尚未得到確認。	1.傳統縫合線。 2.皮膚釘產品特性皆為傷口縫合固定。	1.傳統縫合線，須透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，如發炎、感染、異物感。 2.皮膚釘,皮膚會產生釘痕。 3.兩者皆須拆釘及拆線，易於拆釘，拆線時造成病人疼痛。	需拆釘及拆線。
14020152	SAY023891001	4-0柯惠可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023891號	1800	特性：本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。 特點： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致張力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於腹腔鏡使用可降低手術的困難度及手術時間；於皮下縫合不會造成術後節結產生的 異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；如果患者罹患可能延緩傷口癒癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐。	1.不適用結紮血管或管腔結構。 2.若用於筋膜縫合、胃腸、心血管吻合、神經、眼科矯形、顯微手術、V-Loc90可吸收縫合裝置的安全性和有效性尚未得到確認。	1.傳統縫合線。 2.皮膚釘產品特性皆為傷口縫合固定。	1.傳統縫合線，須透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，如發炎、感染、異物感。 2.皮膚釘,皮膚會產生釘痕。 3.兩者皆須拆釘及拆線，易於拆釘，拆線時造成病人疼痛。	需拆釘及拆線。
14054455	CGZ027931001	史拜史庫柏數位通道與遞送導管 (214cm)	衛部醫器輸字第027931號	71500	本產品專為膽胰管(包括肝管)系統的内視鏡手術過程的診療應用提供直接圖像，並引導光學和附件裝置的操作。	使用本產品有關的併發症可能包括但不限於: 出血、穿孔、感染、胰腺炎、膽管炎、膽影劑導致的過敏反應、黏膜損傷。	對於具有胃部或膽管手術史或管道狹窄並史的病人，應謹慎使用 Spyglass導管。這些病症可能會使導管通過困難。相關使用禁忌症包括:從醫學角度判斷，不能進行ERCP的病人；與內視鏡下胰膽管診察和插管相關的特定禁忌症。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
14101650	TTZ025600001	百特Floseal內視鏡應用導管	衛部醫器輸字第025600號	2857	內視鏡應用導管的用途，在於將止血劑經由 5 毫米或更大的套管針傳送到手術出血部位。(僅適用主產品Floseal品項使用)。	目前無已知副作用。	1.若有損毀，請勿使用。 2.嚴禁使用空氣(而非穿刺針)的推進力去擠壓止血劑。 3.僅能單次使用。	無健保給付之相同規格，僅適用於主產品Floseal品項使用。	無健保品項。	無健保品項。
14101655	TTZ028588002	百特多普樂噴灑微创侵入式外科應用導管	衛部醫器輸字第028588號	4290	1.本品可協助主產品“百特”克滲凝外科手術封合劑CosealSurgicalSealant於內視鏡手術使用使用噴灑的方式，達到更大面積的產品。 2.應用本產品僅適用於主產品Coseal品項使用。	無特殊副作用。	無。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
14120096	TKZ022859001	“紐生” 無線電波切口電極(一個電極)	衛署醫器輸字第022859號	22700	“紐生” 無線電波切口電極適用於溫控無線電波切口手術中舒緩疼痛之用,並為單次使用之電極。可避免因重複使用病患產生交叉感染之風險，或因電極受污染後接受治療之患者因而感染、死亡之狀況產生，或因電極產品多次使用及消毒後效能降低，材質改變、電極醫材故障、化學去污劑殘留等因素，引發治療效果對患者健康造成危害。	*術後可能因為緊張或是趴臥時間過長引起頭暈或患部無力，屬正常現象，休息10~30分鐘，待醫師確認狀況後方可返家離院。*術後務必保持正確坐\站姿，短時間內也請勿搬取重物。	*通電狀態下，不得移動裝置。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。*丟棄型產品係為單次使用所設計，請勿重新滅菌。	為重覆使用之電極，電極產品多次使用及消毒後效能降低，材質改變、電極醫材故障、化學去污劑殘留等因素，引發治療效果或對患者健康造成危害且對於治療針對骯髒關節疼痛需要多位開刀治療，開刀耗時長。	*術後可能因為緊張或是趴臥時間過長引起頭暈或患部無力，屬正常現象，休息10~30分鐘，待醫師確認狀況後方可返家離院。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。	*本裝置進行熱治療前，應確認探針附近無運動神經。*通電狀態下，不得移動裝置。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。
14120097	TKZ022859002	“紐生” 無線電波切口電極(三個電極)	衛署醫器輸字第022859號	65000	“紐生” 無線電波切口電極適用於溫控無線電波切口手術中舒緩疼痛之用,並為單次使用之電極。可避免因重複使用病患產生交叉感染之風險，或因電極受污染後接受治療之患者因而感染、死亡之狀況產生，或因電極產品多次使用及消毒後效能降低，材質改變、電極醫材故障引發治療效果對患者健康造成危害。RFDE-SI專門針對骯髒關節疼痛所設計研發之電極，包含三個獨立的電極，幫助使用者快速的定位髌孔（S1-S4）的後感覺神經外側分支，減少需要多個套管導引器定位所花時間，進而大幅縮短手術時間，並提高治療療效。	*術後務必保持正確坐\站姿，短時間內也請勿搬取重物。	*通電狀態下，不得移動裝置。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。*丟棄型產品係為單次使用所設計，請勿重新滅菌。	為重覆使用之電極，電極產品多次使用及消毒後效能降低，材質改變、電極醫材故障、化學去污劑殘留等因素，引發治療效果或對患者健康造成危害且對於治療針對骯髒關節疼痛需要多位開刀治療，開刀耗時長。	*術後可能因為緊張或是趴臥時間過長引起頭暈或患部無力，屬正常現象，休息10~30分鐘，待醫師確認狀況後方可返家離院。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。	*本裝置進行熱治療前，應確認探針附近無運動神經。*通電狀態下，不得移動裝置。*本裝置不得彎曲或改變外型，否則可能造成永久性機械損傷。
14131043	HHZ032102001	“彼娜波” 英迪高抽吸系統-抽吸導管	衛部醫器輸字第032102號	134900	INDGO抽吸導管和分離器旨在透過機械地抽取清除血管內的栓塞，從周邊動脈和靜脈系統血管中取出新鮮的軟栓子和血栓，以及治療肺栓塞。INDGO分離器可用於在血栓堵塞INDIGO抽吸導管的情況下疏通導管腔。	可能的併發症包括但不限於以下各項：因顯影劑造成的過敏反應(allergic reaction)和過敏症(anaphylaxis)、急性阻塞、空氣栓塞、動靜脈瘻管、死亡、裝置故障、遠端栓塞、栓塞、假性動脈瘤形成、進入部位血腫或出血等。	不得用於冠狀動脈或神經血管。	手動移除動脈系統血管中，新鮮的、柔軟的栓塞及血栓	本產品可能會發生某些併發症，包括:局部的或系統性的感染、血腫；內膜崩裂；動脈剝離；穿孔或血管破裂；動脈血栓...等。	
14131044	HHZ032102002	“彼娜波” 英迪高抽吸系統-分離器	衛部醫器輸字第032102號	68250	INDGO抽吸導管和分離器旨在透過機械地抽取清除血管內的栓塞，從周邊動脈和靜脈系統血管中取出新鮮的軟栓子和血栓，以及治療肺栓塞。INDGO分離器可用於在血栓堵塞INDIGO抽吸導管的情況下疏通導管腔。	可能的併發症包括但不限於以下各項：因顯影劑造成的過敏反應(allergic reaction)和過敏症(anaphylaxis)、急性阻塞、空氣栓塞、動靜脈瘻管、死亡、裝置故障、遠端栓塞、栓塞、假性動脈瘤形成、進入部位血腫或出血等。	不得用於冠狀動脈或神經血管。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
14131045	HHZ028794003	波士頓科技 安傑特血栓清除導管組	衛部醫器輸字第028794號	120000	是AngioJet Ultra血栓清除系統組件之一，用於分解並清除靜脈間血管通路中的血栓。		已處理血管的突發閉合、心律異常、急性心肌梗塞、血腫、溶血、穿刺部份的感染、對造影劑起反應、血栓形成阻塞。	勿用於下列病患中：血管內手術禁忌的病患、使用導線無法到達病灶位置的病患、無法使用造影劑的病患。	以前端有側孔的導管引導溶血栓藥劑至到血栓發生位置，進行治療；藥劑由導管側孔傳遞至血栓處。	血栓溶解不全。 有大量出血風險,凝血功能差的病患。
14131051	HHZ026238002	斯特勞布機械性血栓清除系統-Rotarex S導管(80208)	衛部醫器輸字第026238號	120000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。 2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管剝離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈瘤學、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
14131052	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-Rotarex S導管(80201)	衛部醫器輸字第026238號	120000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。 2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管剝離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈瘤學、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
14131053	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-Rotarex S導管	衛部醫器輸字第026238號	120000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。 2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管剝離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈瘤學、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
14131054	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-Rotarex S導管	衛部醫器輸字第026238號	120000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。 2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管剝離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈瘤學、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
14181712	CHZ009864001	血管穿刺後止血器	衛署醫器輸字第009864號	14040	用於導管治療或導管攝影檢查術後止血功能，有別於傳統術後因加壓止血造成的疼痛與生活起居不便。	可能有過敏反應、異物反應、水腫。	服用抗凝血劑的病人或凝血不易的病人建議平躺時間需延長3-4小時，可必要時需配合加壓沙袋。手術後2-3小時病人可側翻，但傷口部的腳請放鬆伸直，不可彎曲。	傳統術式後以沙袋加壓止血需長時間無法翻身，造成術後疼痛及自理生活不便。健保並無給付此項材料項目。	無。	無。
14181982	TBZ015833005	歐其克非充氣式止血帶(14-34cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	4860	減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性，適合各種體型的人使用及，提供完全無菌的環境。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14181983	TBZ015833005	歐其克非充氣式止血帶(滅菌)-(Model A、Model F)	衛部醫器輸壹字第015833號	4860	1.減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。 2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。 3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。 4.提供完全無菌的環境：減少施術處傷口感染。 5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14181984	TBZ015833004	歐其克非充氣式止血帶(14-28cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	4860	1.減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。 2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。 3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。 4.提供完全無菌的環境：減少施術處傷口感染。 5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14181985	TBZ015833003	歐其克非充氣式止血帶(24-40cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	6260	1.減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。 2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。 3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。 4.提供完全無菌的環境：減少施術處傷口感染。 5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14181986	TBZ015833002	歐其克非充氣式止血帶(30-55cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	7520	1.減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。 2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。 3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。 4.提供完全無菌的環境：減少施術處傷口感染。 5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14181987	TBZ015833001	歐其克非充氣式止血帶(50-85cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	7540	1.減少驅血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。 2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。 3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。 4.提供完全無菌的環境：減少施術處傷口感染。 5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。 2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。 3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有驅血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
14372614	BBY000019001	檢體袋	衛署醫器輸壹字第000019號	1425	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無特殊副作用。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。 2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
14372627	BBY000019002	檢體袋(4*6)	衛署醫器輸壹字第000019號	2775	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無特殊副作用。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。 2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
14372628	BBY000019002	檢體袋(5*8)	衛署醫器輸壹字第000019號	2775	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無特殊副作用。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。 2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無。	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
14372641	BBY002663001	大吉士檢體袋(5*7)	衛署醫器製字第002663號	1268	應用於腹腔鏡手術中取出檢體之用避免傷口感染。	無特殊副作用。	請選擇適當尺寸的檢體放入。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
14372644	TKY002994001	大吉士內視鏡器械-雙極手術器械	衛署醫器製字第002994號	16590	1.大吉士雙極手術器械設計為可穿過5-10MM TROCAR,鉗頭為不銹鋼經特殊加工處理減少沾黏。 2.用於內視鏡手術之各種組織抓取、雙極式止血，切割或沖洗之用。	無特殊副作用。	1.內視鏡用器械不能用於避孕目的的輸卵管栓塞，但可用於輸卵管橫斷後止血。 2.應由專業醫護人員操作使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
14372651	BBY020233001	安培內視鏡專用檢體袋(10mm)	衛署醫器輸字第020233號	4950	袋口為自動開口設計，放入檢體較為容易且檢體袋堅韌不易破裂，感染風險較低。	本產品的併發症與腹腔鏡手術引起之併發症相同。	勿重複使用或消毒。	用消毒後塑膠袋裝入無自動張開之設計，裝入檢體較費時且檢體袋較薄容易破裂，導致感染風險較高，延長手術時間。	無。	消毒需完全。
14372652	BBY020233002	安培內視鏡專用檢體袋(12/15mm)	衛署醫器輸字第020233號	6820	袋口為自動開口設計，放入檢體較為容易且檢體袋堅韌不易破裂，感染風險較低。	本產品的併發症與腹腔鏡手術引起之併發症相同。	勿重複使用或消毒。	用消毒後塑膠袋裝入無自動張開之設計，裝入檢體較費時且檢體袋較薄容易破裂，導致感染風險較高，延長手術時間。	無。	消毒需完全。
16412175	TSZ027371001	柯惠傷口保護套	衛部醫器輸字第027371號	3000	1.本產品適用於在外科手術過程中，透過無損傷性地撐開切口進入胸腔、腹腔及其他軟組織，並以最小切口實現最大程度之暴露同 時取得最佳手術視野，防止傷口汙染。 2.手術過程中冷器械不會直接接觸傷口、拉扯傷口，大幅降低術後傷口疼痛感。	無特殊副作用。	請勿將本產品重複使用，再處理或重新滅菌。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
16412176	TSZ027371001	柯惠傷口保護套	衛部醫器輸字第027371號	3000	1.本產品適用於在外科手術過程中，透過無損傷性地撐開切口進入胸腔、腹腔及其他軟組織，並以最小切口實現最大程度之暴露同 時取得最佳手術視野，防止傷口汙染。 2.手術過程中冷器械不會直接接觸傷口、拉扯傷口，大幅降低術後傷口疼痛感。	無特殊副作用。	請勿將本產品重複使用，再處理或重新滅菌。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
18076099	N8Z010260001	儲藥器	衛署醫器輸字第010260號	1105	本儲藥器是用來儲存皮下注射藥物用的容器，包含胰島素須與Paradigm系列的輸液幫浦及輸液套組合使用。	無特殊副作用。	1.只適用於皮下注射，不適用於靜脈注射。 2.每次使用完請丟棄儲藥器，請勿清洗或重新消毒後使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
18076105	N8Z0138530001	圓形輸液套(60cm 9mm 23.10ea/box)	衛署醫器輸字第013853號	6000	適用於輸液幫浦進行胰島素皮下注射。	無特殊副作用。	1.每48~72小時請更換輸液套，或依據專業醫護人員指示。 2.不可將引導針重複插入輸液套內，因可能造成軟管破損。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
18076109	N8Z0138530001	圓形輸液套(60cm 6mm.10ea/box)	衛署醫器輸字第013853號	6000	適用於輸液幫浦進行胰島素皮下注射。	無特殊副作用。	1.每48~72小時請更換輸液套，或依據專業醫護人員指示。 2.不可將引導針重複插入輸液套內，因可能造成軟管破損。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012012	TTZ0203770001	伏血凝止血劑	衛署醫器輸字第020377號	15600	伏血凝止血劑是一種凝膠和凝血酶基質，用於微出血到噴血狀況都能快速止血。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。	1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。 2.已知對牛來源物質過敏的病人勿使用本產品。	使用傳統止血療法(如止血棉)，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	無。
19012018	THZ0290230001	斯爾弗止血劑(新型第三代)	衛部醫器輸字第029023號	20500	本產品具有止血功能。在患者凝血機制正常的情況下，流體明膠基質為血小板的沾附和凝集提供了一個環境。如果用量合適，本產品在4-6周內被完全吸收。	無特殊副作用。	已知對豬明膠過敏的患者不得使用本產品。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012019	TTZ0203770002	伏血凝止血劑(1503352)	衛署醫器輸字第020377號	27560	伏血凝止血劑是一種凝膠和凝血酶基質，用於微出血到噴血狀況都能快速止血。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。	1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。 2.已知對牛來源物質過敏的病人勿使用本產品。	使用傳統止血療法(如止血棉)，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	無。
19012043	FSZ0056970001	玻達癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字第005697號	17250	本品本產品為專利CHAP酯交聯技術製造，4%透明質酸凝膠(10mL/支)，為具有黏稠性及延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織間的沾黏。臨床使用操作簡便，用於手術患處黏附性高、不易位移，有效避免沾黏組織產生。可應用於臨床開腹手術及腹腔镜手術使用，用途較廣。	1.已知對透明質酸過敏者不可使用。 2.不建議於妊娠期間使用，且使用後一個月內應避免懷孕。	1.有汙染或感染患者不可使用本產品。 2.限一次性使用，剩餘部分禁止重複使用。	目前尚無健保給付之品項。	目前尚無健保給付之品項。	目前尚無健保給付之品項。
19012047	FSZ0011420001	宮安康宮腔用可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器陸輸字第001142號	16900	本產品用於子宮鏡、子宮腔手術及內視鏡手術、開腹手術後,預防或減少術後沾黏形成，以利傷口自然癒合之過程。本產品是一種無菌、透明和高黏性的凝膠，其活性成分是非動物性來源的交聯玻尿酸。玻尿酸是人體結締組織以及上皮和間皮組織的主要成分之一。交聯過程使玻尿酸更加黏稠並且在體內持續的時間更長，因此本產品增加了黏度並延長了停留時間，並且可以保持與原始聚合物相同的生物相容性。由於其黏性，本產品可附著在組織表面，並產生防沾黏屏障，在手術後的修復階段使相鄰組織相互隔離。本凝膠預期在30天內被人體吸收。	在已完成的臨床研究中沒有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。	1.在使用本產品治療後的第一個完整月經週期內應避免懷孕。 2.使用本產品手術後可能會有短暫感覺腹脹情形。 3.如同其他的手術植入材料，於手術部位發生感染或污染的患者不得使用。 4.本產品與其他防沾黏產品併用的效果尚未確立。 5.對玻尿酸及其衍生物有過敏史者不得使用。 6.在使用本產品治療後的第一個完整月經週期內應避免懷孕。 7.使用本產品手術後可能會有短暫感覺腹脹情形。 8.手術部位發生感染或污染的患者不得使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012048	FSZ0316090001	“佐美”可吸收性防粘黏凝膠	衛部醫器輸字第031609號	37600	產品特性-大劑量覆蓋,不需要冷藏。	無特殊副作用。	不能注射於靜脈內。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012049	TTZ034408003	“百歐瑟”宜莫斯加強型止血及防沾黏粉	衛部醫器輸字第034408號	19000	止血粉會迅速自出血處的血液吸收水分使局部血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高，從而加速自然凝血過程。止血粉吸水後形成膠狀物並黏著在傷口上，可作為物理性屏障防止進一步出血。止血粉不受病人凝血狀態影響。止血粉不需冷藏，拆封即可使用，並在數天內即可被人體分解吸收，不會殘留體內。	至今尚未有不良反應報告。	若“百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉與自體血管迴路或體外循環迴路同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉應於乾燥狀態使用，若在投予前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉不建議作為凝血異常的一線治療，尚未測試”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸黏著力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。	為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，纖維呈白色，表面有淺黃色敷料，帶有些微類似焦糖的氣味，材質強韌，可承受縫合或切割而不磨損，且性質穩定，可儲存人為控制之室溫環境中，除具有局部止血功能外，在體內亦有抗菌作用，可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌。	偶有患者出現刺痛感及灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成。	使用本產品時僅需取用足以止血的份量，將其緊壓於出血的位置，直到止血，手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。
19012050	TTZ034408004	“百歐瑟”宜莫斯加強型止血及防沾黏粉	衛部醫器輸字第034408號	24700	止血粉會迅速自出血處的血液吸收水分使局部血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高，從而加速自然凝血過程。止血粉吸水後形成膠狀物並黏著在傷口上，可作為物理性屏障防止進一步出血。止血粉不受病人凝血狀態影響。止血粉不需冷藏，拆封即可使用，並在數天內即可被人體分解吸收，不會殘留體內。	至今尚未有不良反應報告。	若“百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉與自體血管迴路或體外循環迴路同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉應於乾燥狀態使用，若在投予前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉不建議作為凝血異常的一線治療，尚未測試”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸黏著力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。	為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，纖維呈白色，表面有淺黃色敷料，帶有些微類似焦糖的氣味，材質強韌，可承受縫合或切割而不磨損，且性質穩定，可儲存人為控制之室溫環境中，除具有局部止血功能外，在體內亦有抗菌作用，可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌。	偶有患者出現刺痛感及灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成。	使用本產品時僅需取用足以止血的份量，將其緊壓於出血的位置，直到止血，手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。
19012053	TTZ034408005	“百歐瑟”宜莫斯加強型止血及防沾黏粉-440mm投藥器	衛部醫器輸字第034408號	2100	止血粉會迅速自出血處的血液吸收水分使局部血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高，從而加速自然凝血過程。止血粉吸水後形成膠狀物並黏著在傷口上，可作為物理性屏障防止進一步出血。止血粉不受病人凝血狀態影響。止血粉不需冷藏，拆封即可使用，並在數天內即可被人體分解吸收，不會殘留體內。	至今尚未有不良反應報告。	若“百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉與自體血管迴路或體外循環迴路同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉應於乾燥狀態使用，若在投予前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉不建議作為凝血異常的一線治療，尚未測試”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸黏著力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。	為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，纖維呈白色，表面有淺黃色敷料，帶有些微類似焦糖的氣味，材質強韌，可承受縫合或切割而不磨損，且性質穩定，可儲存人為控制之室溫環境中，除具有局部止血功能外，在體內亦有抗菌作用，可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌。	偶有患者出現刺痛感及灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成。	使用本產品時僅需取用足以止血的份量，將其緊壓於出血的位置，直到止血，手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。
19012054	TTZ034408006	“百歐瑟”宜莫斯加強型止血及防沾黏粉-180mm投藥器	衛部醫器輸字第034408號	1725	止血粉會迅速自出血處的血液吸收水分使局部血小板、血液細胞及血中蛋白濃度升高，從而加速自然凝血過程。止血粉吸水後形成膠狀物並黏著在傷口上，可作為物理性屏障防止進一步出血。止血粉不受病人凝血狀態影響。止血粉不需冷藏，拆封即可使用，並在數天內即可被人體分解吸收，不會殘留體內。	至今尚未有不良反應報告。	若“百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉與自體血管迴路或體外循環迴路同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉應於乾燥狀態使用，若在投予前接觸到液體(如食鹽水或抗生素溶液)會使其失去止血效果。”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉不建議作為凝血異常的一線治療，尚未測試”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸黏著力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的”百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。	為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，纖維呈白色，表面有淺黃色敷料，帶有些微類似焦糖的氣味，材質強韌，可承受縫合或切割而不磨損，且性質穩定，可儲存人為控制之室溫環境中，除具有局部止血功能外，在體內亦有抗菌作用，可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌。	偶有患者出現刺痛感及灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成。	使用本產品時僅需取用足以止血的份量，將其緊壓於出血的位置，直到止血，手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。
19012055	THZ034994003	“易莫斯”止血氧化纖維	衛部醫器輸字第034994號	16250	本產品具有止血功能，可用來止住毛細血管，靜脈和小動脈的出血，是一種可被吸收且具有止血作用的無菌纖維，由植物纖維素的氧化再生而成，當產品吸收血液後，就會膨脹，並可以促進自身的止血機制，直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止，加速凝血達到止血的效果。	僅使用止血所需的最少使用量的 EMOSIST，並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前，請小心去除多餘的產品，以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。	僅供單次使用不得重覆滅菌。	使用傳統止血療法，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	僅供單次使用不得重覆滅菌。
19012056	THZ034994004	“易莫斯”止血氧化纖維	衛部醫器輸字第034994號	21580	本產品具有止血功能，可用來止住毛細血管，靜脈和小動脈的出血，是一種可被吸收且具有止血作用的無菌纖維，由植物纖維素的氧化再生而成，當產品吸收血液後，就會膨脹，並可以促進自身的止血機制，直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止，加速凝血達到止血的效果。	僅使用止血所需的最少使用量的 EMOSIST，並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前，請小心去除多餘的產品，以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。	僅供單次使用不得重覆滅菌。	使用傳統止血療法，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	僅供單次使用不得重覆滅菌。
19012057	FSZ0011420001	宮安康宮腔用可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器陸輸字第001142號	31500	本產品用於子宮鏡、子宮腔手術及內視鏡手術、開腹手術後,預防或減少術後沾黏形成，以利傷口自然癒合之過程。本產品是一種無菌、透明和高黏性的凝膠，其活性成分是非動物性來源的交聯玻尿酸。玻尿酸是人體結締組織以及上皮和間皮組織的主要成分之一。交聯過程使玻尿酸更加黏稠並且在體內持續的時間更長，因此本產品增加了黏度並延長了停留時間，並且可以保持與原始聚合物相同的生物相容性。由於其黏性，本產品可附著在組織表面，並產生防沾黏屏障，在手術後的修復階段使相鄰組織相互隔離。本凝膠預期在30天內被人體吸收。	在已完成的臨床研究中沒有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。	1.在使用本產品治療後的第一個完整月經週期內應避免懷孕。 2.使用本產品手術後可能會有短暫感覺腹脹情形。 3.如同其他的手術植入材料，於手術部位發生感染或污染的患者不得使用。 4.本產品與其他防沾黏產品併用的效果尚未確立。 5.對玻尿酸及其衍生物有過敏史者不得使用。 6.在使用本產品治療後的第一個完整月經週期內應避免懷孕。 7.使用本產品手術後可能會有短暫感覺腹脹情形。 8.手術部位發生感染或污染的患者不得使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012061	TTZ0306960001	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	10500	1.幫助患部快速止血。 2.增加手術患部視野清晰。 3.減少手術造成失血風險。 4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。 2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。 3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
19012062	THZ0349940001	“易莫斯”止血氧化纖維	衛部醫器輸字第034994號	4750	本產品具有止血功能，可用來止住毛細血管，靜脈和小動脈的出血，是一種可被吸收且具有止血作用的無菌纖維，由植物纖維素的氧化再生而成，當產品吸收血液後，就會膨脹，並可以促進自身的止血機制，直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止，加速凝血達到止血的效果。	僅使用止血所需的最少使用量的 EMOSIST，並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前，請小心去除多餘的產品，以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。	僅供單次使用不得重覆滅菌。	使用傳統止血療法，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	僅供單次使用不得重覆滅菌。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
19012063	TTZ030696002	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	21000	1.幫助患部快速止血。 2.增加手術患部視野清晰。 3.減少手術造成失血風險。 4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。 2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。 3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
19012064	THZ034994002	“易莫斯”止血氧化纖維	衛部醫器輸字第034994號	7000	本產品具有止血功能，可用來止血毛細血管、靜脈和小動脈的出血，是一種可被吸收且具有止血作用的無菌織物，由植物纖維素的氧化再生而成，當產品吸收血液後，就會膨脹，並可以促進自身的止血機制，直到變成棕色或黑色的凝膠狀為止，加速凝血達到止血的效果。		僅使用止血所需的最少使用量的 EMOSIST，並將其放置到出血處直到止血為止。在閉合傷口之前，請小心去除多餘的產品，以利於吸收降低風險並降低身體對異物發生不良反應的風險。	僅供單次使用不得重覆滅菌。	使用傳統止血療法，止血時間較長需等自體凝血。	移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。 僅供單次使用不得重覆滅菌。
19012065	TTZ030696003	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	34500	1.幫助患部快速止血。 2.增加手術患部視野清晰。 3.減少手術造成失血風險。 4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。 2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。 3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
19012066	TTZ032338001	穩可凝可溶性止血紗布	衛部醫器輸字第032338號	23800	WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布，本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰到體液時紗布會膨脹、形成一種膠粘劑，並附著在傷口上控制出血。	無特殊副作用。	使用穩可凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口、灼傷、皮疹或感染跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012067	TTZ032338003	穩可凝可溶性止血紗布	衛部醫器輸字第032338號	23800	WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布，本產品具生物相容性且無菌。當本產品碰到體液時紗布會膨脹、形成一種膠粘劑，並附著在傷口上控制出血。	無特殊副作用。	使用穩可凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口、灼傷、皮疹或感染跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012068	TTZ034001001	愛惜康斯爾止可吸收性止血粉	衛部醫器輸字第034001號	25000	SURGICEL® Powder用於易碎及不平整組織的Continuous Oozing Bleedings，可有效均勻覆蓋出血表面，ORC成份可有效抑制常見導致HAI感染的格蘭氏陽性、陰性菌種。粒子型態及顆粒大小可滲透至出血點，且30秒即可達到止血效果。	異物反應曾被報導出現於SURGICEL®系列可吸收止血劑產品的使用。使用SURGICEL®產品於傷口表面時出現刺痛感。	不應與自體血液輸血回路一起使用。只使用必要量且用於需要止血處，以促進吸收與減低異物反應可能性。產品吸收後在化學燒灼區域會受阻礙，不可在施加硝酸銀或是任何生焦毒性化學物品前使用。耳鼻喉科手術中須確保材料不會被患者吸入(如扁桃腺切除手術後控制出血及控制流血量)。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19012069	TTZ034020001	愛惜康 斯爾止內視鏡施藥器	衛部醫器輸字第034020號	2250	可配合止血粉施作使用。	無特殊副作用。	供應的本產品配有一個柔性施藥器頭，設在剛性套管內，該剛性套管不能單獨使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19030127	FBZ005924002	亞比斯·可拉 膠原蛋白骨填料	衛部醫器製字第005924號	18000	1.唯一純天然膠原基質骨。台灣專利證明。美國FDA Approval 2.取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 3.天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 4.主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，鈣磷比1.66與人骨最相近。 5.優良的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 6.具可吸收性，隨時間被自體骨髓組織轉化。 7.專利製程不同於市面上傳統純化合成品，不易造成過敏。	根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。	本產品為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19030128	FBZ005924008	亞比斯·可拉 膠原蛋白骨填料	衛部醫器製字第005924號	45500	1.唯一純天然膠原基質骨。台灣專利證明。美國FDA Approval 2.取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。 3.天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。 4.主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，鈣磷比1.66與人骨最相近。 5.優良的親水性有利骨整合，臨床操作性佳。 6.具可吸收性，隨時間被自體骨髓組織轉化。 7.專利製程不同於市面上傳統純化合成品，不易造成過敏。	根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。	本產品為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050421	THZ013975001	飛洛敦斯廳嘉止血棉(粉)	衛署醫器輸字第013975號	15000	提供血小板凝集和附著之介質，於4~6週內吸收，可廣泛於手術當中出血使用，能完全覆蓋粗糙不平整的表面，也可依需求製造成出血點大小、形狀在傷口粗糙面，並快速達到止血功效。	禁忌症對豬源性明膠過敏者	不適用於：眼科手術及皮膚切口縫合處。	藉由加壓方式止血。	移除後易再出血。	膨脹係數大，有壓迫到神經的疑慮。
19050451	THZ024036002	愛惜康 斯爾止斯諾止血氧化纖維 5*10.2cm	衛署醫器輸字第024036號	3000	1.本產品為一種非編織纖維結構的產品，因其非編織纖維結構，使其在內視鏡手術中比其他形式的產品更便於使用。 2.本產品對多種致病細菌具有抗菌作用。 3.止血速度提昇43%，降低手術風險。	以本產品作為填塞物治療留鼻血時，偶有出現「燒灼感」。	1.使用本產品時僅須取用以止血的分量，將其緊壓於出血位置，直到止血。 2.使用本產品前請勿塗抹硝酸銀或是其他腐蝕性化學藥劑。 3.在血管手術中將本產品當作包裹物使用時，應注意避免包紮過緊。	最早期的止血氧化纖維，編織結構孔徑較大，廣泛用於各外科手術。	有些人在組織中會有輕微刺激反應。	1.使用本產品時僅須取用以止血的分量，將其緊壓於出血位置，直到止血。 2.使用本產品前請勿塗抹硝酸銀或是其他腐蝕性化學藥劑。 3.在血管手術中將本產品當作包裹物使用時，應注意避免包紮過緊。
19050741	TTZ031099001	“普蘭堤”可吸收性止血劑及敷料 1g	衛部醫器輸字第031099號	11500	本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細血管或靜脈。 1.可吸收性澱粉末，由醫生用於手術傷口。 2.由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成。自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。 3.不含任何動物及人類來源成分。 4.本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	本品為高度純化馬鈴薯澱粉，極少副作用。 在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	在已知對澱粉或含澱粉物質不耐受的情況下，禁止使用本產品。不可使用在血管內，應避免讓本產品進入泌尿系統或呼吸道。包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。(請詳見仿單說明)	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050742	TTZ031099002	“普蘭堤”可吸收性止血劑及敷料 3g	衛部醫器輸字第031099號	18100	本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細血管或靜脈。 1.可吸收性澱粉末，由醫生用於手術傷口。 2.由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成。自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。 3.不含任何動物及人類來源成分。 4.本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	本品為高度純化馬鈴薯澱粉，極少副作用。 在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	在已知對澱粉或含澱粉物質不耐受的情況下，禁止使用本產品。不可使用在血管內，應避免讓本產品進入泌尿系統或呼吸道。包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。(請詳見仿單說明)	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050743	TTZ031099005	普蘭堤可吸收性止血劑及敷料專用塗佈器(38cm)	衛部醫器輸字第031099號	2150	本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細血管或靜脈之4DryField PH腹腔鏡手術專用塗抹器 (請詳見仿單說明)。	無特殊副作用。	包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。(請詳見仿單說明)。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050744	TTZ031099003	“普蘭堤”可吸收性止血劑及敷料 5g	衛部醫器輸字第031099號	22150	本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細血管或靜脈。 1.可吸收性澱粉末，由醫生用於手術傷口。 2.由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成。自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。 3.不含任何動物及人類來源成分。 4.本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	本品為高度純化馬鈴薯澱粉，極少副作用。 在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	在已知對澱粉或含澱粉物質不耐受的情況下，禁止使用本產品。不可使用在血管內，應避免讓本產品進入泌尿系統或呼吸道。包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。(請詳見仿單說明)	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050745	TTZ031099004	“普蘭堤”可吸收性止血劑及敷料 9g	衛部醫器輸字第031099號	31500	本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細管或靜脈。可吸收性澱粉末，由醫師用於手術傷口。/由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成。自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。/不含任何動物及人類來源成分。/本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	本產品為高度純化馬鈴薯澱粉，極少副作用。 在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	在已知對澱粉或含澱粉物質不耐受的情況下，禁止使用本產品。不可使用在血管內，應避免讓本產品進入泌尿系統或呼吸道。包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。(請詳見仿單說明)	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050749	WDZ002993005	康力得-幾丁聚醣傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製字第002993號	1500	1.凝血效果佳。 2.35倍高吸液性。 3.具抗菌效果、柔軟保護。 4.生物相容性佳。	無特殊副作用。	本產品限醫師/醫事人員使用。詳如中文仿單。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19050770	WDZ007061002	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	4771	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醣特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓來止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醣過敏者使用須注意。	本品因維紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手(壓力)釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無。	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
19050771	WDZ007061003	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	8800	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醃特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醃過敏者使用須注意。	本品因維紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手(壓力)釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無。	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。
19050772	WDZ007061001	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	18300	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醃特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醃過敏者使用須注意。	本品因維紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手(壓力)釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無。	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。
19050789	WDZ009010001	艾維得微纖維膠原止血劑0.5g	衛署醫器輸字第009010號	1820	從牛膠原蛋白萃取之乾燥無菌之粉(片) 狀止血劑，止血劑中的膠原蛋白分子仍會保留使血液凝固的特性。	無特殊副作用。	1.本止血劑不可與自體血液回收的迴路一併使用。 2.不建議對牛的膠原蛋白有過敏之反應的病人來使用。	目前無類似健保給付品項。	目前無類似健保給付品項。	目前無類似健保給付品項。
19050794	TTZ028015003	百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	16000	1.本品由膠原蛋白和NHS-PEG構成。膠原蛋白與 血液接觸時會使血小板活化並聚集，當血小板在膠原蛋白的3D結構上大量累積時，促使纖維蛋白形成。 2.本品可提供立體結構以促進凝血機制。 3.本品 NHS-PEG 塗層與組織接觸時，可提升組織附性，並封合出血表面。 4.按照推薦方法使用，本品將於6-8週內被吸收，組織反應小。	用於已知對牛蛋白或亮藍（ FD&C 藍色 1 號，藍色 1 號）過敏的患者，可能會有過敏反應。	1.本品不能使用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。	止血棉：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。	產品不可用於骨骼缺陷處，以免妨礙組織癒合，且理論上可能會形成囊腫。	產品不可以用於非出血性的血清滲出表面，因全血以外的體液無法與產品發生反應。
19050795	TTZ028804003	百特歐速停水溶性骨用止血材	衛部醫器輸字第028804號	4035	1.為一種水溶性手術手術用植入物，提供物理性屏障功能，以控制表面出血。 2.具生物相容性。 3.不抑制骨頭生長。 4.不易感染。 5.不會造成慢性發炎。 6.適用所有骨切面出血。	無特殊副作用。	無。	止血棉：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。	產品不可用於骨骼缺陷處，以免妨礙組織癒合，且理論上可能會形成囊腫。	產品不可以用於非出血性的血清滲出表面，因全血以外的體液無法與產品發生反應。
19050796	WWZ031648001	柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	19500	1.Veriset 止血貼片可於1分鐘達到止血效果，不添加人類及動物來源成分，降低過敏及傳染風險。 2.產品為可吸收止血貼片，於使用後 4 週後即自體吸收。	本產品可能的不良反應為血腫、異物反應、組織反應。另一常見於用於外科手術的止血製劑的不良反應為神經壓迫。	1.請勿重複使用或重新滅菌本品，當用於狹窄的骨縫間隙時，應小心謹慎。 2.本產品不被預期當作精細外科技術或適合其他傳統止血技術之替代物。 3.需遵照醫師醫囑。	健保止血棉通常以加壓方式止血，止血時間較久可能延長手術時間，有些需縫合固定或花時間移除黏著在體內的止血材料。	增加失血量，同時也可能造成壓迫傷害或縫合不當等，導致術後產生滲血或其他併發症產生。	止血時間較久，易對組織或神經造成傷害。需遵照醫師醫囑。
19050798	WWZ031648002	柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	39000	1.Veriset 止血貼片可於1分鐘達到止血效果，不添加人類及動物來源成分，降低過敏及傳染風險。 2.產品為可吸收止血貼片，於使用後 4 週後即自體吸收。	本產品可能的不良反應為血腫、異物反應、組織反應。另一常見於用於外科手術的止血製劑的不良反應為神經壓迫。	1.請勿重複使用或重新滅菌本品，當用於狹窄的骨縫間隙時，應小心謹慎。 2.本產品不被預期當作精細外科技術或適合其他傳統止血技術之替代物。 3.需遵照醫師醫囑。	健保止血棉通常以加壓方式止血，止血時間較久可能延長手術時間，有些需縫合固定或花時間移除黏著在體內的止血材料。	增加失血量，同時也可能造成壓迫傷害或縫合不當等，導致術後產生滲血或其他併發症產生。	止血時間較久，易對組織或神經造成傷害。需遵照醫師醫囑。
19051020	TTZ036257002	荷摩史黛絲蒙希降解性骨用止血材	衛部醫器輸字第036257號	43000	屬無菌、具生物相容性、生物可降解的聚合材料，適用於手術中以防止進一步出血，可依需求調整成任何形狀貼合表面。	禁止使用於活動性或潛在感染的部位、不能作為骨移植替代物或骨空隙填充物，且不可與骨移植替代物或骨空隙填充物一起使用、不能用於骨骼結構支撐、不能與其他治療材料或藥品混合使用。潛在不良反應包含持續出血、疼痛、浮腫、發燒和感染。	僅限無菌且單次使用、使用血小板藥物和全身性肝素治療可能增加失效風險。需注意搭配甲基丙烯酸甲酯黏著劑使用之效能。手術中醫師應依臨床經驗給予治療劑量，建議使用一錠的量。除非於手術中一錠的量無法達成止血目的，醫師可斟酌給予超出的劑量。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231015	WDZ007506001	Interceed (TC) Barrier (J&J)	衛署醫器輸字第007506號	7150	1.為FDA第一個核准的防沾黏生物合成醫材，主要成分是氧化的纖維素(oxidized cellulose)，有最多的文獻證實其效果。 2.在腹腔內任何位置皆可安全使用。 3.所有的術式(開腹或腹腔鏡)皆可安全使用。 4.較其他自費防沾黏特材便宜。	腹腔內滲血可能導致失效。	1.在感染狀況下不宜使用。 2.不可作為止血醫材。 3.最好在精密的止血後使用。	健保無相關防沾黏特材。	1.手術後的沾黏是無法避免的。 2.術後沾黏可能引起：腸阻塞、女性不孕、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	在術後沾黏的高危險群病患，使用防沾黏醫材是被建議的。
19231016	FFZ023001001	克沾黏溶液	衛署醫器輸字第023001號	14040	ADEPT用於腹腔灌注以減少腹部手術後沾黏，手術中應以沖洗方式使用。	約有12%的患者在使用ADEPT後，會感到腹脹或腹部不適，建議採取坐臥姿式。一般在術後2~3天內不適感會逐漸自行消失。	在極少數的情況下(尤其患者合併有其他免疫系統疾病或特異體質時)，使用防沾黏產品後可能發生發燒、腹部或骨盆腔疼痛或外陰部局部水腫等情形，但一般而言，經內科(或外科)治療均能獲得改善；上述併發症實為罕見，但仍偶有病例報告發生。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231058	FSZ019410001	亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第019410號	15213	玻尿酸，避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織沾黏的發生。	本產品上市後的追蹤報告指出，使用後皆可達到預期之效用，並且尚未有嚴重不良反應的報告。	對玻尿酸過敏的人不適合。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231059	FSZ019410002	亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第019410號	16383	玻尿酸，避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織沾黏的發生。	本產品上市後的追蹤報告指出，使用後皆可達到預期之效用，並且尚未有嚴重不良反應的報告。	對玻尿酸過敏的人不適合。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231090	FSZ018915001	百特防粘薄膜(4301-02)	衛署醫器輸字第018915號	13050	1.目前FDA唯一核准之玻尿酸防沾黏貼片，主成分尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)。 2.全球使用量超過四百萬片及超過兩百萬篇的文獻佐證，在安全性及效果上接獲肯定。 3.降低手術後不孕症、小腸腸胃、慢性骨盆腔疼痛、及下次手術的複雜性。 4.在七天內有效地防止沾黏發生後被吸收，28天排出體外。	研究顯示使用Seprafilm組與對照組之間並無顯著差異。如果對於玻尿酸成分過敏者請洽醫師。	此產品僅可由醫師或經醫師指示使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231091	FSZ018915002	百特防粘薄膜(5086-02) 6片/包	衛署醫器輸字第018915號	27000	1.目前FDA唯一核准之玻尿酸防沾黏貼片，主成分尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)。 2.全球使用量超過四百萬片及超過兩百萬篇的文獻佐證，在安全性及效果上接獲肯定。 3.降低手術後不孕症、小腸腸胃、慢性骨盆腔疼痛、及下次手術的複雜性。 4.在七天內有效地防止沾黏發生後被吸收，28天排出體外。	研究顯示使用Seprafilm組與對照組之間並無顯著差異。如果對於玻尿酸成分過敏者請洽醫師。	此產品僅可由醫師或經醫師指示使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19231096	FSZ005261004	瀚醫生技防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	8500	其成分為大分子天然玻尿酸，不添加聯劑之產品，其生物相容性佳，安全性更高，可以避免或減少手術後沾粘產生的後遺症如腸阻塞、不孕、骨盆腔疼痛。	無特殊副作用。	1.對玻尿酸過敏者請勿使用。 2.如同其他的手術材料在手術部位有感染的病患不可使用本產品。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19249931	FSZ010567001	改良式庫格疝氣修補網	衛署醫器輸字第010567號	10650	此類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適感與慢性疼痛感。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此： (1)病患正處於成長階段；病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 (3)腹腔鏡疝氣修補。 2.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。 建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計，專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。 2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。 3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。 4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。這些包括(但不侷限於)： 1.病患正處於成長階段；人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 2.在受感染的或受污染的處所進行手術。 3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
19250116	FSZ031023001	柯惠普羅固力腹腔镜自固吸收網狀編網(左)	衛部醫器輸字第031023號	26775	1.本產品可在腹腔镜手術中修復鼠蹊部疝氣傷口時強化軟組織。 2.有微鉤設計，可以牢固地把mesh 黏在組織上，可不需再使用其他固定網膜工具。 3.不需使用釘子固定，可減少釘子引起的疼痛感。 4.有定向標記及可吸收的膠原蛋白，操控性更佳，手術執行更順暢。 5.以往在血管區與神經區，皆不能使用釘子固定。本品因為聚乳酸固定面的關係，提供了全面性的固定，增加疝氣修補的安全性。	使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植入材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1.禁忌症： (1)本品不會因應組織成長而伸展，因此可能不適用於正在成長階段的病患。 (2)本產品可能不適用於受感染或受污染的部位。 (3)膠原蛋白薄膜並不適用於將組織附著的情形減到最低，因此本產品不可用於腹腔內。 2.本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性及安全性。 3.請存放於室溫下。請勿暴露於高溫 (44°C/111°F) 。若包裝上的溫度標記點為黑色，請勿使用本產品。 4.術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。 2.材質為polypropylene(聚丙烯)、親水性不若聚酯材質高。 3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。 4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段；人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。 3.術後照護請聽從醫師護理人員指示。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
19250117	FSZ031023001	柯惠普羅固刀腹腔鏡自固吸收網狀編網(右)	衛部醫器輸字第031023號	26775	1.本產品可在腹腔鏡手術中修復鼠蹊部疝氣傷口時強化軟組織。 2.有微鉤設計，可以牢固地把mesh 黏在組織上，可不需再使用其他固定網膜工具。 3.不需使用釘子固定，可減少釘子引起的疼痛感。 4.有定向標記及可吸收的膠原蛋白，操控性更佳，手術執行更順暢。 5.以往在血管區與神經區，皆不能使用釘子固定。本品因為聚乳酸固定面的關係，提供了全面性的固定，增加疝氣修補的安全性。	使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植入材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1.禁忌症： (1)本品不會因應組織成長而伸展，因此可能不適用於正在成長階段的病患。 (2)本產品可能不適用於受感染或受污染的部位。 (3)膠原蛋白薄膜並不適用於將組織附着的情形減到最低，因此本產品不可用於腹腔內。 2.本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性及安全性。 3.請存放於室溫下。請勿暴露於高溫（44°C/111°F）。若包裝上的溫度標記點為黑色，請勿使用本產品。 4.術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。 2.材質為polypropylene(聚丙烯)，親水性不若聚酯材質高。 3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。 4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。 3.術後照護請聽從醫師護理人員指示。
19250126	FSZ030301001	黛娜美女性尿失禁手術用網片	衛部醫器輸字第030301號	19890	本產品材質為PVDF(Polyvinylidene Fluoride)與目前所有網片材質PP(Poly Pylene)不同，具有生物相容性最高發炎反應只有PP 的一半，孔隙網孔率最大，材質變異性小、穩定性較高，在高膨壓下不變形。	本產品的材質尚未在文獻中有發現任何可能會產生的副作用。	1.本產品不可以用於已經感染的傷口，可能會造成傷口再次復發。則必須要移除網片，避免引發血管、神經、膀胱或腸組織受。 2.由植入性網片治療女性尿失禁手術必須要知道下列風險:糜爛、感染、疼痛、出血、性障礙、臟器穿孔、排尿困難和網片皺縮。 一般來說植入網片可能會引發下列的併發症:血清腫、血腫、血管的形成、發炎反應、復發或是潰爛。	縫合組織修復重建，使用一般手術線材。	1.縫合可能改變組織結構。 2.復發率較高，若復發再修補，會增加手術上的困難。	一般手術縫合注意事項。
19612052	FSZ024613001	波士頓科技鎖淋單一切口吊帶系統	衛署醫器輸字第024613號	35700	1.Sling中間有4cm de-tang減少植入後學縮或彎曲變形，並保護尿道避免刺激。 2. Device有mark做為記號，可確保二側植入sling長度平衡。	以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不僅限於此：膿瘍、過敏反應、出血、瘀傷/血腫、陰道切口裂開、逼尿肌不穩定、性交、水腫/紅斑、侵蝕/曝光、擠壓、痛...等。	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。	1.目前此SIS技術並無相對健保給付條件給付此材料。 2.此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，低疼痛感，恢復較快速。	健保給付此材副作用，可能發生傷口感染，較疼痛，恢復期較長。以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不僅限於此：膿瘍、過敏反應、出血、瘀傷/血腫、陰道切口裂開、逼尿肌不穩定、性交、水腫/紅斑、侵蝕/曝光、擠壓、癢...等。	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
19612054	FSZ033827001	愛麗絲 單一切口吊帶系統(滅菌)	衛部醫器輸字第033827號	34500	本產品適用於治療尿道過度活動和/或固有括約肌功能障礙 (ISD) 導致的女性應力性尿失禁 (SUI)。 1.出血量少 2.手術時間縮短 3.病人不適感減輕 4.恢復時間短 5.無體外傷口	與所有外科手術一樣，具有某些潛在疾病的患者可能更容易出現術後出血、供血不足、癒合不良/延遲或其他併發症和不良事件。	手術前，醫生有責任將使用本產品的相關禁忌症告知欲做手術的患者或其代表。 本產品禁止用於具有以下情況的患者： 1.懷孕或希望未來懷孕。 2.有繼續生長的可能（例如青少年）。 3.已知的活動性尿道感染和/或手術野感染。 4.正在接受抗凝血治療。 5.尿道異常（如瘤、憩室）。 6.術中尿道損傷。 7.影響植入體或植入體放置的任何狀況，包括已知或疑似盆腔疾病。 8.對聚丙烯敏感/過敏。 警告和預防措施： 手術前，醫生有責任將使用本產品的相關警告和預防措施以及相關的手術風險告知欲做手術的患者或其代表。	健保特材採用無張力尿道中段懸吊術(Tension-free vaginal tap, TVT)的套組或經閉孔無張力尿道中段懸吊術(Trans-obturator tap, TOT)的手術套組。	下腹部需要額外兩個切口方能植入，傷口照護風險較高。此外術後感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。	1.有感染情形，特別是生殖系統或泌尿系統感染。 2.接受抗凝血治療或懷孕者。 3.糖尿病患者使用須特別小心。
19612077	FSZ031551001	愛沛斯愛適達迷你懸吊手術系統	衛部醫器輸字第031551號	35000	本產品適用於治療女性尿失禁；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。	僅單一陰道壁切口，疼痛感較健保給付網片低，手術傷及組織部位風險較低。	本產品禁忌使用於：懷孕患者、尿道感染患者或有任何手術禁忌症的患者。	健保給付品項為恥骨及大腿皺褶二側切口入針。	在恥骨、肚皮及陰道壁等處約有1~1.5 公分的傷口，走路時會有疼痛感，且仍有膀胱、腸子、血管等組織損傷風險。	應教導病患在萬一出現排尿困難、出血或其他問題時，立即與醫師聯絡。
19612087	FSZ025630001	博美敦歐菲拉迷你懸吊帶系統	衛部醫器輸字第025630號	34500	本產品用於治療女性應力性尿失禁。本產品是採用「微創單一傷口尿道懸吊術」，增加尿道口阻力，傷口只需1.5至2公分，手術時間縮短，只要15至20分鐘，減少傷口疼痛程度，出血量少，術後皮膚外表幾乎看不到疤痕。	術後不久感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。	有以下情形應避免使用本產品: 1.有感染情形，特別是生殖系統或泌尿系統感染。 2.接受抗凝血治療或懷孕者。 3.糖尿病患者使用須特別小心。	健保特材採用無張力尿道中段懸吊術(Tension-free vaginal tap，TVT)的套組或經閉孔無張力尿道中段懸吊術(Trans-obturator tap，TOT)的手術套組。	下腹部需要額外兩個切口方能植入，傷口照護風險較高。此外術後感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。	以下情形應避免使用： 1.有感染情形，特別是生殖系統或泌尿系統感染。 2.接受抗凝血治療或懷孕者 3.糖尿病患者使用須特別小心。
19612093	FSZ017436001	帕瑞得人工編網(左側)-TECT1510ADP2LR	衛署醫器輸字第017436號	15750	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式(TEP)使用，病患傷口小、術後恢復快。 2.特有之親水性材質polyester (聚酯)與獨特的編織方式，使得本產品與組織服貼性佳、促進細胞生長效率。 3.符合解剖上修補原理的設計，可同時覆蓋直接疝、間接疝與股疝發生的位置。 4.材質舒適柔軟，不需釘釘子，疼痛感降低。	使用本產品後，也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症：所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。 這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.當植入於腹膜前部位時，腹膜移補術的人工編網在手術最後應儘可能係持完整。 3.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。 2.材質為polypropylene(聚丙烯)，親水性不若聚酯材質高。 3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。 4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	使用本產品後，也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
19612094	FSZ017436001	帕瑞得人工編網(右側)-TECT1510ADP2L	衛署醫器輸字第017436號	15750	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式(TEP)使用，病患傷口小、術後恢復快。 2.特有之親水性材質polyester (聚酯)與獨特的編織方式，使得本產品與組織服貼性佳、促進細胞生長效率。 2.Progrip只分左右、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。 3.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。 4.材質舒適柔軟，不需釘釘子，疼痛感降低。	使用本產品後，也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症：所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。 這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.當植入於腹膜前部位時，腹膜移補術的人工編網在手術最後應儘可能係持完整。 3.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。 2.材質為polypropylene(聚丙烯)，親水性不若聚酯材質高。 3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。 4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	使用本產品後，也可能出現因使用人工編網進行壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於)： (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
19612099	FSZ019507001	舒法定帕瑞挺寶格麗編網-左側 (PP1208DL)	衛署醫器輸字第019507號	12700	1.帕瑞挺寶格麗編網 (Progrip) 是包含可自體吸收的Polylactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織0.5mm以提供全面均勻的固定效應。 2.Progrip只分左右、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。 3.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。 4.植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症如下，但不侷限於此: (1)病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 (3)腹腔鏡疝氣修補。 2.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。 2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。 3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。 4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。這些包括(但不侷限於)： 1.病患正處於成長階段:人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 2.在受感染的或受污染的處所進行手術。 3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
19612100	FSZ019507001	舒法定帕瑞挺寶格麗編網-右側 (PP1208DR)	衛署醫器輸字第019507號	12700	1.帕瑞挺寶格麗編網 (Progrip) 是包含可自體吸收的Polylactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織0.5mm以提供全面均勻的固定效應。 2.Progrip只分左右、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。 3.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。 4.植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症如下，但不侷限於此: (1)病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。 (2)在受感染或受污染的處所進行手術。 (3)腹腔鏡疝氣修補。 2.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。 2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。 3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。 4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於)： 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.慢性疼痛。 4.感染。 5.內臟沾粘。 6.對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。這些包括(但不侷限於)： 1.病患正處於成長階段:人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。 2.在受感染的或受污染的處所進行手術。 3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
19613540	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕(ACL TightRope RT)	衛署醫器輸字第020077號	30000	本產品可調整懸吊繩環的長度，股骨隧道完全填充移植韌帶，將移植入的韌帶做最佳化使用。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	適用於骨和骨、軟組織和骨之固定，作為固定的基座或韌帶/肌腱縫合的重建。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
19613542	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕(TightRope. No Button)	衛署醫器輸字第020077號	30000	本產品用於修復跟隨肌腱韌帶的破壞，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate 及screw 方式做固定，需進行二次手術拆除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
19613543	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕 (TightRopeABS.Button.Round.0.14mm)	衛署醫器輸字第020077號	30000	本產品用於修復跟隨肌腱韌帶的破壞，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate 及screw 方式做固定，需進行二次手術拆除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
19613544	FBZ020077001	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	37500	本產品用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate 及screw 方式做固定，需進行二次手術拔除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
19613545	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	39600	本產品用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節觀的小骨片段；也可用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折。此系統可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate 及screw 方式做固定，需進行二次手術拔除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。亦可能有異物感的產生。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
19613546	FBZ020077001	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊紐	衛署醫器輸字第020077號	37500	可用於脛骨與腓骨間聯合處之微動固定，植體植入後不需要額外二次手術拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，減低不正復位的風險，有助於術後的復原。	1.深層或表面的感染。 2.對植入物的材料過品或有其他的反應。	1.本產品不可重複滅菌使用。 2.未經醫師許可不得使用本產品。	健保品項針對脛腓骨聯合處支固定，採取健保骨螺釘或骨針進行固定。	1.使用骨板或骨釘固定有異物感，甚至造成疼痛。 2.六周後，需再次開刀移除植入物，移除後可能脛骨與腓骨的間隙增加，改變正常生理角度。 3.傷口較大，恢復時間較長，術後追蹤期亦較長。 4.螺釘有鬆脫、斷裂或移位的潛在。	1.不可重複滅菌使用。 2.未經醫師許可不得使用。
19613547	FBZ020077001	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊紐	衛署醫器輸字第020077號	37500	本產品用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate 及screw 方式做固定，需二次手術拔除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
19613555	FBZ034414001	帕可適-韌帶聯合關節修補工具	衛署醫器輸字第034414號	51900	Parcus Synd-Ez主要是在股骨外傷後的癒合過程中提供固定如韌帶聯合Syndesmosis的損傷。	無特殊副作用。	可以和骨折用骨板一起使用或分開用,但必須特別考慮骨折用骨板的必要性以及植入物放置在其上的骨頭質量。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
19613555	FBZ034414001	帕可適-韌帶聯合關節修補工具	衛署醫器輸字第034414號	51900	此產品主要用提供肌腱韌帶等軟組織的固定，以輔助修復受損的肌腱韌帶。產品即有自我固定設計，可不需再額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	1.移位或發炎之風險。 2.傷口併發症。	術後需遵照醫師的指示，嚴格進行照護和追蹤。	使用螺釘做固定，需進行二次手術拔除，且螺釘有斷裂之風險。	1.可能造成深層或表面的感染。 2.對植入物材料過敏。	不適合骨骼成熟不足的病人，術前需小心評估骨質密度。
20027277	SAY001561001	組織凝結儀器腹腔鏡用凝集切割器	衛部醫器陸輸字第001561號	27000	1.可閉合7mm以下血管、軟組織、淋巴結並切割。 2.自體組織閉合，減少異物留在體內。 3.無需貼電擊片熱傷害小。 4.降低手術困難度、節省手術時間。 5.適用於頭頸手術、甲狀腺手術、開腹手術、痔瘡.....	可能造成些許熱傷害(2mm以下)。	需要專科執照醫師使用。	1.無切割功能。 2.無法閉合血管，只能對小血管止血。	只靠血栓方式止血，所以恢復血壓時有可能再次出血。	需要專科執照醫師使用。
20027286	TKZ029477001	海利爾冷凝射頻切口探針組	衛部醫器輸字第029477號	65000	1.治療時雖已注射局部麻醉藥物，但仍難避免治療時之短暫疼痛。 2.出血：極少，患者併有其他凝血功能疾病禁執行治療。 3.其他風險包括脊髓內硬膜外穿刺頭痛、感染、出血、神經損傷；這都是罕見的。 4.治療無效：治療效果及疼痛感受因人而異，無法保證達到完全解除疼痛。	1.治療時雖已注射局部麻醉藥物，但仍難避免治療時之短暫疼痛。 2.出血：極少，患者併有其他凝血功能疾病禁執行治療。 3.若病患裝有心律調節器及各類電子裝置並用需務必確認安全性及相容性。 4.感染及凝血系統有問題之病患不建議施行手術。	1.僅供醫生操作。 2.使用前需注意滅菌包裝有無破損。 3.若病患裝有心律調節器及各類電子裝置並用需務必確認安全性及相容性。 4.感染及凝血系統有問題之病患不建議施行手術。	僅限用於脊椎疼痛治療，審核時間長，對於阻斷神經的疼痛治療效果有限。	1.治療時雖已注射局部麻醉藥物，但仍難避免治療時之短暫疼痛。 2.出血：極少，患者併有其他凝血功能疾病禁執行治療。 3.其他風險包括脊髓內硬膜外穿刺頭痛、感染、出血、神經損傷；這都是罕見的。 4.治療無效：治療效果及疼痛感受因人而異，無法保證達到完全解除疼痛。	1.僅供醫生操作。 2.使用前需注意滅菌包裝有無破損。 3.若病患裝有心律調節器及各類電子裝置並用需務必確認安全性及相容性。 4.感染及凝血系統有問題之病患不建議施行手術。
20027289	SAY035848001	“安培” 5mm及馬里蘭式組織凝結刀	衛部醫器輸字第035848號	28050	為雙極電外科裝置，藉由將射頻電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管（血管及淋巴管）或組織束，此裝置可產生閉合效果。此裝置內含之切割刀片可被外科醫師啟動用於分割組織。	手術經驗和對產品的熟悉度可顯著降低併發症的發生率。	為雙極電外科裝置，藉由將射頻電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管（血管及淋巴管）或組織束，此裝置可產生閉合效果。此裝置內含之切割刀片可被外科醫師啟動用於分割組織。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
20027290	SAY036020001	“安培” 精細式組織凝結刀	衛部醫器輸字第036020號	26000	為雙極電外科裝置，藉由將射頻電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管（血管及淋巴管）或組織束，此裝置可產生閉合效果。此裝置內含之切割刀片可被外科醫師啟動用於分割組織。	手術經驗和對產品的熟悉度可顯著降低併發症的發生率。	經肛門內視鏡微創手術為一自然孔道手術，對於骨盆狹窄或肥胖之病人的良性腫瘤，及比較表淺、大概只到黏膜下層的早期癌症處理及切除，侵入性最低，病人可避免腹部開刀及結腸造口，然而受限於現有專用器械，肛門內視鏡微創手術中止血困難，手術中產生的煙霧也難以排除，醫師並無法廣泛應用此法。本產品可用於自然孔道手術過程中，各種目的的吸引及電凝所使用的額外工具。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
20027292	TKY025748001	美敦力艾可雙極射頻電外科裝置系統	衛部醫器輸字第025748號	48000	專利Transcollation®技術，同時傳送RF射頻及生理食鹽水至手術部位軟組織及骨組織進行止血密封，溫度控制於100℃以下，不燒灼組織保護組織不受熱損傷，止血面積大快速、節省手術時間，不產生有害煙霧。	無特殊副作用。	1.本產品應由受過電外科設備、技術與技巧適當訓練的合格醫療大員進行使用。 2.若有心臟節律器存在，可能造成心臟節律器或其他主動式植入裝置之干擾，應謹慎使用。 3.啟動裝置，需確認生理食鹽水的來源充足且輸送系統正常運作。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
20027293	SAY001216001	逸思-手術用諧波刀儀-手術剪	衛部醫器陸輸字第001216號	25300	可同時對軟組織做切割與止血，側向熱傷害低，煙霧少，且無電流流經人體造成神經/肌肉傷害之疑慮。	目前尚無已知副作用。	注意長時間擊發的刀頭工作面應避免接觸需要保護的組織、血管等區域。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
20027295	SAY031704001	柯惠利嘉修爾艾賽克含塗層分離器	衛部醫器輸字第031704號	31500	使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省 20-30%的手術時間，使術後恢復較快 且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
20027297	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	衛部醫器輸字第032513號	33300	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間。此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
20027298	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	衛部醫器輸字第032513號	33300	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間。此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
20027299	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	衛部醫器輸字第032513號	33300	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間。此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
20028402	TKY021893002	安培腹腔鏡組織夾持鉗 5mm*35cm -45mm	衛署醫器輸字第021893號	5700	腹腔鏡拋棄式組織夾，可使用於所有腹腔鏡手術，前端墊片可保護所夾取的組織不受傷害。	無特殊副作用。	1.內視鏡手術只能由受過適當訓練及熟悉內視鏡手術的醫師來執行，在進行任何內視鏡手術前，須先查閱相關的文獻了解手術的技巧、併發症及危險性。 2.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
21321249	CBZ033579001	美敦力巧克力經皮腔內血管成形術球囊導管	衛部醫器輸字第033579號	36600	具有編織軸桿和一個創傷性尖端,能在特定壓力下擴張至固定直徑,不會造成血管剝離,達到更好的治療效果。	手術中及手術後,應使用適當的抗凝血劑及血管擴張治療。	手術中及手術後,應使用適當的抗凝血劑及血管擴張治療。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
21388003	HHZ034033001	“波士頓科技” 聖級諾腦保護系統	衛部醫器輸字第034033號	108000	本產品是一款經皮輸送的栓塞防護裝置，目的為攔截並移除進行血管內程序時脫出的組織碎片。本產品會將一組栓塞濾網送入頭肱動脈(近端濾網)，將另一組栓塞濾網送入左總頸動脈(遠端濾網)。完成手術程序後，濾網及組織碎片會被收入導管，再從患者體內取出。	進入部位的併發症/傷害、心絞痛、出血、死亡、血管剝離、栓塞、緊急手術、血腫、局部缺血、感染、心肌梗塞、腎功能不全、中風及血管損傷。	1.不可以使用於不適合接受抗凝劑及抗血小板藥物療法的患者 2.本產品的留置時間不可超過90分鐘。可能會造成堵塞，以致血流緩慢或無法流動。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
21546271	HHZ023218001	艾科思艾科索尼血管用設備	衛署醫器輸字第023218號	150000	1.以特有的導管引導溶血栓劑至血栓發生位置，並透過超音波釋放出的水波紋能量將藥劑傳遞至血栓處進行治療，由於超音波水波紋能鬆開結構緊密血栓，因此可縮短療程時間、減少藥劑使用量、降低併發症的風險。 2.適用於肺栓塞，末梢血管系統。	無特殊副作用。	有大量出血風險，凝血功能差的病患。	以前端有側孔的導管引導溶血栓劑至到血栓發生位置，進行治療。藥劑由導管側孔傳遞至血栓處。	血栓溶解不全。	有大量出血風險,凝血功能差的病患。
21568963	CBZ029432002	“史特勞斯” 安卓史考特週邊血管網狀氣球導管(L:100-200mm)	衛部醫器輸字第029432號	45900	安卓史考特週邊血管網狀氣球導管適用於擴張髂動脈、股動脈、髂股動脈、臍動脈、膝下動脈和腎動脈的病灶，以及適用於治療自體或人工的靜動脈透析康管的阻塞病灶。	治療的動脈完全閉塞、動脈剝離或穿孔、動脈瘤學、擴張動脈再狹窄、栓塞、血栓、出血...等。	使用產品前，應先徹底了解關於經皮穿腔血管成形術之原理、臨床應用和風險，如包裝已開封或受損，請勿使用本產品。不建議用於說明書所指示外之手術。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
22000005	FBZ031709002	捷邁博邁耐人工膝關節系統-MC含維生素E高度交聯襯墊(V-E MC Surface)	衛部醫器輸字第031709號	132000	除了解決健保特材所述病症，維他命E襯墊 具有以下功能 具有以下功能：維生素E擁有抗氧化的特徵，比起傳統的PE（CPE），維生素E襯墊保有較強的耐磨度、高抗氧化性能、以及較強的機械強度。PE磨損在體內產生的PE顆粒會阻礙免疫系統，增加骨吸收和骨溶解的風險，維生素E襯墊產生的PE顆粒比CPE少95%，增加了人工關節的使用壽命。	一般術中可能發生的併症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。	用於治療因為風濕性關節癌、骨關節炎、原發性、繼發性之外傷性關節癌，膝蓋骨功能喪失或曾接受切除術、中度足外翻或內翻或彎曲變形等症狀而引起嚴重膝蓋疼痛及行動不便的病人。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。
22000009	FBZ031709001	捷邁博邁耐人工膝關節系統-PS含維生素E高度交聯襯墊V-E PS Surface	衛部醫器輸字第031709號	132000	除了解決健保特材所述病症，維他命E襯墊 具有以下功能 具有以下功能：維生素E擁有抗氧化的特徵，比起傳統的PE（CPE），維生素E襯墊保有較強的耐磨度、高抗氧化性能、以及較強的機械強度。PE磨損在體內產生的PE顆粒會阻礙免疫系統，增加骨吸收和骨溶解的風險，維生素E襯墊產生的PE顆粒比CPE少95%，增加了人工關節的使用壽命。	一般術中可能發生的併症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。	用於治療因為風濕性關節癌、骨關節炎、原發性、繼發性之外傷性關節癌，膝蓋骨功能喪失或曾接受切除術、中度足外翻或內翻或彎曲變形等症狀而引起嚴重膝蓋疼痛及行動不便的病人。	一般術中可能發生的併症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。
22011005	FBZ003129010	金屬鎖定骨板骨釘系統組:下肢-脛骨近端外側鎖定骨板(解剖鑲刀型)	衛署醫器製字第003129號	61050	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011006	FBZ003129009	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(解剖)	衛署醫器製字第003129號	61050	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011007	FBZ003129008	金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端外側骨板(湯匙五孔型)	衛署醫器製字第003129號	61050	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011008	FBZ003129007	金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端內側骨板(湯匙九孔型)	衛署醫器製字第003129號	61050	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011010	FBZ003129002	金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型)	衛署醫器製字第003129號	53750	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011011	FBZ003129001	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	60000	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011012	FBZ003129012	金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側鎖定骨板(正三角形)	衛署醫器製字第003129號	52200	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011014	FBZ003129005	金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(草魚型)	衛署醫器製字第003129號	50400	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011020	FBZ003129013	金屬鎖定骨板骨釘系統組:-鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩鉤鉤扣型)	衛署醫器製字第003129號	40800	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011022	FBZ003129003	金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	衛署醫器製字第003129號	52200	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011030	FBZ003129016	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:排骨遠端外側鎖定骨板(雙勾型)	衛署醫器製字第003129號	60900	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011031	FBZ003129015	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈尺骨手腕系統鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	61050	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
22011037	FBZ003129018	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用)	衛署醫器製字第003129號	143000	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	1.傷口感染：若發生傷口感染需拔除內固定。 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；內固定器使用不恰當也會有情形。 4.再骨折：骨癒合不全時，當高度外力衝擊時會造成此情況發生；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：可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。 3.局部性傷口腐敗。4.術前醫療評估須合乎手術標準。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	1.若發生傷口感染需拔除內固定。 2.神經血管損傷：手術過程中，必須要清楚解剖位置。 3.骨癒合延遲或不全：內固定使用不恰當容易造成此情況發生。 4.再骨折：骨癒合不全時，外力衝擊會造成此等情況。 5.植入物破壞：可能因不當外力或活動造成。	術前醫療評估須合乎手術標準。
22011038	FBZ007529001	愛派司亞洲輕薄貼合型橈骨遠端鎖定骨板系統	衛部醫器製字第007529號	73350	該產品設計以亞洲人骨頭參數設計，臨床使用上能更貼合台灣人骨頭，且為目前市面上最輕薄的遠端橈骨骨板，大幅降低異物感。	1.傷口感染：若發生傷口感染需拔除內固定。 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；內固定器使用不恰當也會有情形。 4.再骨折：骨癒合不全時，當高度外力衝擊時會造成此情況發生；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：可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
22011811	FBZ000849001	“西安康拓” 顱骨固定系統-雪花連接板	衛部醫器陸輸字第000849號	28000	為顱骨固定系統，為聚醚醚酮(PEEK)材質製成，不因MRI影響產生的陰影，不影響術後病情追蹤或誤判。	感染。	發炎、感染。	鈦金屬材質在電腦斷層，核磁共振會有陰影。	部分患者會有過敏反應。	發炎、感染。
22011811	FBZ000849001	“西安康拓” 顱骨固定系統-雪花連接板	衛部醫器陸輸字第000849號	28000	為顱骨固定系統，為聚醚醚酮(PEEK)材質製成，不因MRI影響產生的陰影，不影響術後病情追蹤或誤判。	感染。	發炎、感染。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22352041	FBZ023869001	艾思瑞斯思維拉克縫合鉗釘	衛署醫器輸字第023869號	31500	採免打結式旋轉式鉗釘可固定組織破裂之縫合，縮短手術時間。於大面積軟組織破裂時搭配搭橋式縫線固定方式增加肌腱與骨頭的貼附以增加術後癒合，適用於使軟組織縫合附著於骨頭上。免打結之線設計其所搭配之線材經過特殊設計，使產品除了縮短手術時間外亦有良好的力學強度。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	適用於骨和骨頭上之軟組織的固定。主要針對肩、踝、膝、腕及肘之重建手術。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
22352061	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦 (15mm)	衛署醫器輸字第008700號	17280	將韌帶內襯固定鈕釦放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕釦的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
22352062	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦 (20mm)	衛署醫器輸字第008700號	17280	將韌帶內襯固定鈕釦放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕釦的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
22352063	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦 (25mm)	衛署醫器輸字第008700號	17280	將韌帶內襯固定鈕釦放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕釦的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
22352064	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦 (30mm)	衛署醫器輸字第008700號	17280	將韌帶內襯固定鈕釦放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕釦的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
22352065	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦 (35mm)	衛署醫器輸字第008700號	18000	將韌帶內襯固定鈕釦放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開、傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕釦的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
22352067	FBZ030017001	高強度可調式固定鈕扣	衛部醫器輸字第030017號	31500	1.可調節式扣環可以調整懸吊帶長度可因每個人股骨隧道長度去做調整，可以避免隧道長度過短過長的問題發生。 2.可調整式懸吊帶因可以更服貼在股骨上，固定效果更好，術後不容易鬆脫	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	已有植入物時，請勿再次置入植入物。	可吸收螺絲與韌帶置入股骨洞口，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響螺釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
22352075	FBZ021308001	懸吊固定裝置	衛署醫器輸字第021308號	19300	有各種不同尺寸，以提供不同的通道長度使用，方便將組織固定到本裝置。	1. 潛在手術感染，包括深處與表面。 2. 潛在過敏以及其它對鈦聚乙稀或聚酯的反應作用。	請勿對本固定裝置再進行滅菌，否則可能導致裝置故障。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22352501	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-掌側中段橈骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352502	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-中段尺骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352503	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-外側橈骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適用於趾骨、盗骨、對骨與脛骨折時的固定、融合，與切除。依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨疔或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	此植入物絕不可重複使用。先前的施壓會影響植入物的品質而造成手術失敗。手術器械在使用前皆須經過嚴格的檢視，避免植入物的刮傷與裂痕。諸如此類的缺陷會導致手術失敗。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352517	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352518	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適用於趾骨、盗骨、對骨與脛骨折時的固定、融合，與切除。依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨疔或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	此植入物絕不可重複使用。先前的施壓會影響植入物的品質而造成手術失敗。手術器械在使用前皆須經過嚴格的檢視，避免植入物的刮傷與裂痕。諸如此類的缺陷會導致手術失敗。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352519	FBZ021710001	窄型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352520	FBZ021710001	窄型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352521	FBZ021710001	基本型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352522	FBZ021710001	基本型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352523	FBZ021710001	長型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352524	FBZ021710001	長型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352525	FBZ021710001	特長型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352526	FBZ021710001	特長型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352527	FBZ021710001	寬型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352528	FBZ021710001	寬型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	53100	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，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。瘻疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
22352553	FBZ022237001	低側面8洞大型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352554	FBZ022237001	低側面8洞中型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352555	FBZ022237001	低側面8洞中型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352556	FBZ022237001	低側面8洞小型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”貼附骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適合用於趾骨、趾骨、對骨與脛骨折時的固定、融合、與切除。依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應，產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨症或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	此植入物絕不可重複使用。先前的施壓會影響植入物的品質而造成手術失敗。手術器械在使用前皆須經過嚴格的檢視。避免植入物的刮傷與裂痕。諸如此類的缺陷會導致手術失敗。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352557	FBZ022237001	低側面8洞中小型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”貼附骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352558	FBZ022237001	10洞大型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352559	FBZ022237001	10洞大型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	59200	“艾克曼”手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352568	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板5個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352569	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板7個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352570	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板9個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352571	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板11個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352572	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板13個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352573	FBZ020503001	外側腓骨骨板9個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適合用於趾骨、趾骨、對骨與脛骨折時的固定、融合、與切除。依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應，產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨症或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	此植入物絕不可重複使用。先前的施壓會影響植入物的品質而造成手術失敗。手術器械在使用前皆須經過嚴格的檢視。避免植入物的刮傷與裂痕。諸如此類的缺陷會導致手術失敗。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352574	FBZ020503001	外側腓骨骨板11個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”貼附骨板系統包含了骨釘與骨板的組合，適合用於趾骨、趾骨、對骨與脛骨折時的固定、融合、與切除。依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更强的效果。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應，產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨症或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	此植入物絕不可重複使用。先前的施壓會影響植入物的品質而造成手術失敗。手術器械在使用前皆須經過嚴格的檢視。避免植入物的刮傷與裂痕。諸如此類的缺陷會導致手術失敗。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352576	FBZ020503001	超輕薄內側脛骨骨板7個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
22352578	FBZ020503001	超輕薄前側脛骨骨板5個洞	衛署醫器輸字第020503號	60000	“艾克曼”下肢骨板系統-為美國知名大廠ACUMED 研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感、支撐強度更强的效果。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象、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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
22352921	FBZ032699001	信迪思股骨頸系統(組)	衛部醫器輸字第032699號	72800	一、鎖定式骨板，骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。對骨質疏松或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。二、鈦合金材質，較一般健保鋼板有更強的硬度及彈性。人體生物相容性高。三、解剖型設計，更貼合骨折處，較使用一般傳統鋼板的骨折手術穩定度性。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨折或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨折或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨折或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨折或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。	過度活動、對植入物過久的載重、復原不完全，或是植入時對植入物施加過大的外力而導致植入物的斷裂。植入物位移與鬆脫，對外來植入物金屬敏感、組織反應或過敏反應。產生疼痛、不舒服或異樣感。植入物手術創傷造成神經或軟組織的損害。骨折或骨再吸收。組織壞死或是傷口不充分癒合。
22799977	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	衛部醫器製字第005480號	88400	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用E-XPE材料的元件具有強大的抗老化效果，除具有優異的抗磨耗表現、降低骨溶蝕及元件鬆脫的風險外，更可長時間維持功能性表現(因元件可長時間不受因磨耗影響外型完整性、導致功能異常的風險)。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓於。	適用於人工膝關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。
22799977	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	衛部醫器製字第005480號	88400	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用E-XPE材料的元件具有強大的抗老化效果，除具有優異的抗磨耗表現、降低骨溶蝕及元件鬆脫的風險外，更可長時間維持功能性表現(因元件可長時間不受因磨耗影響外型完整性、導致功能異常的風險)。	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、腿的長度變長或變短。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。	一般人工膝關節組所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，健保給付之墊片壽命約15-20年。	手術部位之感染及併發症。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。
22799978	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	衛署醫器製字第002662號	65000	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用XPE材料的元件具有強大的抗老化效果，除具有優異的抗磨耗表現、降低骨溶蝕及元件鬆脫的風險外，更可長時間維持功能性表現(因元件可長時間不受因磨耗影響外型完整性、導致功能異常的風險)。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。	適用於人工膝關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。
22799978	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	衛署醫器製字第002662號	65000	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用E-XPE材料的元件具有強大的抗老化效果，除具有優異的抗磨耗表現、降低骨溶蝕及元件鬆脫的風險外，更可長時間維持功能性表現(因元件可長時間不受因磨耗影響外型完整性、導致功能異常的風險)。	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、腿的長度變長或變短。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。	一般人工膝關節組所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，健保給付之墊片壽命約15-20年。	手術部位之感染及併發症。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。
22800200	FBZ025742001	新世紀高分子聚乙烯人工膝關節用髌骨	衛部醫器輸字第025742號	40100	本產品耐磨損程度可明顯減少約80%磨損量，可有效降低因磨損而產生的微粒進而造成骨溶解，減少再置換手術。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	對功能方面預期過高、體重較重的患者，全膝關節置換術較易發生併發症抑或失敗，過度的身體活動與損傷都會造成膝蓋植入物的鬆脫、磨損、抑或斷裂等等。	可有效解決大部份患者因風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、多發性關節炎、膠原蛋白疾病、股骨髌骨的缺血性壞死等等造成的疼痛。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	對功能方面預期過高、體重較重的患者，全膝關節置換術較易發生併發症抑或失敗，過度的身體活動與損傷都會造成膝蓋植入物的鬆脫、磨損、抑或斷裂等等。
22802643	FBZ029939001	邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式襯墊組件	衛部醫器輸字第029939號	66000	股骨脛骨球窩設計，墊片仿造半月板功能，採用活動式設計，因襯墊的設計可自由滑動，股骨部份不會在聚乙烯上滾動，可大幅降低磨損。活動式的襯墊更符合人體工學。	過度的身體活動與損傷都可能造成植入物的鬆脫、磨損、斷裂。可能的麻醉相關風險、心血管疾患、對材料過敏反應、關節植入物的金屬與聚乙烯組件產生的顆粒性磨損碎屑與變色。	1.因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從相關限制，避免造成植入物磨損、故障的可能性。 2.病患抽煙會導致延遲癒合、不癒合或減損植入物部位或周圍的穩定性。	關節表面有多種厚度可供選擇，以幫助軟組織的緊縮及關節線的復原。	過度的身體活動與損傷都可能造成植入物的鬆脫、磨損、斷裂。可能的麻醉相關風險、心血管疾患、對材料過敏反應、金屬與聚乙烯產生的顆粒性磨損碎屑與變色。	1.因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從相關限制，避免造成植入物磨損、故障的可能性。 2.病患抽煙會導致延遲癒合、不癒合或減損植入物部位或周圍的穩定性。
22802723	FBZ001396003	聯合-康膝人工膝關節：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001396號	52500	透過伽瑪射線(gamma ray)照射的方式，提高聚乙烯材料分子鍵間交聯(cross-link)程度，大幅度提高材料對於磨耗的抵抗能力。同時於製程中含有再熔製(remelting)熱處理，可完全消滅於交聯反應過程中產生的自由基，降低材料因氧化而造成的材料結構破壞。經實驗證實，具有高交聯製程的材料相較於傳統UHMWPE材料，可有效降低76%的磨耗率，提升產品的耐用程度。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。	適用於人工膝關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。
22802723	FBZ001396003	聯合-康膝人工膝關節：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001396號	52500	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用此材料的元件具有較佳的抗磨耗表現，故能長時間地維持產品功能作用正常，且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。	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、腿的長度變長或變短。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。	一般人工膝關節組所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，健保給付之墊片壽命約15-20年。	手術部位之感染及併發症。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。
22802724	FBZ001396004	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-適用高彎曲度	衛署醫器製字第001396號	75600	透過伽瑪射線(gamma ray)照射的方式，提高聚乙烯材料分子鍵間交聯(cross-link)程度，大幅度提高材料對於磨耗的抵抗能力。同時於製程中含有再熔製(remelting)熱處理，可完全消滅於交聯反應過程中產生的自由基，降低材料因氧化而造成的材料結構破壞。經實驗證實，具有高交聯製程的材料相較於傳統UHMWPE材料，可有效降低76%的磨耗率，提升產品的耐用程度。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。	適用於人工膝關節置換手術，經置換本產品後可減輕或解除關節疼痛。	1.由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體，以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，而對這些影響又無法做體內評定，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。 2.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、腿的長度變長或變短。 3.脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。 4.感染、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	1.術後移動病人需小心。 2.注意勿過度施壓。
22802724	FBZ001396004	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-適用高彎曲度	衛署醫器製字第001396號	75600	由於產品設計幾何外型並無不同，故在術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用此材料的元件具有較佳的抗磨耗表現，故能長時間地維持產品功能作用正常，且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。	脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏松鬆症有關。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。	一般人工膝關節組所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，健保給付之墊片壽命約15-20年。	手術部位之感染及併發症。	1.注意勿過度施壓於手術的膝關節。 2.術後需定期做X光檢查。 3.需注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸增加活動力。 4.聽從醫師指示，小心並限制活動。
22802756	FBZ023395001	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	48750	利用強化聚乙烯材質，分子結構强度高，具有較強抗氧化能力，因此耐磨程度更好延長人工膝關節使用年限。	有機率發生併發症及手術部位之感染。	使用前請確認產品包裝是否完整。	符合健保適應症申請可施行膝關節置換手術，材質為鈦鎢鉕合金+高分子聚乙烯襯墊。	有機率發生併發症及手術部位之感染。	使用前請確認產品包裝是否完整。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
22814047	FBZ007513002	超耐磨人工全膝關節襯墊(5962-22-10;5962-41-14)	衛署醫器輸字第007513號	51000	超耐磨墊片較傳統內襯可減少78%磨耗率，提高使用年限，減少Surface再置換的機會。		1.需配合相對尺寸材料使用，鬆脫或損壞。 2.活動度不足。 3.疼痛發炎。	1.需由專業外科醫師使用。 2.手術後的康復訓練應嚴格遵照。	一般人工膝關節組所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，可經過特殊處理，使其具抗氧化及超耐磨特性，其特點在利用物理原理強化聚乙烯墊片，增加抗壓性及穩定性以降低磨損率，能提供病患較好之活動角度。	1.需配合相對尺寸材料使用，鬆脫或損壞。 2.活動度不足。 3.疼痛發炎。
22828302	FBZ018878001	“瑞德”浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	59600	本品為混和成分：CaSO4(75%) + CaPO4(25%, CaHPO4·2H2O + β- TCP)，屬注射型人工代用骨。植入 24 小時後完全硬掉成形，抗壓力可達到比皮質骨還硬的 40MPa 強度，具有輔助支撐性。三段式 吸收長骨效果，提供由外而內的骨生長，吸收期約 9 個月。骨引導作用，植入 13 週所生長出來的骨頭會比原本自體骨頭更緻密。美國 FDA 認可，可用在 6 歲以上兒童良性骨腫瘤之人工骨。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	過度填充會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用。	單一硫酸鈣成分，吸收時間快速，患者易有骨不癒合風險。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	過度填充會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用。
22828303	FBZ018878002	“瑞德”浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	88200	本品為混和成分：CaSO4(75%) + CaPO4(25%, CaHPO4·2H2O + β- TCP)，屬注射型人工代用骨。植入 24 小時後完全硬掉成形，抗壓力可達到比皮質骨還硬的 40MPa 強度，具有輔助支撐性。三段式 吸收長骨效果，提供由外而內的骨生長，吸收期約 9 個月。骨引導作用，植入 13 週所生長出來的骨頭會比原本自體骨頭更緻密。美國 FDA 認可，可用在 6 歲以上兒童良性骨腫瘤之人工骨。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	過度填充會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用。	單一硫酸鈣成分，吸收時間快速，患者易有骨不癒合風險。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	過度填充會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用。
22828306	FBZ025605002	百特艾融骨替代物(可塑形)-中型柱狀	衛部醫器輸字第025605號	29040	1.獨特使用0.8% Si取代的CaP 具有表面帶負電的特性，可吸引蛋白質的聚集，促使骨生成細胞附著於Actifuse表面，以及80%的孔洞，95%的聯聚力，透過這些互相連結的孔洞，使新生血管，骨母細胞及人體骨髓幹細胞得以附著並穿透其架構，快速形成骨體。 2.艾融骨的吸收時間適當，是透過噬骨細胞吸收而重塑，與骨髓生成的時間一致，可避免上述情況的發生。 3.產品操作性質優異，不需調配，拆包即可使用，且具良好可塑性、與黏性，抗沖水，能持續作用於使用部位。	目前無已知副作用。	1.使用本產品的風險(如：感染、植骨塊鬆動、植骨塊無法融合、融合延遲、重覆手術)與異體移植骨的風險相同。但本產品沒有傳染疾病的風險。 2.本產品不得用在必須承受張力、扭力、壓迫力、剪力或彎曲的部位。使用傳統植入裝置(如：螺釘、固定桿)能保護植入骨塊免於此類負荷力。 3.本產品不應使用在體積不受限制的部位(以避免植骨材料位移或流失) 4.不可將產品填補到滿溢或試圖對骨頭缺陷處施加壓力，如此可能會使產品被擠壓超出原本計畫施加的區域而造成周圍組織損傷，或可能導致脂肪栓塞或產品進入到血液中造成栓塞。	取材部位為牛的海棉骨部位，具備有天然的多孔隙結構，根據量測，材料中的孔隙率可達70vol%以上，且其孔洞與孔洞間為相互連接的孔洞，材料的平均孔徑約在500µm左右。	產品原料取自天然的牛大腿骨靠近膝關節處的海綿骨，由於產品含牛來源，可能會有傳染疾病及過敏之風險產生。	1.本產品不適用自體骨移植區域或部分區域骨發兌使用。 2.骨發炎區域(如骨髓炎、結核病)。 3.惡性骨瘤。
22903076	FBZ022346001	凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	76000	1.最新微创治療，只需局部麻醉，降低麻醉及手術風險。 2.可將塌陷椎體撐開復位，骨泥集中於求囊擴張空間，不易外溢且可那較多骨泥形成一強力支柱，復位後能承載人體重量，不會形成另一節骨折。 3.骨泥採椎管灌注，有效控制流量。	手術部位之感染及併發症。	使用前確認包裝是否為完整性。	此品項尚未有類似健保品項，傳統作法只有用骨釘骨板固定，較不符合椎體塌陷及骨折之病人需求性。	手術部位之感染及併發症。	僅能固定融合，注意有無神經症狀及相關疾病。
22903083	FBZ005887001	“昌固”可擴張椎體強化系統	衛署醫器輸字第005887號	124000	以微创手術將植入物植入受壓迫或骨折之椎體內，藉由拋棄是一次性工具擴張，將骨折的端板復位，矯正駝背及背痛，搭配骨水泥灌注，提升椎體強度。	無明顯副作用。	若產品包裝損毀導致內容物染污，則不應使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903083	FBZ005887001	“昌固”可擴張椎體強化系統	衛署醫器輸字第005887號	124000	以微创手術將植入物植入受壓迫或骨折之椎體內，藉由拋棄是一次性工具擴張，將骨折的端板復位，矯正駝背及背痛，搭配骨水泥灌注，提升椎體強度。	不能使用於頸椎，病患具有感染、炎症、發熱、白血球數上升、肥胖、懷孕、精神疾病及其他醫療情況都將被禁止，以利手術結果。	若產品包裝損毀導致內容物染污，則不應使用。	此品項尚未有類似健保品項，傳統作法只有用骨釘骨板固定，較不符合椎體塌陷及骨折之病人需求性。	手術部位之感染及併發症。	僅能固定融合，注意有無神經症狀及相關疾病。
22903137	FBZ010866002	可塑型骨膠	衛署醫器輸字第010866號	16600	1.同時具骨傳導及骨誘導特性。 2.含有DBM，符合黃金比例的生長因子。 3.可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境。	手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨髓結構穩定有關之缺損部位。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903153	FBZ010866003	可塑型骨膠	衛署醫器輸字第010866號	62000	1.同時具骨傳導及骨誘導特性。 2.含有DBM，符合黃金比例的生長因子。 3.可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境。	手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨髓結構穩定有關之缺損部位。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903157	FBZ032994002	“漢森柏”去礦化骨填充物-0.5cc	衛部醫器輸字第032994號	20000	本產品成分不僅含有骨誘導生長因子，可誘導成骨細胞移動至填充部位。另外含有12%鬆質骨骨片進而增加骨傳導的能力，使成骨細胞更容易附著於填充部位並協助骨再生。本產品所使用之載體經過美國專利申請，操作性良好，生長因子不容易因沖洗流失。	使用補骨醫材的潛在副作用包含但不限於：軟組織/骨髓感染(骨髓炎)、發燒、手術部位骨骼變形、骨骼生長不全，延遲癒合或不癒合、高鈣血症或暫時性高鈣血症、新生骨破裂、疾病傳播和不良免疫反應。	本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途。且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品。	骨缺損時所需之骨填充替代物。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	任何的手術過程中，手術照料是會影響患者手術成功的因素。
22903158	FBZ032994003	“漢森柏”去礦化骨填充物-1cc	衛部醫器輸字第032994號	33600	本產品成分不僅含有骨誘導生長因子，可誘導成骨細胞移動至填充部位。另外含有12%鬆質骨骨片進而增加骨傳導的能力，使成骨細胞更容易附著於填充部位並協助骨再生。本產品所使用之載體經過美國專利申請，操作性良好，生長因子不容易因沖洗流失。	使用補骨醫材的潛在副作用包含但不限於：軟組織/骨髓感染(骨髓炎)、發燒、手術部位骨骼變形、骨骼生長不全，延遲癒合或不癒合、高鈣血症或暫時性高鈣血症、新生骨破裂、疾病傳播和不良免疫反應。	本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途。且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品。	骨缺損時所需之骨填充替代物。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用	任何的手術過程中，手術照料是會影響患者手術成功的因素。
22903159	FBZ032994004	“漢森柏”去礦化骨填充物-3cc	衛部醫器輸字第032994號	68500	本產品成分不僅含有骨誘導生長因子，可誘導成骨細胞移動至填充部位。另外含有12%鬆質骨骨片進而增加骨傳導的能力，使成骨細胞更容易附著於填充部位並協助骨再生。本產品所使用之載體經過美國專利申請，操作性良好，生長因子不容易因沖洗流失。	使用補骨醫材的潛在副作用包含但不限於：軟組織/骨髓感染(骨髓炎)、發燒、手術部位骨骼變形、骨骼生長不全，延遲癒合或不癒合、高鈣血症或暫時性高鈣血症、新生骨破裂、疾病傳播和不良免疫反應。	本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途。且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品。	骨缺損時所需之骨填充替代物。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	任何的手術過程中，手術照料是會影響患者手術成功的因素。
22903160	FBZ032994005	“漢森柏”去礦化骨填充物-5cc	衛部醫器輸字第032994號	90000	本產品成分不僅含有骨誘導生長因子，可誘導成骨細胞移動至填充部位。另外含有12%鬆質骨骨片進而增加骨傳導的能力，使成骨細胞更容易附著於填充部位並協助骨再生。本產品所使用之載體經過美國專利申請，操作性良好，生長因子不容易因沖洗流失。	使用補骨醫材的潛在副作用包含但不限於：軟組織/骨髓感染(骨髓炎)、發燒、手術部位骨骼變形、骨骼生長不全，延遲癒合或不癒合、高鈣血症或暫時性高鈣血症、新生骨破裂、疾病傳播和不良免疫反應。	本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途。且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品。	骨缺損時所需之骨填充替代物。	傷口血腫或流膿，骨折，感染及其他一般手術會碰到的副作用。	任何的手術過程中，手術照料是會影響患者手術成功的因素。
22903164	FBZ028701001	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥1cc	衛部醫器輸字第028701號	24500	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903165	FBZ028701002	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥	衛部醫器輸字第028701號	45500	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903166	FBZ028701003	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥5cc	衛部醫器輸字第028701號	69000	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903167	FBZ028701008	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥+骨片5cc	衛部醫器輸字第028701號	81000	PUROS DBM RPM(骨泥)是去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充各類骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM 36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903168	FBZ028701010	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨膏+鬆骨質1cc	衛部醫器輸字第028701號	37000	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903169	FBZ028701011	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨膏+鬆骨質3cc	衛部醫器輸字第028701號	61215	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境。產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
22903170	FBZ005273002	保諾士可注射型人工骨填充物	衛部醫器製字第005273號	34900	當PROSS 的粉劑與液劑均勻攪拌成泥狀物後，可利用注射或是直接填補的方式施用於骨髓製縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，且在骨髓製縫過程中會被人體所吸收，並同時被新生骨所取代。	發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903171	FBZ005273003	保諾士可注射型人工骨填充物	衛部醫器製字第005273號	50000	當PROSS 的粉劑與液劑均勻攪拌成泥狀物後，可利用注射或是直接填補的方式施用於骨髓製縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，且在骨髓製縫過程中會被人體所吸收，並同時被新生骨所取代。	發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903175	FBZ007059004	“睿谷”可吸收注射式人工骨替代物	衛部醫器製字第007059號	43000	人工骨的目的主要在於活化骨質修復反應，可做為骨質的支架以加強新骨質的成形。以注射方式填充於骨空洞或縫隙中，能大幅提升骨缺損癒合機率。	發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。	傳統醫材可能不被吸收(骨水泥)或被代謝太快(陶瓷填補材料)，易產生骨裂或骨缺損，後續再處置機率較高。	易產生感染，約3-6個月可被吸收，速度較快，易產生空洞、骨裂或骨缺損，且僅具支架功能，無法促進骨質成長或再形成骨空腔。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。
22903175	FBZ007059004	“睿谷”可吸收注射式人工骨替代物	衛部醫器製字第007059號	43000	人工骨的目的主要在於活化骨質修復反應，可做為骨質的支架以加強新骨質的成形。以注射方式填充於骨空洞或縫隙中，能大幅提升骨缺損癒合機率。	發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。	傳統醫材可能不被吸收(骨水泥)或被代謝太慢(陶瓷填補材料)，易產生骨裂或骨缺損，後續再處置機率較高。	易產生感染，約3-6個月可被吸收，速度較快，易產生空洞、骨裂或骨缺損，且僅具支架功能，無法促進骨質成長或再形成骨空腔。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項	
22903176	FBZ007059007	“睿谷”可吸收注射式人工骨替代物	衛部醫器製字第007059號	65000	人工骨的目的主要在於活化骨質修復反應，可做為骨質的支架以加強新骨質的成形。以注射方式填充於骨空洞或縫隙中，能大幅提升骨缺損癒合機率。		發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。	傳統醫材可能不被吸收(骨水泥)或被代謝太快(陶瓷填補材料)，易產生骨裂或骨缺損，後續再處置機率較高。	易產生感染，約3-6個月可被吸收，速度較快，易產生空腔、骨裂或骨缺損，且僅具支架功能，無法促進骨質成長或再形成骨空腔。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。
22903176	FBZ007059007	“睿谷”可吸收注射式人工骨替代物	衛部醫器製字第007059號	65000	人工骨的目的主要在於活化骨質修復反應，可做為骨質的支架以加強新骨質的成形。以注射方式填充於骨空洞或縫隙中，能大幅提升骨缺損癒合機率。		發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。	傳統醫材可能不被吸收(骨水泥)或被代謝太快(陶瓷填補材料)，易產生骨裂或骨缺損，後續再處置機率較高。	易產生感染，約3-6個月可被吸收，速度較快，易產生空腔、骨裂或骨缺損，且僅具支架功能，無法促進骨質成長或再形成骨空腔。	1.嚴禁將產品二次滅菌使用，本產品僅供單次使用。 2.移植部位不能有感染。
22903211	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	23590	1.同時具骨傳導及骨誘導特性。 2.含有DBM，符合黃金比例的生長因子。 3.可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境。 補骨洞能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。		手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903212	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	47000	1.同時具骨傳導及骨誘導特性。 2.含有DBM，符合黃金比例的生長因子。 3.可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境。 補骨洞能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。		手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22903213	FBZ019480008	奧斯特補骨洞去礦化異體植骨-泥膠5cc	衛署醫器輸字第019480號	78750	1.同時具骨傳導及骨誘導特性。 2.含有DBM，符合黃金比例的生長因子。 3.可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境。 補骨洞能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。		手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22917000	FBZ028342006	帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘 脊椎固定系統-皮質中空側孔固定螺釘	衛部醫器輸字第028342號	45760	手術傷口較傳統手術相對小，所以病人組織破壞小及術中出血量少，故可使病人癒後復原性較佳。因螺絲的雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。骨質疏鬆症、退化性椎間盤疾病、脊椎前移、外傷、脊椎狹窄、彎曲、腫瘤， 假性關節及過去融合失敗之骨骼成熟患者。		異物不適感。	1.正處於全身感染或計畫植入部位感染時，不可進行植入術，此種或任何其他脊椎固定裝置系統。 2.任何導致融合可能性喪失的體質或情況(亦即癌症、洗腎或骨質減少)均為相對禁忌症。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
22917001	FBZ028342001	帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘 脊椎固定系統-雙軸線皮質固定螺釘	衛部醫器輸字第028342號	28674	手術傷口較傳統手術相對小，所以病人組織破壞小及術中出血量少，故可使病人癒後復原性較佳。因螺絲的雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。適用於骨質疏鬆症、退化性椎間盤疾病、脊椎前移、外傷、脊椎狹窄、彎曲、腫瘤， 假性關節及過去融合失敗之骨骼成熟患者。		異物不適感。	脊柱腫瘤、原發性脊柱畸形。	提供固定以穩定椎體。	異物不適感。	任何導致融合可能性喪失的體質或情況。
23248310	FBZ021444003	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(遠端腓骨)	衛署醫器輸字第021444號	61600	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髌釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248312	FBZ009500004	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(遠端脛骨)	衛署醫器輸字第009500號	66129	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髌釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248313	FBZ009500003	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(近端脛骨)	衛署醫器輸字第009500號	67000	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髌釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248314	FBZ009500005	西美骨板系統-互鎖式骨板(遠端股骨)	衛署醫器輸字第009500號	63000	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髌釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248315	FBZ009500002	西美骨板系統-中空型互鎖螺釘	衛署醫器輸字第009500號	4050	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髌釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248318	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	衛部醫器輸字第031702號	78800	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248319	FBZ031702003	邦美阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-互鎖式螺釘	衛部醫器輸字第031702號	3000	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。	
23248319	FBZ031702003	邦美阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-互鎖式螺釘	衛部醫器輸字第031702號	3000	多角度互鎖式螺釘，可依不同骨折情況做選擇，以達到更穩固的固定效果。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	植入物是設計做為正常癒合的引導，而非替代正常身體構造或在骨癒合未完成時負荷體重。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，最後導致骨釘斷裂現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將其取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	植入物是設計做為正常癒合的引導，而非替代正常身體構造或在骨癒合未完成時負荷體重。	

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
23248320	FBZ031702002	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-近端脛骨互鎖式骨板系統	衛部醫器輸字第031702號	86000	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23248324	FBZ029912001	邦美阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板	衛部醫器輸字第029912號	52440	1.人體解剖工學設計，提供高、低位設計骨板可供術中選擇，減少病人術後活動異物感,提升術後滿意度。 2.採放射式螺釘排列與鋼板互鎖設計，提供更穩定的骨折固定。 3.特殊材質CoCrMo鈹鉾鉬鉻合金製造，與鋼板形成多軸式互鎖螺釘，提供更穩定的關節骨折固定。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23248325	FBZ029912002	邦美阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板	衛部醫器輸字第029912號	52440	1.人體解剖工學設計，提供高、低位設計骨板可供術中選擇，減少病人術後活動異物感,提升術後滿意度。 2.採放射式螺釘排列與鋼板互鎖設計，提供更穩定的骨折固定。 3.特殊材質CoCrMo鈹鉾鉬鉻合金製造，與鋼板形成多軸式互鎖螺釘，提供更穩定的關節骨折固定。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23248327	FBZ029912003	邦美阿爾卑斯系列-互鎖式骨釘	衛部醫器輸字第029912號	2600	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23248327	FBZ029912003	邦美阿爾卑斯系列-互鎖式骨釘	衛部醫器輸字第029912號	2600	自費的骨折鈦合金鋼板螺絲釘和鋼板是可以互相鎖住的，即使沒有鎖在骨頭上，它的螺絲釘依然可以維持固定角度支撐。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統健保螺釘容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，導致斷裂或彎曲等情形。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	健保術材恢復期較長，應注意醫師指示活動。
23248330	FBZ031552001	邦美-阿爾卑斯系列-遠端脛骨板系統-內側及前外側鎖定式骨板組	衛部醫器輸字第031552號	88000	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23248335	FBZ031552002	邦美-阿爾卑斯系列-遠端脛骨板系統-互鎖式螺釘	衛部醫器輸字第031552號	3000	互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281008	FBZ019220005	肱骨上端鎖定骨板系統組	衛署醫器輸字第019220號	61200	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨折幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281037	FBZ007815001	脛骨上端之微創骨折內固定系統組	衛署醫器輸字第007804號	69600	1.鎖定式骨板 骨板內及骨釘頭另有螺旋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。對骨質疏松或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 2.鈦合金材質 較一般健保鋼板有更強的硬度和彈性。人體生物相容性高。 3.解剖型設計更貼合骨折處。 較使用一般傳統鋼板的骨折手術穩定度佳。	無特殊副作用。	自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281040	FBZ007815001	股骨下端之微創骨折內固定系統組	衛署醫器輸字第007815號	85050	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨折幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281048	FBZ002926002	“鏡鈦”脊椎固定系統-微創連接桿	衛署醫器製字第002926號	10000	1.螺釘中空加長及多軸向之設計更適合用於經皮及小傷口之微創術式使用。 2.微創手術破壞較低、傷口較小、失血量較低、恢復期短。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。	傳統產品手術傷口較大，恢復期較長，失血量較多。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。
23281049	FBZ002926001	“鏡鈦”脊椎固定系統(微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷U型)	衛署醫器製字第002926號	19700	1.螺釘中空加長及多軸向之設計更適合用於經皮及小傷口之微創術式使用。 2.微創手術破壞較低、傷口較小、失血量較低、恢復期短。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	1.病患之職業或活動會對植入物招致過度之應力，可能會導致植入物的失敗。 2.植入物不得重複使用，植入物於拔除後應立即予以拋棄。	傳統產品手術傷口較大，恢復期較長，失血量較多。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	1.病患之職業或活動會對植入物招致過度之應力，可能會導致植入物的失敗。 2.植入物不得重複使用，植入物於拔除後應立即予以拋棄。
23281050	FBZ017775001	微博微創中空螺絲脊椎固定系統-中空多軸螺絲(含固定螺絲 6*35mm~7*55mm)	衛署醫器輸字第017775號	20160	以微創方式植入並達到與傳統腰椎固定相同的手術效果，相較於傳統植入方式手術傷口小，肌肉及組織破壞減少，降低手術中失血量、縮短住院天數，傷口癒合更快。	可能會過敏反應、異物感、相鄰節段退化病變，手術過程造成神經傷害、硬膜撕裂。	植入物禁止重複使用。正確處理並放置植入物，治癒後應評估考量植入物的拆除，充份配合醫師衛教指示。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
23281051	FBZ017775002	微博微創中空螺絲脊椎固定系統-短固定桿(5.5*35mm~480mm)	衛署醫器輸字第017775號	8320	以微創方式植入並達到與傳統腰椎固定相同的手術效果，相較於傳統植入方式手術傷口小，肌肉及組織破壞減少，降低手術中失血量、縮短住院天數，傷口癒合更快。	可能會過敏反應、異物感、相鄰節段退化病變，手術過程造成神經傷害、硬膜撕裂。	植入物禁止重複使用。正確處理並放置植入物，治癒後應評估考量植入物的拆除，充份配合醫師衛教指示。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
23281065	FBZ013894002	恩希比遠端股骨骨板組-互鎖螺釘	衛署醫器輸字第013894號	4000	多軸性互鎖式螺釘擁有Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折，MotionLoc螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整體固定強度，且有效刺激骨病生長及癒合。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281066	FBZ013894001	恩希比遠端肱骨骨板組	衛署醫器輸字第013894號	81000	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23281067	FBZ022283001	捷邁恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組—互鎖骨板	衛署醫器輸字第022283號	92100	1.Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23293951	FBZ027784001	銀聯生物可吸收性固定骨針	衛部醫器輸字第027784號	21600	1.結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。 2.為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。 3.曾在2-4 年被人骨完全吸收。	1.深層或表面的感染。 2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。 2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其他反應。	1.需二次手術移除。 2.復原效果一般。 3.患者需小心照顧以免骨針斷裂。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
23293957	FBZ027128002	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	29500	1.結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。 2.為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。 3.會在2-4 年被入骨完全吸收。		1.深層或表面的感染。 2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。 2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其他反應。 1.需二次手術移除。 2.復原效果一般。 3.患者需小心照顧以免骨針斷裂。
23293958	FBZ027128003	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	29500	1.結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。 2.為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。 3.會在2-4 年被入骨完全吸收。		1.深層或表面的感染。 2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。 2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其他反應。 1.需二次手術移除。 2.復原效果一般。 3.患者需小心照顧以免骨針斷裂。
23293959	FBZ027128005	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	29500	1.結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。 2.為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。 3.會在2-4 年被入骨完全吸收。		1.深層或表面的感染。 2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。 2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其他反應。 1.需二次手術移除。 2.復原效果一般。 3.患者需小心照顧以免骨針斷裂。
23293961	FBZ030680001	百優生物可吸收性骨釘骨針系統	衛部醫器輸字第030680號	33000	百優生物可吸收性骨釘骨針系統應用於在適當固定基礎上的骨折、截骨術、關節固定和骨軟骨裂縫。		1.包括術後感染與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。 2.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊囊。	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。 2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。	健保持材材質為金屬(不銹鋼或鈦合金)不可吸收，須於手術後一段時間再次手術拔除。	包括與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和金屬過敏、排斥和其他反應。 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。 2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。
23293962	FBZ030680002	百優生物可吸收性骨針系統	衛部醫器輸字第030680號	29400	百優生物可吸收性骨釘骨針系統應用於在適當固定基礎上的骨折、截骨術、關節固定和骨軟骨裂縫。		1.包括術後感染與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和本產品過敏和其他反應。 2.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊囊。	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。 2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。	健保持材材質為金屬(不銹鋼或鈦合金)不可吸收，須於手術後一段時間再次手術拔除。	包括與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和金屬過敏、排斥和其他反應。 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。 2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。
23497430	FBZ014381002	丹尼絲脊椎系統(雙側二節)	衛署醫器輸字第014381號	84000	1.經由特殊製程，建立3D結構，最接近骨頭架構，提供椎體間融合時所需最佳環境，生長效果好。平均開孔率80%，骨頭生長空間更多，長得更穩。與人體骨最相似，生物適應性良好表面摩擦係數高，提供初期固定磨合效果。 2.歐美Dynesys系統，專門治療因椎間盤突出、脊椎滑脫與窄化所造成的下背部與腿部的疼痛，以人工韌帶及彈性導管連接椎體，可保持較佳關節活動，避免術後脊椎僵硬，保留較多骨頭及軟組織，破壞程度小，減輕術後疼痛，減緩鄰近椎體的退化程度。	1.異物反應。 2.感染。	螺釘可能斷裂或異位。	非活動性關節固定脊椎。	1.異物反應。 2.感染。	螺釘可能斷裂或異位
23571185	FBZ030109001	美敦力-索樂拉領航脊椎固定系統-骨釘組	衛部醫器輸字第030109號	27000	以經皮穿刺手術方式進行，可大幅縮小手術傷口，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	本產品為植入器材，用於矯正和穩定脊椎，並協助和加強穩固的脊椎融合。	手術部位之感染相關併發症。	術後避免活動過度導致植入物位移。
23571186	FBZ030108001	美敦力-索樂拉領航脊椎固定系統-短節固定桿	衛部醫器輸字第030108號	26600	以經皮穿刺手術方式進行，可大幅縮小手術傷口，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	本產品為植入器材，用於矯正和穩定脊椎，並協助和加強穩固的脊椎融合。	手術部位之感染及相關併發症。	術後避免活動過度導致植入物位移。
23571241	FBZ019987001	活動式椎間輔助穩定系統	衛署醫器輸字第019987號	108000	1.置放於脊椎椎突間，穩定脊椎小關節，減少椎間壓力 2.穩定脊椎，維持脊椎活動性。 活動式椎間輔助穩定植入物為旁突穩定及椎間輔助器，適用於患有下背痛且保守治療超過6個月仍難以根治，或下背痛且出現坐骨神經痛超過2個月之腰椎手術，適用椎間盤突出或相關疾病及腰椎孔狹窄。	手術部位之感染及相關併發症。	使用前確認包裝是否為完整性，植入前須確認尺寸避免活動過度導致植入物位移。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
23571251	FBZ023160001	茵特史斑活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第023160號	118625	本產品為具有緩衝效應的椎層間彈性支撐器。椎層間的植入使得本產品能更接近脊椎的轉動中心，能更有效的保持椎層活動性(Segmental Mobility)及矢狀面平衡(Sagittal Balance)，而藉由後側之楔形物的彈性，從而對棘間韌帶的結構產生了緩衝效應並提供張力。	偶有發炎，繫帶斷裂，靜脈血栓與栓塞，血腫。	嚴重骨質疏鬆者、體重過重者、從事高度活動者可能會影響本手術結果，請與醫師討論部分患者會有過敏反應。防止外力強撞。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
23571475	FBZ010524001	派羅米骨網植入系統	衛署醫器輸字第010524號	75600	鈦質骨網是提供骨腫瘍、骨創傷及骨缺損的一種替代品，且鈦合金材質與人體相容性較高。	手術部位之感染及相關併發症。	植入物放置前應選擇適當符合尺寸。	目前無健保相似品項，需取自體的骨頭或多一處傷口取骨，較容易有感染的風險。	手術部位之感染及相關併發症。	無。
23571488	FBZ010524002	派羅米骨網植入系統	衛署醫器輸字第010524號	114000	鈦質骨網是提供骨腫瘍、骨創傷及骨缺損的一種替代品，且鈦合金材質與人體相容性較高。	手術部位之感染及相關併發症。	植入物放置前應選擇適當符合尺寸。	目前無健保相似品項，需取自體的骨頭或多一處傷口取骨，較容易有感染的風險。	手術部位之感染及相關併發症。	無。
23581452	FBZ019838001	達可鎖定式骨板系統-開口型切骨固定板	衛署醫器輸字第019838號	39000	1.本產品專為足踝關節設計具有強大的抵抗力防止拉出和彎曲，提供接合處最大的穩固力，此效果可縮短骨融合的時間，並降低不癒合的發生率。 2.減少腫血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性，適合各種體型的人使用及提供完全無菌的環境。	手術部位之感染及相關併發症。	無。	健保無特殊足踝專用特材，傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象。	手術部位之感染及併發症。	無。
23581454	FBZ019838001	達可鎖定式骨板系統-趾骨與趾骨關節鈦合金系統	衛署醫器輸字第019838號	44928	本產品專為足踝關節設計具有強大的抵抗力防止拉出和彎曲，提供接合處最大的穩固力，此效果可縮短骨融合的時間，並降低不癒合的發生率。	手術部位之感染及相關併發症。	無。	健保無特殊足踝專用特材，傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象。	手術部位之感染及併發症。	無。
23581580	FBZ033408001	信德立可吸收鎂合金骨螺釘	衛部醫器輸字第033408號	114400	由鎂合金組成的生物可吸收物質並獲CE認證的可降解醫用鎂合金，其力學特性與人骨極其相似，可在體內完全降解(約2-3年)，並由人體自身骨組織取代，且鎂具有骨引導作用並可抑制感染。在x光和MR下可顯影有助術後追蹤。	因錯誤選擇導致植入物失效、過早負重或過度負重、過敏反應、植入物引起疼痛、因血管病變導致延後癒合、因加速降解導致植入物本身的生物力學降低。	須嚴格遵從醫師的術後指示，避免植入物承受過度載重，而導致植入物鬆動、位移或破裂。手術後，須小心對待本產品植入部位，直到完全癒合、骨融合為止。僅限單次使用。固定部位時其他例如鋼、鈦及鈦鎢合金不可與MAGNEZIX植入物直接接觸。	鈦合金(含鎂、鉻、鋁等重金屬)提高固定穩定度。	植入物變形失效因植入物選擇錯誤或內固定過度負重荷適應植入物，因無法適應植入物而引起過敏反應。在癒合後建議再次手術移除植入物,可能因血管障礙而引起的延緩性癒合,植入物而引起的疼痛。	需再次手術將植入物移除,醫師必須提醒病人在活動上的限制。違反者會減緩骨骼癒合,植物故障,發炎,傷口血腫。移除後可能產生的併發症，MR影像下偽影高。僅限單次使用。
23581600	FBZ019971001	美敦力正中置物骨板固定系統-骨板	衛署醫器輸字第019971號	22000	適用於下頸椎或上胸椎後側椎板切除後椎板之固定，用以固定不穩定之椎板達到椎體成形術之效果，材質也使用生物相容性較高之鈦合金材料，以降低患者之過敏反應。	手術部位之感染及相關併發症。	植入前請先確認尺寸。	用於頸椎退化性且有及滑脫或壓迫性骨折之患者，因設計上有厚度骨板及固定型手術，因此術後可能會有明顯的差異感及活動度受限的問題。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。
23581610	FBZ019971002	美敦力正中置物骨板固定系統-骨釘	衛署醫器輸字第019971號	4500	適用於下頸椎或上胸椎後側椎板切除後椎板之固定，用以固定不穩定之椎板達到椎體成形術之效果，材質也使用生物相容性較高之鈦合金材料，以降低患者之過敏反應。	手術部位之感染及相關併發症。	植入前請先確認尺寸。	用於頸椎退化性且有及滑脫或壓迫性骨折之患者，因設計上有厚度骨板及固定型手術，因此術後可能會有明顯的差異感及活動度受限的問題。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。
23581841	FBZ026907001	美敦力 索樂拉脊椎固定系統-短節固定桿	衛部醫器輸字第026907號	22800	縮小手術傷口，避免骨質酥鬆之病患術後骨釘不穩定及鬆脫，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量、縮短手術時間、提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	鈦金屬材質與人體相容性高，且植入物體積小相對傷口範圍也會縮小。	手術部位之感染及併發症。	術後須注意活動度，避免植入物鬆脫。備註：需術前審查。
23581843	FBZ026908001	索樂拉脊椎固定系統-骨釘(配合微創手術使用)	衛部醫器輸字第026908號	23200	縮小手術傷口，避免骨質酥鬆之病患術後骨釘不穩定及鬆脫，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量、縮短手術時間、提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	鈦金屬材質與人體相容性高，且植入物體積小相對傷口範圍也會縮小。	手術部位之感染及併發症。	術後須注意活動度，避免植入物鬆脫。備註：需術前審查。
23990156	FBZ018914001	信迪思2.0;2.7mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第018914號	37200	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨髁接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.本產品不可重覆。 2.使用手術後可負重程度及復健進度仍應依照醫護指示。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990251	FBZ007804001	3.5mm Cortex Screw	衛署醫器輸字第0007804號	1320	1.鎖定式骨板 骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。 2.鈦合金材質 較一般健保鋼板有更强的硬度及彈性。人體生物相容性高。 3.解剖型設計 更貼合骨折處。較使用一般傳統鋼板的骨折手術穩定度佳。	無特殊副作用。	自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
23990264	FBZ007815005	大骨鎖定加壓技術骨板系統組	衛署醫器輸字第007815號	46200	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折，因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990277	FBZ007815004	小骨鎖定加壓技術骨板系統組	衛署醫器輸字第007815號	37200	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折，因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990302	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/鈦金屬多軸向小骨鎖定骨板	衛部醫器輸字第029634號	61750	1.精確鎖定骨折處與骨釘，能防止術後骨折處位移，穩定骨折接合處。 2.微創型設計可減少出血量及破壞骨髓，維持骨折恢復所需之供血量。 3.解剖型設計可貼附骨髓內腔及骨折處，幫助骨折復位。 4.鈦合金較不容易引起過敏反應。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990303	FBZ007815011	腿部骨幹預先造型鎖定骨板系統-鈦合金	衛署醫器輸字第007815號	74550	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折，因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990304	FBZ006533001	“鑲鈦”小型骨板系統-H型鎖定骨板2.0	衛部醫器製字第006533號	53200	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990304	FBZ006533001	“鑲鈦”小型骨板系統-H型鎖定骨板2.0	衛部醫器製字第006533號	53200	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990305	FBZ006533007	“鑲鈦”小型骨板系統-直型重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第006533號	52300	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990305	FBZ006533007	“鑲鈦”小型骨板系統-直型重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第006533號	52300	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	“注意消毒及無菌觀念，避免感染。”
23990306	FBZ006533009	“鑲鈦”小型骨板系統-髌骨重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4	衛部醫器製字第006533號	52300	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990306	FBZ006533009	“鑲鈦”小型骨板系統-髌骨重建鎖定骨板1.5/2.0/2.4	衛部醫器製字第006533號	52300	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990307	FBZ006528001	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨上側骨板	衛部醫器製字第006528號	67000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990307	FBZ006528001	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨上側骨板	衛部醫器製字第006528號	67000	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。 3.骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990308	FBZ006528004	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向髌骨遠端掌側骨板	衛部醫器製字第006528號	62400	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990308	FBZ006528004	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向髌骨遠端掌側骨板	衛部醫器製字第006528號	62400	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。 3.骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990309	FBZ006528002	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨遠端加壓骨板	衛部醫器製字第006528號	61750	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990309	FBZ006528002	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨遠端加壓骨板	衛部醫器製字第006528號	61750	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。 3.骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990310	FBZ006528014	鑲鈦-解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向腓骨遠端骨板	衛部醫器製字第006528號	71280	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。
23990310	FBZ006528014	鑲鈦-解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向腓骨遠端骨板	衛部醫器製字第006528號	71280	1.鈦合金材質，醫療等級的六鋁四鈦(Ti6Al4V)鈦合金。 2.本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓破損傷之現象。 3.骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品性質、操作及製備特性，使用上的限制及正確的施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。	注意消毒及無菌觀念，避免感染。
23990311	FBZ002074013	鑲鈦-骨釘骨板植入物：重建鎖定骨板(Ti)	衛署醫器製字第002074號	50000	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象。本產品以Ti6Al4V 製成，其骨板設計以多角度鎖定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	目前健保僅給付品項材質為不鏽鋼，且無鎖定式骨板設計，骨折復位功能性較差。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
23990312	FBZ006190001	愛派司矛型微型鎖定骨板系統-矛型微型鎖定骨板	衛部醫器製字第006190號	50000	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	1.傷口感染：若發生傷口感染需拔除內固定。 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；內固定器使用不恰當也會有情形。 4.再骨折：骨癒合不全時，當高度外力衝擊時會造成此情況發生；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：可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及骨折不癒合之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	1.若發生傷口感染需拔除內固定。 2.神經血管損傷：手術過程中，必須要清楚解剖位置。 3.骨癒合延遲或不全：內固定使用不恰當容易造成此情況發生。 4.再骨折：骨癒合不全時，外力衝擊會造成此等情況。 5.植入物破壞：可能因不當外力或活動造成。	術前醫療評估須合乎手術標準。
23990312	FBZ006190001	愛派司矛型微型鎖定骨板系統-矛型微型鎖定骨板	衛部醫器製字第006190號	50000	適用於掌趾骨之重建及骨折固定手術，材質為鈦合金可降低人體排斥反應，鎖定骨板能穩定骨折處，提供病患提早活動之所需。	1.傷口感染：若發生傷口感染需拔除內固定。 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；內固定器使用不恰當也會有情形。 4.再骨折：骨癒合不全時，當高度外力衝擊時會造成此情況發生；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：可能因不當外力或活動導致內固定器變形或斷裂。	骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	1.若發生傷口感染需拔除內固定。 2.神經血管損傷：手術過程中，必須要清楚解剖位置。 3.骨癒合延遲或不全：內固定使用不恰當容易造成此情況發生。 4.再骨折：骨癒合不全時，外力衝擊會造成此等情況。 5.植入物破壞：可能因不當外力或活動造成。	骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。
23990316	FBZ019793003	腿部關節周圍預先造型鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第019793號	76800	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990318	FBZ019793003	信迪思4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板(近端脛骨鎖定加壓骨板)	衛署醫器輸字第019793號	60000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990320	FBZ029721001	信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端骨板(3.5mm)	衛部醫器輸字第029721號	93000	1.本系列產品適用於成人及生長板已封閉的青少年脛骨近端骨折，包含近端劈裂、塌陷或劈裂伴髓端陷之骨折，及雙踝或純幹骺端骨折，及伴隨幹骺端或骨幹之骨折。 2.多角度設計，針對複雜性骨折有更好固定效果。	1.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 2.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 3.植入物而引起的疼痛。	本產品不可重複使用，手術後仍須要遵照醫囑指示。	健保材料為不銹鋼材質，骨板骨釘無自鎖功能並且非依照解剖設計，骨折復位、固定及對骨質疏鬆穩定度較差。	1.對植入物材料過敏反應。 2.因植入物引起的疼痛。	因個人身體、生理因素、活動過度及傷口照護不佳，而可能導致骨頭移位，骨骼癒合緩慢，植入失敗、感染、血栓及血腫。
23990325	FBZ019220002	信迪思3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第019220號	71000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990329	FBZ019220002	3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板信迪思	衛署醫器輸字第019220號	71000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990330	FBZ019220004	2.7/3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板信迪思	衛署醫器輸字第019220號	60000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990335	FBZ019220001	4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板-肱骨下端鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第019220號	60000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990336	FBZ029705001	信迪思多角度鎖定加壓足/後足骨板系統~2.7 mm 跟骨骨板	衛部醫器輸字第029705號	76500	本產品利用多重固定點跟骨跟骨之皮質骨關鍵部位以治療複雜性骨折，預輪廓及薄型設計証著跟骨壁外側與多角度鎖定螺絲的骨板因固定力較強，患者臥床時間短，可提早進行復健運動。	過敏反應肇因於無法適應植入物材質。	自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統健保容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，導致斷裂或彎曲等情形。	過敏反應肇因於無法適應植入物材質。	健保術材恢復期較長，應注意醫師指示活動。
23990337	FBZ024458001	信迪思多角度鎖鉗加壓足部骨板	衛署醫器輸字第024458號	59000	VA 多角度鋼釘，可避開骨質疏鬆/粉碎處，加強穩定性。	無特殊副作用。	自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990339	FBZ024458003	信迪思2.4/2.7mm多角度鎖定骨螺釘	衛署醫器輸字第024458號	6630	VA 多角度鋼釘，可避開骨質疏鬆/粉碎處，加強穩定性。	無特殊副作用。	自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
23990345	FBZ007815017	手腕手掌部位鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第007815號	45000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990346	FBZ035928001	“信迪思”多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛部醫器輸字第035928號	78000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990347	FBZ007815017	信迪思2.4mm 鎖定加壓骨板-桡骨近端預先進型系統	衛署醫器輸字第007815號	45000	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990348	FBZ023405001	信迪思3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第023405號	51450	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990351	FBZ019735001	鎖定加壓鎖骨鉤骨板植入物 /3.5mm鎖骨鉤桿骨板	衛署醫器輸字第019735號	51450	1.LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。 3.PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。 4.TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。 5.LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990352	FBZ029081001	邦美遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/遠端橈骨骨板	衛部醫器輸字第029081號	63500	1.Universal Locking System 互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折，MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990354	FBZ029909001	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨板骨釘組	衛部醫器輸字第029909號	67000	1.Universal Locking System 互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折，MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990355	FBZ029909002	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨板骨釘組	衛部醫器輸字第029909號	67000	1.Universal Locking System 互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折，MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
23990356	FBZ029909003	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨釘組	衛部醫器輸字第029909號	2600	1.Universal Locking System 互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。 2.Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。 3.NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折，MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。 4.Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。 2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
26011503	TTZ035833001	斯爾弗含凝血酶止血基質組	衛部醫器輸字第035833號	37500	SURGIFLO具止血特性。流動性明膠基質提供血小板黏附的環境，可在患者凝血功能正常基礎上，促進血小板黏附凝集。SURGIFLO所附的凝血酶成分，可輔助流動性明膠基質的止血性質，加強止血作用。 SURGIFLO適用於手術中，在以結紮或其他傳統止血方法未能控制出血或不可行時，用於輔助止血。	明膠成分的止血劑可能孳生感染和膿腫。曾在植入部位觀察到異物反應、液體包囊及血腫。	SURGIFLO不得注入或壓入血管、不得在血管腔內使用、不得用於已知對人體血液產品曾有急性過敏或嚴重全身性過敏反應患者、不得用於已知對豬明膠過敏患者、不得用於閉合皮膚切口，可能干擾皮膚邊緣的癒合。是由於明膠機械性介入作用造成，而非對傷口癒合的內在干擾所致。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。

自費特材品項療效評估表(公告版)

品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價 (自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
29520054	TKY016614W01	阿碩柯爾關節專用氦化棒-30度小關節低溫氦化棒	衛署醫器輸字第016614號	22500	用於關節內視鏡手術中，軟組織的切除、清除脫落和凝結組織，以及血管止血、傷口的清創、軟組織清除清理手術區域。	不良反應包括輕微發炎。	限單次使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
29520057	TKY016614W01	關節專用氦化棒(90度)	衛署醫器輸字第016614號	20400	本產品用於關節內視鏡及骨科手術中軟組織消融移除、熱收縮及止血。使用雙極氦化原理，並可針對病人組織做消融移除、熱收縮及止血的效果。消融移除功能主要是透過汽化棒產生化學反應，藉由打斷組織的細胞鍊結將組織做移除，跟傳統電燒使用高溫將組織瞬間汽化爆破移除比較下，可在低溫的環境下對我們組織做安全有效的移除，減少組織的熱傷害、熱傳導與對周圍組織的深層破壞，且可保留周圍的健康組織。	本產品不適用於沒有使用傳導液的情況，本產品也不適用於裝有心臟結律器或其他電子植入物之病患，經醫師評估不適用該產品；也可能組織熱受損之可能性。	需要專科執照醫師使用	傳統水電燒使用熱處理方式來燒灼病人組織，溫度較為偏高。	容易造成其他健康組織被燒灼到，其電流貼片亦有機會造成患者神經受損。	須由專業執照醫師使用。
29520058	TKY029906W01	阿碩柯爾關節用氦化棒-90度超級側發低溫氦化棒	衛部醫器輸字第029906號	21420	用於關節內視鏡手術中，軟組織的切除、清除脫落和凝結組織，以及血管止血、傷口的清創、軟組織清除清理手術區域。	不良反應包括輕微發炎。	限單次使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
29520059	TKY029906W01	阿碩柯爾關節用氦化棒-50度前發低溫氦化棒	衛部醫器輸字第029906號	20400	用於關節內視鏡手術中，軟組織的切除、清除脫落和凝結組織，以及血管止血、傷口的清創、軟組織清除清理手術區域。	不良反應包括輕微發炎。	限單次使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
29520060	TKY029906W01	阿碩柯爾關節用氦化棒-30度側發切割低溫氦化棒	衛部醫器輸字第029906號	20400	用於關節內視鏡手術中，軟組織的切除、清除脫落和凝結組織，以及血管止血、傷口的清創、軟組織清除清理手術區域。	不良反應包括輕微發炎。	限單次使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。
29520061	TKY017079007	鼻手術用氦化棒	衛署醫器輸字第017079號	15370	冷觸氦化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質，快速、更安全的進行扁桃腺摘除。有別於傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度，往往周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及，但是冷觸氦化之原理並非以高溫方式進行治療，因此不會使得健康組織產生嚴重傷害，這項創新冷觸氦化手術旨在減少病患術後的疼痛，病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求。	術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應，傷口仍會有出血現象。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。	傳統電燒是以接近300~400度的溫度作用。	周遭健康的組織也連同受到較大的熱傷害，組織壞死範圍較大。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。
29520062	TKY017079008	軟顎手術用氦化棒	衛署醫器輸字第017079號	15370	冷觸氦化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質，快速、更安全的進行扁桃腺摘除。有別於傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度，往往周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及，但是冷觸氦化之原理並非以高溫方式進行治療，因此不會使得健康組織產生嚴重傷害，這項創新冷觸氦化手術旨在減少病患術後的疼痛，病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求。	術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應，傷口仍會有出血現象。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。	傳統電燒是以接近300~400度的溫度作用。	周遭健康的組織也連同受到較大的熱傷害，組織壞死範圍較大。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。
29520063	TKY017079001	扁桃腺手術用氦化棒	衛署醫器輸字第017079號	15370	冷觸氦化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質，快速、更安全的進行扁桃腺摘除。有別於傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度，往往周遭健康的組織也連同受到熱傷害的波及，但是冷觸氦化之原理並非以高溫方式進行治療，因此不會使得健康組織產生嚴重傷害，這項創新冷觸氦化手術旨在減少病患術後的疼痛，病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求。	術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應，傷口仍會有出血現象。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。	傳統電燒是以接近300~400度的溫度作用。	周遭健康的組織也連同受到較大的熱傷害，組織壞死範圍較大。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。
29520066	TKY030554W01	康美關節鏡用電燒探頭	衛部醫器輸字第030544號	19425	本產品可在關節鏡和外科手術中用於軟組織的切除、消融和電凝以及血管止血，另具備有抽吸裝置及液體溫度監控信息。	本產品不適合任何因為關節鏡或骨科手術之任何禁忌的患者。	1.如包裝已打開，有損壞或顯示任何篡改跡象，請勿使用。 2.本產品為單次使用，不要嘗試重新使用及重新滅菌可能會損壞設備。	一般骨外科用之電燒刀，不可用於非關節鏡的外科手術。	無健保品項。	使用時需避免於與尖銳及金屬器械接觸。
65120200	TKY001884001	拉吉士內視鏡器械-剪刀	衛署醫器製字第001884號	3040	1.大古士雙極手術器械設計為可穿過5-10MM TROCAR,鉗頭為不銹鋼經特殊加工處理減少沾黏。 2.用於內視鏡手術之各種組織抓取，雙極式止血，切割或沖洗之用。	無特殊副作用。	內視鏡用器械不能用於避孕目的的輸卵管栓塞，但可用於輸卵管橫斷後止血。2.應由專業醫護人員操作使用。	無健保品項。	無健保品項。	無健保品項。