衛 材 說 明 書

高分子聚乙烯髕骨 3

鎖定骨板上肢 2.4/3.5 系統 4

鎖定加壓骨板 3.5/5.0 系統 5

鎖定加壓下肢骨板 3.5/5.0 系統 6

鎖定加壓鎖骨骨板 2.4/3.5 系統 8

鎖定加壓骨板 2.0/橈骨 2.4/腓骨 3.5 系列 10

遠端橈骨鎖定加壓骨板 12

近端橈骨鎖定加壓骨板 13

“佛柔美德”抗粘黏凝膠 14

高分子聚乙烯耐磨人工膝關節墊片 15

伏血凝止血劑 5ML 16

伏血凝止血劑 10ML 17

斯爾弗止血劑-MS0010 18

美敦力雷格斯脊椎矯正系統二節 19

美敦力雷格斯脊椎矯正系統三節 20

"脊固立"可擴張椎體強化系統 21

"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統組件 22

"特科渼"椎體成形術骨水泥 23

"特科渼"海維佳脊椎骨水泥系統 24

"邦美"雅貝克立補新骨水泥（ZIMMER） 25

穩可凝可溶性止血紗布(5*5CM)（5*7.5CM） 26

“美敦力”正中置物骨板固定系統 27

捷邁多孔鉭金屬椎體替代系統 28

德撫癒可吸收防沾黏凝膠(1.5ML)(2.0ML) 29

"阿碩柯爾"(1.8MM、2.8MM)高強度縫合錨釘 30

"阿碩柯爾"5.5mm 雙圈免綁線螺旋固定錨釘 31

"阿碩柯爾"關節用氣化棒(ASC4250-01)（AC4050-01）（AC4330-01） 32

攝護腺雷射光纖(101503213)(LISA) 33

"曲克"輸尿管導線(HW035150)(0.035inch*150cm) 34
"法柏特"多波光-攝護腺雷射光纖(FTIR600/660ST-3/SL-F)/膀胱雷射光纖(FTIR550/605ST-3/SLF) 35
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板 37
拉吉士沖吸管(SI-360C)(36CM) 38
大吉士檢體袋(EB-0507)(5” *7” *0.3MM) 39
"吉恩司"二極體雷射光纖"G.N.S" neoV Diode Laser Family Fiber 40
"科姿"瑞萊斯醫用輔助襪"CALZE" RelaxSan Medical Support Stocking 41
"九是"彈性繃帶"JUZO"Compression Wrap 42
"易德鎂"組織黏膠劑"INDERMIL"Flexifuze Topical Tissue Adhesive 43
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:小型骨鎖定骨板 44
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨骨板 45
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:迷你鎖定骨板 46
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:上肢系統鎖定骨板 47
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨平台內側鎖定骨板 48
"信迪思"3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板 49
健 保 差 額 衛 材 說 明 書 50
百優人工髖關節系統:陶瓷全人工髖關節組(陶瓷 HEAD) 51
百優人工髖關節系統:陶瓷 HEAD+陶瓷 LINER 52
『一般功能人工水晶體』、『特殊功能人工水晶體』說明書 53

自 費 衛 材 說 明 書

高分子聚乙烯髕骨

TKR PROLONG PATELLA(5972-66-26:35)(ZIMMER)

衛部醫器輸字第 025742 號

一、 產品特性與描述

運用高科技的高交鏈技術提升 PE 的耐磨程度，延長膝關節使用壽命。

二、 適應症

1. 退化性關節炎
2. 風濕性關節炎
3. 創傷性關節炎
4. 缺血性壞死

三、 應注意事項

切勿重複使用,本裝置提供單一病人使用,重複使用可能不利於裝置的效能

四、 副作用

無

五、 與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：人工脛股表襯

□本項無其他健保給付品項

比較項目	本項衛材	健保給付品項
磨損率	低,較健保品項減少 80%之磨損	高

六、與健保部分給付品項費用一覽表

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ025742001 高分子聚乙烯髕骨 91A0066	42,500

註： 健保給付及自付差額如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

鎖定骨板上肢 2.4/3.5 系統

Locking Plate system Upper Limp 2.4/3.5 Plate

衛署醫器製字第 004673 號

一、產品特性與描述

鎖定加壓骨板是融合鎖定骨釘技術和常見的骨板技術。鎖定加壓骨板與現有的骨板固定方法有很多雷同處，但有一些重要的改良處。固定角度概念提供骨質疏鬆或粉碎性骨折很好的優勢，是一般傳統骨釘無法達到的，鎖定骨釘不依賴骨板骨釘的壓縮來保持穩定度。

二、適應症

適用於治療近遠端肱骨、近端尺骨及骨盆關節內和關節面外骨折，及骨幹部位骨折。

三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性:

1. 體重-過重或是肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果
2. 工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時,專業職務可能成為風險.這可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果
3. 某種退化疾病和抽菸-在一些個案中,退化病人在手術當中,減少植入物的使用壽命.這種情況下,植入物所扮演角色飾延緩或暫時減輕病人的疾病.
4. 過敏性-當懷疑對植入物有所過敏,適當的測試是必要,來選擇適當植入物。

四、副作用

1. 植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
4. 植入物而引起的疼痛

五、與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：3.5 DCP　　□本項無其他健保給付品項

健保給付品項	本項衛材
不銹鋼材質 傳統加壓設計 無解剖學造型 對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較差	鈦合金材質 符合人體解剖學的鋼板 降低 1/2 壓迫骨膜的面積 鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較好

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ004673002 鎖定加壓骨板 91K0033	68,624

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

鎖定加壓骨板 3.5/5.0 系統

Locking Plate system 3.5/5.0 Plate

衛署醫器製字第 004673 號

一、產品特性與描述

鎖定加壓骨板是融合鎖定骨釘技術和常見的骨板技術。鎖定加壓骨板與現有的骨板固定方法有很多雷同處，但有一些重要的改良處。固定角度概念提供骨質疏鬆或粉碎性骨折很好的優勢，是一般傳統骨釘無法達到的，鎖定骨釘不依賴骨板骨釘的壓縮來保持穩定度。

二、適應症

適用於治療鎖骨、肱骨、橈骨、尺骨、股骨、脛骨、腓骨及骨盆骨折及截骨矯正術。

三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性:

體重-過重或是肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。

工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時,專業職務可能成為風險.這可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。

某種退化疾病和抽菸-在一些個案中,退化病人在手術當中,減少植入物的使用壽命.這種情況下,植入物所扮演的腳色飾延緩或暫時減輕病人的疾病。

過敏性-當懷疑對於植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇是當的植入物。

四、副作用

植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷

過敏反應肇因於無法適應植入物材質

癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙

植入物而引起的疼痛

五、與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：3.5 DCP、4.5 DCP

比較項目	**本項衛材**
不銹鋼材質	鈦合金材質
傳統加壓設計	符合人體解剖學的鋼板
無解剖學造型	降低 1/2 壓迫骨膜的面積
對於骨質疏鬆固定效果較差	鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較好

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ004673003 鎖定加壓骨板 91K0035	51,769

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

鎖定加壓下肢骨板 3.5/5.0 系統

Locking Plate system Lower Limp 3.5/5.0 Plate

衛署醫器製字第 004673 號

一、產品特性與描述

鎖定加壓骨板是融合鎖定骨釘技術和常見的骨板技術。鎖定加壓骨板與現有的骨板固定方法有很多雷同處，但有一些重要的改良處。固定角度概念提供骨質疏鬆或粉碎性骨折很好的優勢，是一般傳統骨釘無法達到的。鎖定骨釘不依賴骨板骨釘的壓縮來保持穩定度，而是與成角骨板所呈現的功能相仿。

二、適應症

適用於治療股骨、脛骨及跟骨近遠端關節內和關節外骨折，及骨幹部位骨折和切開術。

三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性:

1. 體重-過重或肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
2. 工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時,專業職務可能成為風險.這可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
3. 某種退化疾病和抽菸-在一些個案中,退化病人在手術當中,減少植入物的使用壽命.這種情況下,植入物所扮演的腳色飾延緩或暫時減輕病人的疾病。
4. 過敏性-當懷疑對於植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇是當的植入物。

四、副作用

5. 植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷
6. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
7. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
8. 植入物而引起的疼痛

五、與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：4.5 DCP

健保給付品項	本項衛材 $68,624 註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。
不銹鋼材質 傳統加壓設計 無解剖學造型 對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較差	鈦合金材質 符合人體解剖學的鋼板 降低 1/2 壓迫骨膜的面積 鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較好

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ004673005 鎖定加壓骨板 91K0050	68,624

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

鎖定加壓鎖骨骨板 2.4/3.5 系統

Locking Plate system 2.4/3.5 Clavicle Plate

衛署醫器製字第 004673 號

一、產品特性與描述

鎖定加壓骨板是融合鎖定骨釘技術和常見的骨板技術。鎖定加壓骨板與現有的骨板固定方法有很多雷同處，但有一些重要的改良處。固定角度概念提供骨質疏鬆或粉碎性骨折很好的優勢，是一般傳統骨釘無法達到的。鎖定骨釘不依賴骨板骨釘的壓縮來保持穩定度，而是與成角骨板所呈現的功能相仿。

二、適應症

適用於治療鎖骨關節內和關節外骨折及骨幹部位骨折或鎖骨尖峰脫位。

三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性:

1. 體重-過重或肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果
2. 工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時,專業職務可能成為風險.這可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
3. 某種退化疾病和抽菸-在一些個案中,退化病人在手術當中,減少植入物的使用壽命.這種情況下,植入物所扮演的腳色飾延緩或暫時減輕病人的疾病。
4. 過敏性-當懷疑對於植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇是當的植入物。

四、副作用

1. 植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
4. 植入物而引起的疼痛

五、與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：3.5 DCP、3.5 RECONSTRATION PLATE

比較項目	本項衛材
不銹鋼材質	鈦合金材質
傳統加壓設計	符合人體解剖學的鋼板
無解剖學造型	降低 1/2 壓迫骨膜的面積
對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較差	鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較好

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ004673001 鎖定加壓骨板 91K0055	54,177

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

鎖定加壓骨板 2.0/橈骨 2.4/腓骨 3.5 系列

Locking Plate system 2.0/2.4 Radius/3.5 Fibula

衛署醫器製字第 004673 號

一、產品特性與描述

本品為 2.0/2.4/3.5mm 鎖定加壓骨板系統的一部分。主要用於固定近遠端手掌腳掌骨、近遠端橈骨及遠端腓骨關節內和關節外之骨折和切開術。骨板頂端可選擇多種鎖定骨釘且提供遠端及中間骨板的固定。

二、適應症

用於治療固定近遠端手掌腳掌骨、近遠端橈骨及遠端腓骨關節內和關節外之骨折和切開術。

三、應注意事項

下列列出有關病人的因素導致影響到手術的成功性:

5. 體重-過重或是肥胖病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
6. 工作或活動-當身體受外力影響而成為負擔時,專業職務可能成為風險.這可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
7. 某種退化疾病和抽菸-在一些個案中,退化病人在手術當中,減少植入物的使用壽命.這種情況下,植入物所扮演的腳色飾延緩或暫時減輕病人的疾病。
8. 過敏性-當懷疑對於植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇是當的植入物。

四、副作用

9. 植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷
10. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
11. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙

12. 植入物而引起的疼痛

五、與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：

3.5 DCP、Mini plate Semitubula plate

比較項目	**本項衛材**
不銹鋼材質 傳統加壓設計 無解剖學造型 對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較差	鈦合金材質 符合人體解剖學的鋼板 降低 1/2 壓迫骨膜的面積 鎖定骨板設計，對於骨質疏鬆及粉碎性骨折固定效果較好

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	**保險對象負擔費用**
FBZ004673004 鎖定加壓骨板 91K0060	54,177

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

遠端橈骨鎖定加壓骨板

(Distal Radius LCP)

衛署醫器輸字第 022596 號

一、 產品特性與描述

2.4mm多角度鎖定加壓關節外遠端橈骨系統包含多角度鎖定加壓手掌外遠端橈骨骨板及多角度鎖定加壓手掌遠端橈骨骨板。使用變角度鎖定技術進行特定片段骨折固定。

二、 適應症

適用於骨訂關節內、關節外遠端橈骨骨折及遠端橈骨的骨切除術。

三、 注意事項

術後的照料必須聽從醫師的指示

四、 可能的副作用

1. 植入物的變形失效肇因於植入物選擇錯誤/成骨生成過度負荷。
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
4. 植入物引起的疼痛

五、 與健保給付品項之療效比較

91Y1748 $56,000 註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

1. 材質的不同，選用生物相容性更好的鈦合金
2. 設計的不同，解剖型的設計更符合人體工學
3. 使用自鎖式的設計對於骨折的固定效果更佳
4. 骨釘使用多角度的設計，對於更複雜的骨折類型有更好的把持能力

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ022596003 遠端橈骨鎖定加壓骨板 91Y1748	56,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

近端橈骨鎖定加壓骨板

(Praxima Radius LCP)

衛署醫器輸字第 021824 號

一、 產品特性與描述

1. 骨板主體有 2,3 及 4 個複合孔設計可以減少接觸，有螺紋部分可以配合使用 2.4mm 鎖定骨釘。在遠心處可以配合使用 2.7mm 皮質骨釘及 2.4mm 皮質骨釘。
2. 骨板上方可以配合使用 2.4mm 鎖定骨釘及 2.0mm 皮質骨釘。
3. 近端橈骨小骨骨板除有左右側分別外，骨板上有 5 度角的傾斜符合人體橈骨結構進端橈骨頭骨板有左右之別

二、 適應症

關節內、關節外近端橈骨骨折及複雜性粉碎橈骨頭骨折。

三、 注意事項

術後的照料必須聽從醫師的指示

四、 可能的副作用

4. 植入物的變形失效肇因於植入物選擇錯誤/成骨生成過度負荷。
5. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
6. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙
7. 植入物引起的疼痛

五、 與健保給付品項之療效比較

1. 材質的不同，選用生物相容性更好的鈦合金
2. 設計的不同，解剖型的設計更符合人體工學
3. 使用自鎖式的設計對於骨折的固定效果更佳

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ021824001 近端橈骨鎖定加壓骨板 91Y1760	56,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

“佛柔美德”抗粘黏凝膠

“FzioMed” MediShield Anti-Adhesion Gel

衛署醫器輸字第 030343 號

一、 產品特性與描述：

本產品是一種流體性凝膠，為由聚氧化乙烯與纖維素膠組合而成的無菌、可吸收式凝膠。另加入氯化鈣與氯化鈉提高穩定性。本產品為無熱原性，用在椎板切除術、椎板切開術脊椎間盤切除術等手術患者的硬膜外的受傷傷口組織處，形成暫時性之機械屏障，分開相對應組織的表面。

二、 適應症：

本產品適用於後腰椎椎板切除術及椎板切開術或椎間盤切除術等術後，可減少疼痛、降低神經根病病、下肢虛弱及術後組織粘黏的發生、範圍擴大及惡化程度。

三、 應注意事項：

有明顯感染時不適用。

四、 副作用：

重複使用可能因交叉汙染、不當儲存或處理而導致免疫學的反應及感染。

五、 與健保給付品項之療效比較

本項無其他健保給付品項。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ030343001 “佛柔美德”抗粘黏凝膠 9114110	40,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

高分子聚乙烯耐磨人工膝關節墊片

PROLONG HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE

衛署醫器輸字第 007513 號

一、 產品特性與描述

運用高科技的高交鏈作用提升 PE 的耐磨程度，延長膝關節使用壽命。

二、 適應症

1. 退化性關節炎
2. 風濕性關節炎
3. 創傷性關節炎
4. 缺血性壞死

三、 應注意事項

切勿重複使用,本裝置提供單一病人使用,重複使用可能不利於裝置的效能。

四、 副作用

無

五、 與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：PE 人工脛骨表襯

□本項無其他健保給付品項

比較項目	本項衛材	健保給付品項
磨損率	低，較健保品項減少 80%磨損率。	磨損率較高

六、 費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ007513002 高分子聚乙烯耐磨人工膝關節墊片 9116800	**43,150**

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

伏血凝止血劑 5ML

FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX 5ML

衛署醫器輸字第 020377 號

一、 產品特性與描述

1. 為一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的止血。
2. 針對組織出血能快速有效的止血。
3. 不須身體凝血因子就能達到止血效果。
4. 只限用於止血功能。
5. 符合生理性，6 至 8 週即可被人體吸收。

二、 適應症

除眼科手術外，伏血凝止血劑可作為手術過程中，當結紮止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物。

三、 應注意事項

1. 勿注射或壓縮本產品入血管內。
2 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。
3. 皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。
4. 已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。

四、 副作用

如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。

五、 與健保給付品項之療效比較

止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。

Floseal 能針對組織出血快速有效止血，需自費。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
TTZ020377001 伏血凝止血劑 5ml9910045	15,375

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

伏血凝止血劑 10ML

FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX 10ML

衛署醫器輸字第 020377 號

一、 產品特性與描述

1. 為一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的止血。
2. 針對組織出血能快速有效的止血。
3. 不須身體凝血因子就能達到止血效果。
4. 只限用於止血功能。
5. 符合生理性，6 至 8 週即可被人體吸收。

二、 適應症

除眼科手術外，伏血凝止血劑可作為手術過程中，當結紮止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物。

三、 應注意事項

1. 勿注射或壓縮本產品入血管內。
2 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。
3. 皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。
4. 已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。

四、 副作用

如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。

五、 與健保給付品項之療效比較

止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。

Floseal 能針對組織出血快速有效止血，需自費。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
TTZ020377002 伏血凝止血劑 10ml9910046	25,750

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

斯爾弗止血劑-MS0010

Surgiflo Haemostatic Matrix-MS0010

衛部醫器輸字第 029023 號

一、 產品特性與描述

本產品具有止血功能。
用於手術中，當使用加壓、接合或其他傳統止血方法控制微血管、靜脈和小動脈等出血效果不彰或無效止血，可以使用達成止血效果。

二、 適應症

1. 於手術中使用標準外科止血技術能無法有效控制出血時之輔助性治療，協助止血。
2. 室溫保存 2~25˚C，不須等待回溫時間，必須要使用時可立即取出使用。
3. 不含異原性牛蛋白衍生之過敏風險及相關併發症發生。

三、 應注意事項

1. 本產品僅供單次使用，不得重複滅菌。
2. 應將打開包裝後未使用的本產品丟棄。
3. 本止血劑不能和甲基丙烯酸鉀酯粘合劑一起使用，會降低甲體裝置粘附到骨骼表面的甲基丙烯酸甲酯黏著劑的強度。
4. 由於本產品會引起凝血，因此不可注入或壓入血管內。

四、副作用

進行斯爾弗臨床試驗時，並無此類反應的報告。

以下為此產品禁忌症:

不得將本產品注入或壓入血管。

五、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

□健保給付品項品名：

	傳統治療方式	新增特材
臨床特色	縫合或燒灼	適應各類複雜創面、可放置在活動性出血表面、可深入深腔部位
臨床效果	造成組織傷害或止血效果不彰	新式明膠類止血劑在2-3分鐘內達到止血效果、快速止血

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
THZ029023001 斯爾弗止血劑 9910048	22,100

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

美敦力雷格斯脊椎矯正系統二節

Medtronic Sextant II Legacy spinal system

衛署醫器輸字第 010561+011128 號

一、 產品特性與描述

本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、鎖定螺絲組成，並利用產品微創工具達到組織破壞性少傷口比傳統傷口較小讓病患在手術後恢復速度較快以及出院日較快，以及醫師在手術操作上藉由工具導引在傷口極小下順利完成微創手術。

二、 適應症

脊椎滑脫、脊椎狹窄、椎間盤退化症、下背痛、脊椎變形、骨折、腫瘤切除後、前次骨融合失敗等脊椎相關症狀。

三、 應注意事項

請勿在活性發炎過程中或具明顯發炎危機者、局部發炎跡象、發燒或白血球增多、懷孕、精神疾病、骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲、疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症、任和病患不願意遵從術後指式者等相關脊椎疾病。

四、 副作用

可能在術後長時間中發生零組件提早或延遲鬆脫、斷裂、對植入物殘屑產生易物反應造成金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成或自體免疫症、骨質退化導致脊柱彎度改變、鄰近關節段發生脊椎病變退化。

五、 與健保給付品項之療效比較

微創骨釘可藉由極小傷口下借由中空設計的骨釘穩定準確植入所要的位置，比健保骨釘較為準確安全並不須破壞較多組織及傷口達成微創效率，病患術後恢復較快。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ011128001+ FBZ010561004 美敦力雷格斯脊椎矯正系統二節 A120455	118,300

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

美敦力雷格斯脊椎矯正系統三節

Medtronic Sextant III Legacy spinal system

衛署醫器輸字第 010561+011128 號

一、 產品特性與描述

產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、鎖定螺絲組成，並利用產品微創工具達到組織破壞性少傷口比傳統傷口較小讓病患在手術後恢復速度較快以及出院日較快，以及醫師在手術操作上藉由工具導引在傷口極小下順利完成微創手術。

二、 適應症

脊椎滑脫、脊椎狹窄、椎間盤退化症、下背痛、脊椎變形、骨折、腫瘤切除後、前次骨融合失敗等脊椎相關症狀 。

三、 應注意事項

請勿在活性發炎過程中或具明顯發炎危機者、局部發炎跡象、發燒或白血球增多、懷孕、精神疾病、骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲、疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症、任和病患不願意遵從術後指式者等相關脊椎疾病。

四、 副作用

可能在術後長時間中發生零組件提早或延遲鬆脫、斷裂、對植入物殘屑產生易物反應造成金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成或自體免疫症、骨質退化導致脊柱彎度改變、鄰近關節段發生脊椎病變退化。

五、 與健保給付品項之療效比較

微創骨釘可藉由極小傷口下借由中空設計的骨釘穩定準確植入所要的位置，比健保骨釘較為準確安全並不須破壞較多組織及傷口達成微創效率，病患術後恢復較快。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ011128001+ FBZ010561004 美敦力雷格斯脊椎矯正系統三節 A120456	160,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"脊固立"可擴張椎體強化系統

"Tripod -Fix"Vertebral Body Augmentation System

衛部醫器製字第006305號

一、產品特性與描述

本產品用於椎體擴張成型術，用微創手術進行，以緩解或消除椎體骨折壓迫所造成的疼痛。產品設計為三維立體撐開結構之植體。植體撐開擴張時能有效撐開骨小樑，形成三維立體空間，能灌入更多骨水泥，有效恢復因壓迫性骨折所造成的椎體塌陷。植體為永久植入，因三維立體的專利結構設計，也提供一個安全、不易傾斜的穩定支撐效果，避免二次的塌陷與手術風險。

二、適應症

本產品適用於胸腰椎(T2-L5)推髓壓迫性骨折之疼痛治療，可透過搭配經核准之脊椎專用骨水泥來提供穩固椎體的效果。

三、 應注意事項

病患應了解術前術後的併發症。每位病患都必須經過醫師的診斷評估手術效果及危險機率。

四、 副作用

對麻醉的不良反應、過敏、發炎、感染、疼痛或不適、無法進行日常活動、血腫、出血、血栓、癱瘓、死亡等。

以下為此產品禁忌症:

椎體壓縮高度大於受傷前推體高度之50%。僵化性骨折、假性骨折。疑似或證實對鈦合金或骨水泥材質過敏或耐受不良。患有凝血功能障、正接受抗凝血治療或過去八天內曾接受抗凝血治療。懷孕或哺乳。

五、 與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ006305001"脊固立"可擴張椎體強化系統 91B062A	130,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準。

自 費 衛 材 說 明 書

"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統組件

"Biomet" Comprehensive Reverse Shoulder System Item：

衛部醫器輸字第 029893 號

一、產品特性與描述

反置式人工肩關節為目前唯一能夠有效治療肩袖關節病、不可修復的巨大肩袖撕裂、肱骨骨折以及人工肩關節置換後合併旋轉肩袖損傷的手術方式，以往在治療肩袖損傷、人工肩關節翻修、3 部份及 4 部份近端肱骨骨折時，傳統半肩或全肩關節置換的術後效果通常不甚理想，僅能接受肩部功能喪失的結果或選擇不治療，近年來”反置式”人工肩關節置換術已在臨床上被普遍證實可幫助恢復肩部活動能力，來提升病患術後的生活品質。

二、適應症

反置式人工肩關節系統適用於肩關節骨折或全肩關節再置換，以紓解因旋轉肌群極度缺損造成的疼痛和嚴重失能。

三、應注意事項　無

四、副作用

以下為此產品禁忌症:

感染徵候、臂神經叢上支的重大傷害、三角肌功能喪失、肩盂或肱骨的質及/或量不足、任何可能危及手術成功的及影響患肢的神經肌肉或血管疾病

五與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ029893003 球頭襯墊托盤 Tray 91A0340	56,250
FBZ029893004 球頭襯墊 PE Liner 91A0341	28,125
FBZ029893005 E1 抗氧化超耐磨球頭襯墊 E1 PE Liner 91A0342	111,250
FBZ029893006 肩盂球頭 Glenosphere 91A0343	40,000
FBZ029893007 肩盂基座 Mini Baseplate 91A0343	73,750

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱：Biomet Orthopedics

製造廠地址：56 East Bell Drive P.O.Box 587,Warsaw,Indiana 46581,USA

藥商名稱： 世鵬醫療器材有限公司

藥商地址： 台北市大安區辛亥路三段 157 巷 12 弄 14 號

藥商聯絡電話：02-87683788

自 費 衛 材 說 明 書

"特科渼"椎體成形術骨水泥

"TEKNIMED"F20 Polymethylmethacrylate Bone Cement

衛署醫器輸字第 024065 號

一、產品特性與描述

可透過椎體成形或椎體後凸成形術來達到椎體病理性骨折的固定。是一種用於椎體成形手術的丙烯酸骨水泥。

二、適應症

本產品可透過椎體成形術或椎體後凸成形術來達到椎體病理性骨折的固定，疼痛的椎體壓縮性骨折可能由骨質疏鬆症、良性病變(血管瘤)，或惡性病變(轉移性癌症、骨髓瘤)引起。

三、應注意事項

病患須由醫師告知以下因素之潛在後果:禁忌症和副作用，也就是這些可能阻礙操作的進行以及可能出現的併發症。
本產品禁止使用於以下禁忌症的病患上。

以下為此產品禁忌症:

1.活性、可疑性或不完全治療感染 2.凝血功能障礙，或嚴重心肺疾病
3.椎孔狹窄(＞20% 椎體後緣塊) 4.由後路植入引起椎體骨折的危害
5.預防在轉移性或骨質疏鬆病患無跡象的急性骨折 6.椎骨非病理性、急性創傷骨折
7.扁平椎(萎陷＞90%) 8.椎體或椎弓根壁的危害 9.由後路植入引起不穩定的椎體骨折
10.對產品其中成分過敏

四、副作用

血壓下降、心博停止、腦栓塞、猝死、短暫心傳導、心肌梗塞、肺栓塞等

五、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ024065001"特科渼"椎體成形術骨水泥 91B031B	29,900

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱：MFR0365000 TEKNIMED S.A.S.
製造廠地址： 11, RUE APOLLO 31240 L’UNION, FRANCE
藥商名稱： 英舜醫療器材有限公司
藥商地址： 台北市內湖區新湖一路 71 號 7 樓
藥商聯絡電話：曹書瑋 0926-232-424

自 費 衛 材 說 明 書

"特科渼"海維佳脊椎骨水泥系統

"TEKNIMED" High V+ Spinal Cement System 衛部醫器輸字第 030870 號

一、產品特性與描述

1.High V+為液壓超高黏稠度低溫骨水泥系統，含有高劑量硫酸鋇及 HAP，能在手術過程中有較佳的顯影效果。

2.高黏稠度能有效降低外漏風險且能有效恢復部份椎體高度。

3.硬化反應溫度低於 56 度，能大幅降低組織熱傷害的風險。

二、適應症

本產品可透過椎體成形術或椎體後凸成形術來達到椎體病理性骨折的固定，疼痛的椎體壓縮性骨折可能由骨質疏鬆症、良性病變(血管瘤)，或惡性病變(轉移性癌症、骨隨瘤)引起。

三、應注意事項

病患須由醫師告知以下因素之潛在後果:禁忌症和副作用，也就是這些可能阻礙操作的進行以及可能出現的併發症。
本產品禁止使用於以下禁忌症的病患上。
本產品的包裝及滅菌為一次性使用，切勿重複使用。

四、副作用 血壓下降、心博停止、腦栓塞、猝死、短暫心傳導、心肌梗塞、肺栓塞等

以下為此產品禁忌症:

本產品禁止使用於以下任一情況的病患上:

- 有出現活動性感染，疑似感染或感染治療不完全之病例。
- 預防在轉移性或骨質疏鬆病患無跡象的急性骨折
- 凝血功能障礙或嚴重心肺疾病
- 由後路植入引起椎體骨折的危害
- 椎骨非病理性、急性創傷骨折
- 椎體或椎弓根壁的危害
- 對產品其中成分過敏
- 椎管狹窄(>20% 椎體後緣塊)
- 病患明確要求更為保守的醫學治療
- 扁平椎(塌陷>90%)
- 椎體或椎弓根壁之不適應症

五、與健保給付品項之療效比較 ■本項無其他健保給付品項

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ030870001"特科渼"海維佳脊椎骨水泥系統 91B031A	112,450

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱：MFR0365000 TEKNIMED S.A.S.
製造廠地址： 11, RUE APOLLO 31240 L’UNION, FRANCE
藥商名稱： 英舜醫療器材有限公司
藥商地址： 台北市內湖區新湖一路 71 號 7 樓
藥商聯絡電話：曹書瑋 0926-232-424

自 費 衛 材 說 明 書

"邦美"雅貝克立補新骨水泥（ZIMMER）

"Biomet"Optipac Refobacin Bone Cement（ZIMMER）

衛部醫器輸字第 031581 號

一、產品特性與描述

固化的骨水泥可穩定地固定人工關節，並通過在植入物與骨關節間形成更大接觸面，將移動所形成的應力轉移至骨骼。一般骨水泥攪拌時同時將空氣拌入而形成氣泡，當關節開始負載受力後，氣泡將影響骨水泥之整體結構而產生破裂，從而引起人工關節鬆脫之風險，本產品攪拌時能將容器中之空氣抽出形成真空，強化骨水泥結構，有效降低前述之風險。預拌入骨水泥之 Gentamicin 抗生素能產生殺菌效果，降低術後感染風險。

二、適應症

Refobacin Bone Cement 用於初次手術中平穩固定關節植入物，加上對抗感染的防護。也適用於因植入物的無菌性鬆脫及由 gentamicin 感受性菌株造成的植入物感染導致的重建手術。亦可用於病理性骨折後的骨接合術、椎節融合、椎節穩定化及伴隨其他的穩定骨接合術、顱骨缺陷的一次或二次修補加抗生素預防。

三、應注意事項

病患抽菸可能導致延遲癒合、不癒合及/或減損放置部位或周圍的穩定性。
懷孕時建議不要使用本產品，除非對母體的好處超過對於小孩的潛在風險。
哺乳期間應衡量對母體的好處使否超過對於小孩的潛在風險。
如果病患的職業牽涉大量行走、跑步、提物，或對關節施加極端重量造成過度肌肉負荷，過度負荷的影響可能導致裝置故障或錯位。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:
不得使用於已知對 gentamicin 或骨水泥其他成分過敏的病例

五、與健保給付品項之療效比較

□本項無其他健保給付品項(以下免填) ■健保給付品項品名： Simplex Bone Cement

	傳統治療方式	新增特材
臨床特色	低黏性、無抗生素內含	高黏性、內含抗生素、可抽真空
臨床效果	結構強度一般	結構強度高、降低感染風險

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ031581001"邦美"雅貝克立補新骨水泥 9190021	35,100

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱：Biomet France
製造廠地址：Plateau De Lautagne 262000 Valence France
藥商名稱： 康碩生技有限公司
藥商地址： 台北市信義區東興路 61 號 2 樓之 1
藥商聯絡電話：02-87683680

自 費 衛 材 說 明 書

穩可凝可溶性止血紗布(5*5CM) (5*7.5CM)

WOUNDCLOT ADVANCED BLEEDING CONTROL(5*5CM) (5*7.5CM)

衛部醫器輸字第 032338 號

一、產品特性與描述

由生物性再生纖維素所組成的水溶性止血紗製成。利用專利分子生物技術，使產品可保有長時間的結構強度，延長分解時間，持續吸收血液，並可以促發自身的止血機制，加速凝血達到止血的效果。長效的凝膠狀態可以加強其物理水合性質，黏附於傷口表面，因此不需另外加壓達到止血效果。

二、適應症

Trauma:中度至嚴重的創傷出血控制，傳統止血方式無效或效果不彰時輔助止血。
Surgical:可用於輔助外科手術出血控制。

三、應注意事項

1.本品穩可凝可溶性止血紗布系列、全為滅菌包裝，不須重新消毒。
穩可凝可溶性手術止血紗布是不適用於提供傷口癒合,也不具有抗菌和預防感染之功效的止血紗布，此產品是一次性使用，請勿重複使用。
2.檢查未滅菌外袋晚整性。若有證據顯示外袋受損或滅菌遭到破壞，疫或產品的標籤或辨識代碼嚴重毀損、難以辨認或不見了、則勿使用之。
3.本產品僅供單一病患單次使用。包裝經拆封後，任何未使用的部分均應丟棄。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:無

五、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項(以下免填)

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
TTZ032338005 穩可凝可溶性止血紗布(5*5CM)(方舟) 9548000	13,000
TTZ032338004 穩可凝可溶性止血紗布(5*7.5CM)(方舟)9548001	19,500

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱：CORE SCIENTIFICS CREATIONS LTD.
製造廠地址：Bahat 6, Petah Tiqva, ISRAEL
藥商名稱：方舟醫療器材有限公司
藥商地址：台北市內湖區堤頂大道一段 327 號 3 樓 308 室
藥商聯絡電話：盧慶鴻 0918-186-688

自 費 衛 材 說 明 書

“美敦力”正中置物骨板固定系統

“Medtronic” CENTERPIECE Plate Fixation System

衛署醫器輸字第 019971 號

一、產品特性與描述

"美敦力"正中置物骨板固定系統包含不同形狀規格的骨板及骨釘。本系統可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(Graft material)被擠壓出或侵犯到脊椎神經。
正中置物骨板固定系統植入組件是以醫療等級之鈦金屬或鈦合金製成。

二、適應症

"美敦力"正中置物骨板固定系統是用在下頸椎及上胸椎(C3 到 T3)的椎板成形術。

三、應注意事項

禁忌症包括，但不限於：
1. 手術部位局部性感染 2. 發燒或白血球增多症 3.病態的肥胖 4.懷孕 5.精神疾病。
6.任何會影響、阻礙脊椎植入手術的醫療或外科手術狀況，例如腫瘤或先天性的異常、其他疾病所引發不明的沉澱率提升、白血球數量(WBC)升高、或明顯的白血球分類計數左移現象
7.急性關節疾病、骨質吸收、骨質缺失及/或骨質疏鬆。骨質疏鬆是一個相對性的禁忌症，因為這種狀況會限制可達到的矯正角度、機械性固定的效果
8.疑似或紀錄上曾對金屬過敏或不耐症
9.任何需要混合兩種不同金屬的組件的個案
10.任何不需椎板成形手術的個案
11.任何病患其手術部位不具足夠覆蓋組織或其骨本不足、股質不良
12.任何病患使用植入物會影響其身體結構或可預期的生理功效者
13.任何不遵從術後指示的病患，如藥物/酒精濫用的患者，且不願意限制術後活動
14.任何未再適應症中述及者
15.任何不願意遵從術後指示的病患。

四、副作用

潛在的不良事件:任何或全部零組件提早或延遲鬆脫、 植入物移動、任何或全部組件或工具分離、彎曲、鬆脫、滑動、及/或斷裂對植入物產生異物反應、自體免疫症、金屬源發炎症、及/或結疤、組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋，以致金屬壓迫到皮層、傷口併發症、失去應有的脊椎彎度、矯正、高度、及/或脊椎縮小、感染、死亡等。

五、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項(以下免填)

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ019971001 美敦力正中置物骨板固定系統 91B072A	39,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

製造廠名稱： MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING
製造廠地址： 2500 SILVEUS CROSSING,WARSAW,IN46582 U.S.A.
藥商名稱： 美敦力醫療產品股份有限公司
藥商地址： 台北市松山區敦化南路一段 2 號 2 樓
藥商聯絡電話： 02-2183-6000

自 費 衛 材 說 明 書

捷邁多孔鉭金屬椎體替代系統

ZIMMER-TMT Trabecular Metal Vetebral Body Replacement System

衛署醫器輸字第 023854 號

一、產品特性與描述

1. 多孔材質, 骨融合由裡至外, 提高骨融合率
2. 高摩擦係數, 提供融合初期高穩定性
3. 彈性係數趨近於人體海綿骨

二、適應症

本椎體置換系統由專門用於胸腰椎(T1-L5)的椎體置換裝置組成，以取代因腫瘤或外傷(骨折而塌陷、受損或不穩定的椎體）**Trabecular Metal** 椎體置換系統因搭配輔助性椎骨內固定系統使用。

三、應注意事項:椎體融合器材的植入物手術，應由專業人員超做。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:

1. 手術範圍內或附近的活躍性局部感染
2. 活躍性全身感染及或疾病
3. 先前已接受所需的手術途徑接受外科處置
4. 鄰近植入物、目前移轉的脊椎腫瘤
5. 嚴重骨質疏鬆或骨密度不足，在醫師的專業意見排除進行手術或禁用此器材
6. 對植入物材質過敏

五、與健保給付品項之療效比較

□健保給付品項品名：

	傳統治療方式 (聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器)	新增特材 (多孔鉭金屬頸椎融合器)
臨床特色	材質軟硬度比鈦金屬 (titanium) 軟。	高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源。 材質軟硬度比聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨 材質擁有高摩擦係數
臨床效果	提供骨融合前的支撐基礎 必須搭配自體骨或人工合成骨一起使用	骨生長能力極佳，骨頭可以長進融合器本身，提供更大範圍的融合面積。可達成早期骨融合效果，讓病人在更短時間內回復。 軟硬度接近人體骨頭，減少融合器術後的下沉 (subsidence) 問題。 高摩擦係數表面可增加融合器的穩定度，減少術後 cage migration 問題。增加植入物安全性。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ023854001 捷邁多孔鉭金屬椎體替代系統 91A0015	158,600

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

德撫癒可吸收防沾黏凝膠(1.5ML)(2.0ML)

DEFEHER Absorbable Adhesion Barrier

衛部醫器製字第 006164 號

一、產品特性與描述

1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。

2.本品使用專利 CHAP 自體酯交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。

二、適應症

適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。

三、應注意事項

1.不可重新滅菌，開封後不可重覆使用。2.請勿沖洗已塗抹本產品之部位。

四、副作用

目前臨床上，尚無不良反應事件報告。

五、禁忌症

1.對透明質酸過敏之患者不可使用。

2.於手術部位有污染或感染之病患不可使用本產品。

六、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

	傳統治療方式	新增特材
臨床特色	目前尚無健保給付之可吸收防沾黏凝膠品項。	本品為使用專利 CHAP 自體酯交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。
臨床效果	目前尚無健保給付之可吸收防沾黏凝膠品項。	主成份為透明質酸組成，生物相容性高，可被人體正常代謝吸收，不易產生過敏反應。除了可以預防術後沾粘組織形成，且透明質酸具有潤滑、止痛及抗發炎的作用，可緩解患者術後及復健之疼痛、不適感，增加關節活動角度。

七、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FSZ006164003 德撫癒可吸收防沾黏凝膠 1.5ml9141013	28,000
FSZ006164003 德撫癒可吸收防沾黏凝膠 2.0ml9141014	36,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"阿碩柯爾"(1.8MM、2.8MM)高強度縫合錨釘

"ArthroCare"(1.8MM、2.8MM)Q-Fix Soft Suture Anchor

衛部醫器輸字第 028336 號

一、產品特性與描述

1.2.8 /1.8mm All suture anchor 帶兩條二號 MagnumWire 縫線,強度佳
2.減少異物感，球狀植入物設計平均 pull out 受力面積
3.依照病人 Bone quality 去擴大增強固定效果
4.預先轉緊線材錨釘，當使用機械式轉動部署錨釘時，釋出約 140N 的力量撐開錨釘，完整設置錨釘

二、適應症

用於連接軟組織於骨頭上之固定.肩部-肱骨關節處下緣病害之修補/肱骨頭前後側上脣緣損害之修補/肩峰與鎖骨之黏合/關節囊膜之扳轉.囊膜脣緣之重建/三角肌之修復/肩關節旋轉肌之拉傷/肱二頭肌肌腱固定術.足部與踝部-足踝中間/外側不穩之修復及重建/中足肢之重建/大趾外翻之修復/蹠骨韌帶.肌腱之修復與重建.跟腱肌之修復.肘部-尺骨或橈骨側肌腱之重建/外側肱上髁之修復/二頭肌之復位.膝部-特別關囊之修復/中間韌帶之兩側/外側韌帶之兩側/後側斜韌帶/髂脛束肌腱炎/髕骨肌腱之修復/股內側股斜面移前術/關節囊閉鎖.手與腕部-側韌帶修復/舟月骨間韌帶重建.髖部-髖臼修補

三、應注意事項

1.不可重複使用
2.須依照標準醫療程序,有關地方與國家規定予以處理。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:
1.輕微的發炎 2.外來異物反應 3.深層及淺層的感染 4.過敏反應

五、與健保給付品項之療效比較

□本項無其他健保給付品項

■健保給付品項品名： 肩關節軟組織固定錨釘

	傳統方式	新增特材
臨床特色	1.螺牙間距較小 2.螺牙一大一小設計 3.採Ultrabraid縫線	如產品特性
臨床效果	螺牙間距較小，達到充分咬合效果	依照病人Bone quality去擴大增強固定效果,帶兩條二號MagnumWire縫線,強度佳

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ028336001 阿碩柯爾"(1.8MM、2.8MM)高強度縫合錨釘 91A019B	32,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"阿碩柯爾"5.5mm 雙圈免綁線螺旋固定錨釘

"ArthroCare"5.5mm MULTIFIX SULTRA Knotless Suture Anchor

衛部醫器輸字第 030225 號

一、產品特性與描述

1.雙 Loop 設計，可達四條帶線功能，植入操作快速又穩固
2.主體正反轉旋入，錨釘內部雙層固定構造設計，Pullout 力度達 190N

二、適應症

用來連接軟組織於骨頭上之固定,包含肩部.踝部.足部.肘部.膝部等

三、應注意事項

1.不可重複使用　2.須依照標準醫療程序,有關地方與國家規定予以處理。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:
1.輕微的發炎2.外來異物反應3.深層及淺層的感染4.過敏反應

五、與健保給付品項之療效比較

□本項無其他健保給付品項

■健保給付品項品名： 肩關節軟組織固定錨釘

	傳統方式	新增特材
臨床特色	1.螺牙間距較小 2.螺牙一大一小設計 3.採Ultrabraid縫線,強度佳	如產品特性
臨床效果	螺牙間距較小	傷口小,吸收速度快,植入操作快速又穩固

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ030225001 阿碩柯爾"5.5mm 雙圈免綁線螺旋固定錨釘 91A019A	32,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"阿碩柯爾"關節用氣化棒(ASC4250-01)(AC4050-01)(AC4330-01)

"ArthroCare"Arthro WAND"(ASC4250-01)(AC4050-01)(AC4330-01)

衛署字號:衛部醫器輸字第 029906 號

一、產品特性與描述

須搭配"阿碩科爾 "主機使用,關節專用氣化棒,用於關節鏡與骨科手術之軟組織切除,氣化,熱縮和止血。

二、適應症

須搭配"阿碩科爾 "主機使用,關節專用氣化棒,用於關節鏡與骨科手術之軟組織切除,氣化,熱縮和止血。

三、應注意事項

1.不可重複使用　2.僅能使用電導溶液(如生理食鹽水)不可使用非電導媒介 3.須依照標準醫療程序,有關地方與國家規定予以處理。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:本產品不適用於非關節鏡手術過程，手術過程未使用電導溶液、不適合執行關節鏡手術之病患、有裝置心律調整器或其他電子植入式器材之病患。

五、與健保給付品項之療效比較

■本項無其他健保給付品項

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
TKY029906W01 阿碩柯爾關節用氣化棒 9261621、9261622、9261623	20,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

攝護腺雷射光纖(101503213)(LISA)

衛署字號: 衛署醫器輸字 017351 號

一、產品特性與描述:

藉由內視鏡雷射微創手術，完成以往需大傷口處理的疾病，其優點為傷口小；術中出血減少；術後疼痛降低；大幅減少術後併發症的發生。1.提昇手術安全性 2.有效性減少手術次數，縮短手術時間 3. 減低手術傷口感染 4. 有效降低手術後併發症發生機率

二、適應症:

尿道狹窄拓寬、輸尿管狹窄拓寬、前列線切除或汽化、膀胱內腫瘤切除

三、應注意事項:

請勿在活性發炎過程中或具明顯發炎危機者、局部發炎跡象、發燒或白血球增多、懷孕、精神疾病、骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲、疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症、任何病患不願意遵從術後指示者等相關脊椎疾病

四、副作用:

以下為此產品禁忌症:

1.術後傷口滲血、需做膀胱連續沖洗
2.血塊阻塞引流
3.尿管逆行性射精、
4.尿道狹窄
6.性功能障礙
7.少數之尿失禁

五、與健保給付品項之療效比較

□健保給付品項品名：

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色	適合較小攝護腺,無出血異常	病人手術傷口以及組織破壞及出血量比一般健保品項較少
臨床效果	住院天數約3-5天	住院天數較短恢復較快

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
S2017351 攝護腺雷射光纖 9261635	127,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"曲克"輸尿管導線(HW035150)(0.035inch*150cm)

"COOK"URETERAL WIRE GUIDES(HW035150)(0.035inch*150cm)

衛署字號: 衛署醫器輸字第 012985 號

一、產品特性與描述:具親水性塗層。

二、適應症:本產品適用於泌尿科，用來作為一般例行性或特殊情況的輸尿管通路。

三、應注意事項

1. 本產品只能銷售給醫師(或具適當執照的醫務人員)或依其醫囑銷售。
2. 本產品為單次使用。

四、副作用

無副作用。

以下為此產品禁忌症:
無禁忌症。

五、與健保給付品項之療效比較

■

	健保給付特材	自費特材
臨床特色	頂端3cm具彈性，能建立通道，協助泌尿手術的置放。PTFE塗層。	具親水性塗層。
臨床效果	前端安全柔軟設計，不造成病人體內傷害。	可通過彎曲或是狹窄的輸尿管，建立通道。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"曲克"輸尿管導線 9390331	3000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"法柏特"多波光-攝護腺雷射光纖(FTIR600/660ST-3/SL-F)/膀胱雷射光纖(FTIR550/605ST-3/SLF)

"FIBERTECH"FT FIBER OPTIC DELIVERY SYSTEMS

衛署字號: 衛署醫器輸字第 020054 號

一、產品特性與描述:

本系統透過光纖傳輸能產生 1940 奈米及 1470 奈米波長的雷射光，可應用在外科手術治 療，依照不同的手術治療方式，可以切割、凝固。本系統的切割及凝固兩種治療模式：切 割模式可以選擇採用 1940 奈米波長或 1470 奈米波長雷射光，凝固模式則採用 1470 奈 米波長的雷射光。

二、適應症:

1940nm 波長：可針對軟組織進行切割、切除、氣化、燒蝕、止血，可應用於耳鼻喉科、 腸胃科、一般外科、皮膚科、泌尿科(膀胱內腫瘤、尿道狹窄、膀胱頸阻塞、良性攝護腺肥 大)、婦科、神經外科、牙科、胸腔外科。 1470nm 波長：可針對軟組織進行切割、切除、氣化、燒蝕、止血、與凝固，亦可應用於血管性病變如靜脈曲張。

三、應注意事項:

一般雷射手術警告與注意事項

1.本產品需由經過良好雷射手術訓練之醫師使用。雷射不一定能治療所有狀況。

2. 雷射手術開始前，醫師與所有醫療人員應熟讀使用手冊。

3.使用本產品之醫師需事先瞭解雷射之特性。

4.開啟雷射前，手術房人員及病人皆應配戴適合 2.1μm 及 1.5μm 波長之護目鏡。

5. 應仔細評估目標及附近組織，並使用適當的能量及脈衝時間。

6.當過度使用雷射能量時，組織穿孔情況會發生。這是由於使用過多的能量或暴露時間過長，尤其在病態組織更容易發生。

7.請以組織全視方式瞄準與使用雷射。

四、副作用:

四.1 以下為此產品禁忌症:

1.尿道阻塞(因先前良性攝護腺肥大，或局部手術所導致)2.神經性膀胱失能 3.

攝護腺癌4.尿液滯留並已放置導管5.懷孕或哺乳中6.孩童7.不宜手術之患者 8.

不宜麻醉之患者9.不宜雷射之患者10.組織(尤其是腫瘤)已鈣化者 。

四.2副作用

雷射治療所產生的副作用與雷射手術程序有關。某些副作用可能十分嚴重。 疼

痛：雷射治療後很少會產生持續性的疼痛感，但會因手術種類而有所不同。 敗血症：如同其他手術，應注意任何感染的可能性。 出血：組織凝結為雷射的功能之一但亦可能產生出血。如同其他手術，必須評估術後的出 血量。 水腫：長時間手術可能會導致輕微水腫及電解質微量改變。 組織穿孔：若雷射曝露太多可能發生。當移除腫瘤塊時亦可能產生。為診斷穿孔所造成之 影響，術後必須小心監控。 起火：避免吸入可燃性麻醉劑；氧氣濃度不得超過 40 %。

五、與健保給付品項之療效比較

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色	泌尿科醫師基本手術，健保給付品項	根據研究報告指出傳統 TURP 較 TURP 雷射容易出血，也因使用蒸餾水的關係手術時間會有限制，如果遇到較困難的手術可能要分兩次進行或醫師大約一小時左右就必須結束，否則極有可能會有水中毒的情形發生。 雷射的熱傷害相對比較低，降低其他併發症風險，如術後勃起功能障礙比率較低。
臨床效果	手術有時間性及水中毒的風險較高	對於有凝血功能障礙之患者較合適，出血、血塊阻塞機率也較少。 術後出院時間及拔尿管的時間也可能較短。

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
S2020054"法柏特"多波光攝護腺雷射光纖 9261633	136,500
"法柏特"多波光膀胱雷射光纖 9261634	91,000

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板

APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：DISTAL FIBULA DOUBLE HOOK LOCKING PLATE

衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述 ：

本特材為鈦合金 材質，生物相容 性佳，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2. 依骨折類型不同，設計出符合人體部位之骨頭需求。

二、適應症 ：腓骨遠端外側之骨折

三、應注意事項 ：

1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。

2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則此植入物要特別留意方可使用。

3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用:

1. 選擇錯誤植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗。
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。
4. 植入物引起的疼痛。

以下為此產品禁忌症:

患部有感染現象時;對金屬材質過敏無法忍受;任何不屬於適應症範圍的個案

五、與健保給付品項之療效比較

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色及效果	使用不鏽鋼316L，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性，低生物相容性，尺寸選擇性較少	鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四釩(6Al4VTi)鈦合金: (1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
FBZ003129016FDH LOCKING PLATE 脛骨遠端外側鎖定骨板(APLUS) 91AA036	59,800

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

拉吉士沖吸管(SI-360C)(36CM)

衛署字號: 衛署醫器製字第 001592 號

一、產品特性與描述

專為腹腔鏡手術而設計沖吸產品，在使用過程中不會出現阻擋手術視野問題。提供手術部位良好的沖洗、抽吸功能,還能用於排出術中燒灼組織產生的煙霧，且在術中使用時能把血水排出並沖洗乾淨組織，把碎屑組織排出，更有利於醫師在術中可更有效檢視體內組織情況。在手術完成時能把多餘液體、組織碎屑、血水排出，降低術後患者因多餘液體囤積腹腔內造成的腹部不適，且單次性使用產品相較於傳統重複式沖吸管無清潔上疑慮，沖吸力更好不易阻塞，是腹腔鏡手術必備工具之一。

二、適應症：腹腔鏡手術適用

三、應注意事項

本產品已經滅菌處理，且為單次使用，使用後需拋棄之

四、副作用:無

五、與健保給付品項之比較

	傳統治療方式	新增特材
臨床特色	重複式沖吸管	拋棄式沖吸管，無感染風險，更乾淨安全
臨床效果	沖洗腹腔排出多餘組織	沖洗腹腔排出多餘組織，新品沖吸力好，沖吸管不易藏污納垢

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
CDY001592001 拉吉士沖吸管 9390055	2,250

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

大吉士檢體袋(EB-0507)(5” *7” *0.3MM)

院內碼: 9390054　　自費碼: BBY002663001

衛署字號: 衛署醫器製字第 002663 號

一、產品特性與描述

專門為微創手術使用而設計的手術用品，可直接適用於 5mm 穿刺套管，不需額外多打孔洞。

經由穿刺套管進入體內，簡易安全的設計，可輕鬆操作使用，袋體使用耐受性材質不易破損，可將切除下來的檢體完整包覆，避免組織外露，減少術中檢體溢出污染其餘組織，相較於傳統不使用檢體袋，更能降低感染風險。

二、適應症:微創手術適用

三、應注意事項

本產品已經過滅菌處理，且為單次使用產品，使用後即需拋棄之

四、副作用：無

五、與健保給付品項之比較

	傳統方式	新增特材
臨床特色	健保並無此類似品項	單次使用、安全乾淨
臨床效果	健保並無此類似品項	避免檢體外露，降低感染風險

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
BBY002663001 大吉士檢體袋 9390054	1,125

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"吉恩司"二極體雷射光纖"G.N.S" neoV Diode Laser Family Fiber

院內碼: 9261636

衛署字號: 衛部醫器輸字第 031028 號

一、產品特性與描述

產品特性與描述: neoV 雷射是利用二極體作為雷射光源的二極體雷射。二極體的雷射放射是透過光學元件的快軸和慢軸對準 因此傳輸到約 2 毫米 x4 毫米的表面。

二、適應症: 適用於軟組織的氣化 凝結 切割 止血

三、應注意事項

雷射機器應防水 防潮及避免濕度過高

四、副作用：無

五、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"吉恩司"二極體雷射光纖 9261636	57,500

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"科姿"瑞萊斯醫用輔助襪"CALZE" RelaxSan Medical Support Stocking

院內碼: 9Z60001

衛署字號: 衛署醫器輸壹字第 006022 號

一、產品特性與描述

彈性襪的功用就像腿部肌肉幫浦，可幫助血液回流，防止靜脈栓塞。

二、適應症: 靜脈曲張的病人 靜脈瓣膜閉鎖不全 水腫 腳腫脹

三、應注意事項

一天穿 8 小時為主　晚上睡覺時不穿

四、副作用：無

五、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"科姿"瑞萊斯醫用輔助襪 9Z60001	2,900

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"九是"彈性繃帶"JUZO"Compression Wrap

院內碼: 9515008

衛署字號: 衛部醫器輸壹字第 021376 號

一、產品特性與描述

低張繃帶地材質特性讓本產品可以提供相當高的工作壓力並提供低地休息壓力 促進淋巴與靜脈回流

二、適應症: 靜脈血液回流慢或是瓣膜閉鎖不全 水腫 等

三、應注意事項

依照醫師指示使用

四、副作用：

此產品禁忌症: 直接穿著接觸皮膚可能會導致過敏現象宜加穿一層襪子

五、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"九是"彈性繃帶 9515008	3,500

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

"易德鎂"組織黏膠劑"INDERMIL"Flexifuze Topical Tissue Adhesive

院內碼: 9141007

衛部醫器輸字第 030147 號

一、產品特性與描述

產品特性與描述 :產品是一種由 2-辛基氰基丙烯酸酯和正丁基氰基丙烯酸酯這二單體配方混合而成之無菌局部組織黏著液。使用於皮膚前仍為液狀，使用後約 60 秒內聚合固化形成一層粘附於皮膚表面之薄膜。

二、適應症:

用於皮膚張力低的表層皮膚黏著，且患部經簡單徹底清潔，本產品可與真皮層縫線合併使用，但不可以取代其作用。

三、應注意事項

1. 本產品只能使用於徹底清潔與清創之傷口上。使用前傷口應已開始止血。
2. 本產品會與眼睛蛋白質結合，不可使用於眼睛表面。若眼睛被黏接住，可以沾有溫水之棉墊附蓋眼睛來鬆開眼睫毛。通常需覆蓋 1-3 天不可強行張開眼睛，如有殘留請與眼科醫師聯繫後續處理。
3. 本產品不可使用於皮膚切除區域、皮下組織、非常濕潤之傷口。

四、副作用：

以下為此產品禁忌症:

1. 不可使用於任何體內器官、血管、神經組織、粘膜表面或粘膜皮膚接合點濃密毛髮區域、眼睛的結膜囊區域、或可能接觸到體液之皮膚。
2. 不可使用於出現活動性微生物、細菌或真菌感染機跡象之傷口。
3. 不可用於術前出現全身性感染、未加以控制之糖尿病或出現已知會干擾傷口痊癒過程之疾病或狀況之患者身上

五、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"易德鎂"組織黏膠劑"9141007	3,380

註：自費價格如有異動，以電腦設定為準

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:小型骨鎖定骨板

APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：SMALL BONE LOCKING PLATE

院內碼: 91AA032　　衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述 ：

1. 本特材為鈦合金 材質，生物相容 性佳，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。
2. 依骨折類型不同，設計出符合人體部位之骨頭需求。

二、適應症 :小型骨之骨折

三、應注意事項 ：

1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。
2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則此植入物要特別留意方可使用。
3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用:

1. 選擇錯誤植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗。
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。
4. 植入物引起的疼痛。

以下為此產品禁忌症:

患部有感染現象時;對金屬材質過敏無法忍受;任何不屬於適應症範圍的個案

五、與健保給付品項之療效比較

健保品給付品項品名:FBP03022XNY2

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色效果	使用不鏽鋼 316L，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性，低生物相容性，尺寸選擇性較少	ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四釩(6A14VTi)鈦合金: (1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:小型骨鎖定骨板 91AA032	44,850

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨骨板

APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：CAS Clavicle Locking Plate

院內碼: 91AA034　　衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述 ：

1. 本特材為鈦合金 材質，生物相容 性佳，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。
2. 依骨折類型不同，設計出符合人體部位之骨頭需求。

二、適應症 ： 鎖骨遠端外側之骨折

三、應注意事項 ：

1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。
2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則此植入物要特別留意方可使用。
3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用:

1. 選擇錯誤植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗。
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。
4. 植入物引起的疼痛。

以下為此產品禁忌症:

患部有感染現象時;對金屬材質過敏無法忍受;任何不屬於適應症範圍的個案

五、與健保給付品項之療效比較

健保品給付品項品名: FBP02015XNY2

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色效果	使用不鏽鋼316L，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性，低生物相容性，尺寸選擇性較少	ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四釩(6Al4VTi)鈦合金: (1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨骨板 91AA034	58,500

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:迷你鎖定骨板

APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：MINIBONE LOCKING PLATE

院內碼: 91AA038　　衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述 ：

1. 本特材為鈦合金 材質，生物相容 性佳，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。
2. 依骨折類型不同，設計出符合人體部位之骨頭需求。

二、適應症 :手掌 、指、腳掌、趾之骨折

三、應注意事項 ：

1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。
2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則此植入物要特別留意方可使用。
3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用:

1. 選擇錯誤植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗。
2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。
3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。
4. 植入物引起的疼痛。

以下為此產品禁忌症:

患部有感染現象時;對金屬材質過敏無法忍受;任何不屬於適應症範圍的個案

五、與健保給付品項之療效比較

健保品給付品項品名: FBP022431NS1

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色及效果	使用不鏽鋼316L，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性，低生物相容性，尺寸選擇性較少	ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四釩(6A14VTi)鈦合金: (1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:迷你鎖定骨板 91AA038	41,600

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:上肢系統鎖定骨板

APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：Upper LimbBone Locking Plate

院內碼: 91AA051　　衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述 ：

1 本特材為鈦合金 材質，生物相容 性佳，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。

2.依骨折類型不同，設計出符合人體部位之骨頭需求。

二、適應症 :上肢之骨折

三、應注意事項 ：

1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌

2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則此植入物要特別留意方可使用。

3.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用:

1.選擇錯誤植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗。

2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。

3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。

4.植入物引起的疼痛。

以下為此產品禁忌症:

患部有感染現象時;對金屬材質過敏無法忍受;任何不屬於適應症範圍的個案

五、與健保給付品項之療效比較

健保品給付品項品名: FBP03023XNY2

	傳統治療方式	自費特材
臨床特色效果	使用不鏽鋼 316L，低抗疲勞強度，在人體內低抗腐蝕性，低生物相容性，尺寸選擇性較少	ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四釩(6A14VTi)鈦合金: (1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:上肢系統鎖定骨板 91AA051	63,000

自 費 衛 材 說 明 書

愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨平台內側鎖定骨板

AP APS METAL PLATE＆SCREW SYSTEM：HTO Tibia Locking Plate

院內碼: 91AA082　　衛署醫器輸字第 003129 號

一、產品特性與描述

依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，在術前我們搭配 PSI 導引板精確掌握參數位置、角度、深度、寬度、高度、斜率，設計出高解剖貼合的 HTO 骨板，不會因為術中截骨後撐開的角度或斜率而受影響。2.鈦合金材質，ASTM F136 ELI 醫療等級的六鋁四釩(6A14VTi)鈦合金:(1)具有高抗疲勞強度 (2)高生物相容性 (3)在人體內有高抗腐蝕強度 (4)在體液中鈦合金表面會形成 Tio2 具有加強抗腐蝕性的效果

二、適應症

1. 適用於退化性關節軟骨磨損，常見的膝關節手術為全膝關節置換，過程中需要大量切除股骨、脛骨與髕骨的關節面，由於植入物磨耗的緣故，全膝關節置換的手術有效期限最多為 15 年且也有手術感染的風險。
2. HTO 骨板藉以矯正膝關節的生物力學軸線,減低內側骨踝與脛骨平台關面的壓力，藉以提供關節內側磨損軟骨修復再生的環境，因此不會有任何骨頭大量移除，可延長因年老需要更換人工關節的時間，甚至不需要再做更換

三、應注意事項

1. 骨頭尚未癒合提早負重(例如搬重物、踩地)，容易因為無法承受瞬間加重的生物力學，造成骨骼或骨板的斷裂。
2. 未受傷的關節仍須維持適度關節活動，以防止僵硬造成關節攣縮，也能改善肢體腫脹現象，可早日恢復肢體正常功能。
3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:

任何手術都有可能發生傷口感染，當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療改用牽引術，待傷口感染治癒後在用骨內固定治療

五、與健保給付品項之療效比較

□健保給付品項品名： FBP03018XNY2　4.5 Spoon Plate

臨床特色效果	傳統治療方式	新增特材
	過去膝關節炎治療總以為軟骨不會再生,所以病人只能選擇全人工關節置換,把軟骨切除掉換成塑膠墊片,但塑膠墊片磨耗後並不會再生,日後可能要面對更棘手的膝關節置換	現在透過高位脛骨截骨術(HTO),以截骨矯形的方式,使得關節內側間隙恢復,軟骨獲得喘息修復的機會,病人可以重拾健康的生活

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨平台內側鎖定骨板 91AA082	137,500

自 費 衛 材 說 明 書

"信迪思"3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板

"Synthes"LCP PHILOS 3.5

院內碼:91Y0035　　衛署醫器輸字第 019220 號

一、產品特性與描述

骨板植入物適用於暫時固定、矯正或穩定各種解剖區域的骨骼。

二、適應症

1.脫位的肱骨近端 2、3、4 片骨折片段，包含骨質疏鬆的骨折。

2.肱骨近端的截骨術。

3.延伸到骨幹或是沒有內側支撐的骨折。

三、應注意事項

1.體重：過重或是肥胖的病人可能對產品施壓過大而導致失敗，甚至徹底改變手術效果。

2.工作或活動：會產生使身體承受大量外力負荷的專業工作會使風險增加。這會使產品失效，甚至使手術無效。

四、副作用

以下為此產品禁忌症:

增強型 PHILOS 禁忌症有骨水泥滲漏到裂縫間隙、關節或血管結構的潛在風險(例如：通過開放的關節裂縫)

五、與健保給付品項之療效比較

☐本項無其他健保給付品項

☑健保給付品項品名： CLOVERLEAF PLATE 3:6 HOLE (FBP032418NS1)

	傳統治療方式	新增特材
臨床特色	使用不鏽鋼骨板骨釘來固定	1. 鈦合金材質(生物相容性高) 2. 骨板有人體工學設計(預塑型) 3. 使用鎖定加壓骨釘。
臨床效果	只能針對骨質極佳的病患有較好的固定效果,骨質差的病患失敗率提高。	因使用鎖定加壓釘來達到成角穩定,提升對骨頭固定的穩定度並且骨釘植入角度經過力學測試,大幅提升手術成功機率

六、費用

特材品名（特材代碼）產品規格及型號	保險對象負擔費用
"信迪思"3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板 91Y0035	76,700

健 保 差 額 衛 材 説 明 書

健 保 差 額 衛 材 說 明 書

百優人工髖關節系統:陶瓷全人工髖關節組(陶瓷 HEAD)

BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS(HEAD AND LINER)

一、 產品特性與描述

第四代陶瓷人工髖關節擁有最佳的耐磨程度，並且較第三代陶瓷提升 10 倍抗碎裂，大頭設計提供更好的術後活動範圍。

二、 適應症

1. 退化性關節炎　2.風濕性關節炎

3.創傷性關節炎　4.缺血性壞死

三、 應注意事項

切勿重複使用,本裝置提供單一病人使用,重複使用可能不利於裝置的效能。

四、 副作用

無

五、 與健保給付品項之療效比較

■健保給付品項品名：PE 髖臼內杯+金屬股骨頭

□本項無其他健保給付品項

比較項目	本項衛材	健保給付品項
使用年限	100 倍耐磨，使用年限長，為目前最耐磨介面	較不耐磨，使用年限短
活動角度	較大	較小

六、 與健保部分給付品項費用一覽表

特材品名（特材代碼） 產品規格及型號	醫療器材許可證字號（請洽資材室）	醫院單價 A	數量 B	醫院總價 C=A×B	保險對象負擔費用	健保署公告上限費用
FBHPCCERA5Z1 陶瓷巨頭耐磨人工關節組 91A001A	衛署醫器輸字第 021835 022415 008736 011510 014133 021851 號衛部 025775 026778 026806 030214 029866 030202 號 030380 號	**39,396**	1	**39,396**	**72,000**	

註： 健保給付及自付差額如有異動，以電腦設定為準。

健 保 差 額 衛 材 說 明 書

百優人工髖關節系統:陶瓷 HEAD+陶瓷 LINER

一、產品特性與描述

1. 第四代陶瓷成分由過去的全氧化鋁進展到最新的氧化鋁複合物，成分的改變使得陶瓷晶粒更小、密度更高，彎曲強度與斷裂韌度比起以往提升兩倍以上，且新的成分提供獨特的抗碎裂強化機制。
2. 活動介面採用第四代陶瓷搭配第四代陶瓷，使磨損量大幅降低
3. 提供較大尺寸人工股骨頭，降低人工關節脫臼率

二、適應症

1. 退化性關節炎　2. 風濕性關節炎　3. 創傷性關節炎　4. 缺血性壞死

三、應注意事項

1. 併發症或人工植體故障，容易發生於以下患者：期待過高、體重過重或未依照復健計畫復健之患者。
2. 植體可能無法供患者終生使用，亦無法保證其使用壽命。人工植體不如健康正常的人體組織與骨骼強韌、可靠、耐用，因此有可能再次更換。

四、副作用

1. 如同其他的手術植入材料，有感染或汙染的疑慮的患者不可使用本產品。
2. 已知對本產品過敏的患者不可使用。

五、與健保給付品項之療效比較

項目	本項衛材	健保給付品項
使用年限	第四代陶瓷搭配第四代陶瓷介面，第四代陶瓷是目前人工關節中最耐磨的材質，能有效降低磨損程度，降低人工關節再置換的機率。	金屬搭配聚乙稀介面，聚乙烯材質容易因活動而造成磨損，因磨損而產生的碎屑將引起人體蝕骨細胞的吞噬，時骨細胞吞噬作用期間也將吞噬健康的骨頭導致人工關節鬆脫而導致需進行人工關節再次置換
活動角度	第四代陶瓷品項人工股骨頭尺寸大，大尺寸人工股骨頭能提供較好的活動範圍以及降低人工關節脫臼機率。	人工股骨頭尺寸小

六、與健保部分給付品項費用一覽表

特材品名（特材代碼） 產品規格及型號	醫療器材許可證字號（請洽資材室）	醫院單價 A	數量 B	醫院總價 C=A×B	保險對象負擔費用	健保署公告上限費用
FBHPCCERA3Z1 陶瓷巨頭耐磨人工關節組 91A015A	衛署醫器輸字第 021835 022415　008736 011510 014133 021851 號衛部 025775　026778　026806 030214　029866　030202 號　030380 號	**39,396**	1	**39,396**	**114,000**	

註： 健保給付及自付差額如有異動，以電腦設定為準。

『一般功能人工水晶體』、『特殊功能人工水晶體』說明書

108.9.4 修正

一、什麼是『一般功能人工水晶體』

人工水晶體是依照人體眼球內水晶體之屈光特性,利用合成塑脂(PMMA)、矽質(Silicone)或壓克力(Acrylic)等材質,合成具有屈光特性之人工水晶體,用以取代原有水晶體之屈光聚焦功能,幫助影像投射聚焦於視網膜,以恢復患者之視力。在臨床上運用已有數十年的歷史。

白內障是指人體眼球內之水晶體發生混濁現象,導致光線無法穿透水晶體,影像無法聚焦於視網膜,於是患眼視力下降。白內障的治療方法,是採用手術將混濁之水晶體移除,置入人工水晶體,取代原有之屈光聚焦功能,使患眼恢復視力。保險對象如符合健保規定白內障手術之使用規範者,其所使用之一般功能人工水晶體已納入健保給付。目前健保給付之一般功能人工水晶體,可上健保局全球資訊網 http://www.nhi.gov.tw 查詢

二、什麼是『特殊功能人工水晶體』

人工水晶體除了最基本的屈光聚焦功能外,因應視覺品質(影像不清)及病患可視範圍(遠、中、近距離)的要求愈來愈高,已有多種功能之設計,以新的技術,改善人工水晶體材質及設計,能提供更新、更高的視覺功能,可以讓患者在術後享受更佳之視覺品質。

特殊功能人工水晶體與一般功能人工水晶體的最大差異為:

1.『光學設計』進步所帶來的視覺品質改善(增加視覺敏感度、改善水晶體調節能力,同時提供遠、中、近距離視力)
2.材料生物相容性更佳,減少復發型白內障的比率
3.植入特殊功能人工水晶體所需標準較高(不是每位白內障病患均適用),需要更精密的手術前評估及手術技術
4. 一般功能人工水晶體除了費用比較低外,在某些情況下(如水晶體後囊破裂、玻璃體切除)也有它的使用適應症及安全性

三、為什麼無法全額給付使用『特殊功能人工水晶體』之費用

目前健保給付之一般功能人工水晶體, 為合成塑脂(PMMA)、矽質(Silicone)或壓克力(Acrylic)等製成,以手術成功植入後可提供很好的屈光聚焦功能,患者術後視力復原的狀況良好且有良好的長期穩定性,國內眼科醫師使用經驗超過二十年,已足敷一般狀況(百分之九十以上白內障病患)使用。但部分在生活或工作上有較高要求的患者往往希望使用特殊功能人工水晶體,在健保財源有限的情形下,特殊功能人工水晶體之費用難以列入健保給付;依目前情況,保險對象(或其家屬)如果希望使用,必須全數自費。健保局為減輕保險對象的負擔以及考量給付的公平性,同意給予部分給付

四、健保如何部分給付『特殊功能人工水晶體』之費用

查白內障手術訂有使用規範,故如符合該使用規範者,其所使用之一般功能人工水晶體已納入給付,保險對象經醫師詳細說明並充分瞭解後,如自願選用特殊功能人工水晶體者,為減少保險對象之負擔,由健保署依一般功能人工水晶體2,774 元支付,超過部分則由保險對象自行負擔(醫療院所施行手術所需之植入器

及滅菌卡匣等材料均已含括於相關費用內。除特殊功能人工水晶體差額外,其他均不得另行收費)。故不論使用一般功能人工水晶體或特殊功能人工水晶體,健保均已給付「水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術」之費用 20,665~24,815 元

五、禁忌症

除了與任何形式的眼科手術相關的非特別的禁忌外，以下不盡完備列出特別的禁忌症需注意：

*小眼畸形　*角膜代償失調　*角膜內皮細胞數量不足　*18 歲以下之孩童
*角膜水腫　*假性剝落 *睫狀體扁平部炎 *病人不適應同時多個視網膜影像
*發展中的眼疾(如慢性嚴重葡萄膜炎、增生性糖尿病視網膜病變、藥 物無效的慢性青光眼)
*要施打視網膜雷射的病人*除白內障之外，有其他眼疾者， 可能潛在導致未來任一眼視力減 損至 20/30 或更低的程度
*放置點不牢固，如前囊袋周邊不穩 固、小樑鬆弛或裂開、後房沾連囊袋

六、與健保給付品項之療效比較

	一般人工水晶體	特殊功能水晶體
適應症	白內障程度符合健保手術標準的病患，均可適用	1. 對視力影像品質要求較高者 2. 特殊職業需求或夜間戶外工作者，如：職業駕駛、攝影師、珠寶鑑定師 3. 喜愛戶外運動、年輕型白內障
注意事項	1.費用較低 2.某些情況下(如水晶體後囊破裂、玻璃體切除術後、特殊人工水晶體度數、外傷性白內障..等),只適用一般人工水晶體 3.反覆發生嚴重的眼前段或眼後段炎症或葡萄膜炎患者、先天性雙眼白內障，應審慎評估選擇	1.費用較高 2. 使用功能型人工水晶體白內障手術與一般白內障手術術前、術後之投藥、複診、保養及活動限制之注意事項並無不同，請確實遵照醫囑進行術後護理照顧。手術後任何時間，若有眼睛刺痛、紅癢、發炎、流膿或淚流不止的情況應儘速複診、就醫。

七、與健保部分給付品項費用一覽表

特材品名（特材代碼） 產品規格及型號	醫療器材許可證字號（請洽資材室）	醫院單價 A	數量 B	醫院總價 C=A×B	保險對象負擔費用	健保署公告上限費用
FALSNWAVE1RQ 樂敦新視非球面人工水晶體	衛部醫器輸字第 025821 號	**32,881**	1	**32,881**	**30,000**	
FALSNWAVE5RY **"**銳能**"(RAO600C)**預裝式親水性非球面人工水晶體推注系統	衛部醫器輸字第 030174 號	**39,331**	1	**39,331**	**36,450**	

特材品名（特材代碼） 產品規格及型號	醫療器材許可證字號（請洽資材室）	醫院單價 A	數量 B	醫院總價 C=A×B	保險對象負擔費用	健保署公告上限費用
FALSNTRFCLRY "銳能"**(RAO603F)**預裝式三焦點親水性人工水晶體推注系統	衛部醫器輸字第 031234 號	**90,882**	1	**90,882**	**88,001**	
FALSNSERV1A2 "眼力健"添視明**(ZXR00)**新視延單片型人工水晶體	衛部醫器輸字第 026948 號	**79,637**	1	**79,637**	**76,756**	
FALSNWAVE4A2 "眼力健"添視明**(ZCB00)**單片型摺疊式人工水晶體	衛署醫器輸字第 019321 號	**32,881**	1	**32,881**	**30,000**	**30,000**
FALSNT0RC1A2 眼力健添視明**(ZCT100)**散光非球面矯正單片型折疊式人工水晶體	衛署醫器輸字第 023156 號	**47,881**	1	**47,881**	**45,000**	**45,136**
FALSNMULT14L "藍提視"多焦點散光人工水晶體**(**多焦點型**)"LENTIS"**	衛部醫器輸字第 026200 號	**67,881**	1	**67,881**	**65,000**	
"漢寧達"愛視能非球面人工水晶體	衛部醫器輸字第 027248 號	**33,600**	**1**	**33,600**	**30,856**	
"漢寧達"全視能非球面多焦點人工水晶體	衛部醫器輸字第 027251 號	**62,744**	**1**	**62,744**	**60,000**	
"漢寧達"必視能非球面疏水性人工水晶體	衛部醫器輸字第 027258 號	**33,600**	**1**	**33,600**	**30,856**	
"漢寧達"妥視能非球面散光矯正人工水晶體	衛部醫器輸字第 030899 號	**47,744**	**1**	**47,744**	**45,000**	

註： 健保給付及自付差額如有異動，以電腦設定為準。