

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
BBY002663001	大吉士檢體袋(腹腔镜手術用)5*7"EB-0507 Lagis Laparoscopic Endo-bag 10pcs/盒	衛署醫器製字第002663號	1.袋口有帶線抽繩，醫師將檢體放入袋內後，可利用留置肚子外的線端配合將袋口束起來，以避免檢體外漏感染組織。待手術最後再將取物袋拉出即可。 2.本產品袋口抽繩材質為鋼絲線，具有良好之彈性，放入腹腔內後可自行開口，以使用於使用。	無	無	使用本產品須有充分操作知識的了解及接受過充分培訓的醫師(合格醫師)來使用之。	無	1,100
BBY012498001	Endo Bag #250-40	衛署醫器輸字第012498號	可以防止滲漏以及隔離並裝設感染性檢體	無相同之健保給付品項	請勿經由穿刺套管或器械握柄拉出檢體袋	此器械是針對單一病患所設計,重複使用或對器械加工,可能會引起器械失效或是因此傷害病患,也可能引起汙染及病患感染的風險	無	1,350
BBY017393001	Coviden Specimen Retrieval bag 15mm 173049 內視鏡組	衛署醫器輸字第017393號	可以防止滲漏以及隔離並裝設感染性檢體	操作簡易,使用方便,確保檢體取出不汙染,目前無相似之健保品項	請勿經由穿刺套管或器械握柄拉出檢體袋	此器械是針對單一病患所設計,重複使用或對器械加工可能會引起器械失效或是因此傷害病患,也可能引起汙染及病患感染的風險	無	7,200
BBY020233001	Applied Inzii retrieval system 10mm CD001 4*5" 215ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器輸字第020233號	用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用	無類似健保品項	表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎	遵醫囑使用	無	4,375
BBY020233002	Applied Inzii retrieval system 12/15mm CD004 7.5*9.5" 1600ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器輸字第020233號	用於傳統腹腔鏡手術時之由腹腔中取出檢體或器官之用	無類似健保品項	表面或內部血管受損 出血 血腫 腹壁受損,感染和腹膜炎	遵醫囑使用	無	6,500
CBZ028535001	2.5*120mm*90cm Biotronik Passeo-18 Lux Paclitaxel releasing PTA Balloon Catheter 百多力帕西歐樂思紫杉醇釋放周邊血管氣球擴張導管	衛部醫器輸字第028535號	用於擴張股動脈狹窄部位及同時釋放紫杉醇至血管壁以降低治療血管部位再次狹窄的發生率。帕西歐樂思導管的球囊表面上均勻塗有一層每平方毫米混有3微克紫杉醇的遞送基質，最大球囊(7.0 釐 120毫米)上可使用的最大量紫杉醇可達9.1毫克。球囊擴張時可將紫杉醇遞送至血管壁上。	與健保品項相同	內含藥物(紫杉醇)與遞送基質(BTHC)的相關可能不良事件: · 對藥物(紫杉醇或結構相關化合物)或球囊遞送基質丁酯檸檬酸三正己酯(BTHC)產生過敏/免疫反應。 · 掉髮 · 貧血 · 輸血/血液產品輸注 · 腸胃道症狀 · 血液體液不調(包括白血球減少症、嗜中性白血球低下症、血小板過低) · 肝臟酵素變化 · 血管壁的組織學變化，包括：發炎、細胞損傷或壞死 · 心臟傳導系統的疾病 · 肌肉痛/關節痛 · 周圍神經病變	· 使用帕西歐樂思導管前，必須個別評估每位患者的利益風險。 · 只有受過徹底訓練且熟悉經皮動脈血管擴張術(PTA)的醫師才能使用此裝置。	無	48,800
CBZ029438001	(OD:16Fr)Medtronic Aptus Heli-FX EndoAnchor System-AAA美敦力艾布杜斯螺旋固定血管內固定錨系統-腹主動脈 SA-85; SG-64; HG-16-62-28	衛部醫器輸字第029438號	使血管內主動脈覆膜支架移植物和原生動脈之間的固定和封合。血管內固定錨是設計為將覆膜支架移植物附著於血管壁上。血管內固定錨是以直徑0.5mm的醫療等級金屬絲製成。血管內固定錨的總長度大約為4.5mm，直徑大約3mm，導引端很銳利，以方便通過覆膜支架移植物材質和血管壁時的無創插入置放。血管內固定錨本身亦可正常穿透，讓鈣化組織可擴散至2.0mm的厚度，血管內固定錨近端則設有橫擋(cross-bar)可預防血管內固定錨過度穿透。血管內固定錨的主體呈螺旋形。	目前無同療效之產品	包括但不限於下列:動脈瘤破裂、死亡、血管內固定錨栓塞、血管內腔滲漏(第III型)、膈內?管無法更正/預防的I型血管內腔滲漏、無法預防覆膜支架移植物位移、感染、腎臟併發症(腎動脈阻塞/剝離或顯影劑引起的AKI)、中風、轉至外科進行開放修復、血管通途併發症，包含感染、疼痛、血腫、假性動脈瘤、動靜脈?管、血管受損，包括剝離、穿孔和瘻管	應讓所有病患知道：治療血管內的動脈瘤時，需要進行長期的定期追蹤，才能評估病患的健康狀態和覆膜支架移植物的表現；血管內固定錨亦需要符合此項要求。	無	330,000
CBZ029438002	(OD:18Fr) Medtronic Aptus Heli-FX EndoAnchor System-TAA美敦力艾布杜斯螺旋固定血管內固定錨系統-胸主動脈 HG-18-90-22;32;42,HA-18-114	衛部醫器輸字第029438號	使血管內主動脈覆膜支架移植物和原生動脈之間的固定和封合。血管內固定錨是設計為將覆膜支架移植物附著於血管壁上。血管內固定錨是以直徑0.5mm的醫療等級金屬絲製成。血管內固定錨的總長度大約為4.5mm，直徑大約3mm，導引端很銳利，以方便通過覆膜支架移植物材質和血管壁時的無創插入置放。血管內固定錨本身亦可正常穿透，讓鈣化組織可擴散至2.0mm的厚度，血管內固定錨近端則設有橫擋(cross-bar)可預防血管內固定錨過度穿透。血管內固定錨的主體呈螺旋形。	目前同療效之產品	包括但不限於下列:動脈瘤破裂、死亡、血管內固定錨栓塞、血管內腔滲漏(第III型)、膈內?管無法更正/預防的I型血管內腔滲漏、無法預防覆膜支架移植物位移、感染、腎臟併發症(腎動脈阻塞/剝離或顯影劑引起的AKI)、中風、轉至外科進行開放修復、血管通途併發症，包含感染、疼痛、血腫、假性動脈瘤、動靜脈?管、血管受損，包括剝離、穿孔和瘻管	應讓所有病患知道：治療血管內的動脈瘤時，需要進行長期的定期追蹤，才能評估病患的健康狀態和覆膜支架移植物的表現；血管內固定錨亦需要符合此項要求。	無	330,000
CBZ031524001	2.0mm B. Braun Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter (NSA20013) 柏朗恩喜阿法嵌入擴張氣球導管	衛部醫器輸字第031524號	"1. 恩喜阿法嵌入擴張氣球導管(NSE ALPHA)刀片為Nylon材質，過彎性好，可進行kissing適合用於開口病灶、分岔病灶。 (1) 直徑2.5mm(含)以下之""恩喜阿法嵌入擴張氣球導管""可通過5.5Fr之""第3代冠導管""(Guideliner V3)。 (2) 直徑3.5mm(含)以下之""恩喜阿法嵌入擴張氣球導管""可通過6Fr之""第3代冠導管""(Guideliner V3)。 2. 刀片嵌入擴張能力強(請參閱附件三、Figure 5. 紅色表示應力傳大)。且導管設計在擴張後可以消扁成較小的profile，適合用於""leopard-crawl""技術，以低壓力反覆進行逐步擴張不易擴張的鈣化病灶(請參閱附件三、Figure 6 & Figure 8)。"	"1. 使用恩喜阿法嵌入擴張氣球導管(NSE ALPHA)進行病灶前處理的剩餘狹窄百分比(Residual stenosis)較低； 在病灶的前處理中，使用恩喜阿法嵌入擴張氣球導管NSE ALPHA處理後的剩餘狹窄百分比(Residual stenosis)較低，與使用Rotablator或Conventional balloon/cutting balloon相比，有統計學上明顯的差異(請參閱附件一) 2. 減少病灶預備後需要進行bailout stenting的機率；與使用一般氣球相比，恩喜阿法嵌入擴張氣球導管(NSE ALPHA)進行病灶前處理(pre-dilate)後的composite acute event比例較低，有統計上顯著的差異。(請參閱附件二、Table 5)。故使用NSE-alpha可減少composite acute event(bailout stenting + unsuccessful acute result)，即減少使用一般氣球預備後需要進行的bail-out stenting的機率。"	無	"1. 產品的血管內操作必須在螢光透視影像下小心進行，未確認產品位置而移動產品遠端尖端或操作，可能會導致產品損壞。 2. 若操作期間產品尖端移動或位置出現任何產品阻力或異常，請立即停止使用，病在螢光透視影像下確認原因，繼續使用可能會導致產品損壞。 3. 產品的導線出口位於超出導引導管尖端位置的情況下，將產品縮回導引導管內時，應小心去除導線和導線出口之間的任何間隙，產品或導線可能會無法操作或受損。 4. 為降低血管受損的風險，球囊擴張後的直徑應近似狹窄不為近端或遠端的血管。 5. 自保護圈內小心取出產品，並自產品取出導管絲及球囊保護套管，確保產品不會受損，球囊或球囊腔受損，可能會成球囊擴張/消縮失敗或影響功能。 6. 插入及/或取出產品時，使用浸泡肝素化食鹽水的紗布擦拭導線，並從表面去除任何異物顆粒，汙染物可能會造成產品或導線損壞。 7. 由於突出部分同時連結球囊的近端和遠端，將第二個裝置推過球囊或經過位於球囊近端的第二個裝置取出產品時，應小心避免突出部分與第二個裝置糾結在一起。此類糾結可能會導致產品和第二個裝置損壞。 8. 在支架或鈣化病灶等硬化病灶內插入或擴張期間應小心，產品可能會損壞。 9. 在植入多重支架的病灶內，如Y型支架、T型支架、褲腳型(culotte)支架及壓平行(crush)支架(抱括分岔病灶)，使用產品時應小心，突出部分可能會糾結在支架上。 此類情況可能會導致產品損壞。 10. 在藥物溶析支架的遠端段內使用產品時應小心，曾有報告顯示在藥物	無	42,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
CDY011345001	Arthroscopy inflow tube set 10k100 關節鏡穩壓注水沖洗管	衛署醫器輸字第011345號	在關節內視鏡及腹腔內視鏡手術中，Linvatec 10k 灌洗系統提供液體擴張作用的控制及手術位置的灌洗。	無健保給付品可比較	無副作用	1.拋棄式的灌洗套管組只能使用一次，所以在使用後不要清洗、消毒，再消毒或再使用，並請於使用後適當地丟棄。 2.本套管組只適用於相關適應症，勿使用於子宮鏡手術。 3.不可使彎曲變形。	無	2,500
CGZ026048001	4FC12 Medtronic Flaxcath Advance Steerable Sheath 美敦力弗萊凱可操控式套管	衛部醫器輸字第026048號	將導管經皮送入血管組織與心臟腔室。套管偏轉的功能能夠幫助導管的定位對心臟病進行冷凍消融治療	本產品是一種經皮導管導引套管，其設有一門可供放入、抽出及交換導管及導引導線，同時可防止空氣進入並減少失血量。套管設有一個具調節閥的側孔，提供連續滴注輸液、透過中央腔管進行注射、沖洗、抽吸、採血與壓力監測等程序	可能有栓塞風險；	單一使用，要注意減少經由套管從門吸入的空氣；注意抗凝藥物治療；須經常沖洗	無	34,000
CGZ027742001	Boston Scientific Zurpaz Steerable Sheath Set (M004EPTMC85300) 波士頓科技可調控鞘管套組	衛部醫器輸字第027742號	）聚合物塗層保護藥物到達患部 ）較靈活的0.018系統	周邊塗氣球管是採部分給付 無全健保品 1.聚合物塗層保護藥物到達患部 2.較靈活的0.018系統	潛在不良事件包括但不限於以下各項： 過敏反應(器械、造影劑、藥物)、心律失常、動靜脈瘻管、死亡、血腫、血液動力學不穩定、吐血、假性動脈瘤、敗血症/感染、血栓形成、血管管損傷(例如剝離、穿孔、破裂)、血管閉塞、血管痙攣	本氣球導管僅限由接受過經皮腔內血管成形術培訓的醫生使用。 不建議將本產品用於使用說明中所述手術之外的任何用途。 請在包裝上註明的“保存期限”之前使用本氣球導管。 關於涉及鈣化病變的手術，由於這些病變具有磨損特性，應當慎用氣球導管。 本氣球導管不適用於注射造影劑。必須預先治療目標變區近端的顯著狹窄(>50%)，以防止氣球塗層在穿過該病變部位時剝離。 在使用任何導管時都應採取下列預防措施，以防止或減少凝血： 考慮全身肝素化，在使用之前，使用無菌等生理鹽水或類似溶液沖洗進入血管系統的所有產品。 使用前請仔細檢查氣球導管，確認該導管在運輸期間沒有損壞，並且尺寸、形狀和狀況都適合選定的手術。 如果在取出氣球保護裝置的過程中遇到異常阻力，不要繼續使用該氣球	無	58,000
CGZ029136001	16.8mm (408309) SJM Agilis NxT Steerable Catheter 聖獻達可控制導引導管	衛部醫器輸字第029136號	）聚合物塗層保護藥物到達患部 ）較靈活的0.018系統	周邊塗氣球管是採部分給付 無全健保品 1.聚合物塗層保護藥物到達患部 2.較靈活的0.018系統	潛在不良事件包括但不限於以下各項： 過敏反應(器械、造影劑、藥物)、心律失常、動靜脈瘻管、死亡、血腫、血液動力學不穩定、吐血、假性動脈瘤、敗血症/感染、血栓形成、血管管損傷(例如剝離、穿孔、破裂)、血管閉塞、血管痙攣	本氣球導管僅限由接受過經皮腔內血管成形術培訓的醫生使用。 不建議將本產品用於使用說明中所述手術之外的任何用途。 請在包裝上註明的“保存期限”之前使用本氣球導管。 關於涉及鈣化病變的手術，由於這些病變具有磨損特性，應當慎用氣球導管。 本氣球導管不適用於注射造影劑。必須預先治療目標變區近端的顯著狹窄(>50%)，以防止氣球塗層在穿過該病變部位時剝離。 在使用任何導管時都應採取下列預防措施，以防止或減少凝血： 考慮全身肝素化，在使用之前，使用無菌等生理鹽水或類似溶液沖洗進入血管系統的所有產品。 使用前請仔細檢查氣球導管，確認該導管在運輸期間沒有損壞，並且尺寸、形狀和狀況都適合選定的手術。 如果在取出氣球保護裝置的過程中遇到異常阻力，不要繼續使用該氣球	無	60,000
CHY011966001	小兒拋棄式SpO2導線(Nellcor MAXN)90cm(24條/盒)	衛署醫器輸字第011966號	單一病人使用，減少院內交叉感染。不含乳膠，使用Nellcor OxiMax技術，當與支援OxiMax的儀器相連接時，使用OxiMax技術，提供額外的高級傳感器功能。並能提供更精準的血氧脈搏數值，以提供給臨床照護人員參考，對臨床監護提供準確的數值。	單一病人使用，減少院內交叉感染，不含乳膠，使用Nellcor OxiMax技術，當與支援OxiMax的儀器相連接時，使用OxiMax技術，提供額外的高級傳感器功能。OxiMax技術能提供精準的血氧脈搏數值，在70-100%區間，提供正負2%的精確度，且支援LOSAT技術，可將準確度下修到60-80%亦有正負3%之準確度，以提供給臨床照護人員參考，對臨床監護提供準確的數值。若搭配使用NAT軟體，可將Nellcor機器中所紀錄之趨	N/A	這種傳感器只能與Nellcor儀器和帶有Nellcor脈搏血飽和度測定儀，或授權使用Nellcor傳感器(Nellcor相容儀器)的儀器一起使用。	無	780
CHZ009864001	"Terumo" Angio-Seal Vascular Closure Device 8Fr 泰爾茂血管穿刺後止血器(610133)	衛署醫器輸字第009864號	1.針對經由股動脈穿刺的導管手術後的傷口可以有立即性止血的效果，約20分鐘即可下床進行輕微活動。 2.且約90天內，置於病人體內的元件可被人體自然吸收，代謝立即性，快速止血的效果。	目前健保給付範圍尚無針對股動脈穿刺後止血的耗材給付，故無法比較	無	(1)如果需要在90天內側位置必須再次穿刺，並使用Angio-seal，兩次位置相差在1cm以上是安全的。但是在使用前，必須要做造影檢查。 (2)打開包裝後1小時?必須使用，避免陽光及紫外線的照射 (3)血管直徑需>4mm	無	12,000
CHZ024140001	EX 500CE EXOSEAL VASCULAR CLOSURE DEVICE 5F_Cardis艾克塞血管閉合器	衛署醫器輸字第024140號	血管壁外面止血，無異物存留血管內，聚乙醇酸(polyglycolic acid) 60~90天分解成水跟二氧化碳	無	穿刺部位血腫	本產品須由血管閉管技術經驗醫師操作並接受產品充分訓練	無	11,500
CKZ012748001	Foley catheter with temperature probe 16Fr.(10條/盒)曼羅福溫度管附溫度感傳	衛署醫器輸字第012748號	本產品是無菌帶溫度探頭的導尿管	無	無	單次使用勿重複使用	無	2,500
CMZ020976001	Biocompatibles DC bead drug delivery embolisation system 微珠藥物導運栓塞系統 DC2V001 (70~150µm)	衛署醫器輸字第020976號	"本產品具生物相容、親水、不可被吸收等特性。經過精確校方能填充微珠doxorubicin的水膠微球體，可達成(1)在供應惡性腫瘤養分的增生血管內形成栓塞；(2)局部持續對腫瘤釋放一定劑量的doxorubicin。	● 遠西微珠不可與藥物合併使用在病灶血管內形成栓塞。 ● 使用高劑量卻無嚴重副作用，且效果比傳統效果更好 療效比較： ● 本產品可大幅改善健保給付品項所帶來之較高比例的全身性或化療藥物doxorubicin所引起的副作用。根據臨床實證，對於病人的腫瘤治療反應也可大幅提升。治療後的3-5年存活率也較健保品項高，除可延長病患的存活時間，也可提高其生活品質。	● 發生遠西微珠逆流，或穿透至標的病灶相鄰正常動脈，或經由病灶流經其他動脈或動脈床arterial bed的副作用。 ● 在非治療標的處形成栓塞。 ● 肺部栓塞。 ● 在非預期部位形成缺血。 ● 微血管床飽和及組織損傷。 ● 缺血性中風或缺血性梗塞。 ● 血管或病灶破裂並出血。 ● 神經性缺血損傷 ● 血管痙攣。 ● 死亡。 ● 血管再通。 ● 外來物質引起身體反應而需要醫療介入治療。 ● 感染而需要醫療介入治療。 ● 在導管尖端形成血塊而隨後的移位造成動脈血栓後遺症。	注意事項： "不可應用於下述情況： (1)對非惡性腫瘤進行栓塞治療 (2)在大口徑的動靜脈引流處進行栓塞治療(也就是說血液不是順著動脈/微血管/靜脈輸送，而是直接由動脈輸至靜脈) (3)任何可能是遠西微珠栓塞劑直接流入內頸動脈或其他非標的區域的血管系統(vasculature) 遠西微珠僅適合填裝Doxorubicin HCL，微脂體配方(liposome formulations)不適合裝填。 關於存放： (1)已裝填doxorubicin的遠西微珠，如已加入非離子性顯影劑，可於2-8°C的冰箱中存放最多7天。	無	59,800
CMZ024475001	MTI Apollo Onyx Delivery Micro Catheter"恩提愛"阿波羅歐尼斯顱內輸送微導管	衛署醫器輸字第024475號	導管前端設計為可截斷式導管	健保品項無類似產品	穿刺部位血腫 疼痛與頭痛 血管穿孔 血栓溶解病變 神經病變,包括中風和死亡 出血	應由經過合格認證之醫師進行操作	無	34,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材 許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
CMZ030763001	2ml 100µm Terumo LifePearl drug-elution microspheres for embolisation 8LP2510泰爾茂藥美微球體	衛署醫器輸字第030763號	1.微球體懸浮時間長 2.微球體大小均勻 3.可搭載4種藥物 4.用針筒裝載使用方便	1.微球體懸浮時間長 2.微球體大小均勻 3.可搭載4種藥物 4.對於狀況差的病患(肝不好、病情嚴重)微球體能迅速於血管的治療效果更佳	在動靜脈吻合術，如果已從目標血栓區域出來、或栓塞術前不顯著的分支血管出現時，可能導致非標的栓塞，引起病人產生嚴重併發症。	在整個裝載過程中，應避免將氣泡引進系統，一旦發生必須去除。本產品可以注入治療藥物，如要選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和劑量，以病人最有利的藥物類型和劑量為依據。	無	59,000
CNZ026215001	Embozene Tandem Microspheres 2ml/10420-TS0,10720-TS0,11020-TS0/安博新天騰微球體	衛署醫器輸字第026215號	微球體積小，精確，高生物相容性，可減少發炎反應。	微球小數量多，可裝載較高劑量化學藥物，且載藥前後顆粒均勻，化學藥物在腫瘤中可有效而緩慢的釋放，並同時完成腫瘤血管之栓塞，安博新天騰微球體可為病人帶來更好治療效果，更低副作用。	血腫、瘀傷、動脈瘤、靜脈、栓塞、肺栓塞、組織損傷、感染、過敏。	血管栓塞是依高風險的程序，其過程應由受訓過有經驗的專業醫師執行。	無	63,800
CRY019245001	(149R ConMed) Cytology Brush 康美 細胞取樣刷	衛署醫器輸字第019245號	請參閱仿單用於擴張股動脈狹窄部位及同時釋放紫杉醇至血管壁以降低治療血管部位再次狹窄的發生率。帕西歐樂思導管的球囊表面均勻塗有一層每平方毫米混有3微克紫杉醇的遞送基質，最大球囊(7.0 誦 120毫米)上可使用的最大量紫杉醇可達0.1毫克。球囊擴張時可將紫杉醇釋放至血管壁上。	與健保品項相同	內含藥物(紫杉醇)與遞送基質(BTHC)的相關可能不良事件: · 藥物(紫杉醇或結構相關化合物)或球囊遞送基質丁醯檸檬酸三正己酯(BTHC)產生過敏/免疫反應。 · 掉髮	· 使用帕西歐樂思導管前，必須個別評估每位患者的利益風險。 · 只有受過徹底訓練且熟悉經皮動脈血管擴張術(PTA)的醫師才能使用此裝置。	無	790
FBZ002074013	Reconstruction Locking Plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE 鑄鈦骨釘骨板植入物:重建鎖定位骨板(TI)	衛署醫器製字第002074號	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迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受術者儘快恢復健康。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	50,000
FBZ002074014	Dynamic compression plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE 鑄鈦骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定位骨板	衛署醫器製字第002074號	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迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受術者儘快恢復健康。	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	50,000
FBZ002884003	Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-Sr) 6ml DBVF-PG106 奧斯吉骨填充裝置-拜爾德	衛署醫器製字第002884號	骨傳導性、骨誘導性，可注射，內聚力強，無機鹽類	具骨誘導性、骨導性及高強度等特性，可同時促進骨質修復及骨生長	傷口併發症，植入部位組織的萎縮或骨骼變形	1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位 2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位 3.不會或不能遵照指示的患者 4.切勿重複使用與消毒	無	45,000
FBZ002884010	Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-X) 10ml 奧斯吉骨填充裝置-拜爾艾斯	衛署醫器製字第002884號	骨傳導性、骨誘導性，可注射，內聚力強，無機鹽類	具骨誘導性、骨導性及高強度等特性，可同時促進骨質修復及骨生長	傷口併發症，植入部位組織的萎縮或骨骼變形	1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位 2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位 3.不會或不能遵照指示的患者 4.切勿重複使用與消毒	無	40,000
FBZ002908001	SmrrtLoc Omega Spinal peek rod(short) 歐美加脊椎固定平滑桿(短)	衛署醫器製字第002908號	PEEK材質與人之彈性係數接近 PEEK材質兼具支撐性及彈性，力學測試可耐彎折20萬次不斷裂 表面平滑，不易附著細菌	1.可採融合及非融合混合式脊椎固定，改善術後脊椎活動角度減少。 2.增加椎間融合率並縮短骨生長所需時間。	1.出血或血腫 2.感染 3.神經組織之併發症、麻痺 4.植入物引起之疼痛、不適或異常感 5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫 6.對植入物之金屬材料過敏 7.植入物周圍出現金屬微屑 8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低 9.延遲癒合或不癒合 10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症 11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根受壓迫或	1.出血或血腫 2.感染 3.神經組織之併發症、麻痺 4.植入物引起之疼痛、不適或異常感 5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫 6.對植入物之金屬材料過敏 7.植入物周圍出現金屬微屑 8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低 9.延遲癒合或不癒合 10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症 11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根受壓迫或損	無	35,000
FBZ002908002	SmrrtLoc Omega Spinal peek rod(long) 歐美加脊椎固定平滑桿(長)	衛署醫器製字第002908號	PEEK材質與人之彈性係數接近 PEEK材質兼具支撐性及彈性，力學測試可耐彎折20萬次不斷裂 表面平滑，不易附著細菌	1.可採融合及非融合混合式脊椎固定，改善術後脊椎活動角度減少。 2.增加椎間融合率並縮短骨生長所需時間。	1.出血或血腫 2.感染 3.神經組織之併發症、麻痺 4.植入物引起之疼痛、不適或異常感 5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫 6.對植入物之金屬材料過敏 7.植入物周圍出現金屬微屑 8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低 9.延遲癒合或不癒合 10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症 11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根受壓迫或	1.出血或血腫 2.感染 3.神經組織之併發症、麻痺 4.植入物引起之疼痛、不適或異常感 5.植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫 6.對植入物之金屬材料過敏 7.植入物周圍出現金屬微屑 8.因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低 9.延遲癒合或不癒合 10.滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症 11.未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根受壓迫或損	無	45,000
FBZ002955001	Connecting cable k-ROD I型 6*110mm1601-6011	衛署醫器製字第002955號	微動性連結桿需搭配此系統其他組件使用，維持椎體活動度。	傳統治療方式：移除受到影響的椎間盤，並將上下脊椎融合在一起，使這段脊椎無法自由的活動，從而減輕疼痛，先鋒肌得系統有別於一般傳統融合固定，微動性連結桿能靈活應用材料特性，術後能將限制不穩定節段異常運動，讓脊椎呈現開闢減壓減緩病灶並達到穩定狀態，使脊椎手術達到更完整的治療效果，更因微動性來緩衝身體彎曲、旋轉的力量，減緩椎間盤或小關節的負荷，減少鄰近節段退化併發症，為椎間盤修復創造有利條件。	硬脊髓破裂、因手術創傷造成神經受損、感染、對植入物產生過敏、植入物彎曲或斷裂、延遲癒合或不癒合、因植入物之抗力作用使骨密度降低、滑囊炎	骨科與神經外科醫師應對此植入物及技術手冊有充分研究與訓練，方能確實了解此植入物的限制因素及病患之影響，建議以椎體內固定器加以固定，穩定性更佳。可在兩個融合器之間隙植骨，作椎體融合術或後側方植骨融合術，醫師可依病情狀況當spacer用。可能影響安全及療效包括：過度肥胖、冠心病、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或末期疾病、嚴重的骨質疏鬆症患者或軟骨症，需使用類固醇治療或全身藥物濫用者。本植入物接觸人體組織或體液後總不能再回收重複使用，手術相關器械於使用前需經高溫高壓滅菌後方可使用。	無	26,500
FBZ003096001	(321-5505C:5513C ReBorn Essence瑞寶德) Awesome Connection Rod 瑞寶德歐森連結桿-彈性二節(2支連接桿及各含1個彈簧)直徑5.5mm、長度55.120mm	衛署醫器製字第003096號	藥物抑制血管壁組織增生：藥物釋放型氣球導管是在氣球擴張導管表面塗上一層藥物(紫杉醇)，於氣球擴張時將紫杉醇黏附於原來置放的血管壁上，由於紫杉醇有抑制血管壁組織增生的作用，可以改善血管內腔直徑與減少治療原動脈病灶處的二狹窄。同時，使用藥物釋放型氣球導管可治療血管支架無法	藥物抑制血管壁內膜增生，防止血管再狹窄	可能與週邊球囊擴張術有關的潛在不良反應包括：其他介入、對藥物或劑顯劑出現過敏反應、動脈瘤或假動脈瘤、心律失常、栓塞、血腫、出血、包括穿刺部位出血、低血壓/高血壓、發炎、阻塞、疼痛或麻痺、氣胸或血胸、敗血症/感染、休克、中風、血栓、血管切開、穿孔、破裂或急性性收縮；對本產品紫杉醇藥物塗層獨有的潛在不良反應包括：對紫杉醇出現過敏反應，可能存在其他目前不可預見的潛	依產品仿單	無	88,800

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ003103004	NuROs Injectable Bone Graft 6cc NIBS60 尼諾斯注射式人工骨替代物	衛署醫器製字第003103號	此為液態注射式人工骨替代物，健保目前並未有關給付。 1.均勻混合粉劑與水劑。 2.根據需求固化後，可暫時提供支撐力，甚至提供部分黏著力。 3.部需求不同，以塗抹或注射的方式填補使用。 4.因其操作時為泥狀，可填補於骨裂、粉碎性骨折 5.可注射使用，減少病患不適即感染風險	自費： 1.可注射使用，減少病患不適即感染風險 2.填補入骨缺損後，由於泥狀可塑形，故可與缺損面緊密連接 3.降解時間可達6個月，降解部位漸漸被新生骨所取代 4.可完全降解，被人體吸收 健保： 1.需製造開放性傷口直接填補 2.顆粒填補後，無法與缺損面緊密黏合，易有空隙 3.使用時有材料體積使用限制 4.僅2個月即完全降解，此時新生骨尚未完全生長，造成的空洞會增生軟組織，強度不足易產生二度傷害。	發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。 併發症包括但不限於： 植入物毀損移位 外軟組織變形 植入部位組織萎縮 水腫、紅腫及發炎反應	1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料 2.本產品開封後可能因潮濕空氣而降低其療效，請在開封後立即施用 3.粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位。 4.施用前應將材料均混合，粉劑若與其溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。 5.若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。 6.本產品僅可使用在骨科修補處理上，且各階段處理步驟皆需採用無菌操作技術。 7.乾燥保存可延長使用期限，避免保存於潮濕或溫度過高之環境中。	無	41,280
FBZ003129015	0415-1401-04(4H,73mm)“愛派司”三叉戟鎖骨遠端鎖定骨板(右)Trident Distal Radius Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	藥物抑制血管壁組織增生：藥物釋放型氣球導管是在氣球擴張導管表面塗上一層藥物（紫杉醇），於氣球擴張時將紫杉醇黏附於原來置放的血管壁上，由於紫杉醇有抑制血管壁組織增生的作用，可以改善血管內腔直徑與減少治療原動脈病灶處的再狹窄。同時，使用藥物釋放型氣球導管可治療血管支架無法到達的區域。	藥物抑制血管壁內膜增生，防止血管再狹窄	可能與週邊球囊擴張有關的潛在不良反應包括：其他介入、對藥物或顯影劑出現過敏反應、動脈瘤或假動脈瘤、心律失常、栓塞、血腫、出血、包括穿刺部位出血、低血壓/高血壓、發炎、阻塞、疼痛或胸痛、氣胸或血胸、敗血症/感染、休克、中風、血栓、血管切開、穿孔、破裂或急性收縮；對本產品紫杉醇藥物塗層獨有的潛在不良反應包括：對高劑量出現過敏反應，可能在植入前即有了不可醫治的過敏	依產品仿單	無	63,600
FBZ003129016	0602-0000-02(2H,74mm)“愛派司”腓骨遠端外側鎖定骨板(左)Distal Fibula Double Hooked Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	1.專利型鈎狀設計 2.亞洲骨質解剖曲率尺寸設計 3.獨特韌帶聯合處骨釘(Syndesmotic Screw)設計	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平 2.能預防非預期之鬆脫 3.由TI 6AL 4V製成，可防止骨板骨折斷裂	1.傷口感染：任何手術都有可能發生感染；若有嚴重感染時，應放療骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中，術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折延遲癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折，因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合，不能確定時，寧可晚一些時間再	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清，請勿使用。 ●若產品包裝不完整，請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞，術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問，請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	無	61,200
FBZ003129018	HTO Tibia Locking Plate APS Metal plate&SCREW System 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組：脛骨平台內側鎖定骨板(新)	衛署醫器製字第003129號	市面唯一針對靜脈治療支架	無健保品項	可能會發生的併發症和不良事件包括(但不限於)以下各項： 過敏/類過敏反應,截肢,動脈瘤,動靜脈?管,手術致死,非手術致死,剝離,靜脈栓塞,支架堵塞,外滲,發燒,需要輸血的出血/流血,遠處部位血腫出血,穿刺部位血腫出血,低血壓/高血壓,因支架定位不正確,而需進一步置入支架或進行手術,內膜損傷/剝離,組織/器官缺血或梗塞,局部感染,位置異常(無法將支架輸送至計劃的部位),開放性手術修復,疼痛,肺動脈栓塞,假性動脈瘤,腎功能衰竭,呼吸驟停,再次窄症,斷裂,敗血症/菌血症,支架斷裂,支架移位,血管痙攣,穿刺部位遠處的靜脈阻塞/血栓形成,穿刺	本產品是經過滅菌的，僅供[單次使用]，請勿重複滅菌與/或重複使用該裝置。	無	150,000
FBZ003129020	0002-0000-09(9H,120mm)“愛派司”遠端鎖骨解剖型鎖定骨板(右)Distal Clavicle Anatomical Spiral Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	市面唯一針對靜脈治療支架	無健保品項	可能會發生的併發症和不良事件包括(但不限於)以下各項： 過敏/類過敏反應,截肢,動脈瘤,動靜脈?管,手術致死,非手術致死,剝離,靜脈栓塞,支架堵塞,外滲,發燒,需要輸血的出血/流血,遠處部位血腫出血,穿刺部位血腫出血,低血壓/高血壓,因支架定位不正確,而需進一步置入支架或進行手術,內膜損傷/剝離,組織/器官缺血或梗塞,局部感染,位置異常(無法將支架輸送至計劃的部位),開放性手術修復,疼痛,肺動脈栓塞,假性動脈瘤,腎功能衰竭,呼吸驟停,再次窄症,斷裂,敗血症/菌血症,支架斷裂,支架移位,血管痙攣,穿刺部位遠處的靜脈阻塞/血栓形成,穿刺	本產品是經過滅菌的，僅供[單次使用]，請勿重複滅菌與/或重複使用該裝置。	無	61,200
FBZ003167001	Vessel-X Bone Filling Container Unit Kit 飛梭囊袋椎體復位固定系統--單件組	衛署醫器製字第003167號	飛梭囊袋復位固定系統為長條形椎體植入物，為符合ASTM F136規範醫療等級之鈦合金Ti6Al4V及PET(Polyethylene Terephthalate)製成。此產品專為VCF病患而設計，提供一安全可靠不易發生傷害的植入物。	健保給付之骨水泥灌漿系統，無囊袋設計，在灌骨水泥之時會有骨水泥外流的疑慮	對植入物過敏之病患，請謹慎考慮使用	注意病患是否對金屬植入物過敏	無	79,000
FBZ003167002	Vessel-X Bone Filling Container Standar Kit 飛梭囊袋椎體復位固定系統--雙件組	衛署醫器製字第003167號	飛梭囊袋復位固定系統為長條形椎體植入物，為符合ASTM F136規範醫療等級之鈦合金Ti6Al4V及PET(Polyethylene Terephthalate)製成。此產品專為VCF病患而設計，提供一安全可靠不易發生傷害的植入物。	健保給付之骨水泥灌漿系統，無囊袋設計，在灌骨水泥之時會有骨水泥外流的疑慮	對植入物過敏之病患，請謹慎考慮使用	注意病患是否對金屬植入物過敏	無	136,000
FBZ003196004	GingivAid Collagen Bone Graft GA-G05 5cc 觀即安膠原蛋白骨科填補物	衛署醫器製字第003196號	可單獨或與自體骨、骨粉混合使用。 骨修復時間與自體骨相同。 減少病人醫療費用及取自體骨後的傷口發病率。 互相聯通的孔隙結構為胺基生長提供連續的通路。 高生物相容性、無免疫排斥及疾病傳染問題。 滅菌包裝產多型態多樣化(顆粒狀、片狀、塊狀)。 容易儲存，操作處理與混合過程無特別要求。	觀即安膠原蛋白骨粉填充物是一合成骨填料，含有高度純化的第一型膠原蛋白及兩相陶瓷顆粒(氫氧基磷灰石及三鈣磷酸鹽)。產品植入前可添加患者之骨髓液，使混合物能刺激骨質新生。觀即安模擬骨體骨質組成，具備佳的生物相容性，對於骨質新生提供了良好的骨引導性。當骨髓與產品混合後，觀即安兼具骨引導性及骨誘導性，可替代自體骨填補物。觀即安是由牛筋純化之第一型膠原蛋白，再加入由氫氧基磷灰石及β型三鈣磷酸鹽燒結而成的兩相陶瓷(直徑為0.5-1mm之不規則顆粒)所組成，以提供骨質新生所需的基質，在人體內	患者有嚴重過敏病史或對牛膠原蛋白過敏、正在進行肉類產品滅菌治療的患者、小孩及孕婦、手術傷口有發炎性骨疾病如骨髓炎等患者、骨垢板骨折者、骨填補處近端有嚴重的血管性神經性損傷者、代謝性或系統性骨垢板病患者、傷口有急性或慢性感染者不可使用本產品。	觀即安含有牛的膠原蛋白，不可用於具有牛膠原蛋白過敏病史的患者，包括但不限於：曾施用可注射性膠原蛋白、膠原蛋白植入物、止血棉或縫合線等膠原蛋白產品而產生過敏者。患者可能因觀即安含牛的膠原蛋白而產生過敏症狀，在植入部位的過敏反應包含紅斑、腫脹、硬化或尋麻疹。 對於荷重部位的應用而言，觀即安不具有足夠的機械強度，應確保填補部位有標準之內固定器械支撐，單獨使用外固定器械不足以支撐填補部位之荷重。	無	38,000
FBZ003326001	ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage 里貝斯椎椎間融合器	衛署醫器製字第003326號	運用於椎體融合術式中，提供初期穩定性及加速骨融合！微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加融合融合的速度。	運用於椎體融合術式中，提供初期穩定性及加速骨融合！微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加融合融合的速度。	硬脊膜破裂，因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合、對植入物之材質過敏、植入物之抗力作用使骨密度降低	嚴重的骨質疏鬆症、創傷或病灶之椎體有活動期之感染	無	61,000
FBZ003330001	ReBorn Essence Z-Brace Cervical Intervertebral Cage 里貝斯頸椎椎間融合器	衛署醫器製字第003330號	運用於椎體融合術式中，提供初期穩定性及加速骨融合！微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加融合融合的速度。	運用於椎體融合術式中，提供初期穩定性及加速骨融合！微動的形式讓植入物中央的異體骨/自體骨的部分受到壓力而有骨增生的刺激來增加融合融合的速度。	硬脊膜破裂，因手術創傷造成神經受損、感染、延遲癒合或不癒合、對植入物之材質過敏、植入物之抗力作用使骨密度降低。	過度肥胖、冠心病、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或末梢疾病、嚴重的骨質疏鬆症患者或軟骨症、需使用類固醇治療或全身藥物蓋用者等因素，都有可能影響安全及療效。	無	75,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ003729001	SYNTEC Polyaxial locking System(Titanium upper locking screw) 亞太醫療鎖定解剖骨板系統-鈦金屬鎖頭螺絲	衛署醫器輸字第003729號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	傳統型骨釘螺絲線頭較大,無漸進式螺紋牙處理,針對部位骨折,粉碎性骨折,爆裂性骨折,傳統骨釘與骨板使其密合度不佳,服貼度不佳,若是傷口皮膚較薄,容易明顯有異物感,密合度不佳,螺釘抓附力不夠,易鬆脫 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1.鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,本品採用醫療用鈦合金材質,又高抗疲勞強度,高抗腐蝕強度,生物相容性最高,用於人體各部位骨折,粉碎性骨折,爆裂性骨折,可依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,融合度佳,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	2,000
FBZ003878001	Combo Lumbar Disc Cage Xplo 595-08248H~14248H 腰椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	衛署醫器製字第003878號	由聚醚醚酮製成,並使用鈦合金材料為X-RAY顯影之用,並取尾碼2H為噴砂處理及8H為陽極處理做區分	可縮短骨融合所需時間,增加骨融合成功率 可避免植入物因骨質不佳所產生下陷問題	若術後無法配合醫護人員的照護指示,將有產品失效的疑慮	植入物需做嚴謹的評估給病人用最適當的尺寸,以免產品失效	無	48,000
FBZ003962002	SYNTEC Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬下肢鎖定骨板	衛署醫器輸字第003456號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1.鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨體鎖定鋼板,採用美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	60,000
FBZ003994001	SYNTEC Bone Plate System-Titanium upper extremity locking Plate 亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬上肢鎖定骨板	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1.鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨體鎖定鋼板,採用美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	60,000
FBZ003994002	SYNTEC Locking plate System-Titanium small locking plate system 亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬小骨鎖定骨板	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1.鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨體鎖定鋼板,採用美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓附能力	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	38,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ003994003	SYNTEC Locking plate System-Titanium 4.5mm locking plate system 亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬4.5mm鎖定骨板	衛署醫療器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中穩定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鑲結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨骼鎖定鋼板,採用美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大體提升骨頭抓握能力	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	60,000
FBZ003994004	SYNTEC Locking plate System-Titanium calcaneus locking plate system亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬跟骨鎖定骨板	衛署醫療器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中穩定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合股頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~1:鎖定式設計2:符合骨頭解剖學上的形狀3:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀,區分左右不同骨體構造,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鑲結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨骼鎖定鋼板,採用美國 德國醫療用鈦合金材質製成,生物相容性最高,可避免異物感,多角度螺釘抓取,具有固定強度並有塑型功能,螺釘採用漸進式螺紋間距設計,大體提升骨頭抓握能力	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	60,000
FBZ003994005	SYSTEN Locking plate System-Stainless small locking plate system 亞太醫療鎖定骨板系統-不鏽鋼小骨鎖定骨板	衛署醫療器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中穩定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板常無法完全適合固定這一類的骨折 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~ 1:鎖定式設計2:身體可吸收材質3:符合骨頭解剖學上的形狀4:可以微創手術方法進行5:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性 就單以鎖定骨板為例-螺絲頭及骨板都有螺紋,可以將螺絲直接鎖定在骨板上,使骨折的固定更堅固,不像傳統的設計,螺絲容易鬆脫,如此一來針對粉碎性骨折或骨質疏松	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	38,000
FBZ003994006	SYSTEN Locking plate System-Stainless small locking plate system 亞太醫療鎖定骨板系統-不鏽鋼小骨鎖定骨板	衛署醫療器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中穩定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著-骨質疏松的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏松及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板常無法完全適合固定這一類的骨折 由於科技的進步,新一代的骨釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點~ 1:鎖定式設計2:身體可吸收材質3:符合骨頭解剖學上的形狀4:可以微創手術方法進行5:以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理特性 就單以鎖定骨板為例-螺絲頭及骨板都有螺紋,可以將螺絲直接鎖定在骨板上,使骨折的固定更堅固,不像傳統的設計,螺絲容易鬆脫,如此一來針對粉碎性骨折或骨質疏松	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先 前有感染者 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨體未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	38,000
FBZ004070001	Combo Cervical Disc Cage 165-25128H~20148H頭椎椎間盤融合器(鈦合金+PF6K)	衛署醫療器製字第004070號	融合器材質為聚醚醚酮製成,並使用鈦合金材料為X-ray顯影之用,並取尾碼2H為噴砂處理及8H為陽極處理做區分	可縮短骨融合所需時間,增加骨融合成功率 可避免植入物因骨質不佳所產生下陷問題	若術後無法配合醫護人員的照護指示,將有產品失效的疑慮	植入物需做嚴謹的評估給病人用最適當的尺寸,以免產品失效	無	48,000
FBZ004530001	Clavicle Compression Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統:CCP加壓鎖定骨板	衛部醫療器製字第004530號	其形狀更加符合骨體關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨體產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨體解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨體關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨體產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少患者痛苦	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	57,000
FBZ004530003	Proximal Tibial Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板	衛部醫療器製字第004530號	其形狀更加符合骨體關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨體產生局部壓迫損傷之現象	本產品為根據人體骨體解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨體關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨體產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間,進而減少手術時間,減少患者痛苦	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	67,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ004530008	Proximal Humeral Plate A type INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型肱骨近端A型骨板	衛部醫器製字第004530號	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迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受術者儘快康復。本產品以IT6014V(%)	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	65,000
FBZ004530012	Distal Femoral Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型股骨遠端骨板	衛部醫器製字第004530號	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迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受術者儘快康復。本產品以IT6014V(%)	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	67,000
FBZ004530014	Distl Volar Radius Locking Plate INTAI ANATOMY PLATE SYSTEM鑄鈦解剖型骨板系統:橈骨遠端掌側鎖定位骨板	衛部醫器製字第004530號	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迫損傷之現象，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受術者儘快康復。本產品以IT6014V(%)	1.植入物可能造成不舒服的感覺 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	57,000
FBZ004676001	ReBorn Essence Nova spinal fix screw 諾瓦脊椎微創100mm螺釘杯頭	衛部醫器製字第004676號	本產品螺釘與杯頭一體成型，更符合微創手術的定義，手術使用過程中更為順利。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	無	19,500
FBZ004676002	ReBorn Essence Nova spinal fix screw 諾瓦脊椎微創60mm螺釘杯頭	衛部醫器製字第004676號	本產品螺釘與杯頭一體成型，更符合微創手術的定義，手術使用過程中更為順利，收費價格較低。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	無	16,500
FBZ004676003	ReBorn Essence Nova spinal fix rod 諾瓦脊椎微創短型預彎桿	衛部醫器製字第004676號	本產品平滑桿專為諾瓦脊椎固定系統設計，組裝過程簡便，使手術得以順利快速的進行。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	無	8,500
FBZ004676004	3204513C(4.5*130)ReBorn Essence Nova Spinal Fixation System 瑞寶德諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(長型預彎桿)	衛部醫器製字第004676號	"1. 均勻的軸鋼性,兼具支持性(Support)以及Tip的柔軟性 2. Tip擁有很好的Shaping memory 3. 外層為Polymer Sleeve上加親水性塗層 4. 前端為taper設計 (0.009") 5. 建議應用於Retrograde approach, Sub) total occlusion, Long diffused lesions, Acute) angled side branches等時	目前無同類之健保品項	操作不當時可能導致血管穿孔	不可用於腦部血管	無	16,200
FBZ004676005	ReBorn Essence Nova spinal fix two level 諾瓦脊椎微創二節	衛部醫器製字第004676號	本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合暫時的固定裝置。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	無	93,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ004676006	ReBorn Essence Nova spinal fix three level 諾瓦脊椎微創三節	衛部醫器製字第004676號	本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置。	健保無相關類似品項	-神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零件脫落、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	-植入物適當的尺寸、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植入物非常重要。適當的植入物可將危險性降至最小。 -植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合。 -植入物絕不可重複使用。 -手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。 -混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕。	無	130,000
FBZ004836001	(NIBS15 VitOs骨立活)1.5c.c.粉劑+1c.c.液劑 VitOs Injectable Bone Graft Substitute (Sterile)-1.5cc 骨立活注射式人工骨替代物(滅菌)-1.5CC	衛部醫器製字第004836號	1.合成陶瓷材料：良好的生物相容性、低感染風險、具有骨傳導性且可被人體吸收。 2.於12~15分鐘內恆溫固化：降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間。 3.顯影效果佳：易於術後影像追蹤觀察。 4.優良的機械性質：高抗壓強度(>20MPa)、耐沖刷性。	除了與健保有成份的差異性，此自費產品的固化時間於12~15分鐘，降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間；且顯影效果佳，高抗壓強度(>20MPa)和耐沖刷性。	發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於： -植入物毀損游移。 -外觀輪廓變形。 -植入部位組織萎縮。 -水腫、紅腫及發炎反應。	1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料。 2.本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請再開封後立即施用。 3.粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰撞植入部位。 4.施用前應將材料均勻混合，粉劑若與其他溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。 5.若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。	無	20,000
FBZ004836002	(NIBS30 VitOs骨立活)3c.c.粉劑+2c.c.液劑 VitOs Injectable Bone Graft Substitute (Sterile)-3cc 骨立活注射式人工骨替代物(滅菌)-3CC	衛部醫器製字第004836號	1.合成陶瓷材料：良好的生物相容性、低感染風險、具有骨傳導性且可被人體吸收。 2.於12~15分鐘內恆溫固化：降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間。 3.顯影效果佳：易於術後影像追蹤觀察。 4.優良的機械性質：高抗壓強度(>20MPa)、耐沖刷性。	除了與健保有成份的差異性，此自費產品的固化時間於12~15分鐘，降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間；且顯影效果佳，高抗壓強度(>20MPa)和耐沖刷性。	發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於： -植入物毀損游移。 -外觀輪廓變形。 -植入部位組織萎縮。 -水腫、紅腫及發炎反應。	1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料。 2.本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請再開封後立即施用。 3.粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰撞植入部位。 4.施用前應將材料均勻混合，粉劑若與其他溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。 5.若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。	無	35,000
FBZ004836003	(NIBS50 VitOs骨立活)5c.c.粉劑+3c.c.液劑 VitOs Injectable Bone Graft Substitute (Sterile)-5cc 骨立活注射式人工骨替代物(滅菌)-5CC	衛部醫器製字第004836號	1.合成陶瓷材料：良好的生物相容性、低感染風險、具有骨傳導性且可被人體吸收。 2.於12~15分鐘內恆溫固化：降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間。 3.顯影效果佳：易於術後影像追蹤觀察。 4.優良的機械性質：高抗壓強度(>20MPa)、耐沖刷性。	除了與健保有成份的差異性，此自費產品的固化時間於12~15分鐘，降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間；且顯影效果佳，高抗壓強度(>20MPa)和耐沖刷性。	發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於： -植入物毀損游移。 -外觀輪廓變形。 -植入部位組織萎縮。 -水腫、紅腫及發炎反應。	1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料。 2.本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請再開封後立即施用。 3.粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰撞植入部位。 4.施用前應將材料均勻混合，粉劑若與其他溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。 5.若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。	無	45,000
FBZ004836008	(NBS50 VitOs骨立活)5c.c.粉劑 VitOs Injectable Bone Graft Substitute (Sterile)-5cc 骨立活注射式人工骨替代物(滅菌)-5CC	衛部醫器製字第004836號	*合成陶瓷材料：良好的生物相容性、低感染風險、具有骨傳導性且可被人體吸收。 *於12~15分鐘內恆溫固化：降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間。 *顯影效果佳：易於術後影像追蹤觀察。 *優良的機械性質：高抗壓強度(>20MPa)、耐沖刷性。	除了與健保有成份的差異性，此自費產品的固化時間於12~15分鐘，降低對組織的熱傷害，提供合適的操作時間；且顯影效果佳，高抗壓強度(>20MPa)和耐沖刷性。	發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於： *植入物毀損游移。 *外觀輪廓變形。 *植入部位組織萎縮。 *水腫、紅腫及發炎反應。	1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料。 2.本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請再開封後立即施用。 3.粉劑與適量食鹽水混合攪拌後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰撞植入部位。 4.若添加之生理食鹽水與建議量相差甚多，將會影響其物理性質及施用便利性。 5.施用前應將材料均勻混合，粉劑若與其他溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。 6.若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。	無	36,000
FBZ005273002	(PA-030A)3cc Pross Injectable Bone Void Filler(Including instrument kit)-3cc保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)	衛部醫器製字第005273號	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骼裂縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，但不具有穩定骨骼結構之功能。PROSS在骨骼癒合過程中會被人體所吸收，並同時備新生物所取代。	保諾士可注射式人工骨產品用於填補骨缺損與裂縫，其成份為硫酸鈣混合磷酸鈣粉末，其特殊製程方式可在產品混合後成型變硬，其抗壓強度為市售產品的10倍，能提供最佳初期穩定性，且其專利技術可延長人工骨降解時間約4~6個月，增加病人穩定與安全性。搭配之手術器械可以用於小傷口微創手術。	一般手術常見之症狀，如傷口血濃、流膿、骨折或是感染等；可能癒合不完全；瞬態高血鈣症；材料加壓入骨缺損中，有可能會造成脂肪或材料碎屑所造成之栓塞。	PROSS為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。若配件套組及內容物有任何破裂髒污，請勿使用。PROSS僅提供單一患者使用，不可二次滅菌，重覆使用會有產品劣化、污染以及交叉感染等風險。本產品應放置於清潔乾燥的室內環境，並避免陽光直射。攪拌時加入抗生素、生長因子或是血液所造成之影響，目前未知，故不建議使用。使用PROSS的過程中，應採用無菌操作技術。PROSS僅提供專業醫師使用。	無	34,000
FBZ005273003	(PA-050A)5cc Pross Injectable Bone Void Filler(Including instrument kit)-5cc保諾士可注射型人工骨填充物(含操作工具)	衛部醫器製字第005273號	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骼裂縫/缺損中，材料硬化後即可暫時支撐骨缺損，避免二次傷害，但不具有穩定骨骼結構之功能。PROSS在骨骼癒合過程中會被人體所吸收，並同時備新生物所取代。	保諾士可注射式人工骨產品用於填補骨缺損與裂縫，其成份為硫酸鈣混合磷酸鈣粉末，其特殊製程方式可在產品混合後成型變硬，其抗壓強度為市售產品的10倍，能提供最佳初期穩定性，且其專利技術可延長人工骨降解時間約4~6個月，增加病人穩定與安全性。搭配之手術器械可以用於小傷口微創手術。	一般手術常見之症狀，如傷口血濃、流膿、骨折或是感染等；可能癒合不完全；瞬態高血鈣症；材料加壓入骨缺損中，有可能會造成脂肪或材料碎屑所造成之栓塞。	PROSS為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。若配件套組及內容物有任何破裂髒污，請勿使用。PROSS僅提供單一患者使用，不可二次滅菌，重覆使用會有產品劣化、污染以及交叉感染等風險。本產品應放置於清潔乾燥的室內環境，並避免陽光直射。攪拌時加入抗生素、生長因子或是血液所造成之影響，目前未知，故不建議使用。使用PROSS的過程中，應採用無菌操作技術。PROSS僅提供專業醫師使用。	無	50,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ005929006	"愛派司"跟骨外側遠端鎖定位板左(右)SMALL,58mm)1202-0000-01Distal Calcaneus Locking Plate	衛署醫療器材第005929號	1)骨板亞洲曲率:利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭,設計出最符合各關節形狀的骨板,符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位,降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛,並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會,降低手術時間,減少感染。 (2)骨釘功能角度專利設計:新一代骨板在關節面有多方向骨釘設計,利用多方向骨釘來固定不同位置的骨碎片,加強骨折復位的穩定性,增加骨頭癒合機會。 (3)骨板有低薄之設計:傳統的骨板在關節面較厚,容易擠壓刺激軟組織,造成病人異物感及疼痛,愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平 2.能預防非預期之鬆脫 3.由Ti1 6AL 4V製成,可防止骨板骨釘斷裂	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時,應放棄骨內固定治療而改用牽引術,待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節骨板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當,可能造成骨折不癒合;但原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折,因此,拆除關節骨板時要準確判斷斷骨癒合,不能確定時,寧可晚一些時間再拆除。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清,請勿使用。 ●若產品包裝不完整,請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成體內釘之破壞,術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問,請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	無	63,600
FBZ005929007	0702-3000-04(4H,121mm)愛派司"經骨遠端外側鎖定位板(左)Distal Lateral Tibia Locking Plate	衛署醫療器材第005929號	1.圓鈍形尾端設計減少軟組織刺激,便於微創手術植入。 2.骨板幹部提供5.0mm鎖釘,使固定更可靠。 3.標準加壓/復位孔,提供骨折線軸向加壓,使骨板貼合骨面 4.幹?端多重鎖釘孔選擇 5.骨板幹?端提供4.0mm鎖釘選擇	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平 2.能預防非預期之鬆脫 3.由Ti1 6AL 4V製成,可防止骨板骨釘斷裂	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染;當有嚴重感染時,應放棄骨內固定治療而改用牽引術,待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷:植入關節骨板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當,可能造成骨折不癒合;但原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折,因此,拆除關節骨板時要準確判斷斷骨癒合,不能確定時,寧可晚一些時間再拆除。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清,請勿使用。 ●若產品包裝不完整,請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成體內釘之破壞,術後請依循醫囑活動。 ●對產品有任何疑問,請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	無	74,000
FBZ006021001	"SYNTEC"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System 亞太醫療"多角度鎖定位板遠端橈骨板系統	衛署醫療器材第006021號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求 自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術中選定不同部位鋼板,密合骨折部位,達到穩定固定效果,好恢復活動。	骨釘骨板是最常由於科技的進步,新一代的骨用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均明顯使手術變得困難,傳統骨釘骨板:無螺紋互鎖式功能,厚度較厚,需要人工凹折骨板來符合鎖頭形狀,傳統鋼板與骨頭密合度常無法完全適合固定這一類的骨折... 釘骨板在近幾年陸續研發出來,它們至少包括以下或多個特點:1.鎖定式設計2.符合骨頭解剖學上的形狀3.以鈦合金材質製成,較符合骨頭的物理彈性較薄較輕的骨板3D解剖形狀,區分左右不同骨結構,依據骨折部位選擇需求長度及解剖寬窄的尺寸植入,可避免凹折骨板造成金屬鍊結的破壞,因此可維持最高強度的結構剛性,專屬人體骨頭鎖定鋼板,採用美國德國醫療用鈦合金材質製成生物相容性最優,可避免異物感,多角度螺絲釘,具有固定強度並有塑型功能,螺絲釘採用先進式螺紋間距設計,具有高度抗磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率	1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象,如骨質不佳先期有感染源 2.注意病患是否有金屬過敏 3.骨路未成熟之病患	1:患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品 2:本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內	無	59,000
FBZ007513002	Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Surface 超耐磨膝關節墊	衛署醫療器材第007513號	1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗磨的特性2.可明顯減少80%的磨損3.本品為十字形帶取代型機墊	無	無	與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同	無	51,000
FBZ007815004	Synthes LC-LCP sys. 3.5mm 鎖定位板骨板組	衛署醫療器材第007815號	STNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨路變性而設計,它能改善: 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨路與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨路接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨路的壓迫,加速骨路癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定支撐骨路與骨頭創傷的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清潔過程,並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	32,160
FBZ007815005	Synthes LC-LCP 4.5/5.0mm 鎖定位板骨板	衛署醫療器材第007815號	STNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨路變性而設計,它能改善: 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨路與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨路接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨路的壓迫,加速骨路癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定支撐骨路與骨頭創傷的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清潔過程,並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	32,160
FBZ007815012	Synthes LCP Distal Humeral Plate sys. 3.5mm 肱骨下端鎖定位板骨板組	衛署醫療器材第007815號	STNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨路變性而設計,它能改善: 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨路與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨路接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨路的壓迫,加速骨路癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定支撐骨路與骨頭創傷的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清潔過程,並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	55,000
FBZ007815013	Synthes Philos proximal humerus plate sys. 3.5mm 肱骨上端鎖定位板骨板組	衛署醫療器材第007815號	STNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨路變性而設計,它能改善: 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨路與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨路接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨路的壓迫,加速骨路癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定支撐骨路與骨頭創傷的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清潔過程,並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	55,000
FBZ007815014	Synthes LCP proximal tibia plate sys. 上端脛骨鎖定位板骨板組	衛署醫療器材第007815號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求,穩定內部接合 3.維持骨路與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是,洞口上有螺紋,跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定,使骨釘控進骨頭後,可與骨板緊緊鎖住,分擔骨頭支撐力,結構穩定,不易鬆脫,且與骨路接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨路的壓迫,加速骨路癒合,用微創手術傷口小,降低住院時間,手術後即可開始復健活動,降低長時間固定支撐骨路與骨頭創傷的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	78,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材 許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價	
FBZ007815015	Synthes LCP for Distal Femur sys. 遠端股骨鎖定加壓骨板組	衛署醫療器材 第007815號	STNTHESES植入物標識所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭斷段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨髓與軟組織的血液供應 4.促進手術早日活動	鎖定制鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨髓的壓迫，加速骨髓癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定所導致骨質吸收加劇的風險	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入器材質 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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組合物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高度消毒鍋滅菌	無	78,000	
FBZ008395011	LARS人工韧带#PL001	衛署醫療器材 第008395號	提供關節內或關節外斷裂韧带重建。同時能合併於下列狀況使用： (1)韧带急性斷裂時，斷裂韧带斷段時縫合使用，同時可使韧带在癒合時，不會受到拉扯，使病人能夠即早恢復關節功能。 (2)或同時與自己的韧带重建使用，此方法與上項有相同之好處；或者(3)用於關節外重建，例如使用於後十字韧带及肌腱之修補。 (Michellie Astelle Jordan, A. C. Joint)	健保產品須取自己其它部位的肌腱來取代斷裂的韧带，傷口大同時韧带與骨頭癒合時間長，因此復健時間也會拖得很長，人工韧带可直接取代斷裂處的韧带，傷口小，病人就能開始復健甚至下床走路。	無	不建議使用於處於感染狀態下的病人	無	68,198	
FBZ008700001	Smith & Nephew Endobutton CL ultra 15-40mm 副帶內連固定鈕釦	衛署醫療器材 第008700號	用於骨科重建手術中肌腱或韧带的固定	傳統健保給付的Bioscrew與韧带置入股骨洞口，對於術後復健固定效果較不佳，需等韧带與股骨癒合方可復健，癒合時間較長	無	1.對固定金屬屬，過敏者請疑過敏需在植入前測試 2.骨質密度偏差的患者勿使用 3.循環問題或以尿酸影響癒合者勿使用	無	17,500	
FBZ009846001	Mitek Intrafix Tibial fastener 254601-609 胫骨固定器	衛署醫療器材 第009846號	前十字韧带重建手術可以區分為單束及雙束方式進行。單束手術方式，其結果為保存前內束的功能；而雙束手術方式，則可同時保存前內束及後外束的功能。 故雙束手術方式，除在實驗室數據上有較佳的旋轉穩定度外，亦在相關臨床研究中指出雙束較單束手術方式有更佳的膝關節活動及生物力學。 本產品可用於前十字韧带雙束重建手術，提供更好的膝關節活動及生物力學，且提供最佳的回彈力。	依據相關之研究報告，指出INTRAFIX的強度及剛度均較界面式骨釘固定為佳，可提供更穩定之固定能力，且界面式骨釘不建議使用於前十字韧带雙束重建手術	聚合物植入裝置的不良反應包括發炎反應與異物反應	股骨鉗形螺釘及股骨髁以滅菌包裝供貨，本產品限單次使用，不可重複使用/重複消毒，再處理可能會導致材料特性改變，例如變形或材質劣化，影響裝置強度並減低效能。再處理單次使用裝置也可能引起交叉污染，導致病患受感染。以上風險可能會影響病患安全。 INTRAFIX 套管和螺釘適用於配合使用，而且決不可與其他套管或螺釘配合使用。	無	35,000	
FBZ009879001	(495.315:327 Synthes)Synex implants length 23:71mm; angle -6:20倍迪思辛納斯植入物	衛署醫療器材 第009879號	本品使用與cage不同，本品的使用是當椎體有如下的適應症發生時候，椎體移除後，本品替代椎體功能，撐起重量，不致因為椎體(骨頭)消失而產生塌陷。適用於前路手術在植入胸椎T5-T12，植入腰椎L1-L4。	1.可取代原椎體(不必再取病人骨頭) 2.比自己骨頭更具有支撐性及穩定性 3.操作簡單縮短手術時間減少出血量 4.規格尺寸最齊全	過敏反應、疼痛 2.比自己骨頭更具有支撐性及穩定性 3.操作簡單縮短手術時間減少出血量 4.規格尺寸最齊全	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	無	100,000	
FBZ010866001	AlloMartix inj putty 0.5cc 8600-0050 艾羅麥人工骨替代品	衛署醫療器材 第010866號	1.新一代特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行經密確認一定具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子，例如BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等，以黃金比例組合而成，具有良好骨質誘導效果，可促進骨質修復生長。 2.黏土般提供強大的操作特性，任何形狀之骨缺損均可輕易填補，節省手術時間。	●為黏土狀，可注射或塑形讓患部維持包圍的環境 ●目前健保給付品項為硫酸鈣材質之人工代用骨，僅具有骨傳導之功效，雖可提供一架構供骨細胞附著生長，填補其缺損處，但對於骨質不良患者或血流不良骨缺損患者來說，長骨效果仍然有限。	手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨癒合結構穩定有關之缺損部位。	無	10,800	
FBZ010866002	AlloMartix 1C.C.#8600-0100 艾羅麥人工代用骨	衛署醫療器材 第010866號	1.新一代特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行經密確認一定具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)，DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子，例如BMP-2, BMP-4, IGF-1, TGF-B1等，以黃金比例組合而成，具有良好骨質誘導效果，可促進骨質修復生長。 2.黏土般提供強大的操作特性，任何形狀之骨缺損均可輕易填補，節省手術時間。	●為黏土狀，可注射或塑形讓患部維持包圍的環境 ●目前健保給付品項為硫酸鈣材質之人工代用骨，僅具有骨傳導之功效，雖可提供一架構供骨細胞附著生長，填補其缺損處，但對於骨質不良患者或血流不良骨缺損患者來說，長骨效果仍然有限。	手術部位之感染及併發症。	不適用於填補與骨癒合結構穩定有關之缺損部位。	無	18,800	
FBZ011128001	Longitude Sextant II Cannulated Multi Axial Screw 思迪經皮脊椎椎固定螺釘	衛署醫療器材 第011128號	本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成，不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適應性與適用性，有關保證與信用度之詳細資訊請參看MSD目錄說明。	無健保品項可比較	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫，2.任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂，3.對植入物、殘留、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫痛生成，或自體免疫症。4.零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膚導致金屬物穿越表皮，產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛，另外，壓迫皮膚引起點液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5.術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6.感染。7.硬膜撕裂、假性腦脊液膨出、漏管、持續的腦脊液滲漏、腦膜炎。8.神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完整的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手腳麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經痛、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視力不足。9.馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)，下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10.尿液佇留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11.結石的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12.骨折、顯微骨折、骨溶解、組織損傷、脊椎骨節(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織、刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13.椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14.不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15.手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16.脊椎活動力和功能的喪失或增加。17.無法進行日常生活活動。18.骨本喪失或骨密度降低，可能是因為應力遮蔽所造成。19.植骨突出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20.腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或其他種類的腸胃系統失調。21.出血、血腫、阻塞、組織液堆積、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷口組織裂開、血管受傷、或其他種類的之心血管系統失調。22.生殖系統失調，包括低雄激素或低雌激素、性障礙。23.產生呼吸困難，如肺結	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫，2.任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂，3.對植入物、殘留、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫痛生成，或自體免疫症。4.零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膚導致金屬物穿越表皮，產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛，另外，壓迫皮膚引起點液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5.術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6.感染。7.硬膜撕裂、假性腦脊液膨出、漏管、持續的腦脊液滲漏、腦膜炎。8.神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完整的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手腳麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經痛、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視力不足。9.馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)，下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10.尿液佇留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11.結石的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12.骨折、顯微骨折、骨溶解、組織損傷、脊椎骨節(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織、刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13.椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14.不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15.手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16.脊椎活動力和功能的喪失或增加。17.無法進行日常生活活動。18.骨本喪失或骨密度降低，可能是因為應力遮蔽所造成。19.植骨突出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20.腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或其他種類的腸胃系統失調。21.出血、血腫、阻塞、組織液堆積、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷口組織裂開、血管受傷、或其他種類的之心血管系統失調。22.生殖系統失調，包括低雄激素或低雌激素、性障礙。23.產生呼吸困難，如肺結	椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其骨癒合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起因於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並需證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫脹、和之前之骨融合失敗(假關節)，在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。	無	13,500

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ013894001	NCB Polyaxial Looking Femoral(Tibial) Plate System 下肢多軸性螺釘固定骨板組	衛署醫器輸字第013894號	· 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流暈以及對於軟組織的傷害。 · 希希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血暈。 · 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。 · 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖	採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。固定力強，可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。採近關節面解剖設計，關節處較軟，較不易有異物感。	無	1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。 2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。 3.切勿重覆使用。本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。 4.在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板，因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。	無	72,000
FBZ014381002	Dynesys Spinal System 2節丹妮絲脊椎系統	衛署醫器輸字第014381+022385號	丹妮絲脊椎系統螺釘是由鈦合金、spacer是由PCU材質，Cord則是由人工韌帶所製造，生物相容性較高，較不易產生排斥現象。	丹妮絲脊椎系統可以治療初期或中期的椎間盤退化，“丹妮絲”保固脊椎活動功能，避免脊椎僵硬，提高病患術後生活品質。 傳統健保手術只能進行脊椎融合手術，術後必須穿硬式背架長達6~12個月，降低病患術後生活品質。 傳統健保手術脊椎融合後將造成其他鄰近節退化的速度，容易再次進行其他鄰近節的手術。	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的衛教	無	78,000
FBZ014381003	Dynesys Spinal System 3節丹妮絲脊椎系統	衛署醫器輸字第014381+022385號	丹妮絲脊椎系統螺釘是由鈦合金、spacer是由PCU材質，Cord則是由人工韌帶所製造，生物相容性較高，較不易產生排斥現象。	丹妮絲脊椎系統可以治療初期或中期的椎間盤退化，“丹妮絲”保固脊椎活動功能，避免脊椎僵硬，提高病患術後生活品質。 傳統健保手術只能進行脊椎融合手術，術後必須穿硬式背架長達6~12個月，降低病患術後生活品質。 傳統健保手術脊椎融合後將造成其他鄰近節退化的速度，容易再次進行其他鄰近節的手術。	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的衛教	無	98,000
FBZ017032012	1.5*20mm~2.0*50mm Pin #PIN 1520~2050 盈力恩針狀骨釘(單支裝)	衛署醫器輸字第017032號	生物可吸收性材質，約2-4年可被人體代謝成水及二氧化碳排出體外。非金屬材質不會有微量元素殘存在體內。不會造成成長中的青少年骨齡生長阻礙。	本品含專利成份的可吸收性材質及專利的製程技術，屬非金屬材質可為人體吸收代謝，漸進減少的壓力負荷可避免骨萎縮及骨質疏鬆。在X光及MRI底下不會顯影，不會造成視像判讀的阻礙。	會因過早的壓力、活動、或負荷而斷裂或鬆開。 若感染會導致手術失敗。 外科創傷會導致神經血管的損傷。 外來的植入物可能會造成發炎或過敏，或無菌性膿瘍。	提供病患詳細的手術後護理資料，手術後護理有助於傷口的痊癒，使用額外的固定方式，(如：適當的管型支架支撐)有助於骨頭的痊癒。臨床抗生素酌量使用。骨板用於骨折復位時可能會造成植入物斷裂或鬆脫。	無	10,224
FBZ017369001	Ulrich Anterior Distraction Device for cervical"歐立奇"頸椎椎體前側置換裝置	衛署醫器輸字第017369號	“歐立奇”椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間盤椎體固定系統，若患者需實施頸椎切除術，可於術後用來做椎體連結，椎體前側置換裝置植入物提供前側及駐伸展機制，以校正脊椎側面並穩固前側椎柱骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體，以恢復生理正確間距。此調整後高度可由grub螺釘鎖定，椎體前側置換裝置的形狀結構，可以阻礙螺釘穿穿鄰近椎體，必	健保產品無類似品	(1)若病人對金屬植入物有過敏，可能會引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健，將會有產品失效的疑慮	建議患者於術後使用頸圍直到骨融合完成	無	120,000
FBZ017369002	Ulrich Anterior Distraction Device PLUS"歐立奇"頸椎椎體前側置換裝置含骨板	衛署醫器輸字第017369號	“歐立奇”椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間盤附有翼形結構供椎體固定，若患者需實施頸椎切除術，可於術後用來做椎體連結，椎體前側置換裝置植入物提供前側及駐伸展機制，以校正脊椎側面並穩固前側椎柱骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體，以恢復生理正確間距。此調整後高度可由grub螺釘鎖定，椎體前側置換裝置的形狀結構，可以阻礙螺釘穿穿鄰近椎體，必	健保產品無類似品	(1)若病人對金屬植入物有過敏，可能會引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健，將會有產品失效的疑慮	建議患者於術後使用頸圍直到骨融合完成	無	150,000
FBZ017775001	Depuy SPINE VIPER SYSTEM-SCREW 帝當脊椎微創中空螺釘椎體固定系統-中空多軸螺絲	衛署醫器輸字第017775號	1.微創手術傷口小，組織破壞性較少 2.手術時間短，恢復較快 3.適用於穩定下背之後置微創手術。	1.無健保類似產品 2.手術傷口較小	過敏反應、疼痛	醫師必須選擇適當的植入物，病人必須限制任何會對於植入物施壓或活動的骨折部位的身體活動。	無	17,000
FBZ017775002	Depuy SPINE VIPER2 SYSTEM-Short Rod 帝當脊椎微創透椎固定系統-短固定桿	衛署醫器輸字第021009號	1.微創手術傷口小，組織破壞性較少 2.手術時間短，恢復較快 3.適用於穩定下背之後置微創手術。	1.無健保類似產品 2.手術傷口較小	過敏反應、疼痛	醫師必須選擇適當的植入物，病人必須限制任何會對於植入物施壓或活動的骨折部位的身體活動。	無	7,000
FBZ018297003	Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System 西美多孔鉗金屬人工椎體 TM-500	衛署醫器輸字第018297號	鉗金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材。在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鉗金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	多孔鉗金屬立體結構最接近骨頭，骨頭生長效果好 平均開孔率80%骨頭生長空間更多、抓的更牢、長的更穩 與人體骨最相似，生物適應性良好 與人體骨最相似，產生良好生長介面 摩擦係數高，融合初期固定融合效果好 傳統材質和骨頭結構差異大，骨頭不易生長 孔隙比較60%以下或無孔隙，且分布不平均 硬度太高，骨頭不易生長	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的衛教	無	57,600
FBZ018350001	Vectra-T Translational Anterior Cervical Plate System 2L 可移動式前制骨板系統2 level	衛署醫器輸字第018350號	1.可微縮骨板，產生加壓效果 2.特殊扣環固定骨釘設計 3.骨釘植入角度可變 4.植入後可微動(semi rigid) 5.自攻螺釘設計	1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限。 2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳。	1.選擇錯誤的植入物或骨接合術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.植入物而引起的疼痛。	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨融合、植入物故障、發炎、或傷口血腫。	無	48,000
FBZ018350002	Vectra-T Translational Anterior Cervical Plate System 3L 可移動式前制骨板系統3 level	衛署醫器輸字第018350號	1.可微縮骨板，產生加壓效果 2.特殊扣環固定骨釘設計 3.骨釘植入角度可變 4.植入後可微動(semi rigid) 5.自攻螺釘設計	1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限。 2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨融合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	無	54,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ018350003	Vectra-T Transaltional Anterior Cervical Plate System 4L 可移動式前制骨板系統4 level	衛署醫器輸字第018350號	1.可微縮骨板，產生加壓效果 2.特殊扣環固定骨釘設計 3.骨釘植入角度可變 4.植入後可微動(semi rigid) 5.自攻螺釘設計	1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限 2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨融合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	無	68,000
FBZ018350004	Vectra-T Transaltional Anterior Cervical Plate System 5L 可移動式前制骨板系統5 level	衛署醫器輸字第018350號	1.可微縮骨板，產生加壓效果 2.特殊扣環固定骨釘設計 3.骨釘植入角度可變 4.植入後可微動(semi rigid) 5.自攻螺釘設計	1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限 2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨融合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	無	70,000
FBZ019261001	"Synthes" LCP Dynamic Hip Plate System" 倍思恩" 鎖定加壓髖部骨板系統04.224.202 : 04.224.384	衛署醫器輸字第019261號	1.降低解剖或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應	鎖定加壓髖部骨板系統能抗旋轉及避免骨釘外露情形，針對骨質疏鬆病患有較穩固性，鈦合金材質對人體排斥性較低。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	使用前需減菌	無	68,400
FBZ019480005	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 0.5cc 補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性劑製成，經確效可去活性的病毒包括：HIV-I型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重建並取代之，達到非常好的骨融合生成率。	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液，要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	無	12,500
FBZ019480006	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 1cc 補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性劑製成，經確效可去活性的病毒包括：HIV-I型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液，要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	無	24,300
FBZ019480007	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 2.5cc 補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性劑製成，經確效可去活性的病毒包括：HIV-I型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液，要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	無	52,000
FBZ019480008	Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 5cc 補骨洞去礦化異體植骨	衛署醫器輸字第019480號	本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質 (DBM) 的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以抗生素 (Gentamycin) 處理，用70%酒精清洗，經界面活性劑處理，再以純水和超音波沖淨。本產品由專利的病毒去活性劑製成，經確效可去活性的病毒包括：HIV-I型愛滋病毒、B型肝炎、C型肝炎、CMV巨細胞病毒、小兒麻痺病毒。藉由本組織產品散播病毒的可能性非常低，因為嚴格執行多重防護措施，包括對捐贈者進行篩選、各種實驗室測試和原料製造過程的控管。本產品含生長因子可促進骨增生，能在癒合過程中被	本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人骨萃取無菌製成保留了微量BMP，除了提供橋樑傳導外還有骨誘導性可增加骨生成提高融合率。	無	本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液，要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	無	78,750

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ019642001	Longitude Sextant II Straight Rod S 50-80mm 思迪經皮脊椎固定桿	衛署醫療器材第019642號	本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證。同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性。有關保證與信用度之詳細資訊請參考MSD目錄說明。	無健保品項可比較	1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。2. 任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。3. 對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應。包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。4. 零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膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎。或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5. 術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6. 感染。7. 硬腦膜撕裂、假性腦脊液膨出、痛管、持續的腦脊液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完整的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手腳麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經痛、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視覺不足。9. 馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)、下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10. 尿液停留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11. 結疤的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12. 骨折、顯微骨折、骨溶蝕、組織損傷、脊椎骨節(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織、刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13. 椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14. 不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15. 手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16. 脊椎活動力和功能的喪失或增加。17. 無法進行日常生活活動。18. 骨本喪失或骨密度降低。可能是因為應力遮蔽所造成。19. 骨質損出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20. 腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或其他種類之腸胃系統失調。21. 出血、血腫、阻塞、組織液堆積、	椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其融合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起因於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並客觀證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫痛、和之前之融合失敗(假關節)。在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。	無	14,500
FBZ019642002	Longitude Sextant II Straight Rod M 90-150mm 思迪經皮脊椎固定桿	衛署醫療器材第019642號	本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證。同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性。有關保證與信用度之詳細資訊請參考MSD目錄說明。	無健保品項可比較	1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。2. 任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。3. 對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應。包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。4. 零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膚導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮膚引起黏液囊炎。或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。5. 術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。6. 感染。7. 硬腦膜撕裂、假性腦脊液膨出、痛管、持續的腦脊液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完整的癱瘓、感覺不良症、知覺過敏症、知覺麻木、手腳麻痺症、神經根病變跡象、或持續產生疼痛、麻木、神經痛、痙攣、知覺喪失、刺痛、或視覺不足。9. 馬尾症候群、神經病變、神經功能缺損(短暫的或永久的)、下半身癱瘓、反射功能缺損、刺痛感、蛛網膜炎、或肌肉張力消失。10. 尿液停留、膀胱失控或其他的泌尿系統失調。11. 結疤的生成可能引起神經性失調、神經附近被壓迫或疼痛。12. 骨折、顯微骨折、骨溶蝕、組織損傷、脊椎骨節(包括薦骨、椎弓根或椎體)或植骨或植骨獲取部位或其上下組織、刺穿手術部位下方組織、植骨後移。13. 椎間盤髓核突出、手術部位處或其上下的椎間盤破壞或退化症。14. 不融合(或假關節)、延遲融合、融合異常。15. 手術部位的脊椎停止任何可能的生長。16. 脊椎活動力和功能的喪失或增加。17. 無法進行日常生活活動。18. 骨本喪失或骨密度降低。可能是因為應力遮蔽所造成。19. 骨質損出部位的併發症包括疼痛、骨折、或傷口癒合困難。20. 腸道阻塞、胃炎、排便困難、失禁或其他種類之腸胃系統失調。21. 出血、血腫、阻塞、組織液堆積、	椎弓骨釘脊椎固定系統僅確定應用在脊椎有嚴重的機械性不穩或變形需要以工具來輔助其融合的情況下為安全與有效。這種機械性不穩或變形起因於胸椎、腰椎、或薦椎退化性脊椎滑脫，並客觀證據顯示具神經性損傷、骨折、脫臼、側彎、後彎、脊椎腫痛、和之前之融合失敗(假關節)。在其他狀況下本產品之安全性與有效性則不詳。	無	21,000
FBZ019735001	Synthes Clavicle Hook plate sys. 3.5mm鎖骨鉤骨板組	衛署醫療器材第019735號	STYNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨體變性而設計。它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求、穩定內部接合 3.維持骨節與軟組織的血液供應 4.促進早期傷口活動	治療肩峰鎖骨關節脫位或是鎖骨骨折的病患	1. 植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2. 過敏反應肇因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	1. 保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2. 所有的組物件均以個別包裝供應 3. 使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	32,160
FBZ019750001	"ACUMED" Congruent Locking Scapula Plate System 艾克曼 解剖貼附性上肢固定系統(中)-肩胛骨系統	衛署醫療器材第019750號	用於成人和小兒患者的小骨和長骨骨折固定。以及已經以外科手術(截骨術)處理過、準備接受畸形矯正術或關節固定術的骨頭固定。 可接Cable進行加壓固定，使其不會鬆脫，進而促進骨折的復位與術後穩定性	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.能預防非預期之鬆脫 2.由TI 6AL 4V製成，可防止骨板釘斷裂	1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術。待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。 3. 骨折延遲癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，骨折癒合後應繼續進行適當的康復訓練。	1. 注意消毒及無菌觀念，避免感染。 2. 調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織。	無	91,000
FBZ019750004	Acumed Hand mini plate sys. 7005-08006~13005 艾克曼小骨頭系統	衛署醫療器材第019750號	此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨體3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於指骨/掌骨的鎖定固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。	健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鏈結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性最高，異物感最低，搭配輕薄低觸感結構容許二次手術拆除。	過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。	植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如類型的缺陷。	無	52,500

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ019793003	Synthes LCP Tibia plate sys. 4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板組	衛署醫器輸字第019793號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求、穩定內部接合 3.維持骨髓與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鑄定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨髓接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨髓的壓迫、加速骨髓癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	55,000
FBZ019987001	Couin DIAM Prosthesis 庫欣活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第019987號	庫欣™ 活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材，適應症及用途 本產品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。	本產品屬健保不給付項目；一般傳統治療後側手術，傷口大、失血量大，病人術後需復健治療長期穿背架，DIAM屬微創手術傷口小、失血量低，對於脊椎結構破壞極少，術後效果明確。	可能出現的繼發性反應 類 發炎反應 類 永久韌帶損傷 類 韌帶斷裂 類 植入物的移除	排除條件(唯病患為下列情況應予以排除) 側彎或脊椎後彎畸形 嚴重的椎間盤塌陷 變性脊椎關節病 自主性肌肉張力異常 因脆弱的情緒環境與破壞所引起的代償失調 醫師應注意之事項：雖然醫師在公司和患者之間扮演媒介的角色，文件所包含重要的醫療資訊亦應清楚的告知患者。	無	106,250
FBZ020077001	Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System (AR-8920CDS、AR-8921CDS、AR-8926SS、AR-8926T) “艾思瑞斯” 泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	此產品可用於脛骨與腓骨間syndesmosis之微動固定，植體植入後不需要再次拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，脛骨腓骨分離風險較小，減低不正常復位的風險，病患術後復原較快。	使用傳統的syndesmosis screw，植體植入六週後，骨釘需要再拔除，因此需要二次手術，在完全負重的狀態下斷釘及骨釘鬆弛的風險較大，所以脛骨腓骨分離風險較大。	1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。	1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。 2.手術後直到癒合，患者是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。 3.植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。 4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險，植入物的移除應依照適當管理方法。 5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入的成功是非常重要的考量。 6.任一內固定器材絕不可再次使用。 7.植入物不可重覆滅菌使用。 8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。 9.已植入的固定物不可以重覆使用。	無	42,000
FBZ020077003	(AR-2257 Arthrex) Tight-Rope Syndesmosis Repair System-AC Tightrope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	1.本器材除可以單獨使用於肩鎖關節重建，亦可搭配locking plate一同使用，其效果優於單獨使用locking plate，可增加骨折癒合率。 2.使用本器材對軟組織傷害小，無夾擊症候群之副作用，以外亦不需再次開刀拔除植入物。	使用傳統骨板搭配螺絲固定：1.傷口破壞大，組織破壞多。2.異物感較重，易造成肩胛骨復活動度降低，且需再次開刀移除植入物。3.負重力較差，可能因過度負重或二次撞擊而造成植入物錯位	1.深層或表面的感染 2.對植入的材料過敏或有其他的反應。	1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。 2.手術後直到癒合，患者是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。 3.植入物的限制和使用的詳細說明需詳盡告知病人。 4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險，植入物的移除應依照適當管理方法。 5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。 6.任一內固定器材絕不可再次使用。 7.植入物不可重覆滅菌使用。 8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。 9.已植入的固定物不可以重覆使用。	無	45,000
FBZ020179001	OPAL Oplique Posterior Atraumatic Lumbar Cage system 斜後側微創腰椎椎間盤支架	衛署醫器輸字第020179號	是一個使用單側椎孔椎間融合術的植入系統，本產品的設計允許自體撐開，上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構	1.兩種造型選擇，兩種置入方式 (微創手術及傳統手術) 2.置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度 3.兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置 4.上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構 5.規格尺寸最齊全 6.操作簡單，縮短手術時間	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	無	78,000
FBZ020503001	Lower Extremity Plate sys (M) 下肢骨板系統	衛署醫器輸字第020503號	此鑄定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨髓3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨折或矯正手術的患者，兼具固定穩定並有塑型功能。	健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鑄結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合尺寸採微創內固定方式植入，避免凹折骨板機會，提升植入後癒合能力，且採微創方式降低軟組織破壞，鈦合金	過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。	植入物不可重覆使用，使用器械使用前皆須嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。	無	59,900
FBZ020525001	Paradigm Interspinous Implants派瑞德脊突間植入物	衛署醫器輸字第020525號	可以提供脊椎之自然活動，藉由於兩個近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然之位置。	傷口較小，融合部位主要於椎間盤，其他部位骨頭破壞較少，因恢復期可比以往傳統手術時間較為縮短。	對植入物材質過敏，脊椎或脊突斷裂，融合失敗，傷口癒合受損，出血。	過度的負荷磨損和感染可能使植入物失敗，融合失敗，矯正手術是必須的。	無	98,000
FBZ020565002	Synthes LCP Clavicle Plate sys. 2.7/3.5mm 遠端鎖定加壓鎖骨骨板組	衛署醫器輸字第020565號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求、穩定內部接合 3.維持骨髓與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鑄定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨髓接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨髓的壓迫、加速骨髓癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	55,000
FBZ020605001	2.9mm+72201995+Smith&Nephew(OSTEORAPTOR 2.9 Suture Anchor 骨活性可吸收錨釘)	衛署醫器輸字第020605號	1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率 2.帶兩條UltraBraid 3.最大承受拉力37.8lbs	1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率 2.癒合效果比肩關節軟組織固定錨釘Twin Fix Ti更快 3.帶兩條UltraBraid	可能發生輕微發炎現象	1.對植入物有過敏者。 2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。	無	26,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ021080001	Stryker VariAx Distal Radius Locking Plate 遠端橈骨固定骨板	衛署醫療器材第021080號	VariAx骨板具有type 2 anodization(第二級電鍍)可以防止軟組織包圍植體，容易拔除植體；擁有最齊全的各式骨板設計以及尺寸(universal、anatomical plate)符合各病患的狀況做選擇使用；骨板的骨螺釘固定孔，可以選擇想要固定骨螺釘的角度，使骨折斷端較更密合，術後效果更佳。	VariAx骨板具有type 2 anodization(第二級電鍍)的設計使其可以易於拔除；骨板更薄且骨板更符合人體的橈骨形狀，使其植體與橈骨骨質更密合，術後癒合效果更佳；具有齊全的骨釘(locking & non locking)以及骨板(universal、anatomical plate)可供醫師選擇適合自己	本系統可能造成的負面效應大多源自臨床治療，而非植體；對金屬過敏或起過敏反應；未癒合或遲癒合可能會造成植體斷裂；緊固程度不足可能導致植體鬆脫；不穩定粉碎性骨折造成骨折部位周圍的纖維組織反應增加。	本產品需要受到妥善的保管，若植體受到任何刮傷或損傷，可能會造成本產品的強度及抗疲乏性大幅下降；僅限單次使用的產品絕對不可以重複使用；依據設計，螺釘和骨板植體必須等到骨質癒合後才會開始發揮作用，延遲復原，未癒合或後癒的骨質消滅或創傷可能會在植體上造成過大的壓力，並導致植體鬆脫、彎曲、斷裂或破裂。	無	49,500
FBZ021307001	Linvecat Paladin Suture Anchor 5.0mm C5070H 帕拉丁縫合錨釘	衛署醫療器材第021307號	本產品錨釘是採用Self-Reinforced 96L/4D poly (lactic acid) copolymer材料製成；以減重，預先裝配在單次使用的起子上以及預先穿有Hi-Fi操作線的形式提供；錨釘具生物可吸收性。上述材料提供插入時以及整個治療階段(大約12周)所需的前階段機械強度，該材料吸收特性可以使錨釘逐漸地失去強度，並且經過幾年的時間以後被身體吸收。	現行健保給付項目材質為金屬錨釘，為不可吸收性，會影響術後以MRI之判讀；且若術後發生錨釘脫落之情形，會在體內成流離體，造成病患疼痛，長期將破壞關節組織。 本產品為生物可吸收性錨釘，其特性如下： 1.比骨硬度低，減少骨髓擴張而變成流離體的可能。 2.用新型雕刻科技，使可吸收式錨釘的固定力強於傳統性金屬錨釘。(本產品540N v.s 健保品450N) 3.可利用MRI對病患做術後長期追蹤。 4.無術後有流離體發生的可能，減少因錨釘所造成的關節破壞。 5.若病患發生軟組織再次撕損損傷，可重複植入之前的錨釘位置。	1.深層與表面的感染。 2.過敏反應刺激/發炎，與其他對置器材質產生的過敏反應。	1.確保依據錨釘尺寸適當地選擇自攻螺絲(self-drilling tap)。 2.植入前以及植入期間，須確保錨釘適當地安裝於起子頂端。 3.確保操作線的鬆開端穩固地安裝於操作線以保留起子把手的機械作用。 4.當植入本產品時，避免從側邊插入。 5.插入錨釘以及鬆開起子時，須維持適當的直線。 6.當要通過軟組織來進行接近時，為了避免撕裂產生，應以旋轉錨釘方式而非前推方式來通過組織。 7.為了最佳的操作線管理，操作線必須從後面穿到前面。 8.詳閱說明書可以減少植入時本產品損壞的風險。 9.適當選擇和放置植體是成功使用本產品的重要考量因素。 10.植入本產品期間，為了使錨釘損壞的可能性減到最小，儀器的適當定位和校正是重要的，以下情形可能造成本產品損壞： a.鑽頭沒有插入到適當的深度。 b.本產品沒有適當的與導引孔校直。 c.本產品鬆脫或沒有穩固地鎖在起子上。 d.本產品植入被咬咬來做機械使用。	無	15,000
FBZ021308001	Linvecat XO Button with continuous loop T5015-T5035 十字形帶懸吊固定裝置	衛署醫療器材第021308號	懸吊固定裝置是用來將肌腱固定到骨頭的單次使用植體。本產品並包含一個以 Dyneema Purity 超高分子量聚乙稀材料製成的連續環線 (continuous loop),有各種不同尺寸以提供不同的骨頭通道長度使用來方便軟組織固定到本裝置。XO Button 裝置預先裝配5號聚脂及 3-4號Hi-Fi操作線。	健保目前不給付懸吊固定裝置，傳統前後十字形帶重建手術只依靠健保給付之螺絲將自體移植植物固定於股骨鬆質骨髓內，此固定方式常發生術後移植植物容易鬆脫之情形；而懸吊固定裝置乃是將自體移植植物置於懸吊固定裝置之連續環線上，再以操作線將懸吊固定裝置拉至股骨皮質外固定，可減少術後移植植物鬆脫之情形。	1.潛在手術感染，包括深處與表面。 2.潛在過敏以及其他對軟、聚乙烯或聚脂的過敏或反應。	1.假如外側皮膚到通道孔距離少於30mm，請勿使用懸吊固定裝置。 2.在實施第二次手術期間，任何移除固定器材決定必須考慮額外的手術程序對病患的潛在風險。移除植體後必須進行適當的術後管理。 3.必須給病患關於懸吊固定裝置的詳細使用說明和限制。 4.請勿使用過期的產品。 5.正確測量骨頭通道的深度是必須的，以確保骨質厚度足夠的軟組織供治。	無	15,000
FBZ021482001	OsteoMed Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Implant 距骨下關節植入系統	衛署醫療器材第021482號	1.圓柱形符合人體解剖學設計，植入於距骨骨質內，避免距離過度位移，特別針對扁平足患者設計。2.適用微創手術3.鈍且深的螺旋紋設計避免刺激周圍骨頭導致術後疼痛。4.螺旋紋中的孔洞促使軟組織生長進入達到長期固定的效果。	此特材係阻斷距骨過度位移，達到矯正扁平足之目的而設計，目前健保給付品項並無類似特材。	手術部位可能有紅腫、感染、疼痛、發炎之情形。	外科醫師必須具備合理的判斷能力以選擇對特定適應症所需使用的植入物大小，並應考慮到骨質、骨質型態、功能負荷、軟組織緊張狀態和過程對生物力學的影響，以及患者手術後的目標和順從性。患者應確實遵照醫囑。	無	44,000
FBZ021630001	Habib 4X laparoscopic short 6cm 4401-S 射頻燒灼手術電擊針	衛署醫療器材第021630號	利用射頻(Radiofrequency)使組織產生高速離子震動與摩擦，造成局部組織的凝固性壞死(Coagulation necrosis),進而對血管或組織進行凝固、止血及切割。	Habib 4x能在平均4秒內完成1cm x 4 cm深範圍的凝固效果(coagulation)，一次操作可凝固至 3mm的血管。可以在外科（開放/腹腔鏡）手術時，用於切除病變器官（如肺臟、肝臟、腎臟）過程中的止血，以增加手術的安全性、減少出血、降低手術併發症與減少住院（ICU）時間。	即肝臟手術有關的潛在副作用：腹腔相關問題、膽汁滲漏、肝臟腫脹、肝衰竭、傷口裂開、傷口感染等。	裝有內植電子律動器之患者	無	40,000
FBZ021701001	Wright Osteoset 5c.c 2DBM pellets bone graft 歌史特去礦物質化骨質骨質替代品	衛署醫療器材第021701號	本特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行認證具有骨誘導作用的人體去礦物質化骨質基質(DBM)，DBM中富含多種骨生成蛋白及骨誘導生長因子，例如BMP-2、BMP-4、IGF-1、TGF-β1等，以黃金比例組合而成，具有良好骨質誘導效果。	一般健保品項無添加人體去礦物質化骨質基質，本品為顆粒狀並添加人體去礦物質化骨質基質，富含生長因子，能有效誘導骨質生長修復。	未有任何嚴重的副作用發生，少數的患者可能會產生手術部位之感染及併發症等。	不適用於填補與骨質結構穩定有關之缺損部位。	無	46,000
FBZ021707001	Oracle Cage SYNTHES 信迪思歐瑞克椎間植入物 8° angle, 40.55 mm*22 mm*9.11,13,15,17mm高度 08.809.6355;08.809.6495;08.809.6555	衛署醫療器材第021707號	適用於L1-L5取代腰椎椎間盤和融合相鄰節段椎體	1.置入的人工骨體積多，骨融合率提高 2.體積大，不沉降 3.前後縱帶帶未破壞，植入後不會脫位移位	過敏反應及植入物引起的疼痛	1.選擇適合尺寸和外型的植入物，相對的可以增加成功的可能性 2.切勿重複使用植入物	無	128,000
FBZ021710001	Anatomic Distal Ulna Plate sys (S)手腕骨板系統	衛署醫療器材第021710號	此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨板3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬縫結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，專屬於遠端尺骨的內鎖固定系統，兼具固定強度並有塑型功能。	健保給付品為一般不銹鋼材質T型骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬縫結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合骨板植入，幾乎避免凹折骨板機會，維持金屬最佳結構剛性，提升植入後承載強度，且多角度抓取可以維持關節面完整，確保術後關節活動能力的恢復，純鈦材質，生物相容性高，無異物感。	1.深層與表面的感染。 2.過敏反應刺激/發炎，與其他對置器材質產生的過敏反應。	植入物不可重複使用，使用器械使用前必須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂損。此類型的缺陷。	無	52,500
FBZ021824001	LCP Proximal Radius Plates(441.680;685;690;692 Synthes) 信迪思鎖定加壓近端橈骨骨板系統	衛署醫療器材第021824號	SYNTHES植入物標識所標示是為支援接合骨頭與矯正骨質變性而設計，它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨質與軟組織的血液供應 4.促進手術早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘旋進骨頭後，可與骨板緊密鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定，不易鬆脫，且與骨質接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨質癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定植體對骨質吸收的風險。	1.植入物變形失效原因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	52,500
FBZ021913001	Paradigm Coflex bisegmental Interspinous implants UBIO0008.16 可福利司椎間植入物	衛署醫療器材第021913號	本產品可以提供脊椎自然的活動，藉由兩個近乎平行的翼片，允許椎體做自然位置的彎曲及伸展。	此產品僅適於去除小/小上方脊突的下方骨頭，使接觸面積更大更為穩固，置於脊突上下空間，用以搭配特殊設計工具，使植入物與脊突緊密結合，除可達到減輕壓效果外，比其傳統治療還可保留關節面至少50%，關節部位仍可維持部份活動度及功能及傷口面積減少，可避免植體吸收的風險。	1.疼痛且/或異物感2.原發性且/或繼發性的感染3.對植入物材質的過敏反應4.神經損傷5.血管、神經及器官的損傷6.腫脹且/或傷口癒合受損;出血7.死亡	確認滅菌包裝是否完整及並檢查液品是否在有效期限內。	無	103,500
FBZ022156001	(72202901 Smith&Nephew) FOOTPRINT Ultra 4.5 mm Suture Anchor 福音音縫合錨釘	衛署醫療器材第022156號	使用高強度聚合物福音音縫合錨釘，可讓帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者術後癒癒的強度及術後關節活動程度的恢復。	1.無類似健保品項 2.PEEK材質，與人體骨質生物相容性佳，加速病患復原時間 3.光不顯影	可能發生輕微發炎現象。	1.對植入物有過敏者。 2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。	無	20,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ023041006	NovaBone bioglass Putty 2.5cm3 HF0602 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用	無	28,000
FBZ023041007	NovaBone bioglass Putty 5cm3 HF0605 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用	無	43,000
FBZ023041008	NovaBone syringe Putty 2.5cm3 HF1602(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用	無	35,000
FBZ023041009	NovaBone syringe Putty 5cm3 HF1605(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用	無	55,000
FBZ023041010	NovaBone syringe Putty 10cm3 HF1610(軟塊注射型)生物晶體可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成,可以完全被人體吸收 2.無毒性,不會造成過敏反應 3.具有骨激發,和骨傳導 4.不需預冷製備,有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備,即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用	無	75,000
FBZ023047001	Zimmer-TMT Trabecular Metal-S TM-S(Cervical) 多孔鈦金屬人工頸椎椎體	衛署醫器輸字第023047號	鈦金屬為最近應質骨特性的材質,其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材,在體內初期癒固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材,如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	多孔鈦金屬 立體結構最接近骨頭,骨頭生長效果好 平均開孔率80%骨頭生長空間更多、抓的更牢、長的更穩 與人體骨最相似,生物適應性良好 與人體骨最相似,產生良好生長介面 摩擦係數高,融合初期固定癒合效果好 傳統材質 和骨頭結構差異大,骨頭不易生長 孔隙比較60%以下或無孔隙,且分布不平均 硬度太高,骨頭不易生長 彈性不像骨頭,生長介面	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的衛教	無	63,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ023048001	NCB Polyaxial Looking Humeral Plate sys非接觸式多軸性螺釘固定骨板組	衛署醫療器材第023048號	互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫、延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 · 希希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床癒合度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。 · 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。 · 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫、延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 · 希希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床癒合度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口	採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。固定力強，可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。	無	1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。 2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載，過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。 3.切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用。重覆使用可能不利於裝置的效能。 4.在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板，因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲配對。	無	58,000
FBZ023405001	Synthes LCP Clavicle Plate sys. 3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板組	衛署醫療器材第023405號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨質與軟組織的血流供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定，不易鬆脫，且與骨髓接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨髓的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定所導致骨質疏鬆和制約活動的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	55,000
FBZ023691001	Paradigm HPS ROD Coupler 實福可脊椎固定-動態連接器	衛署醫療器材第023691號	本產品用於單節段或多節段胸椎和腰椎固定支持融合手術。	HPS為Dynamic Coupler設計可上下Dampening 2mm 伸展/壓縮功能有效抵抗應力且有前/後側約2mm 位移功能讓術後椎體活動自然，保護上下節段facet joint 及椎體不受碰撞，減低退變發生，健保品項之 ROD並無前/後側側位移功能並且限制Axial Rotation，應力易集中於植入物造成斷裂，術後病人活動不自然且受限。	不良反應：1由於植入物造成的疼痛和/或異物感2原發性和/或繼發性的感染3對植入物材質的過敏反應4神經性損傷5脊椎骨折	1.切勿使用有刮痕、缺口或經無意彎曲之植入物。 2.只可使用適用於個別之器械。 3.只可使用擬定器械來彎曲螺桿。 4.使用轉矩板手搭配反扭矩器械，可在鎖緊期間避免彎曲聯結和椎弓根螺釘的移動。 5.當轉矩板手顯示所須之扭矩時，則須達到其合適之鎖緊扭矩。 6.使用專用引銷/螺絲鑽設備以助鎖緊，請參見說明書。	無	45,000
FBZ023691002	Paradigm HPS Prebent ROD 20~30mm實福可脊椎固定-固定連接桿(短)	衛署醫療器材第023691號	本產品用於單節段或多節段胸椎和腰椎固定支持融合手術。	HPS為Dynamic Coupler設計可上下Dampening 2mm 伸展/壓縮功能有效抵抗應力且有前/後側約2mm 位移功能讓術後椎體活動自然，保護上下節段facet joint 及椎體不受碰撞，減低退變發生，健保品項之 ROD並無前/後側側位移功能並且限制Axial Rotation，應力易集中於植入物造成斷裂，術後病人活動不自然且受限。	不良反應：1由於植入物造成的疼痛和/或異物感2原發性和/或繼發性的感染3對植入物材質的過敏反應4神經性損傷5脊椎骨折	1.切勿使用有刮痕、缺口或經無意彎曲之植入物。 2.只可使用適用於個別之器械。 3.只可使用擬定器械來彎曲螺桿。 4.使用轉矩板手搭配反扭矩器械，可在鎖緊期間避免彎曲聯結和椎弓根螺釘的移動。 5.當轉矩板手顯示所須之扭矩時，則須達到其合適之鎖緊扭矩。 6.使用專用引銷/螺絲鑽設備以助鎖緊，請參見說明書。	無	8,000
FBZ023691003	Paradigm HPS Prebent ROD 40mm以上,實福可脊椎固定-固定連接桿(長)	衛署醫療器材第023691號	本產品用於單節段或多節段胸椎和腰椎固定支持融合手術。	HPS為Dynamic Coupler設計可上下Dampening 2mm 伸展/壓縮功能有效抵抗應力且有前/後側約2mm 位移功能讓術後椎體活動自然，保護上下節段facet joint 及椎體不受碰撞，減低退變發生，健保品項之 ROD並無前/後側側位移功能並且限制Axial Rotation，應力易集中於植入物造成斷裂，術後病人活動不自然且受限。	不良反應：1由於植入物造成的疼痛和/或異物感2原發性和/或繼發性的感染3對植入物材質的過敏反應4神經性損傷5脊椎骨折	1.切勿使用有刮痕、缺口或經無意彎曲之植入物。 2.只可使用適用於個別之器械。 3.只可使用擬定器械來彎曲螺桿。 4.使用轉矩板手搭配反扭矩器械，可在鎖緊期間避免彎曲聯結和椎弓根螺釘的移動。 5.當轉矩板手顯示所須之扭矩時，則須達到其合適之鎖緊扭矩。 6.使用專用引銷/螺絲鑽設備以助鎖緊，請參見說明書。	無	10,000
FBZ023869001	Arthrex SwiveLock Suture Anchors "艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘	衛署醫療器材第023869號	1.本特材以knotless技術修復，可避免打結時因拉扯所造成的受損。 2.SwiveLock Suture Anchor具有較高的破壞負載能力，穩定性較高，能減少醫源性損傷的機率。	FBS08ARWSFAW 1.在力學測試上發現傳統型的錨釘，連接錨與錨釘間發生斷裂因而導致脫落或是手術失敗。 2.使用健保給付縫合錨釘其癒合後所殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題。	1.深層或表面的感染。 2.對植入的材料過敏或有其他的反應。 3.有報告顯示部分患者可能對PLA材質(PLLA、PLDLA)會產生過敏反應。有些狀況需移除此植入物，患者植入時需考慮此一現象	1.手術後至完全癒合前，植入物都需要被保護。術後患者需依醫囑或復健師指示避免對植入物造成過大壓力。 2.植入物的限制與使用的詳細說明均須詳讀告知病人。 3.移除植入物對患者等於是二次手術，需詳細考量潛在危險性。移除須依循手術後的完整評估進行，手術前和手術中的作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入物的成功是非常重要的考量。 4.手術前和手術中的作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇，對植入物的成功是非常重要的考量。 5.對外物物敏感性反應者，懷疑對材質敏感者需先做敏感性測試後方能植入。 6.體內植入物絕不可重複使用。	無	31,500
FBZ024032001	(04.115.750~851 Synthes)VA-LCP Volar Rim Radius plate 2.4多角度鎖定加壓遠端腕骨骨板系統	衛署醫療器材第024032號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨質與軟組織的血流供應	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘控進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定，不易鬆脫，且與骨髓接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨髓的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定所導致骨質疏鬆和制約活動的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	63,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ024051001	Arthrex Mini Tight-Rope Repair sys. 迷你泰若普肌腱固定懸吊鉤	衛署醫療器材第024051號	此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resection術後拇指使力之支撐。且較傳統手術相比，傷口破壞較少，術後恢復較快，活動舒適度較佳，併發症發生也較少。	健保給付類似品項FBW01LX38NAE	1.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其他的反應。	1.Mini TightRope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬金屬植入器，需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。 2.手術後至完全癒合前，植入物都需被保護。術後患者需嚴格執行並保護傷處和植入物。 3.植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人。 4.任何移除植入物的決策應考慮病人手術過程可能發生的潛在風險。植入物的移除應依照適當管理方法。 5.手術前作業過程，包含外科技術的知識和適當植入的選擇對植入的成功是非常重要的考量。 6.任一內固定器材絕不可再次使用。 7.植入物不可重覆減菌使用。 8.請使用Arthrex提供的每項植入物相關配合工具。	無	35,000
FBZ024668001	Neos Surgery Cranial Loop 12mm FC050000 環狀顱骨固定器	衛署醫療器材第024668號	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不當使用會造成顱骨凹陷 2.與一般手術有關的風險例如感染	不可重消	無	13,000
FBZ024668002	Neos Surgery Cranial Loop 16mm L FC050100 環狀顱骨固定器	衛署醫療器材第024668號	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不當使用會造成顱骨凹陷 2.與一般手術有關的風險例如感染	不可重消	無	13,000
FBZ024668003	Neos Surgery Cranial Loop 22mm XL FC050200 環狀顱骨固定器	衛署醫療器材第024668號	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。 2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。 3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。 4.三度空間調整，確保是最小的側面空間。	1.不當使用會造成顱骨凹陷 2.與一般手術有關的風險例如感染	不可重消	無	13,000
FBZ024782001	Synthes LCP Distal Fibula plates sys. 鎖定加壓遠端腓骨骨板組	衛署醫療器材第024782號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨髓與軟組織的血液供應 4.促進手術早日活動	鎖定式鋼板與傳統鋼板不同的是，洞口上有螺紋，脫脫傳統傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘捨進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫。加建骨橋癒合。用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定不活動導致骨質疏鬆加劇的風險。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因無法適應植入物材質 3.癒合延緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	55,000
FBZ025050001	Vexim SpineJack Sys. KE001~006;TC05003~005;KP001~006 史派節克椎體支撐系統(整組)	衛署醫療器材第025050號	微創方式 無須傳統手術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 防止畸形駝背 造成心肺 功能不舒服	此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐應適性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體止痛達到治療效果	發炎 出血 暫時性疼痛	注意產品有損或取症請勿使用 請務必在x光下操作此產品 避免發生危險	無	125,000
FBZ025163001	(72203378 Smith&Nephew) Healicoil PK suture anchor 4.5mm中空屈肌關節韌帶組織固定	衛署醫療器材第025163號	可讓韌帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者韌帶癒後的強度及肩關節活動程度的恢復。	1.PEEK材質，與人體骨質生物相容性佳，加速病患復原時間 2.X光照射下不顯影	可能發生輕微發炎現象。	輕微發炎反應、外來異物的反應 深層與淺層的刺激 過敏反應	無	30,000
FBZ025324001	Mitek Intrafix Femoral 284680.685 股骨固定器	衛署醫療器材第025324號	前十字韌帶重建手術可以區分為單束及雙束方式進行。單束手術方式，其結果為保存前內束的功能；而雙束手術方式，則可同時保存前內束及後外束的功能。 故雙束手術方式，除在實驗室數據上有較佳的旋轉穩定度外，亦在相關臨床研究中指出雙束較單束手術方式有更好的膝關節活動及生物力學。 本產品可用於前十字韌帶雙束重建手術，提供最佳的膝關節活動及生物力學，且提供較佳的固定強度。	依據相關之研究報告，指出INTRAFIX的強度及剛度均較單束式骨釘固定為佳，可提供更穩定之固定能力，且非界面式骨釘不建議使用於前十字韌帶雙束重建手術	聚合物植入裝置的不良反應包括發炎反應與異物反應	股骨錐形螺釘及股骨髁以滅菌包裝供貨，本產品限單次使用，不可重複使用/重複消毒，再處理可能會導致材料特性改變，例如變形或材質劣化，影響裝置強度並減低效能，再處理單次使用裝置也可能引起交叉污染，導致病患受感染。以上風險可能會影響病患安全。 INTRAFIX 套管和螺釘適用於配合使用，而且決不可與其他套管或螺釘配合使用。	無	33,750
FBZ025518001	Clydesdale Spinal System(2968840~2969655 Medtronic)克萊迪脊椎系統	衛署醫療器材第025518號	包積多種寬度與高度的peek融合器，且含有鉑標誌，它可置入於兩個腰椎或椎體之間，以在腰椎體間融合手術的過程中提供支撐與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體移植骨體相互包裹。	本產品屬於脊椎側開手術，適用L2~S1退化性椎間盤疾病，和一般後側PLIF或TLIF CAGE比較，手術置放方式更為簡單且植骨面積大，尺寸選擇多，更符合人體曲線設計，對退化性椎間盤疾病治療更直接且有效。	可能發生的不良事件：1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫，等	本產品若未與骨質體積搭配使用或未出現骨癒合的情況，將無法成功，病患若曾於治療部位施行脊椎手術，可能產生不同的臨床結果。	無	128,000
FBZ025597001	HOWMEDICAN OSTEONICSTRIATHLON X3 TOTAL KNEE COMPONENT: PATELLA好美得卡奧斯得寧三項能整體膝關節組件-超高分子量聚乙烯關節組件	衛署醫療器材第25597號	減少人工膝關節置換後的磨損，增進人工膝關節的使用期限，二次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫，失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史實克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限。特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，超耐磨墊片確實能夠保有最佳的分子結構，和傳統墊片相比，由於史實克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯磨損在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率，讓患者擁有更好的生活品質超耐磨墊片更耐磨並且抗氧化能力更好，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，行得更放心。	減少人工膝關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限，二次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫，失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。經由史實克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工關節使用年限，特殊加熱方式，增加抗氧化能力另外聚乙烯可能因為氧化而使得原有強度不在，因此抗氧化能力是另一個延長使用年限考量的因素，經過強度測試證實，超耐磨墊片確實能夠保有最佳的分子結構，和傳統墊片相比，由於史實克專利製程特別將加熱溫度控制在熔點以下，因此在抗氧化能力測試的結果下，證實超耐磨墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯磨損在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率，讓患者擁有更好的生活品質超耐磨墊片更耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。	1.患者對微顆物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。 2.一些患者在關節置換術後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較為罕見。 3.植入物組件位置不良或移動可能引起植入物的脫位或半脫位。 4.外傷或固定失敗可能引起植入物鬆弛或移位。 5.感染可能導致關節置換術失敗。	患者須注意修復後的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支撐全部體重。 警告患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或耐久性，植入物會由於過度活動或劇傷而斷裂或損壞，而且裝置的使用壽命有限，未來可能需要更換。	無	38,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ025622001	Linvac Genesys pressFT suture anchor 2.6mm NB262 縫合固定錨釘	衛部醫器輸字第025622號	Bio Mini-Revo錨釘是一種將軟組織附著於骨頭上的SR-96L/4D複合乳酸(PLLA)含縫線錨釘。此Bio Mini-Revo錨釘為一個擁有多重螺旋紋的3.1毫米螺絲，且其設計可旋轉固定於骨頭。	現行健保給付項目材質為金屬錨釘，為不可吸收性，會影響術後以MRI之判讀；且若術後發生錨釘脫落之情形，會在體內成流離體，造成病患疼痛，長期將破壞關節組織。 本產品為生物可吸收性錨釘，其特性如下： 1.比骨硬度低，減少骨髓擴張而變成流離體的可能。 2.用新型雕刻科技，使可吸收式錨釘的固定力強於傳統性金屬錨釘。(本產品201N v.s 健保品170N) 3.可利用MRI對病患做術後長期追蹤(傳統性金屬錨釘會有訊號干擾/反光，使MRI無法做術後追蹤)。 4.無術後有流離體發生的可能，減少因錨釘所造成的關節破壞。 5.若病患發生軟組織再次撕損損傷，可重複植入之前的錨釘。	1.深層與表面的感染。 2.過敏、組織刺激/發炎，與其它對裝置材質產生的過敏反應。	1.應提供患者有關裝置用法與限制的詳細說明。 2.藉由下述列出的流程說明，降低Bio Mini-Revo錨釘在植入期間發生破壞的風險。 3.為成功運用此裝置，植入物的適當挑選與放置重要的考量因素。 4.在植入Bio Mini-Revo過程中，將錨釘破壞之可能性降至最低的重要步驟為裝置的適當定與標準。Bio Mini-Revo可能發生破壞，如果： a.鑽孔的深度不足。 b.螺絲的插入深度不足。 c.錨釘與鑽孔的標準不符。 d.釘入器上的錨釘鬆脫或不牢固。 e.其用法未依據貨號為C617L或C6172的Bio Mini-Revo鑽孔導引。 f.用錨釘插入器操縱。 g.Bio Mini-Revo植入物推得太深。 5.勿重複消毒本裝置。	無	18,000
FBZ026601001	(3910-200-035 STRYKER) 5.5mm PEEK Zip Anchor史賽克利普縫線固定錨釘	衛部醫器輸字第026601號	本錨釘設計為全中空式錨釘，主要用於旋轉袖肌撕裂傷癒合術。全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通癒合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭的癒合及強度。	本錨釘設計為全中空式錨釘，主要用於旋轉袖肌撕裂傷癒合術。全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通癒合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭的癒合及強度。	1.可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2.癒合期間可能出現固定失敗或錨釘拉出。 3.病人可能出現深度或表淺感染。 4.病人可能對裝置材料過敏或產生其它不適反應。	1.應向病人告知本裝置的詳細用途及限制。 2.應在一段時間內避免錨釘固定部位承受重力或其它無支撐負荷，直到骨癒/軟組織癒合。 3.切勿在軟骨生長板或骨突起內植入本裝置。 4.隨時體內固定裝置僅限一位病人單次使用，切勿重複使用。 5.切勿對本產品重覆滅菌。一旦打開包裝，必須立即使用本裝置，否則應將其丟棄。 6.切勿使用酒精、漂白粉、過氧化氫、或含氯的消毒劑。 7.勿重複消毒。	無	25,000
FBZ026866001	Synthes VA LCP Elbow Plates System04.117.003:113:04.107 401:510:04.107.202:308倍迪思多角度鎖定加壓肘骨骨板系統	衛部醫器輸字第026866號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定所帶來的疼痛和活動限制的問題。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	76,000
FBZ026907001	Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal short rod 索樂拉脊椎短節固定桿 1475005030:1475005090	衛部醫器輸字第026907號	多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫。	健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫。	可能發生的不良事件： 1.感染 2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應 3.未癒合 4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛 5.血腫出血和/或血腫，等	由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。	無	20,000
FBZ026908001	Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal Screw 索樂拉脊椎固定釘 54840004020:54840017545	衛部醫器輸字第026908號	多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫。	健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭結合，減少螺釘鬆脫。	可能發生的不良事件： 1.感染 2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應 3.未癒合 4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛 5.血腫出血和/或血腫，等	由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的脊椎外科醫師進行植入手術。	無	21,000
FBZ027149001	(72201881 smith&knephew)2.0 mm DYNOMITE suture anchors with needles 新創微型固定錨釘	衛部醫器輸字第027149號	1.2.0mm微創手術專用，PEEK材質 2.提供2-0 Ultrabraid縫線，強度佳	無	無	消毒包裝，限單次使用	無	32,000
FBZ027380006	2.7mm - 4 Hole Hook Plate - 336-2744 - 2.7mm - 1st MTP Fusion Plate Left - 10° - 336-2752 - 2.7mm - 1st MTP Fusion Plate Right - 10° - 336-2757 - "OSTEOMED" EXTREMILOCK FOOT	衛部醫器輸字第027380號	1.可微縮骨板，產生加壓效果 2.特殊扣環固定骨釘設計 3.骨釘植入角度可變 4.植入後可微動(semi rigid) 5.自攻螺釘設計	1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限 2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBP02015XNY2	70,000
FBZ027391001	4.5mm(3910-600-062 Stryker) ReelX STT Suture Anchor史賽克瑞利斯縫合錨釘	衛部醫器輸字第027391號	本錨釘設計為無結式縫合錨釘，癒合後無需打結即可固定於骨髓腔內，術後病患不會產生異物感。主要用於旋轉袖肌撕裂傷癒合術，針對較大幅度撕裂傷患者能進行有效的癒合，且錨釘之固定處為皮質骨層，對於骨質密度較差之患者，能進行有效的固定。 使用此縫合錨釘，針對病患軟組織撕裂部位可進行交叉式雙列修補(傳統健保給付品項僅能進行單列式修補)，可使受損之軟組織大面積的覆蓋於骨頭上，大幅增加術後癒合率。	本錨釘設計為無結式縫合錨釘，癒合後無需打結即可固定於骨髓腔內，術後病患不會產生異物感。主要用於旋轉袖肌撕裂傷癒合術，針對較大幅度撕裂傷患者能進行有效的癒合，且錨釘之固定處為皮質骨層，對於骨質密度較差之患者，能進行有效的固定。 使用此縫合錨釘，針對病患軟組織撕裂部位可進行交叉式雙列修補(傳統健保給付品項僅能進行單列式修補)，可使受損之軟組織大面積的覆蓋於骨頭上，大幅增加術後癒合率。	1.可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2.癒合時可能出現固定失敗。 3.深度或表層感染。 4.對裝置材料過敏或產生其它不適反應。	1.應向病人告知本裝置的詳細用途及限制。 2.本產品所提供的固定應在手術後予以保護，應嚴格遵守醫生限定的手術後康復計畫以防止植入物不良反應的產生。 3.任何取出固定錨釘的決定均應考慮固定錨釘取出以及到二次外科手術的潛在危險，應在取出固定錨釘後採取適度的術後管理措施。 4.術前及術後程序，包括外科技術知識以及正確選擇及放置植入物是使用本裝置的重要考慮事項。 5.應已超過有效期，切勿使用本裝置。 6.切勿對本產品進行重複滅菌。 7.重新處理本單次性產品可能導致其性能降低或功能不完整。重複使用8.本單次性產品可能導致其受病毒、細菌、真菌、或病病原體感染，原本可行的用於重新/理其他設備的清潔和滅菌方法及指不適用本產品。本產品不適合被清潔、消毒或滅菌。 本產品尚未在核磁共振(MR)環境中的安全性和兼容性進行評估，對其在	無	25,000
FBZ027420001	1.4mm(3910-500-512 Stryker)ICONIX Suture Anchor 史賽克艾康尼斯縫合錨釘	衛部醫器輸字第027420號	PFNA) II是一種專為亞洲人設計 未鎖固定選項 1.長股骨髓內釘器械提供一般和小尺寸髓內釘之靜態或動態鎖定 2.長近長股骨髓內釘同樣有動態的設計，可選擇供釘第二組錨	頂端角度為5°可避免因亞洲人骨體較小以致骨頭劈開 搭配葉片式骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組合物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	25,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ028600003	3cc Gel / SG3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨膠替代品	衛部醫器輸字第028600號	1.骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 2.良好的生物相容性 可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 3.良好的操作性 有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 4.原材料的安全性 選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫煨結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。 本產品則是由去礦物質的人骨組織 (DBM) 混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成，作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。	本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。	請避免在密閉腔體內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。	無	55,000
FBZ028600004	0.5cc Putty / SP05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨膠替代品	衛部醫器輸字第028600號	1.骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 2.良好的生物相容性 可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 3.良好的操作性 有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 4.原材料的安全性 選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫煨結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。 本產品則是由去礦物質的人骨組織 (DBM) 混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成，作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。	本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。	請避免在密閉腔體內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。	無	15,000
FBZ028600005	1cc Putty / SP1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨膠替代品	衛部醫器輸字第028600號	1.骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 2.良好的生物相容性 可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 3.良好的操作性 有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 4.原材料的安全性 選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫煨結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。 本產品則是由去礦物質的人骨組織 (DBM) 混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成，作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。	本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。	請避免在密閉腔體內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。	無	25,000
FBZ028600006	3cc Putty / SP3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨膠替代品	衛部醫器輸字第028600號	1.骨誘導及傳導能力 富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。 2.良好的生物相容性 可自然降解，免疫原性極低，無毒副作用。 3.良好的操作性 有凝膠狀及膏狀兩種劑型，可根據患者的情況或者醫生的意圖選擇使用。 4.原材料的安全性 選材標準嚴謹苛刻，絕對保證產品的安全。	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫煨結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。 本產品則是由去礦物質的人骨組織 (DBM) 混合可吸收性的載體carboxymethylcellulose組合而成，作為穩定骨之缺損或空隙的骨填補物，提供成骨過程必須之生長架構及生長因子。	本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。	請避免在密閉腔體內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。	無	55,000
FBZ028701001	Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Paste with cancellous 1cc "亞羅士" 普洛	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone fusion；具RPM作為骨型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨體生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型，也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。	無	24,600
FBZ028701002	Putty 2.5cc+84038002+Zimmer ("AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Putty 2.5cc) "亞羅士" 普洛	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone fusion；具RPM作為骨型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨體生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型，也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。	無	45,600
FBZ028701003	Putty 5cc+84038005+Zimmer ("AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Putty 5cc) "亞羅士" 普洛	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone fusion；具RPM作為骨型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨體生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型，也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。	無	65,400
FBZ028701008	Putty with Chips 5cc+84338005+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Putty with Chips 5cc "亞羅士" 普洛	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone fusion；具RPM作為骨型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨體生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型，也不會位移或是被水沖掉。	無	由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。	無	81,600
FBZ028701010	Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) - Paste with cancellous 1cc "亞羅士" 普洛	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM兼具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone fusion；具RPM作為骨型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨體生長所需空間 2.本產品由RPM作為骨型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型，也不會位移或是被水沖掉	無	由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用	無	35,400

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ028843001	2.8mm (YRC02 CONMED) "Linvatec" Y-Knot RC All-Suture Anchor "靈威特" Y型縫合錨釘	衛部醫器輸字第028843號	本產品為目前市面上針對肩旋肌袖縫補手術所使用的縫合錨釘尺寸最小的錨釘，尺寸只有2.8mm，對骨頭的破壞極小，可加速病人術後骨頭癒合及再生時間，縮短術後恢復期。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 健保錨釘尺寸為5.0mm，需移除較多的骨頭方可將錨釘植入，固定強度為392N，材質為金屬材質會影響MRI的訊號，術後追蹤報告判讀不易，增加對再次性肩旋轉肌袖破裂縫補手術的困難性。肩關節肌肉大結節面積狹小，只能容納二支至三支健保錨釘的大小，若針對再次性撕裂傷的病患，可能因初次錨釘位置太接近而造成骨頭或無法施打錨釘，造成肩關節肌肉大結節的嚴重破壞。 2. 本錨釘尺寸為2.8mm，遠小於健保金屬錨釘。 3. 新型的All suture全縫線錨釘，固定強度優於健保錨釘(575N V.S. 392N)。 4. 可利用MRI對病患做長期追蹤（傳統性金屬錨釘會有訊號干擾/反光，使MRI無法做術後追蹤）。 5. 無術後有流離體發生的可能，減少因錨釘所造成的關節破壞。 6. 若病患發生再次撕裂傷，需再進行手術： <ul style="list-style-type: none"> *無需移除流離體（高張力縫刺線，可以支撐在硬質骨底下575N）。 *可重複植入之前的錨釘位置（傳統健保金屬錨釘則無法），由於大面積錨釘破壞。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染，包括深處與表面。 2. 過敏症，組織過敏 / 發炎以及對器材材質的其他反應。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用前，檢查器械以確保狀態良好，不能有鬆脫、損壞或錯位的零件。 2. 小心使用，以減少側邊或彎曲負荷。 3. 使用時，不要過度施力於器械以避免損壞或破壞。 4. 使用時，避免器械與其他手術器械有非必要的碰觸以避免損壞或破壞。 5. 使用後請檢查器械是否有損壞。 6. 本器械僅能由有經驗的外科醫師使用，外科醫師需充分理解使用技術。 7. 植入前以及植入期間，須確保錨釘適當地安裝於起子預端。 8. 當插入Y-Knot時，避免從側邊載入。 9. 插入錨釘以及鬆開起子時，須維持適當的直線。 10. 手術室內每個人需配戴眼睛防護裝備。 11. 適當選擇和放置植體是成功使用本產品的重要考量因素。 12. 本產品尚未評估於電磁相容環境的安全性及相容性，本產品尚未經過於電磁相容環境的加熱或移動的測試。 13. 本產品為單次使用，需依照醫院正規處理程序丟棄。 	無	38,000
FBZ029081001	Biomet DVR Crosslock Distal Radius Plating System邦美遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統	衛部醫器輸字第029081號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 互鎖螺釘的套筒於出廠時就鎖在骨板上，可節省尋找互鎖螺釘角度的時間，較其他傳統互鎖式骨板使用上更為直接 2. 遠端螺釘互鎖方向為第一排和第二排相互交叉，可更有效抓住鬆質骨，大幅降低骨板鬆脫機率 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 解剖型設計，讓骨板能夠貼合於骨骼上，降低異物感和軟組織與植入物之間的摩擦 2. 鈦合金構成，與人體排斥性較低 3. 互鎖螺釘設計，有效固定骨折部位 	無	原發或轉移性惡性腫瘤，使骨質無法提供螺釘固定所需要的足夠支撐力，除非使用輔助性固定或穩定法	無	63,500
FBZ029716001	Synthes Arch Laminoplasty System-Plate 信迪思亞克椎板成形術系統-骨板 (443.164.172;443.174.182;447.100.99)	衛部醫器輸字第029716號	本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術；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柱神經。	<p>ARCHE功能:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重建椎管使脊髓不再受壓迫 2. 維持頸椎六種向度的活動 3. 創傷性較小，屬於非融合手術，病患恢復速度較快 <p>健保給付品項:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 破壞性較大手術，病患恢復期非常長 2. 使用骨釘固定，頸椎活動度受限 3. 適應症範圍較廣 <p>其最大差異為:</p> <p>ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症，手術破壞頸椎</p>	<p>植入物而引起的疼痛</p> <p>過敏反應肇因於無法適應植入物材質</p> <p>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</p>	<p>醫師必須提醒病人在活動上的限制，否則會減緩骨癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。</p>	無	28,000
FBZ029716002	Synthes Arch Laminoplasty System-Screw 信迪思亞克椎板成形術系統-骨釘 (401.041.046.99; 401.061.065.99; 401.792.796.99)	衛部醫器輸字第029716號	本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術；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柱神經。	<p>ARCHE功能:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重建椎管使脊髓不再受壓迫 2. 維持頸椎六種向度的活動 3. 創傷性較小，屬於非融合手術，病患恢復速度較快 <p>健保給付品項:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 破壞性較大手術，病患恢復期非常長 2. 使用骨釘固定，頸椎活動度受限 3. 適應症範圍較廣 <p>其最大差異為:</p> <p>ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症，手術破壞頸椎</p>	<p>植入物而引起的疼痛</p> <p>過敏反應肇因於無法適應植入物材質</p> <p>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙</p>	<p>醫師必須提醒病人在活動上的限制，否則會減緩骨癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。</p>	無	4,200
FBZ029721001	"Synthes" VA-LCP Proximal Tibial Plate 信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端骨板	衛部醫器輸字第029721號	包含低彎曲度及高彎曲度的骨板，以涵蓋廣泛的脛骨形狀。尺寸提供4到14孔，範圍自87mm到237mm，可涵蓋脛骨平台和伴隨幹端及伴隨骨幹的骨折。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 植入物變形失效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. 植入物而引起的不適 	使用前需滅菌	無	90,000
FBZ029731001	Medtronic KyphoPak Tray II 美敦力凱豐二代套組	衛部醫器輸字第029731號	"美敦力" 凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置，用以治療初次骨折。	本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷，凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，配合骨水泥低壓灌注器可安全將骨水泥注入椎體，減少骨水泥滲漏。	<p>不良事件</p> <p>使用此裝置可能引發不良事件包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> 神經傷害，包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿刺 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症 血胸或氣胸 深層或表淺之傷口感染 意外形成穿刺傷口，包括血管穿刺與硬膜破裂。 流血或出血 血腫 疼痛 	<p>本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織。請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌，無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受汙染的風險且可能造成病人感染或交叉感染。因重新處理而使裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。</p> <ul style="list-style-type: none"> 在操作裝置前，詳細閱讀使用說明與以下注意事項，這點相當重要。 若包裝已打開或毀損，請勿使用，因為產品完整性(包括無菌狀態)可能已遭破壞。 請在包裝標示的使用期限前，使用此裝置。 請勿使用已損壞之產品。使用前，請檢查裝置與包裝，確認並未出現毀損。 若未接受適當使用訓練，請勿使用本產品。使用此裝置之醫生，應熟悉特定解剖構造的生理學與病理學，並已接受特定外科技術訓練。 僅可使用提供高品質影像放射線設備，透過螢光透視觀察來操作此裝置。 椎弓根的寬度至少需要5公釐，方可經由椎弓根進入椎體，插入器械時，需經由核磁共振造影(MRI)、電腦斷層(CT)掃描或其他造影方法，確實瞭解插入部位之大小。 請勿將本裝置接上任何電源/或任何其他電力來源來操作。僅限使用手 	無	118,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ029891002	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Large Foot locking Plate+"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/大型足部骨板(互鎖式)8240-76-001,101,8240-77-020,022,8240-71-001,101,8240-72-001,101,8240-73-000,003,8240-74-001,003,8240-75-001,1312-	衛部醫器輸字第029891號	此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨髓3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨折或矯正手術的患者，兼具固定強度並有塑型功能。	健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬縫結容易破壞影響植入後的強度，尺寸選擇性少，而本系統具備完整解剖形狀，可針對不同骨折程度選擇適合尺寸採微創內固定方式植入，避免凹折骨板機會，提升植入後癒合能力，且採微創方式降低軟組織破壞，鈦合金生物相容性最高，異物感最低，容許不二次手術移除。	過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。	植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。	FBP0324302V2	64,200
FBZ029909001	Biomet A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/Hi Position Locking Plate邦美阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/高式互鎖式骨板	衛部醫器輸字第029909號	1.解剖型設計，讓骨板能夠貼合於骨骼上，降低異物感和軟組織與植入物之間的磨擦 2.鈦合金構成，與人體排斥性較低 3.互鎖螺釘設計，有效固定骨折部位 4. 在工廠包裝出貨前已鎖上一次性套筒，減少手術時間 5. 多方向設計，使互鎖骨板不易受外力脫離骨幹表面	本產品為鈦合金解剖型骨板和鎖定式骨釘互鎖的方式固定骨折部位，相較於健保骨板與骨釘貼附在骨折部位之固定，有螺釘滑脫之風險發生，失敗機率高。	手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎	1.植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。 2.骨吸收或骨過度增生。	無	69,000
FBZ029909003	Biomet A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/Locking Screw 邦美阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/互鎖式骨釘	衛部醫器輸字第029909號	1.解剖型設計，讓骨板能夠貼合於骨骼上，降低異物感和軟組織與植入物之間的磨擦 2.鈦合金構成，與人體排斥性較低 3.互鎖螺釘設計，有效固定骨折部位 4. 在工廠包裝出貨前已鎖上一次性套筒，減少手術時間 5. 多方向設計，使互鎖骨板不易受外力脫離骨幹表面	本產品為鈦合金解剖型骨板和鎖定式骨釘互鎖的方式固定骨折部位，相較於健保骨板與骨釘貼附在骨折部位之固定，有螺釘滑脫之風險發生，失敗機率高。	手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎	1.植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。 2.骨吸收或骨過度增生。	無	2,875
FBZ029912001	"Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System/Locking Plate+"邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板11312	衛部醫器輸字第029912號	1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率 2.帶兩條UltraBraid 3.最大承重力937.8lbs	1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率 2.帶兩條UltraBraid 3.最大承重力937.8lbs	可能發生輕微發炎現象	1.對植入物有過敏者。 2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。	無	45,600
FBZ029939001	Biomet Oxford Partial Knee System-Mobile Anatomic Meniscal Bearing邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式墊	衛部醫器輸字第029939號	可活動性的墊片組件，可提升患者膝關節活動及旋轉的幅度，改善患者膝關節疼痛的不適，搭配高分子聚乙烯超耐磨墊片，更可以提升單側人工膝關節組件的使用年限，降低二次手術的機會	相較於健保品： 1.傷口小，破壞少，降低感染風險 2.穩定度佳 3.減少體內植入物體積 4.可處理小骨節帶 5.材質讓血液可以流通	有極少數病患對金屬有過敏反應者	膝骨組件適用於外側脛骨，需搭配骨水泥植入 股骨組件適用於搭配外側脛骨組件，需搭配骨水泥植入	無	66,000
FBZ030102001	(1.0mm)"Biomet"JuggerKnot Mini Soft Anchor 邦美傑格諾迷你縫合錨釘	衛部醫器輸字第030102號	由無心袖套構造和縫線組合而成，本產品設計目的是，藉由細綁於骨骼以固定軟組織	相較於健保品： 1.傷口小，破壞少，降低感染風險 2.穩定度佳 3.減少體內植入物體積 4.可處理小骨節帶 5.材質讓血液可以流通	1.癒合不足2.植入物鬆脫3.對異物過敏反應4.造成神經傷害	僅限單次使用	無	32,000
FBZ030118001	(1.4mm-2.9mm)"Biomet"JuggerKnot Soft Anchors邦美傑格諾縫合錨釘	衛部醫器輸字第030118號	由無心袖套構造和縫線組合而成，本產品設計目的是，藉由細綁於骨骼以固定軟組織	相較於健保品： 1.傷口小，破壞少，降低感染風險 2.穩定度佳 3.減少體內植入物體積 4.可處理小骨節帶 5.材質讓血液可以流通	1.癒合不足2.植入物鬆脫3.對異物過敏反應4.造成神經傷害	僅限單次使用	無	32,000
FBZ030337001	"Synthes"VA-LCP Condylar Plate信思多角度鎖定加壓股骨髁骨板	衛部醫器輸字第030337號	結合多角度鎖定技術與傳統接骨板技術，多角度鎖定螺釘可以針對骨質疏鬆或是常用機械固定技術的多片段骨折，提供固定的成角，以達最佳的治療效果，也可彈性在固定螺釘之前選擇鎖定的角度。	鎖定式鋼板與傳統接骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，加速骨癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定所導致骨質吸收的風險。	1.植入物變形失效原因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應原因無法適應植入物材質 3.癒合遲緩原因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害 2.所有的組物件均以個別包裝供應 3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並用134度高壓消毒鍋滅菌	無	90,000
FBZ030343001	佛柔美抗沾黏凝膠"FzioMed"Medishield anti-adhesion gel	衛部醫器輸字第030343號	本產品是一種流動性凝膠由聚氧化乙烯與纖維素膠組合而成的無菌、可吸收性的凝膠。	無健保品項可比較	臨床前動物實驗中並未發現任何副作用	本凝膠為無菌產品，僅供單次使用不可重複消毒，本凝膠並非硬質膠膜封劑，使用前必需先修補硬質膠膜的缺損	無	42,000
FBZ030680001	Bioretec Activa Bioabsorbable screw(B-AS-2010-B-ALC-4590)百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收環接合螺釘	衛部醫器輸字第030680號	本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide)(PLGA)製成，這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝的α-羧基酸，這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	手術植入後會在約10~12週開始降解，2年內完全被人體吸收。	1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染 2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.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腫脹或形成囊腫	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。 3.術後承重和恢復方法取決於骨折類型。 4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況，百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。	無	35,000
FBZ030680002	Bioretec Activa Bioabsorbable pin and nail(B-AP-1520-B-ANCO-2070)百優生物可吸收性骨釘骨針系統-可吸收環接合螺釘	衛部醫器輸字第030680號	本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide)(PLGA)製成，這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝的α-羧基酸，這種產品的製造流程使其具有很高的初始機械強度和硬度。	手術植入後會在約10~12週開始降解，2年內完全被人體吸收。	1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染 2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.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腫脹或形成囊腫	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。 3.術後承重和恢復方法取決於骨折類型。 4.X射線對照、CT或MRI可用於評估骨癒合情況，百優生物可吸收性骨釘骨針系統可安全用於MR檢查。	無	28,000
FBZ031084001	Quattro Link Knotless Anchor 凱萊快特連免打結縫合錨釘	衛部醫器輸字第031084號	通過FDA認可，Number：K111593(附件)，氣囊設計可有效將椎體壓迫骨折部位撐開，恢復椎體正常高度與生理曲線，解決患者疼痛問題。小切口手術達到良好的穩定脊椎效果，可幫助脊椎骨折處回復部分高度，降低萎縮變形。	相較傳統需上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，門門骨撐開器僅需約0.5cm傷口，手術中以導管注入骨水泥，可安全的引導骨水泥準確注入患部，避免骨水泥外漏。	無	不可將產品置於溫度太高或太低的環境中，避免存放在有化學或天然氣的場所	無	25,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ031571001	CEI4070S 7mm "EIT" Cellular Titanium Cervical Cage "艾易特" 頸椎融合器 DepuySynthes / 壯生	衛部醫器輸字第031571號	1.全內置方式，由內而外縫合 2.表面無多餘傷口 3.各種方向裂縫皆可修補 4.修補打結一次完成 5.可吸收材質 6.採Ultrabraid線	無	無	1. 本產品係以無菌，只能單次使用，不要重新消毒滅菌，過期時請不要使用，請丟棄密封未使用之產品 2. 使用前，請檢視產品的包裝是否完整，如果外層無菌包的封條破了，或是無菌封包破損了，要把產品當作不是無菌的而且不要使用 3. 產品依定要在原來封裝的鋁箔包中 4. 使用前醫師應熟悉適當的手術技巧 5. 使用前請詳閱使用說明 6. 鉗釘沒有完全插進會造成鉗釘的固定功能不佳 7. 植入前，若植入點沒有用擴張器準備好，軟組織鉗釘就有可能會斷掉 8. 不要嘗試將鉗釘植入在生長軟骨板內或非骨質的組織 9. 絕對不要重新消毒或重新使用鉗釘、縫線、植入裝置、螺旋擴張器或導線 10. 在使用後，本裝置可能具有潛在的生物危害，應該要依據可接受的醫學	無	115,200
FBZ031647001	"0W1009/Volume : 0.7cc,Cube : 9*9*9mm/DepuySynthes / 壯生 "安特福" 去礦化異質骨補骨綿-塊狀(0.7cc) "MTF" Demineralized Bone Matrix-CONFORM CUBE	衛部醫器輸字第031647號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好	過敏反應、疼痛	本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用。	FBA041000NS1	49,000
FBZ031647005	"0W1017/Volume : 4.9cc,Cube : 17*17*17mm/DepuySynthes / 壯生 "安特福" 去礦化異質骨補骨綿-塊狀(4.9cc) "MTF" Demineralized Bone Matrix-CONFORM CUBE (4.9cc) "	衛部醫器輸字第031647號	鈦金屬為最近輕質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	多孔鈦金屬 立體結構最接近骨頭，骨頭生長效果好 平均開孔率80%骨頭生長空間更多、抓的更牢、長的更穩 與人體骨最相似，生物適應性良好 與人體骨最相似，產生良好生長介面 摩擦係數高，融合初期固定磨合效果好 傳統材質 和骨頭結構差異大，骨頭不易生長 孔隙比較60%以下或無孔隙，且分布不平均 硬度太高，骨頭不易生長	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的備教	FBA045T0509N	96,600
FBZ031696001	FC050400 Cranial Cover,10-12mm 顱骨孔洞覆蓋器-小	衛部醫器輸字第031696號	互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，降低臥床時間，早期復健亦有助於回復關節骨折後關節功能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 恩希比多軌互鎖式鋼板採用Ti6Al4V鈦合金素材，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用，減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。	採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用，固定力強。可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。 採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。	無	1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。 2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。 3.切勿重覆使用，本裝置僅供單一病人使用，重覆使用可能不利於裝置的效能。 4.在帶螺紋的孔洞處或周圍，切勿描繪或折彎薄板，因為它可能使帶螺紋的孔洞產生變形，而無法定位螺絲對配。	無	32,400

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ032247001	Reverse Tensioning 234-102-060 ("Stryker"Procinch Adjustable Loop"史寶克"晉欣奇可調環骨植入物)	衛部醫器輸字第032247號	<p>本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。</p> <p>健保骨釘固定於股骨骨髓道內，當患者骨質密度不佳，無法將韌帶有效固定；又或者術後患者經過長期之運動，健保骨釘常發生固定力不佳造成韌帶鬆脫，進而需進行二次重建手術。本產品為固定股骨硬質骨外，可有效避免上述健保骨釘所發生之情形。</p> <p>本產品為可調節式環線，醫師可依照術中病人之需求，調整環線以決定肌腱植入之長度。</p>	<p>本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。</p> <p>健保骨釘固定於股骨骨髓道內，當患者骨質密度不佳，無法將韌帶有效固定；又或者術後患者經過長期之運動，健保骨釘常發生固定力不佳造成韌帶鬆脫，進而需進行二次重建手術。本產品為固定股骨硬質骨外，可有效避免上述健保骨釘所發生之情形。</p> <p>本產品為可調節式環線，醫師可依照術中病人之需求，調整環線以決定肌腱植入之長度。</p>	<p>1.深度或淺度感染。</p> <p>2.對設備材料過敏或產生其它反應。</p> <p>3.鈦鈕扣或聚合物環可能會發生斷裂。</p>	<p>1.本產品是可植入的體內固定設備，僅限單次使用，請丟棄任何打開或未使用的產品。</p> <p>2.應向病人告知本裝置的詳細使用指導及限制。</p> <p>3.應嚴格遵守醫生制定的手術後康復計劃以防止植入物不良反應的產生。</p> <p>4.限制術後早期運動範圍，為骨韌軟組織提供癒合時間。</p> <p>5.手術後，傷口沒有完全癒合前，本設備提供的固體必須受到保護。本設備用於將軟組織附著到骨骼上或將骨骼附著到骨骼，其時間長度應足以保證軟組織與骨骼完成生物附著。本產品並非用於提供無限期的生物力學完整性。</p> <p>6.拆除植入物的任何決定應考慮到二次外科手術對病人的潛在危險。植入物拆除後應充分做好術後康復照顧。</p> <p>7.必須特別小心，以確保植入物不會觸碰到無菌手術區域以外，特別是在將植入物穿過環和部署鈕扣時。</p> <p>8.在測量植入物直徑時如果計算植入環的厚度，則可能會增加手術時間或增加調節的難度。</p> <p>9.未清潔與植入物相互作用的骨髓道邊緣可能會增加手術時間或增加調節的難度。</p> <p>10.未測量和指示總縫線長度和槽長度可能會增加手術時間或導致植入物在槽內的長度不合適。</p> <p>11.在確認鈕扣退出髓道之前拉動旋轉縫線可能會導致鈕扣卡在髓道內，從而造成手術時間增加。</p> <p>12.在將鈕扣部署到皮膚時，請小心謹慎以防止它與軟組織相互作用，否則會導致軟組織卡在鈕扣和皮膚表面之間，通過使用顯微鏡從髓道一側查看鈕扣的部署情況也可以降低這種風險。</p>	無	30,000
FEX013236001	STRYKER 5540-011-305 0.5mm加大型鑽石鑽頭 Extended Fine Diamond	衛署醫器輸字第013236號	<p>1.鈦合金材質製成，與骨頭生物相容性高，提供踝關節融合手術穩固鎖定系統。</p> <p>2.本產品適用於踝關節融合術，其組合為鈦合金髓內骨釘、鈦合金骨釘及其他附隨組件。</p>	<p>健保NAIL不鏽鋼材質，非專門足踝解剖位置設計，無左右腳設計，只有上下各兩個screw hole，釘子置入位置在同一平面。</p> <p>VALOR NAIL鈦合金材質，根據左右腳足踝解剖結構設計不同rob，共有5個screw hole(rob大於200mm有第六個screw hole)，釘子置入位置為三維解剖空間設計。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●移植部位感染或疼痛、腫脹或發炎 ●本產品鬆動或脫位而需再修復術 ●骨質吸收或生成過度 ●對本產品材料產生過敏反應 ●有巨噬細胞和纖維母細胞參與的難以處理的組織反應 ●磨損碎屑顆粒移位，可能引起身體反應 	<p>若無法避免過度負重，則不應該使用植入物</p>	無	7,200
FFZ005390017	(D15 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D15合頤顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	<p>1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾(Artifact-free)，以利術後追蹤。</p> <p>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更換新植體。</p> <p>3.不用另外配置安裝器械，開刀房內無需儲備大量工具反覆滅菌。</p> <p>4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用</p>	<p>健保給付之顱骨固定夾為鈦合金，在影像判讀上會有假影干擾，對於病患後續病狀追蹤較困難。本產品為PEEK材質具高度生物相容性，因材質因素在X-RAY下可透光，可清楚判斷術後狀況，且健保給付的鈦合金固定夾僅可單次使用，若同一位病患須再次開顱骨手術時，固定夾移除後將變形需全數換新，不可再次利用，可能造成醫療資源的浪費。本產品PEEK材質可提供病患</p>	<p>●與一般手術有關的風險，如：感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。遲緩或無裂面固定及結締組織的形成。組織對植入物材質產生反應。植入物組件可能移位、鬆脫或損壞。</p>	<p>手術前主治醫師應向病患告知所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。僅可合併使用"合頤"顱骨固定系統的組件。本產品僅限單次使用，且不可重複滅菌。植入物可於同一病患重複拆卸、微調。</p>	無	28,000
FFZ005390019	(D20 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D20 合頤顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	<p>1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾(Artifact-free)，以利術後追蹤。</p> <p>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更換新植體。</p> <p>3.不用另外配置安裝器械，開刀房內無需儲備大量工具反覆滅菌。</p> <p>4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用</p>	<p>健保給付之顱骨固定夾為鈦合金，在影像判讀上會有假影干擾，對於病患後續病狀追蹤較困難。本產品為PEEK材質具高度生物相容性，因材質因素在X-RAY下可透光，可清楚判斷術後狀況，且健保給付的鈦合金固定夾僅可單次使用，若同一位病患須再次開顱骨手術時，固定夾移除後將變形需全數換新，不可再次利用，可能造成醫療資源的浪費。本產品PEEK材質可提供病患</p>	<p>●與一般手術有關的風險，如：感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。遲緩或無裂面固定及結締組織的形成。組織對植入物材質產生反應。植入物組件可能移位、鬆脫或損壞。</p>	<p>手術前主治醫師應向病患告知所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。僅可合併使用"合頤"顱骨固定系統的組件。本產品僅限單次使用，且不可重複滅菌。植入物可於同一病患重複拆卸、微調。</p>	無	35,100
FFZ005390021	(D15*3 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D15*3合頤顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	<p>1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾(Artifact-free)，以利術後追蹤。</p> <p>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更換新植體。</p> <p>3.不用另外配置安裝器械，開刀房內無需儲備大量工具反覆滅菌。</p> <p>4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用</p>	<p>健保給付之顱骨固定夾為鈦合金，在影像判讀上會有假影干擾，對於病患後續病狀追蹤較困難。本產品為PEEK材質具高度生物相容性，因材質因素在X-RAY下可透光，可清楚判斷術後狀況，且健保給付的鈦合金固定夾僅可單次使用，若同一位病患須再次開顱骨手術時，固定夾移除後將變形需全數換新，不可再次利用，可能造成醫療資源的浪費。本產品PEEK材質可提供病患</p>	<p>1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾(Artifact-free)，以利術後追蹤。</p> <p>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更換新植體。</p> <p>3.不用另外配置安裝器械，開刀房內無需儲備大量工具反覆滅菌。</p> <p>4.本產品與器械為與一般手術有關的風險，如：感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。遲緩或無裂面固定及結締組織的形成。組織對植入物材質產生反應。</p>	<p>手術前主治醫師應向病患告知所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。僅可合併使用"合頤"顱骨固定系統的組件。本產品僅限單次使用，且不可重複滅菌。植入物可於同一病患重複拆卸、微調。</p>	無	60,000
FFZ005390023	(D20*3 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D20*3合頤顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	<p>1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾(Artifact-free)，以利術後追蹤。</p> <p>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更換新植體。</p> <p>3.不用另外配置安裝器械，開刀房內無需儲備大量工具反覆滅菌。</p> <p>4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用</p>	<p>健保給付之顱骨固定夾為鈦合金，在影像判讀上會有假影干擾，對於病患後續病狀追蹤較困難。本產品為PEEK材質具高度生物相容性，因材質因素在X-RAY下可透光，可清楚判斷術後狀況，且健保給付的鈦合金固定夾僅可單次使用，若同一位病患須再次開顱骨手術時，固定夾移除後將變形需全數換新，不可再次利用，可能造成醫療資源的浪費。本產品PEEK材質可提供病患</p>	<p>●與一般手術有關的風險，如：感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳。遲緩或無裂面固定及結締組織的形成。組織對植入物材質產生反應。植入物組件可能移位、鬆脫或損壞。</p>	<p>手術前主治醫師應向病患告知所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。僅可合併使用"合頤"顱骨固定系統的組件。本產品僅限單次使用，且不可重複滅菌。植入物可於同一病患重複拆卸、微調。</p>	無	69,300
FFZ019440001	雅氏可吸收性顱骨固定釘FF016 CARNIOFIX ABSORBABL CLAMP STERILE 11MM	衛署醫器輸字第019440號	<p>可吸收材質在癒合期內提供穩定性的支撐力固定骨瓣，而後會分解成微粒在體內代謝</p>	<p>鈦合金材質為不可吸收，仍會有異物存在感</p>	<p>植入物移位、鬆脫或斷裂</p>	<p>"1.使用前應注意包裝外部指示顏色應為銀色，若變為黑色則是材質過熱無法使用 2.為確保穩定度，至少應使用3顆可吸收顱骨固定釘 3.此產品不得重複滅菌使用"</p>	無	15,000
FFZ023001001	Baxter Adept 4% Icodextrin Solution 1500ml/袋 克沾黏液	衛署醫器輸字第023001號	<p>1.Adept為目前唯一通過FDA核准可以使用在婦科內視鏡手術的防沾黏產品 2.Adept為目前唯一能提供腹盆腔全方位防沾黏的產品(Broad coverage) 3.使用方便，只需於術後關閉腹腔前，灌注1L Adept於腹腔中，不需改變手術流程</p>	<p>所有防沾黏產品均無健保給付，Adept是目前市面上唯一適用於內視鏡手術的防沾黏產品，在纖維蛋白生成和間皮細胞再生的關鍵期，暫時隔離體膜表面，有效達到全方位防沾黏的效果。</p>	<p>漏注Adept液體至腹盆腔會發生自限性外陰腫大的副作用，大部分可在一星期內復原。若外陰腫大合併尿液滯留時，則必須放置導尿管。</p>	<p>腸切除或修補，已有臨床案例報告，使用Adept於腸切除或修補手術時會發生手術吻合口癒合不全、腸阻塞及腹膜炎。</p>	無	15,000
FHZ020318001	Carpentier-Edwards physio Annuloplasty Ring 5200 24~40mm 菲斯歐二尖瓣環修	衛署醫器輸字第020318號	<p>雙馬鞍設計，更能符合瓣環環狀結構</p>	<p>健保環屬單一平面設計，此環屬於雙馬鞍設計，更能符合瓣環環狀結構</p>	<p>個別病患對植入物之反應</p>	<p>限單一患者使用</p>	無	41,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FHZ024787001	Terumo VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting sys 新一代維特斯內視鏡血管摘取系統	衛署醫療器材第024787號	本產品主要適用於病患因冠狀動脈繞道手術施行前,做創膜取膜部血管(隱靜脈)手術的使用。	1.傷口小 2.術後復原能力較快 3.降低傷口感染率	無	避免過多co2的灌入	無	66,000
FHZ029037001	(MC1VR01 Medtronic) Micra Transcatheter Leadless Pacemaker System美敦力脈克拉無導線節律系統	衛部醫療器材第29037號	本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨。產品材質為鈦合金(TAN)。骨釘為鎖定骨釘與加壓板更能緊密結合穩固。骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計。減少手術時間並與肋骨緊密貼合。	目前無類似健保給付品項。故僅能選擇傳統保守治療方式。	植入物變形失效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。癒和遲緩肇因於血液循環系統障礙。植入物引起的疼痛。	切勿重複使用植入物。選擇適合的植入物非常重要。選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。慎選病患。例如：體重過胖的病人、衰老、精神病患或酗酒、退化性及抽煙的病人。因容易忽略必要的限制及預防措施，往往造成手術的失敗及產生其它併發症。	無	340,000
FHZ029690002	H060040W 6mm x 40cm GORE PROPATEN Vascular Graft with Standard Walled "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	32,000
FHZ029690003	HT064050W 6mm x 40cm x 50cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Removable Ring "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	65,200
FHZ029690004	HT066080W 6mm x 60cm x 80cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Removable Ring "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	92,730
FHZ029690005	H470045W 4-7mm x 45cm GORE PROPATEN Vascular Graft with Standard Walled "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	36,600
FHZ029690006	IRTH064040W 6mm x 40cm x 40cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Intergrated Ring "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	44,600
FHZ029690008	IRH473845W 4-7mm x 38cm x 45cm GORE PROPATEN Vascular Graft Standard Walled with Intergrated Ring "戈爾"管腔的離血管移植植物	衛部醫療器材第029690號	血管內壁具肝素塗層能降低栓塞的形成	血管具縱向伸展性可避免修剪過短的問題,血管壁可承受較強的防滲透壓力至1500mmHg	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後請勿使用	無	41,180
FNX011461001	A-CRN-S 2.15mm x 22mm Spiral Router 螺針型鑽頭	衛署醫療器材第011461號	切割	健保給付方案：1.使用低速鑽及手搖鑽增加開刀失敗風險。2.需要消耗較長手術時間。	無	鑽頭及鋸片皆只能使用一次不可重複再使用	無	4,700
FNX022173001	Legend 10 cm, 5.0 mm Cylinder Barrel 10CYS08R 圓柱型鑽頭	衛署醫療器材第022173號	非拋棄式Legend 連接裝置用途與規格說明 Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。	無健保給付品項	Nil	請勿使用將其非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅與單次使用。	無	5,100
FRZ022129001	Sirxex Sir-Spheres Yttrium-90 Microspheres 釷-90微球體	衛署醫療器材第022551號	選擇性體內放射治療有辦法將帶有高放射性源(35µm,毛髮直徑的三分之一)的極小微球注入肝動脈。微球可遠端集中分佈在腫瘤肝動脈的微細血管中,給與較體外放射治療高過十倍的輻射劑量(>100Gy)。達到明顯的腫瘤縮小及延緩疾病的惡化時間。	肝臟腫瘤若對化療仍反應不佳或肝動脈化療栓塞術(TACE)效果不佳,只能求助體外放射及其他治療。但體外放射為了避免正常肝組織受損,很難給足輻射劑量,此時唯有此種選擇性體內放射治療有辦法將帶有高放射性源(35µm,毛髮直徑的三分之一)的極小微球注入肝動脈。微球可突破大腸直腸肝轉移瘤的血管性低。遠端集中分佈在腫瘤肝動脈的微細血管中,給與較體外放射治療高過十倍的輻射劑量(>100Gy)。達到明顯的腫瘤縮小及延緩疾病的惡化時間。	釷90微球體輸注過程中,患者可能出現些許疼痛。此時醫生會提供藥物以減輕不適。栓塞後副作用(疼痛、噁心、發燒等);症狀通常在治療後七天內出現,少數患者可能有持續數星期的發燒及噁心症狀。但這種痛楚會逐漸消失,用藥皆可得到緩解。多數病患反應相較於一般動脈栓塞(TACE)後嚴重疼痛、發燒及壓迫感的不適,釷90微球體栓塞後副作用輕微許多。疲倦與胃口不佳:在2周內是常見現象,疲倦感持續時間可能更長。腰痛:手術實施後,患者可能會出現持續數小時的腰痛。醫師會以藥物減輕您的不適。高放射劑量可能引起的罕見嚴重併發症,儘管嚴重不良事件較為少見,不過與治療相關的併發症發生率為急性胰臟炎<0.1%、放射性肺炎	無	480,000	
FRZ023000001	海派栓塞微球體(50-100um)25mg/vial HepaSpheres Embolization Microspheres	衛署醫療器材第023000號	海派栓塞微球具備親性、可吸收性、可膨脹性、可變形性。可視為新一代的TACE。吸收化療藥物的微球,隨著血管形狀變形,紮實塞住腫瘤的微細血管群,切斷氧氣及養分的供給,並且持續在腫瘤部位釋放化療藥、毒殺腫瘤。	海派微球可讓化療藥集中在腫瘤處緩釋釋放,減少藥物進入全身血液循環的濃度。所以降低化療引起的副作用包括:落髮、骨髓抑制、心臟毒性	副作用有噁心、嘔吐及輕微的下腹部疼痛(18%);2%的病患衍生有胰臟炎。除此之外手術風險及併發症近似於傳統TACE	必須由具有治療肝臟腫瘤經驗的放射科醫師來進行。	無	55,000
FSZ005261002	HANBIO BarriGel 10cc 濃度40mg/ml 防粘連可吸收膠	衛部醫療器材第005261號	Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自凝結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防粘結效果是優於競爭者。	類似品無健保給付	無	1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織黏結的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用,為防止污染與方便於手術房中使用,外層加上保護用的包裝袋7.本產品於拆封後建議立即使用8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用10.使用後的容器要妥善地處理丟棄11.將本產品放置於兒童不易取得之處12.若包裝有破	無	15,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ005261004	HANBIO Barrigel 5cc 濃度40mg/ml 防粘可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自凝結，所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防粘粘效果是優於競爭者。	無類似品健保給付	無	1.嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時，必須由醫師審慎斟酌的使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織粘黏的產品或是體腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立5.本產品不建議使用孕婦，因為安全性資料尚未確立，並建議在使用本產品後，於第一個完整月經週期期間避免懷孕6.本產品以填充於注射針筒內，限單次使用，為防止污染與方便於手術房中使用，外層在加上保護用的包裝袋7.本產品於拆封後建議立即使用8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作9.注射針筒單次使用，未使用部分不能重複使用10.使用後的容器要妥善地處理丟棄11.將本產品放置於完畢不易取得之處12.若	無	8,500
FSZ005697001	(10ml)PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier 玻璃可吸收防粘黏膠	衛部醫器製字第005697號	本產品為專利CHAP脂交聯技術製造，4%透明質酸凝膠(10mL/支)，無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之凝膠填充於塑膠注射針筒內，臨床使用操作簡便，用於手術患處黏附性高、不易位移，有效避免黏貼組織產生。可應用於臨床開腹手術及胸腔鏡手術傷口、閉合創傷。	無相似之健保給付品項	無	1. 本產品單次使用量不得超過 40 毫升。 2. 有汙染或感染患者不可使用本產品。 3. 限一次性使用，剩餘部分禁止重複使用。	無	18,000
FSZ006164001	(1ml科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier?德撫德可吸收防粘黏膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或粘黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體脂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，形成一層抗組織粘黏的屏障，以減少手術後組織的粘黏，無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。	目前無健保給付之類似品項。	目前臨床使用上，尚未有不良反應事件報告。	請將產品回溫至室溫後，再使用。	無	18,000
FSZ006164002	(2ml 科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier 德撫德可吸收防粘黏膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或粘黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體脂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，形成一層抗組織粘黏的屏障，以減少手術後組織的粘黏，無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。	目前無健保給付之類似品項。	目前臨床使用上，尚未有不良反應事件報告。	請將產品回溫至室溫後，再使用。	無	33,500
FSZ006164003	(1.5 ml科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier?德撫德可吸收防粘黏膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後，組織間產生纖維化或粘黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體脂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，形成一層抗組織粘黏的屏障，以減少手術後組織的粘黏，無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。	目前無健保給付之類似品項。	目前臨床使用上，尚未有不良反應事件報告。	請將產品回溫至室溫後，再使用。	無	25,500
FSZ010567001	Modified Kugel patch 7.6cm(3") #0115808	衛署醫器輸字第010567號	用於無張力疝氣修補手術，放置於腹膜前腔，特點：1.獨創防捲摺(memory recoil)設計及口袋與背帶之設計，可完全避免補片彎折並確保補片可完全於腹膜前腔內開展覆蓋整個腹股溝包含直接疝氣、間接疝氣、和股疝氣，手術傷口小且只需少針縫合固定，使復發或修補不完全的風險降至最低。2.材質為單股聚丙烯，可促進組織快速吞內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與筋帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減少手術後疼痛與術後恢復時間。	目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質，平面設計，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周邊之肌腱或筋膜上，疼痛感較大，手術時間及恢復時間較長，且臨床復發率較高。	可能的併發症包括瘀傷、黏著、血腫、發炎、擠壓突出、腹管形成以及疝氣或軟組織缺陷的復發	不可使用在嬰幼兒或兒童身上，聚丙烯材質面不可放置與腸子或內臟有接觸，避免造成黏著之情形。	無	9,500
FSZ016580001	SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25204-01 100*130*0.02mm 生物消溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	美國FDA及歐盟CE認證，適用全外科及婦產科，最接近物理性隔離效果的防粘黏膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年，被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳，無任何副作用安全有效，可任意裁切、包裹、移動、縫合，不浪費材料。	防粘黏產品無健保給付品項	可能產生的副作用1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見，但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5.血腫。6.縫線拉出。	1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果，外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品及其操作程序。 2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞，導致使用本品失敗，並可能另作手術把它去除。	無	13,800
FSZ016580003	SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25204-01 130*200*0.02mm 生物消溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	美國FDA及歐盟CE認證，適用全外科及婦產科，最接近物理性隔離效果的防粘黏膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年，被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳，無任何副作用安全有效，可任意裁切、包裹、移動、縫合，不浪費材料。	防粘黏產品無健保給付品項	可能產生的副作用1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見，但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5.血腫。6.縫線拉出。	1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果，外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品及其操作程序。 2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞，導致使用本品失敗，並可能另作手術把它去除。	無	18,000
FSZ017338001	(VM96 ETHICON) 8.5*10.5cm Vicryl Mesh 壯生德薇網片	衛署醫器輸字第017338號	由於其組成結構的特性，Vicryl Mesh可以暫時性支持新生的組織，已減輕傷口癒合過程中的壓力，其網狀結構確保液體的流通與組織的向內生長。在一個老鼠腹部傷口縫合研究中，比較了用4-0可吸收縫線閉合傷口與用可吸收縫線閉合傷口外加Vicryl Mesh加強的傷口支撐力。在動物試驗中，有Mesh支持的切口張力明顯大於只用縫線縫合的切口張力。Vicryl Mesh植入體內14天後期抗張強度仍有原來的80%，在6個月後仍維持70%。	Vicryl Mesh的組成材質為Polyglactin910，由90%的乙交酯(Glycolide)和10%的L-丙交酯(Lactide)共聚物製成。其分子式為(C ₂ H ₂ O ₂) _m (C ₃ H ₄ O ₂) _n 。此Mesh由無塗層和未染色的纖維編織而成，該纖維成份與Vicryl縫線相同。Vicryl縫線為無化學活性、無抗原性、無熱原性，在吸收過程中只產生輕微的組織反應。	使用本產品相關的不良影響包括暫時性局部傷口刺激反應和暫時性異物發炎反應。	1.本產品不適合老年人、營養不良或身體虛弱者，或其及病會延長傷口癒合過程的病人，處理被汙染或被感染的傷口時，應遵適當的外科操作規範。 因為是一種可吸收材質，Vicryl Mesh可暫時性作用如同異物。	無	3,000
FSZ017436001	non-slit 15x10cm(TECT1510AL Covidien) Sofradim Parietex Meshes柯惠舒法定帕瑞得人工編網(左側)	衛署醫器輸字第017436號	1.前腹膜腔鏡術式(TEP)專用的人工編網，以最佳符合解剖上的結構，分左、右邊供病患使用。 2.獨特以2D+3D編織構造，強化2D部分的修補結構，同時增加手術操控性，加強病灶修補的功能，而柔軟的3D解剖性編織結構，更能保護重要血管組織等的敏感地带。 3.獨特採親水性polyester材質，與組織黏貼性佳，更能促進細胞生長植入，真正強化修補效果。	1.專為先進之前腹膜腔鏡術式使用，病患傷口小、術後恢復快。 2.特有之親水性材質與獨特的編織方式，使得本產品與組織黏貼性佳、促進細胞生長效率。 3.符合解剖上修補原理的設計，可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。	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)血腫、(2)復發 (3)慢性疼痛 (4)感染 (5)內臟粘黏 (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)在受感染或受汙染的處所進行手術。 2. 當植入於腹膜前部位時，腹膜修補術的人工編網在手術最後應儘可能保持完整。 3. 另外本產品以雙層減菌包裝方式提供，建議於使用本產品時，在打開	無	15,750

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ017697001	UHSM1 Ultrapur Hernia System med 優全補疝氣系統	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在術後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位。在動物實驗中Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行，而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織。	此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳，覆發率小且病患舒適性較高。	可能發生的不良反應通常與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血腫腫、感染惡化、沾黏、膠管的行程與突出	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定。2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最適。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英寸)的距離。	無	12,100
FSZ017697002	UHSL1 Ultrapur Hernia System Lrg 優全補疝氣系統	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在術後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位。在動物實驗中Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行，而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織。	此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳，覆發率小且病患舒適性較高。	可能發生的不良反應通常與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血腫腫、感染惡化、沾黏、膠管的行程與突出	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定。2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最適。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英寸)的距離。	無	12,100
FSZ017697003	UHSOV1 Ultrapur Hernia System Oval 10 優全補疝氣	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在術後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位。在動物實驗中Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行，而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織。	此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳，覆發率小且病患舒適性較高。	可能發生的不良反應通常與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血腫腫、感染惡化、沾黏、膠管的行程與突出	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定。2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最適。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英寸)的距離。	無	12,100
FSZ018055002	Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes-15x10cm 舒法定帕瑞得複合式人工編網-15x10cm	衛署醫器輸字第018055號	1.產品組成：3D聚酯人工網，可吸收的膠原蛋白。 2.BD聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。 3.可吸收的膠原蛋白，植入後12天開始被吸收，20天後完全被吸收，有效防止組織沾黏。 4.防沾粘膠原薄膜滲透超過網片編織基礎層，緊密連接，唯一不分層的複合網片，不脫落。 5.產品透視度極佳，可確認 Defect 被完整適當覆蓋。 6.附有固定線(亦可自行增加)，方便mesh懸吊定位。 7.本品可以防止體內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。	1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3.植入品能部份自體吸收，依人體功學彈性編織，有效減少病人的不適、疼痛感。 4.可以微創腹腔鏡術式治療。	使用本產品之後，也可能出現因使用本產品腹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.血腫腫、血腫。2.復發。3.感染。4.內臟沾黏。5.對產品成分產生過敏反應。	1.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。這些包括(但不侷限於)： *病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 *在受感染的或受污染的處所進行手術。 2.本產品是以無菌包裝方式提供，使用前請檢查包裝是否有任何損壞，如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用本產品。 3.建議使用未經裁剪之完整本產品。這樣可以確保保護邊緣的薄膜完整無缺。 4.為了維持本產品的伸縮性和多孔性，建議使用本產品時不要過度拉扯人工編網，不管使用方向為何，僅需適度均等的拉緊本產品即可。 5.因為滑石粉具有發炎引發特性，所以建議在處理本產品的過程中，使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。 6.本產品是以雙層無菌包裝方式提供，而此雙層包裝則置於一非無菌鋁包中，建議僅在需要使用本產品時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械操作本產品末端。	無	32,000
FSZ018055004	Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes-20x15cm 舒法定帕瑞得複合式人工編網-20x15cm	衛署醫器輸字第018055號	1.產品組成：3D聚酯人工網，可吸收的膠原蛋白。 2.BD聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。 3.可吸收的膠原蛋白，植入後12天開始被吸收，20天後完全被吸收，有效防止組織沾黏。 4.防沾粘膠原薄膜滲透超過網片編織基礎層，緊密連接，唯一不分層的複合網片，不脫落。 5.產品透視度極佳，可確認 Defect 被完整適當覆蓋。 6.附有固定線(亦可自行增加)，方便mesh懸吊定位。 7.本品可以防止體內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。	1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3.植入品能部份自體吸收，依人體功學彈性編織，有效減少病人的不適、疼痛感。 4.可以微創腹腔鏡術式治療。	使用本產品之後，也可能出現因使用本產品腹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.血腫腫、血腫。2.復發。3.感染。4.內臟沾黏。5.對產品成分產生過敏反應。	1.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。這些包括(但不侷限於)： *病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 *在受感染的或受污染的處所進行手術。 2.本產品是以無菌包裝方式提供，使用前請檢查包裝是否有任何損壞，如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用本產品。 3.建議使用未經裁剪之完整本產品。這樣可以確保保護邊緣的薄膜完整無缺。 4.為了維持本產品的伸縮性和多孔性，建議使用本產品時不要過度拉扯人工編網，不管使用方向為何，僅需適度均等的拉緊本產品即可。 5.因為滑石粉具有發炎引發特性，所以建議在處理本產品的過程中，使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。 6.本產品是以雙層無菌包裝方式提供，而此雙層包裝則置於一非無菌鋁包中，建議僅在需要使用本產品時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械操作本產品末端。	無	36,000
FSZ018055005	Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes-25x20cm 舒法定帕瑞得複合式人工編網-25x20cm	衛署醫器輸字第018055號	1.產品組成：3D聚酯人工網，可吸收的膠原蛋白。 2.BD聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。 3.可吸收的膠原蛋白，植入後12天開始被吸收，20天後完全被吸收，有效防止組織沾黏。 4.防沾粘膠原薄膜滲透超過網片編織基礎層，緊密連接，唯一不分層的複合網片，不脫落。 5.產品透視度極佳，可確認 Defect 被完整適當覆蓋。 6.附有固定線(亦可自行增加)，方便mesh懸吊定位。 7.本品可以防止體內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。	1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3.植入品能部份自體吸收，依人體功學彈性編織，有效減少病人的不適、疼痛感。 4.可以微創腹腔鏡術式治療。	使用本產品之後，也可能出現因使用本產品腹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.血腫腫、血腫。2.復發。3.感染。4.內臟沾黏。5.對產品成分產生過敏反應。	1.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。這些包括(但不侷限於)： *病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 *在受感染的或受污染的處所進行手術。 2.本產品是以無菌包裝方式提供，使用前請檢查包裝是否有任何損壞，如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用本產品。 3.建議使用未經裁剪之完整本產品。這樣可以確保保護邊緣的薄膜完整無缺。 4.為了維持本產品的伸縮性和多孔性，建議使用本產品時不要過度拉扯人工編網，不管使用方向為何，僅需適度均等的拉緊本產品即可。 5.因為滑石粉具有發炎引發特性，所以建議在處理本產品的過程中，使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。 6.本產品是以雙層無菌包裝方式提供，而此雙層包裝則置於一非無菌鋁包中，建議僅在需要使用本產品時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械操作本產品末端。	無	50,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ018591001	(C-SLH-4S-4X7 COOK) 4x7cm COOK Biodesign 4-layer tissue Graft 血管疝氣補片4層	衛署醫器輸字第018591號	完全自體重建為血管化組織。	無健保給付品項可比較。	無	請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。	無	17,800
FSZ018591002	Cook Biodesign Surgisis 4-layer tissue graft C-SLH-4S-7x10cm 疝氣補片4層支撐物	衛署醫器輸字第018591號	完全自體重建為血管化組織。	無健保相似品項可比較。	無	請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。	無	20,000
FSZ018591003	Cook Biodesign Surgisis 4-layer tissue graft C-SLH-4S-7x20cm 疝氣補片4層支撐物	衛署醫器輸字第018591號	完全自體重建為血管化組織。	無健保相似品項可比較。	無	請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。	無	30,000
FSZ018915001	Genzyme Sefrafilim Adhesion Barrier 5*6 (13*15 cm) 生化可吸收膜(10片/盒)	衛署醫器輸字第018915號	Sefrafilim防粘貼薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3-dimethylaminopropyl)-3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。	無給付項目	與對照組間無統計上顯著差異	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在剖腹手術進行腰骨盆腔縫合之前立即使用 2. 在使用前應確保膜的乾燥 3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適當利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。 11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按摩，使薄膜與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。 12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。 13. 如需要，可用適量沖洗液緩慢潤滑，使其更易於覆蓋組織或器官。 	無	15,000
FSZ018915002	Genzyme Sefrafilim Adhesion Barrier 3*5*(7*13cm) 6片/包 生化可吸收膜	衛署醫器輸字第018915號	Sefrafilim防粘貼薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3-dimethylaminopropyl)-3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。	無給付項目	與對照組間無統計上顯著差異	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在剖腹手術進行腰骨盆腔縫合之前立即使用 2. 在使用前應確保膜的乾燥 3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適當利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。 11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按摩，使薄膜與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。 12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。 	無	28,000
FSZ019410001	Hyalo barrier gel 40mg/亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第019410號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後粘黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。 2. 3D凝膠狀的規格使它有利於其他防粘貼產品，能完整包覆不規則組織或器官，形成一層屏障。 3. 開放式與內視鏡手術皆有專門設計的規格包裝，醫師能更方便的應用於各種操作，且膠體的黏稠度是可控的，可用於各種用途。 	目前無同類健保品項	無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。 2. 本產品拆封後建議立即使用。 3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。 4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。 	無	16,500
FSZ019410002	Hyalo barrier gel endo 30mg/ml亞諾貝爾生化可吸收膠	衛署醫器輸字第019410號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後粘黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。 2. 3D凝膠狀的規格使它有利於其他防粘貼產品，能完整包覆不規則組織或器官，形成一層屏障。 3. 開放式與內視鏡手術皆有專門設計的規格包裝，醫師能更方便的應用於各種操作，且膠體的黏稠度是可控的，可用於各種用途。 	目前無同類健保品項	無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本產品沒有抑菌或殺菌效果。 2. 本產品拆封後建議立即使用。 3. 注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。 4. 插管僅能單次使用，請勿滅菌後重複使用。 	無	16,500
FSZ019507001	Sofradim Parietene progrip meshes PP1208DL 12*8cm(左側) 疝氣補片網編網	衛署醫器輸字第019507號	備有兩種形式: <ol style="list-style-type: none"> 1. 預先裁切的橢圓型網狀貼布附長條帶，分為左邊及右邊。 2. 長方形網狀貼布 	Mesh本身具備有可吸收聚乳酸纖維絲可吸收鉤子 目前無相似之健保品項	可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建引起的相關併發症	建議將產品至於下列環境：室溫，遠離光線	無	12,800
FSZ019640001	Cook Biodesign Surgisis Hernia Graft 13*15cm G36032 拜爾迪賽瑟集喜司疝氣支撐物	衛署醫器輸字第019640號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可吸收材質，無外來物反應 2. 可應用在受污染的部位 3. 完整組織再生 4. 再生組織具長期強度 	本品健保皆無給付。 Cook Biodesign Surgisis Hernia Graft 13*15cm G36032 拜爾迪賽瑟集喜司疝氣支撐物	無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不可重新滅菌，未使用完的部分必須丟棄。 2. 超過保存期限必須丟棄，不可使用。 3. 把超過一個以上的產品釘住或縫合可能降低其功效。 	無	37,000
FSZ022205001	Bard 3D MAX Light Mesh 0117312 立體輕型修補網(左/右)	衛署醫器輸字第022205號	具有親水性塗層之導引鞘，能提供一個有彈性且能止血的管道，將血管內裝置置入靜脈系統以減少失血。	本產品為一個單次使用，拋棄式，具有親水性塗層之導引鞘，能提供一個有彈性且能止血的管道，將血管內裝置置入靜脈系統以減少失血	失血，出血或血腫 栓塞 感染 血管創傷	擴張器僅能與0.035in之導引導線相容	無	8,500
FSZ023882001	Ventrio ST Hernia Patch 8*12cm S950030 凡萃歌斯提疝氣修補片	衛署醫器輸字第023882號	用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發粘黏；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；XL規格為雙圈記憶環，記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時補片平整、支撐穩定，於6-8個月可完全吸收。	無健保給付之相關品項	可能的併發症為血腫、發炎、血腫、沾連、擠壓或?管	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維	無	11,900

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ023882002	Ventrio ST Hernia Patch 13.8*17.8cm 5950050 凡森歐斯疝氣修補片	衛署醫療器材第023882號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材料補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；XL規格為雙圈記憶環，記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時鋪片平整、方便穩定，於6~8個月可完全吸收	健保無給付相關產品	可能的併發症為血腫、發炎、血腫、沾連、擠壓或?管	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維	無	26,000
FSZ024060003	Ventrelax ST Hernia Patch 6.4cm L 5950008 凡提拉斯疝氣修補網	衛署醫療器材第024060號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；此層表面具有生物可吸收性塗層，30天可逐步被吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。補片外圍具有單圈記憶環；記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時鋪片平整、於6個月可完全吸收	無	可能的併發症：包括血腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成、感染、過敏性反應以及疝氣復發或軟組織缺損。如果在插入或固定過程中，SorbaFlex PDO單纖維被切斷或受損，可能引發腸道或皮膚穿孔以及感染等其他併發症	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維，並可利用網片上之聚丙烯定位網帶進行固定	無	13,000
FSZ024613001	Boston Scientific Solyx SIS sys M0068507000 鎖淋單一切口吊帶系統	衛署醫療器材第024613號	1.Sling有4cm de-tang減少插入後縮短或纏曲變形 2.Device有mark兩側中心點記號，可確保2側植入sling長度平衡	此類醫療材料無相對健保給付品項	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：與所有植入物一樣，傷口可能會出現局部不適及/或異物反應	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用	無	30,000
FSZ024945001	Ventralight ST Mesh 4*6"(10.2*15.2cm) 5954460 凡萃拉絲提網片	衛署醫療器材第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。	健保無給付相關產品	可能的併發症：包括血腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	無	15,200
FSZ024945002	Ventralight ST Mesh 7*9"(17.8*22.9cm) 5954790 凡萃拉絲提網片	衛署醫療器材第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。	健保無給付相關產品	可能的併發症：包括血腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	無	39,000
FSZ024945003	Ventralight ST Mesh 8*10"(20.3*25.4cm) 5954810 凡萃拉絲提網片	衛署醫療器材第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。此規格有附一隻捲網片支架，以便置入。	健保無給付相關產品	可能的併發症：包括血腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	無	43,000
FSZ025630001	Promedon OPHIRA Mini Sling System 博美敦歐菲拉迷你懸吊帶系統	衛部醫療器材第025630號	本產品有多點式固定?比起一般兩點式固定?提供更強的穩固力，而且不同產品有不同的設計，能給醫師針對不同病人選擇合適的產品，增加手術安全性。	相較健保給付品項，本產品僅需單一切口就能進行安裝，術中出血量小，且對於膀胱及腸子損害的風險較小，由於僅為單一小傷口，所以術後恢復期較短，安全性較	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。	使用本產品時須小心謹慎，避免使用尖銳、鋸齒、或銳利的器械來操作。	無	32,000
FSZ026881001	Hyaloglide Anti-adhesion Gel 1ml 亞諾葛來防沾黏生物膠	衛部醫療器材第026881號	本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節韌帶手術的防沾黏產品。其成分取自於天然玻尿酸，生物相容性佳，安全性高。內容物形態為3D凝膠狀，容易黏附於手術切口或關節內組織，對臨床醫師使用上相當方便。停留於作用部位時間長達10天，可有效改善沾黏組織的形成。	現無健保品項	無	-依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的狀況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏、或先有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。 -本產品不具有抑菌或殺菌的活性。 -與其他防沾黏醫材併隨使用之效果尚未被評估。 -本產品使用在有惡性腫瘤的部位之安全性尚未被評估。 -打開封袋後，建議立即使用於針劑和插管。 -於手術過程，本產品全部的組裝過程都必須要在無菌環境下操作。 -針劑僅限單次使用，未用完的部分必須丟棄。 -插管僅限單次使用，請勿滅菌後再使用。 -如果重複使用未用完的凝膠和/或使用一次後的插管，會造成病患感染之風險。 -使用完的容器依照醫療廢棄物相關法規進行處理。	無	17,000
FSZ026881002	Hyaloglide Anti-adhesion Gel 2ml 亞諾葛來防沾黏生物膠	衛部醫療器材第026881號	Hyaloglide為無菌、透明、高粘度的凝膠，其以ACP(自體交叉連結多醣)為基質，此ACP是由濃縮玻尿酸而得，而玻尿酸是人體的結締組織、上皮組織及間皮組織的重要組成成份。Hyaloglide能完全黏附在組織表面，因其的黏彈性，在手術後的修復期間，形成防沾黏的屏障以隔開鄰近的組織，其後隨著時間能被人體完全吸收。Hyaloglide的效能和耐受性已由臨床和臨床前研究報告得到證實。	可有效改善沾黏相關併發症：減少術後疼痛，快速恢復患部活動力及功能，改善生活品質。此外，可提供患者更舒適、少疼痛的復健品質，有助於術後復健。Hyaloglide 防沾生物膠為目前台灣市場上，唯一註冊許可的防沾生物膠適用於預防或降低肌腱、周邊神經、關節手術後沾黏或纖維化的發生。	無	-依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的狀況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏、或先有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。 -本產品不具有抑菌或殺菌的活性。 -與其他防沾黏醫材併隨使用之效果尚未被評估。 -本產品使用在有惡性腫瘤的部位之安全性尚未被評估。 -打開封袋後，建議立即使用於針劑和插管。 -在手術階段後，本產品全部的組裝過程都必須要在無菌環境下操作。 -針劑僅限單次使用，未用完的部分必須丟棄。 -插管僅限單次使用，請勿滅菌後再使用。 -如果重複使用未用完的凝膠和/或使用一次後的插管，未滅菌產品會有造成病患感染之風險。 -使用完的容器依照各國法規進行處理。 -若保護袋破損，請勿使用本產品，並和當地的銷售人員聯絡。 -超過包裝上的使用期限時，請勿使用本產品。	無	32,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ028556001	Bard Modified OnFlex Mesh 8.6*14.2cm 0115610 改良歐福力斯網片-中	衛部醫器輸字第028556號	用於無張力疝氣修補手術。放置於腹膜可覆蓋整個腹股溝包含直接疝氣、間接疝氣、和股疝氣。 特點:1.獨創防捲環-採用SORBAFLEX記憶技術，具備記憶和增強穩定特性，使網片的初次插入和正確放置更容易完成。 SORBAFLEX記憶技術為可吸收之聚二氧六環酮(extruded polydioxanone) (PDO)，6~8個月可完全被人體吸收 2.材質:採用輕質大孔設計的單股聚丙端，可促進網膜空隙之中產生纖維母細胞反應。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減輕了手術後的疼痛，恢復時間縮短 3.改良ONFLEX網片包含兩個囊袋，便於插入和定位該裝置，另該網片還提供多條綁帶，便於定位和固定本產品故只需少針縫合固定 4.改良ONFLEX網片還隨附一個尺寸固定的補片外層，可依據外科醫師的偏好選用。 5.此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減輕了手術後的疼痛。	目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質、平面設計，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周邊之肌腱或筋膜上，疼痛感較大，手術時間及恢復時間較長，且臨床復發率較高	可能產生的併發症包括但不限於血清腫、沾粘、水腫、疼痛、感染、發炎、突出、糜爛、網片移位、形成膿管以及疝氣或軟組織缺損復發。如果SORBAFLEX PDO單絲被切斷或損壞，可能引起其他併發症，包括但不限於腸道或皮膚穿孔和感染。	1.開始使用前請先閱讀所有說明。 2.尿有掌握適當外科技能的合格醫生才能使用本產品。 3.應小心拿取和操作，避免切斷或劃傷SORBAFLEX PDO單絲。 4.使用固定裝置時，應注意確認網片是否已完全固定，必要時，請另外用緊固件和/或以縫線縫合。	無	12,000
FSZ031551001	(IS-M1 CL Medical) I-STOP (MINI-STOP) Sling System西羅蒙帝卡嬰適達迷你懸吊手術系統	衛部醫器輸字第031551號	*NON DEFORMABLE 抗變形網格設計，採用特殊編織，可抗組織拉扯拉力。 *ADJUSTABLE ANCHORS 專利的調整錨可在環圈邊緣移動，有助於雙向精吊索。 *SLING ONLY 整段懸吊帶材質一致，提供尿道良好支撐和更穩固的定位。	目前此SIS單一入口懸吊帶產品特材，並無相對健保條件給付，故為自費品項。此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，降低疼痛感，手術後恢復較快速。	醫療器材報告(MDRs)，記載針對用於應力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI) 修護之手術用網片/懸吊帶類產品之常見併發症。	●本產品為無菌包裝，僅限單次使用。 ●單次使用，切勿重複滅菌。 ●已開啟但未使用過的裝置請棄置 ●若包裝已開啟或毀壞，請勿使用。 ●勿以任何針、夾子或鉗子碰觸懸吊帶。	無	35,000
FSZ031574001	"FPC-09006/3ML/FzioMed + 佐美/“佐美”防粘黏凝膠 “FzioMed” Adhesion Barrier Gel"	衛部醫器輸字第031574號	非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。	無健保給付品項	無	請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。	無	52,000
HHZ023218001	EkoSonic MACH4 endovascular device 智慧型超聲波輔助血栓溶解導管	衛部醫器輸字第023218號	EkoSonic MACH4血管裝置利用高頻(2-3MHz)、低功率超聲波協助遞送血栓溶解藥物進入血栓或末梢血管處。 EkoSonic MACH4血管裝置係由一個限單次使用之藥物遞送導管(IDDC)及MicroSonic裝置(MSD)組成。此裝置可遞送血栓溶解劑及超聲波於治療位置。	無。	1.血管穿孔或破裂。 2.末梢的血塊造成栓塞 3.血管壁。 4.出血。 5.血腫。 6.疼痛與壓痛。 7.敗血症/感染。 8.血栓性靜脈炎。 9.三尖瓣與肺瓣膜損傷。 10.因為尖端位移及自發性插入、空氣栓塞、抑或血栓性栓塞所造成的肺部梗塞。 11.右束支傳導受阻及完全性心臟傳導受阻。 12.內臟分裂。 13.動脈剝離。 14.血管血栓形成。 15.藥物反應。 16.顯影劑引起的過敏反應。 17.動靜脈瘤管。 18.血栓性栓塞疾病。 19.截肢。 20.氣胸。	1.此裝置僅能由醫師使用。 2.使用前，請先仔細閱讀所有使用說明，遵守這些使用說明中提及的所有警告事項與注意事項。無法遵守的話將會造成併發症。 3.此裝置僅供單次使用。 4.此裝置採無菌包裝且無致熱原。使用前，請仔細檢查裝置以確保無菌包裝及內容物未於運輸過程中受損。請勿使用包裝已開啟或受損、密封狀態遭破壞的產品，因為其內容物可能已非無菌且可能會造成患者感染。 5.導入前，應先沖洗IDDC。 6.如果遇到阻力且一開始利用X光透視檢查時並未偵測到阻力原因的話，請勿往前推進。因遇阻力而過度用力可能會造成裝置或血管系統受損。 7.如果流過IDDC之血流受阻的話，切勿利用高壓輸液將其轉通。請移除IDDC(及MSD，如果有的話)或更換相同型號的全新IDDC以確定並排除阻塞原因。 8.置入裝置前，請先將導線穿過目標治療區。	無	150,000
HHZ026238001	ROTAREX S動脈6F;8F;10F/110cm;135cm; 85cm / 80208、80201、80206、80207 /Straub Mechanical Thrombectomy System斯特勞布機械性血栓清除系統	衛部醫器輸字第026238號	用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外的原生血管或裝有支架、支架移植、或人工繞道移植物的血管血栓清除	此系統提供動力式機械性血栓清除血栓，有別於健保手動抽吸導管，清除效率高。日後再血栓阻滯的機率較低	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞，特別是末梢血栓性栓塞 ●不同嚴重程度的肺栓塞 ●血栓形成，特別是復發性的血栓形成 ●再次阻塞 ●血管壁受傷 ●血管剝離/穿孔/破裂 ●斑塊剝離血管壁所造成的穿孔 ●動靜脈瘤管/假性動脈瘤 ●血腫、出血、大量出血 ●器官穿孔 ●穿刺位置的感染或壞死 ●過敏反應 ●導管誘發的敗血症	主要由受過訓練且具備經腔內移除個別目標血管內新生的至高高度組織化血塊或血栓之診斷與介入治療經驗的專業人員操作。	無	125,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
HHZ026238002	ASPIREX S靜脈6Fr,8Fr,10Fr/85cm,110cm,135cm /80209、80203、80210、80204、80211 /Straub Mechanical Thrombectomy System 斯特勞布機械性血栓清除系統	衛部醫器輸字第026238號	用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外的原生血管或裝有支架、支架移植、或人工繞道移植物的血管血栓清除	此系統提供動力式機械性血栓清除血栓，有別於健保手動抽吸導管，清除效率高。日後再血栓阻塞的機率較低	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞，特別是末梢血栓栓塞 ● 不同嚴重程度的肺栓塞 ● 血栓形成，特別是復發性的血栓形成 ● 再次阻塞 ● 血管壁受傷 ● 血管剝離/穿孔/破裂 ● 斑塊剝離血管壁所造成的穿孔 ● 動靜脈瘻管/假性動脈瘤 ● 血腫、出血、大量出血 ● 器官穿孔 ● 穿刺位置的感染或壞死 ● 過敏反應 ● 導管誘發的敗血症	主要由受過訓練且具備經皮腔內移除個別目標血管內新生的至高組織化血塊或血栓之診斷與介入治療經驗的專業人員操作。	無	112,500
HHZ028794001	(105039-003) AngioJet AVX OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set 波士頓科技安傑特血栓清除導管組(周邊血管)	衛部醫器輸字第028794號	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 健保目前使用方式，主要使用CDT的方式進行溶栓，需視患者情形靜置3~24小時，在進行人力針取栓，不但效率低，耗時較久，對患者較不利，安傑特血栓清除導管組則能快速清除血栓，大大改善效果及效率。	可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ● 巴處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律失常 ● 穿刺部位出血 ● 腦血管意外狀況 ● 死亡 ● 創傷 ● 延遲或遠端栓塞 ● 血腫 ● 疼痛 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 疼痛 ● 肢體炎 ● 穿孔 ● 急性動脈瘤 ● 副造影劑起反應 ● 血栓形成/阻塞 ● 巴處理血管的整體閉合 ● 血管瘤 ● 血管痙攣	● 在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期間沒有發生損壞。如果導管彎曲或扭結，不要嘗試弄直或使用它。否則可能會導致導管破裂。請不要將已損壞的AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組用於病患治療。 ● 操作期間不要將導線縮入導管。導管設計需有導線存在下才可操作。 ● 不建議使用J型尖端導線，很有可能導線尖端會由導管遠端側孔穿出。 ● 如果在推進AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組至病灶部位期間感覺到阻力，請不要過度強壓或扭轉導管，因為這樣可能導致尖端組件變形，從而降低導管效能。 ● 碰到異常阻力，請勿牽引導管。如果在清除導管時感覺阻力增加，請將導管與導引鞘或導引導管作為一個裝置一起取下，以免尖端脫落。 ● 可經由導管多管道接頭連接埠旋塞閥使用手動輸注來輸送造影劑，當經由旋塞閥輸注液體時需依照步驟移除導管中的空氣。 ● 可在醫師指導下輸注液體，並應根據製造廠使用說明書準備所有藥液。 ● AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組的廢液管腔額定壓力為50 psi，以較大的力量輸送手動輸注造影劑將產生高於50 psi的輸注壓力，可能會造成導管的廢液管腔發生液漏。 ● 切勿經由導管旋塞閥使用動力輸注來輸送造影劑，動力輸注將產生高於50 psi的壓力，可能會造成導管的廢液管腔發生液漏。 ● 這些液體(如造影劑)如存留時間過長會在導管管腔中變稠，並影響導管正常操作，導致導管工作異常。注射15分鐘內，應對導管進行液體清除。	無	120,000
HHZ028794002	(111303-003) AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set 波士頓科技安傑特血栓清除導管組(周邊血管)	衛部醫器輸字第028794號	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 健保目前使用方式，主要使用CDT的方式進行溶栓，需視患者情形靜置3~24小時，在進行人力針取栓，不但效率低，耗時較久，對患者較不利，安傑特血栓清除導管組則能快速清除血栓，大大改善效果及效率。	可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ● 巴處理血管的突發閉合 ● 急性心肌梗塞 ● 急性腎衰竭 ● 心律失常 ● 穿刺部位出血 ● 腦血管意外狀況 ● 死亡 ● 創傷 ● 延遲或遠端栓塞 ● 血腫 ● 疼痛 ● 需要輸血的出血 ● 低血壓/高血壓 ● 穿刺部位的感染 ● 疼痛 ● 肢體炎 ● 穿孔 ● 急性動脈瘤 ● 副造影劑起反應 ● 血栓形成/阻塞 ● 巴處理血管的整體閉合 ● 血管瘤 ● 血管痙攣	● 在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期間沒有發生損壞。如果導管彎曲或扭結，不要嘗試弄直或使用它。否則可能會導致導管破裂。請不要將已損壞的AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組用於病患治療。 ● 操作期間不要將導線縮入導管。導管設計需有導線存在下才可操作。 ● 不建議使用J型尖端導線，很有可能導線尖端會由導管遠端側孔穿出。 ● 如果在推進AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組至病灶部位期間感覺到阻力，請不要過度強壓或扭轉導管，因為這樣可能導致尖端組件變形，從而降低導管效能。 ● 碰到異常阻力，請勿牽引導管。如果在清除導管時感覺阻力增加，請將導管與導引鞘或導引導管作為一個裝置一起取下，以免尖端脫落。 ● 可經由導管多管道接頭連接埠旋塞閥使用手動輸注來輸送造影劑，當經由旋塞閥輸注液體時需依照步驟移除導管中的空氣。 ● 可在醫師指導下輸注液體，並應根據製造廠使用說明書準備所有藥液。 ● AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組的廢液管腔額定壓力為50 psi，以較大的力量輸送手動輸注造影劑將產生高於50 psi的輸注壓力，可能會造成導管的廢液管腔發生液漏。 ● 切勿經由導管旋塞閥使用動力輸注來輸送造影劑，動力輸注將產生高於50 psi的壓力，可能會造成導管的廢液管腔發生液漏。 ● 這些液體(如造影劑)如存留時間過長會在導管管腔中變稠，並影響導管正常操作，導致導管工作異常。注射15分鐘內，應對導管進行液體清除。	無	120,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
HHZ028794003	(114610-002) AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set 波士頓科技 安傑特血栓清除導管組(周邊血管)	衛部醫器輸字第028794號	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。	AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 健保目前使用方式，主要使用CDT的方式進行溶栓，需視患者情形靜置3~24小時，在進行人力空針取栓，不但效率低，耗時較久，對患者較不利，安傑特血栓清除導管組則能快速清除血栓，大大改善效果及效率。	可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ●已處理血管的突發閉合 ●急性心肌梗塞 ●急性腎衰竭 ●心律異常 ●穿刺部位出血 ●腦血管意外狀況 ●死亡 ●剝離 ●近端或遠端栓塞 ●血腫 ●溶血 ●需要輸血的出血 ●低血壓/高血壓 ●穿刺部位的感染 ●疼痛 ●胰臟炎 ●穿孔 ●假性動脈瘤 ●對造影劑起反應 ●血栓形成/阻塞 ●已處理血管的整體閉合 ●血管瘤	●在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期間沒有發生損壞。如果導管彎曲或扭結，不要嘗試弄直或使用它。否則可能會導致導管破裂。請不要將已損壞的AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組用於病患治療。 ●操作期間不要將導線插入導管。導管設計需有導線存在才可操作。 ●不建議使用J型尖端導線，很有可能導線尖端會由導管遠端側孔穿出。 ●如果在推進AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組至病灶部位期間感覺到阻力，請不要過度強壓或扭轉導管，因為這樣可能導致尖端組件變形，從而降低導管效能。 ●遇到異常阻力，請勿牽引導管。如果在清除導管時感覺到阻力增加，請將導管與導引鞘或導引鞘組作為一個裝置一起取下，以免尖端脫落。 ●可經由導管多道連接頭連接增進旋轉使用手動輸注來輸送造影劑，當經由旋轉輸注液體時需依照步驟移除導管中的空氣。 ●儘可在醫師指導下輸注液體，並應根據製造廠使用說明書準備所有藥液。 ●AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組的廢液管額定壓力為50 psi，以較大的力量輸送手動輸注造影劑將產生高於50 psi的輸注壓力，可能會造成導管的廢液管發生液漏。 ●切勿經由導管旋塞閥使用動力輸注來輸送造影劑，動力輸注將產生高於50 psi的壓力，可能會造成導管的廢液管發生液漏。 ●這些液體(如造影劑)如存留時間過長會在導管管腔中變稠，並影響導管正常操作，導致導管工作異常。注射 15 分鐘內，應對導管進行液體清除。	無	120,000
HHZ029279001	(106553-004) Boston Scientific AngioJet Thrombectomy Set 波士頓科技 安傑特血栓清除導管組(冠狀動脈)	衛部醫器輸字第029279號	AngioJet Spiroflex血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區。血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。	健保目前使用方式，多是使用導管在病灶處與肝素藥液溶栓，需視患者情形靜置3~24小時，在進行人力空針取栓，不但效率低，耗時較久，對患者較不利，安傑特血栓清除導管組則能快速清除血栓，大大改善效果及效率。	可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ●已處理血管的突發閉合 ●急性心肌梗塞 ●急性腎衰竭 ●心律異常 ●穿刺部位出血 ●腦血管意外狀況 ●死亡 ●剝離 ●近端或遠端栓塞 ●血腫 ●溶血 ●需要輸血的出血 ●低血壓/高血壓 ●穿刺部位的感染 ●疼痛 ●胰臟炎 ●穿孔 ●假性動脈瘤 ●對造影劑起反應 ●血栓形成/阻塞 ●已處理血管的整體閉合 ●血管瘤 ●血管痙攣 ●血管壁或瓣膜損壞	潛在不良事件 可能與使用本產品有關的潛在不良事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事件，這些不良事件包括但不限於： ●已處理血管的突發閉合 ●急性心肌梗塞 ●急性腎衰竭 ●心律異常，包括心室纖維性顫動和心室性心跳過速 ●穿刺部位出血 ●腦中風 ●死亡 ●剝離 ●近端或遠端栓塞 ●緊急冠狀動脈繞道手術 ●血腫 ●溶血 ●需要輸血的出血 ●低血壓/高血壓 ●穿刺部位的感染 ●心肌缺血 ●疼痛 ●胰臟炎 ●穿孔 ●假性動脈瘤 ●對造影劑起反應 ●中風/腦中風 ●血栓形成/阻塞 ●已處理血管的整體阻塞 ●血管痙攣	無	136,000
HHZ032102001	6Fr. 135cm Penumbra INDIGO Aspiration Catheter (CAT6) 英迪高抽吸系統-抽吸導管(含抽吸管IST3+除液機)	衛部醫器輸字第032102號	非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。	無健保給付品項	無	請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。	無	130,000
HHZ032102002	Penumbra INDIGO Separator 6 (SEP6) 英迪高抽吸系統-分離	衛部醫器輸字第032102號	非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。	無健保給付品項	無	請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。	無	65,000
NBZ013852001	MMT-378 輸液套60cm 10支/盒	衛部醫器輸字第013852號	無	無	無	1.不當的插入及輸注部位維護，可能會造成藥物不正確、感染及/或輸注部位刺激。請依據專業醫護人員之指示選擇部位。2.請於醫療專業人員在現場情況下進行首次設置。3.每48-72小時更換輸液套或依據專業醫護人員	無	500
NBZ013853001	MMT-396 輸液套110cm, 9mm 10支/盒	衛部醫器輸字第013853號	無	無	無	1.不當的插入及輸注部位維護，可能會造成藥物不正確、感染及/或輸注部位刺激。請依據專業醫護人員之指示選擇部位。2.請於醫療專業人員在現場情況下進行首次設置。3.每48-72小時更換輸液套或依據專業醫護人員	無	500
NEY024955W01	拋棄式肌電圖用針 長 37mm*26G	衛部醫器輸字第024955號	無	拋棄式肌電圖針，單一病患使用，無感染的風險	無	1.勿重複滅菌或重複使用 2.勿將電極針垂直向上插入集線器	無	350
NEZ018571001	Suros ATEC Breast Biopsy System 愛特科乳房切片檢查系統	衛部醫器輸字第018571號	乳房穿刺檢查 1.快速 安全 簡單 準確	健保給付用之穿刺針口徑較小，不易刺中目標且要多次穿刺才能正確取樣，十分費時且病患需多刺幾針。 本裝置口徑較大，使用真空輔助切片及吸取，一次可以採集多條檢體，縮短切片時間並可以正確採集檢體。	無	1.ATEC乳房組織切片裝置僅可由受過經皮組織切片程序訓練的醫師使用。 2.將ATEC乳房組織切片裝置用於隆乳病患時，應進行健全的專業判斷。 3.避免操作人員或用品接觸到ATEC乳房組織切片裝置的套管針外鞘部分。 4.勿重新消毒及/或重複使用ATEC乳房組織切片裝置。	無	18,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
NEZ022416001	25G Cook EchoTip Procore HD Ultrasound Biopsy Needle (FNB) 曲克艾可梯波科超聲波取樣針(ECHO-HD-25-C)	衛署醫器輸字第022416號	1.本產品具獨特針頭設計，增加樣本量及提高組織學樣本的收集。 2.針頭之凹點提高超聲下可視性。 3.自然的波狀手柄提供了精確的針頭控制性及穩定性。	目前無健保給付。	無。	當在執行細針注射時，須確認注射材料沒有接觸到非目標區。當目標區是多位置時，每一位置須更新器材。請參看標籤得知該產品所需要之最小通過尺寸。在導入、推送或退出檢查設備前，針必須退入外鞘，安全環上的指螺旋絲必須鎖上。如單取樣針未插入外鞘，可能會損壞內視鏡。	無	12,600
NEZ024626002	SenoRx EnCor MRI probe 10Ga ECPMR0110G MRI 探針(含vacuum+ vacuum+ rinse cassette、延伸管)	衛署醫器輸字第024626號	安可兒MRI乳房切片探針適用於截取組織對乳房異常做診斷性取樣。此器械適用於將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢驗。組織學異常的範圍無法由乳房攝影的顯現確實地判定。因此一個影像呈現異常的切除範圍並無法預期是一個組織學異常的切除範圍。例如惡性腫瘤。當樣本異常不屬於良性組織時，必須用標準外科手術檢查組織邊緣，以確定組織異常已完全切除。	1.用於採取乳房組織檢體，以提供組織病理檢查。 2.真空(vacuum)系統輔助抽吸，減少瘀血與出血。 3.10G的粗針抽取，樣本較大增加取樣的準確度。每扎針一次可取到十幾個組織樣本，免於多次穿刺之恐懼並提高取得樣本之準確度。 4.手術簡單易於操作，時間較傳統取樣快速，時間約為20分鐘~30分鐘。 5.探針末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織載取的振盪管狀切割器。 6.安可兒MRI乳房切片探針為MRI下專用之活檢探針	使用安可兒MRI乳房切片探針的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷、出血、血腫及感染。	1.當術刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。 2.請勿重複拋棄式的探針。 這些裝置可在以下條件下使用： ·3或1.5特斯拉(Tesla)的靜磁場 ·2.00高斯/公分(Gause/cm)或更小的空間梯度磁場	無	15,000
NEZ024626003	EnCor MRI Probe Introducer 10G ECMRINTLOC 附件套組	衛署醫器輸字第024626號	將安可兒MRI附件套組放置於MRI影像上呈現之乳房異常處做定位及引導安可兒MRI乳房切片探針放置正確位置。將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢驗。·此安可兒MRI附件套組能引導安可兒MRI乳房切片探針放置於MRI影像呈現異常的乳房組織之正確位置以進行部分或完整切除異常組織以進行組織學的檢驗。	無	包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷、出血、血腫及感染。	·當術刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。 ·請勿重複拋棄式的探針。 這些裝置可在以下條件下使用： ·3或1.5特斯拉(Tesla)的靜磁場 ·200高斯/公分(Gause/cm)或更小的空間梯度磁場	無	11,500
NEZ028014001	MHUS10(內含組織收集器MSMB1210)戴維科麥瑪通乳房活體組織切片檢查系統-組織取樣探針	衛部醫器輸字第028014號	此器材是用來移除部份或完整切除經診斷後異常的乳房組織，以提供進行組織學檢查。 真空輔助旋切活檢的原理是將切片針加粗，並附加真空抽吸之功能，故具有「真空抽吸」及「切取」雙重功能。可取出更多倍的檢體量，並可視影像表現以不同的方向進行切片取樣。經過病理化驗後，可協助醫師進行下一階段的治療計劃，達成精確診斷的目標。其所配置之探針是一種滅菌、限單一病人使用的醫材，能搭配使用影像指引設備(如：超音波、X光攝影及電腦輔助定位)以進行組織學的檢驗。	提供可提升改善其醫療治療術式。	受檢者可能會有局部乳房發炎情形，暫時性之乳房瘀青或出血，但在二週後會好轉。	需由醫師執行	無	13,000
NTZ011331001	Mammotome ST Probe 11G MST11 麥瑪通立體定位探針	衛署醫器輸字第011331號	醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。透過實體X光或超音波影像將探針移到病灶點，取得多點組織樣本。	Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治療，更可降低患者在術後的不適感。Mammotome(麥瑪通)能針對一些可能是初期癌化的徵兆之微小鈣化病灶進行組織取樣，以便早期發現並儘早做出正確診斷。所做出的診斷結果很可靠，因為Mammotome(麥瑪通)乳房組織切片診斷系統的設計可針對早期的乳癌進行最正確的診斷。切片過程中會覺得很輕鬆，因為Mammotome(麥瑪通)切片疼痛感輕微，不需縫線縫合，且能在門診診間迅速完成。透過實體X光	任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。	抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。	無	11,140
NTZ011331002	Mammotome HH Probe 8G MHH8 麥瑪通立體定位探針	衛署醫器輸字第011331號	醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。	Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治療，更可降低患者在術後的不適感。Mammotome(麥瑪通)能針對一些可能是初期癌化的徵兆之微小鈣化病灶進行組織取樣，以便早期發現並儘早做出正確診斷。所做出的診斷結果很可靠，因為Mammotome(麥瑪通)乳房組織切片診斷系統的設計可針對早期的乳癌進行最正確的診斷。切片過程中會覺得很輕鬆，因為Mammotome(麥瑪通)切片疼痛感輕微，不需縫線縫合，且能在門診診間迅速完成。透過實體X光	任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。	抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。	無	11,140
S8026992	(SP087826.180) SPINENDOS Bipolar Electrode+Handle+Shaft, 26cm*2.0mm 思派安德雙極電極	衛部醫器輸字第026992號	雙極電極電極為一次性使用的產品，可與雙極電極系統之手機共同使用。雙極電極系統只能與雙極產生器(Generator)共同使用。	目前沒有，使用脊椎內視鏡為全自費。	正確操作不會有副作用	1.不要與標準電單位一起使用。2.當通電時請不要觸碰雙極電極尖端。3.當通電時請不要將雙極電極移出電極系統。4.使用前，請詳細閱讀警告、注意和使用說明。5.高頻電極電極系統的安全性和有效性不僅取決於設備的設計，使用者的正確使用更為重要。6.使用前請先確認雙極電極已與雙極電極之手機正確連接上。7.不要讓液體接觸雙極電極系統的近端。8.開啟電源前務必確保接觸線與雙極電極手機完全連接。9.使用最低功率設定達到	無	68,000
SAY019832002	(HARI7F Ethicon) Harmonic FOCUS Curved Shears and Blue Hand Piece愛惜康哈默厄克福克斯器械	衛署醫器輸字第019832號	Harmonic FOCUS弧形剪刀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。	電燒,Harmonic FOCUS Plus無電流通過病人人體	超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將副作用完之刀面直接接觸重要神經血管以免除溫影響組織。	1.本器械禁止使用於骨骼之切割 2.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮 3.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。	無	26,350
SAY023037001	Ligasure 5mm blunt tip lap 鷹型小鉗口手術縫合器/分割器(Covidien LF121)	衛署醫器輸字第023037號	能對於血管,淋巴管,組織束作閉合及切割	健保給付尚無此功能療效	在裝有體內或體外起搏器的情况下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	27,000
SAY023875001	V-LOC 180 Device 3-0 CV-23 30CM VL0CLO814 優施西可吸收傷口縫合裝置	衛署醫器輸字第023875號	USP的直徑規定尺寸適用於在倒勾作用前之V-Loc 180可吸收傷口縫合裝置材料。在作用之後，V-Loc 180可吸收傷口縫合裝置的尺寸將小型縫合線。	V-Loc180可吸收傷口縫合裝置包含一組可吸收線，一端配備手術針，另一端則是環狀作用器。倒裝置和環狀端作用器的設計可使組織縫合不需進行手術線結節。	使用此產品可能產生的不良影響包括：傷口裂開；某些部位出現擴張、伸長或膨脹等情況時，無法對傷口提供足夠的支撐；如果患者罹患可能延緩傷口癒合的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；組織內芽化或纖維化；傷口化膿和出血，導致寶形成；如果皮膚癒合線保留7天或7天以上，出現局部發炎；長期接觸體液形成結石；細菌感染性增殖，觸發急性炎症反應，傷口部位的疼痛、瘙癢、出現紅腫。	V-Loc180可吸收傷口縫合裝置適用於適合使用可吸收縫合線縫合的軟組織。 使用禁忌 V-Loc? 180可吸收傷口縫合裝置不得用於已知其成分敏感或有過敏反應的患者。 V-Loc? 180可吸收傷口縫合裝置不應用於需要長期縫合的組織。	無	1,700

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
SAY025101001	(HAR36 Ethicon) Harmonic ACE+ 5mm Lap shear 36cm 愛惜康哈歐尼克手術剪	衛署醫療器材第025101號	1. 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精度的要求。 3. 對周邊組織帶來最小的側向熱傷害，保護重要神經血管不受損傷。	1. 作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。 2. 止血同時切割最高達5mm血管、淋巴管，術後引流量較低進而減少引流管放置時間。 3. 多功能器械節省多種器械更換與進出時間，節省手術時間與麻醉劑量。	超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將副作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。	1. 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉5mm以內之血管。 2. 本器械禁止使用於骨髓之切割。 3. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。	無	25,000
SAY026490001	Ethicon spiral PDO 2-0 1/2 26mm 雙面針 14x14cm SXPD2B414 可吸收傷口吻合裝置	衛部醫療器材第026490號	本產品帶有雙向倒刺的縫合材料來鑑定組織，因此無須打結即可縫合組織	本產品與一般手術縫線不同，一般手術必須打結，本產品為免打結裝置，提供傷口一致性的壓力和抗張強度，對於組織吻合的安全性更高，由於免打結也提高了手術效率	本產品對人體來說可能是一個暫時性異物，處理感染或被污染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作規範	1. 不可在縫線的倒刺節段打結會損壞創面，並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性 2. 為了形成雙向拉力使裝置運作正常，本產品的二側必須嵌合在組織中 3. 完成置入後，為了將裝置鎖定定位，還須在傷口止點側方額外倒刺一針或穿透組織一次	無	1,680
SAY026490002	(12條/盒) Ethicon spiral PDO 3-0 3/8 19mm 單角針 45cm SXPD1B100 可吸收傷口吻合裝置	衛部醫療器材第026490號	本產品帶有雙向倒刺的縫合材料來鑑定組織，因此無須打結即可縫合組織	本產品與一般手術縫線不同，一般手術必須打結，本產品為免打結裝置，提供傷口一致性的壓力和抗張強度，對於組織吻合的安全性更高，由於免打結也提高了手術效率	本產品對人體來說可能是一個暫時性異物，處理感染或被污染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作規範	1. 不可在縫線的倒刺節段打結會損壞創面，並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性 2. 為了形成雙向拉力使裝置運作正常，本產品的二側必須嵌合在組織中 3. 完成置入後，為了將裝置鎖定定位，還須在傷口止點側方額外倒刺一針或穿透組織一次	無	1,680
SAY030571001	SXMP1B107; 3-0, 線長45cm, 未染色, PS-2, Reverse Cutting; 3/8C; 19mm "ETHICON" Stratifax Spiral Monocryl Plus Knotless Tissue Control Device "愛惜康" 思達飛螺旋型可吸收免打結傷口吻合器	衛部醫療器材第030559號	1. 前腹膜腹腔鏡術式(TEP)專用的人工編網，以最佳符合解剖上的結構，分左、右邊供術者使用。 2. 獨特以2D + 3D編織構造，強化2D部分的修補結構，同時增加手術操控性，加強病灶修補的功能，而柔軟的3D解剖性編織結構，更能保護重要血管組織等的敏感地帶。 3. 獨特採親水性polyester材質，與組織黏貼性佳，更能促進細胞生長植入，真正強化修補效果。	1. 專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用，病患傷口小、術後恢復快。 2. 特有之親水性材質與獨特的編織方式，使得本產品與組織黏貼性佳，促進細胞生長效率。 3. 符合解剖上修補原理的設計，可同時覆蓋直疝、斜疝與股疝發生的位置。	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、水腫 (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) 在接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，腹膜修補術的人工編網在手術最後應儘可能保持完整。 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，在打開滅菌包裝前，應使用酒精消毒手及手術器械。	無	1,800
SAY030932001	(LF1837 Covidien) Ligasure 5mm sealer/divider with Nano-Coating 37cm	衛部醫療器材第030932號	能對於血管、淋巴管、組織束作閉合及切割	健保給付尚無此功能療效	在裝有體內或體外起搏器的情况下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	27,000
SAY031704001	(LF2019 Covidien) 21CM LIGASURE Exact Dissector Nano-Coating 柯惠利嘉修爾艾嘉吉塗層分離器	衛部醫療器材第031704號	結紮開放手術中7mm以內的血管、淋巴結及組織束	能結紮7mm以內血管及組織束，降低病患出血量及提供手術安全性，器械鉗口加有Nano-Coated塗層有效減少焦痂及器械鉗口的沾粘。	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1. 不建議結紮7mm以上的血管 2. 包裝若已打開或損壞則不可使用	無	27,000
SAY032513001	(LF1923 COVIDIEN) 23CM LIGASURE MARYLAND JAW 柯惠利嘉修爾馬里蘭鉗口單一非閉鎖合器/分離器23CM	衛部醫療器材第027143號	結紮7MM以內血管、淋巴管及組織束	能結紮7MM以內血管及組織束，降低病患出血量提高手術安全性	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1. 不能結紮大於7mm 血管 2. 包裝若已打開或損壞則不可使用	無	28,500
SAY032674001	Ligasure Impact Nano-Coating Sealer/Divider	衛部醫療器材第032674號	節紮7MM以內的血管、淋巴管及組織束	節紮7MM以內的血管、淋巴管及組織束	若經過重新處理或多次使用，可能會對器械結構和部位造成不良影響，從而影響器械的工作效能。	1. 不能節紮大於7MM以上的血管 2. 包裝若已打開或損壞則不可使用	無	30,000
SAZ020094001	Abbott StarClose ES Vascular Closure System (14679-02) 亞培星狀血管閉合器系統	衛署醫療器材第020094號	本產品是用於導管手術後，經皮傳送血管夾以封閉動脈之穿刺部，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，增進病患術後回復品質，縮短臥床時間，故予由該項供於病患更佳醫療品質。	無健保品。	無	1. 請注意於三天內避免劇烈運動，避免泡澡與游泳。 2. 觀察傷口是否有異狀，如：紅腫、疼痛、腫塊分泌物。	無	12,000
SAZ024765001	(STRAP 12 ETHICON) SECURESTRAP 5mm absorbable Strap Fixation Device 愛惜康斯安釘可吸收固定帶系統	衛署醫療器材第024765號	本產品含有12或25個人工合成的可吸收固定帶，預先裝置在36cm長的柄中。在設計上，本裝置透過5mm或更大的腹腔鏡穿孔孔套導入和使用。	本產品含有12或25個人工合成的可吸收固定帶，預先裝置在36cm長的柄中。在設計上，本裝置透過5mm或更大的腹腔鏡穿孔孔套導入和使用。	與使用本裝置有關的不良反應包括植入部分短暫的局部刺激及異物發炎反應，如同所有異物裝置，潛在的不良事件也可能包括發炎和與手術相關的感染加劇。	1. 應該根據刀的外科技術、手術要求及假體材料的說明書確定任和假體裝置的固定方法。 2. 只有訓練有素且熟悉內視鏡技術的醫師才能進行內視鏡操作，為了避免傷及使用裝置者和/或患者，需要徹底理解使用內視鏡方法所涉及的手術原則，風險益處比及危險。	無	12,500
SSZ000797001	"Micro-Tech" Sure Clip 16mm (ROCC-F-26-230-C) "微創"可旋轉重複閉合組織夾	衛部醫療器材第000797號	1. 可重複閉合設計，確保每次擊發成功率 2. 適用於MR影像掃描，於3.0T磁場系統下掃描溫度上升約<1.5度，影像失真範圍約<25mm 3. 一體成形無須額外添購手柄器械 4. 即拆即用無須再安裝止血釘 5. 大開口16mm強力止血釘設計可應用於更多臨床緊急需求 6. 安全鎖設計可使手術後止血釘固定於1:1比例結構	無	無	1. 術後不宜過早進食，飲食不當，用力排便，咳嗽及其他一些增加腹壓活動會造成夾子強行脫落後出血 2. 止血夾於止血處平均可存留9.4天，如果夾子在24小時內脫落，可能引起再次出血	無	2,700
SSZ016876001	Rotatable clip fixing device 135度 #HX-610-135 40cnrs/hox 可旋轉式止血夾回	衛署醫療器材第016876號	損壞方便	目前健保局並無給付此品項	操作不當易造成傷口出血	除既定用途外請勿將本器械移作他用	無	400
SSZ028574001	030925 COR-KNOT 5mm 可納特組織縫合裝置系統 Diameter 5mm Shaft Length 31cm (2支)	衛部醫療器材第028574號	一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線	無	無	請勿擠壓裝置內的紫色拉桿 確保障礙物不會干擾裝置的啟動	無	30,000
SSZ028574002	030950 COR-KNOT 可納特緊固(單包) Diameter 0.080 inch Length 0.130 inch	衛部醫療器材第028574號	一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線	無	無	請勿擠壓裝置內的紫色拉桿 確保障礙物不會干擾裝置的啟動	無	5,000
STZ010476001	Protack 5mm Instrument 174006 30釘/支 人工網膜螺旋固定器	衛署醫療器材第010476號	內含30個鈦金屬螺旋固定針，每個螺旋針的直徑約為3.9mm，高度4mm	無相同之健保給付的品項	無	此器械均為無菌包裝，且設計適用於單一手術，使用後請丟棄，不可重複消毒使用	無	600
TAY029894001	(HARHD20) "Ethicon" Harmonic HD1000i Shears 愛惜康哈歐尼克進階手術剪	衛部醫療器材第029894號	1. 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精度的要求。 3. 對周邊組織帶來最小的側向熱傷害，保護重要神經血管不受損傷。	1. 作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。 2. 止血同時切割最高達5mm血管、淋巴管，術後引流量較低進而減少引流管放置時間。 3. 多功能器械節省多種器械更換與進出時間，節省手術時間與麻醉劑量。	超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將副作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。	1. 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉5mm以內之血管。 2. 本器械禁止使用於骨髓之切割。 3. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。	無	34,000
TBZ010549003	(S1.3522 FCI) Monoka Lacrimal intubation sets-perforated nlms 佛朗指眼管	衛署醫療器材第010549號	淚點阻塞常引起溢淚，可利用手術剪開淚點或使用單側或雙側淚管栓來擴張淚點，比較後發現使用淚管栓比手術剪開淚點有較多優勢	無	任何手術都有因其使用材料所引起的副作用	使用前確認無菌包裝的完整性，勿重複使用	無	4,050
TBZ020301001	FCI Painless Plugs S2.4002 佛朗指眼管利式淚管栓	衛署醫療器材第020301號	矽質淚管栓，包含1.領圈2.圓筒3.圓柱體不需要擴張淚管，淚管栓可直接插入淚管	無	任何手術都有因其使用材料所引起副作用	請勿重複使用，式溫下保存，使用前請確認無菌包裝完整性	無	3,770
TBZ025363001	(6404 OASIS) SOFT PLUG Extended Duration Plug 淚管塞-3個月內可溶型	衛部醫療器材第25363號	本產品為中效性淚管塞-3個月內自行溶解，使用本產品將淚水管暫時性阻塞可緩解乾眼症症狀，本產品也可以用於眼部手術後，防止乾眼症引起的併發症及提高眼周周圍藥物保留。	無健保品項可替代	發紅、灼熱感、反射性淚液、發癢、異物感。	本產品可以增強眼用藥物治療眼睛的效用，依據藥物使用的類型，劑量可能需相應減少。患者使用本產品後有刺激感、感染或溢淚情形時應移除本產品，不可重複使用。	無	1,750

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TBZ027038001	FCI Nunchaku Lacrimal Intubation Sets S1.1361 & S1.1371 眼管卡卡浮管通管組	衛部醫器輸字第027038號	淚小管病變(狹窄、梗阻) 淚囊鼻腔吻合術(標準或鑲射) 先天性淚道阻塞	無	在任何類型的手術中，都存在與材料和或最初病理的進展相關的潛在風險	必須在無菌狀態下拆包和處理	無	8,800
TBZ028112001	30mm(S1.1608 FCI)MasterKa Lacrimal Intubation Sets佛明帽眼馬斯格卡浮管通管組	衛部醫器輸字第028112號	1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開 2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚 3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理	1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開 2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚 3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理	患者對產品材質過敏者可能導致皮膚過敏之現象	1.本產品屬單次使用 2.對底座材料過敏者不可使用	無	9,880
THZ013975001	Ferrosan Spongostan power MS0008 1g 斯羅蘇止血凝膠粉	衛署醫器輸字第013975號	本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血	目前無類似健保給付產品	傳統手術只用一般止血棉直接加壓止血。本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血。本產品如果使用數量過盛，會在4至6星期內完全被吸收，使用於點狀出血時，會在2至5日內吸收。	泌尿科及眼科除外	無	14,000
THZ020520001	Ethicon止血氧化纖維 1*2"#1961 Surgical Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸水性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。	目前無類似健保給付產品	無	手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。	無	1,800
THZ020520002	Ethicon止血氧化纖維2*4"#1962 Surgical Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸水性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。	取用足以止血的份量敷用於出血處，或緊壓於出血位置，約2~3分鐘，經由止血氧化纖維成分所釋出的glucuronic acid能使血管收縮，加速血小板凝結作用，達到快速止血效果。使用量需視流血的性質與出血量而定。愛惜康止血氧化纖維的止血能力以乾燥的情況下效果最佳。	無	手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。	無	3,200
THZ020520005	Surgicel Nu-Knit #1946 6**9"	衛署醫器輸字第020520號	氧化止血纖維可被人體吸收	1.抑菌：對多種細菌:MRSA, PRSP, VRE, MRSE等有殺菌效果 2.有效止血：比起原來止血纖維快速36%,時間會超過一半,約2~3.5min 3.編織密致：編織密度多三倍,使小孔容易凝集,使傷口部位止血更容易 4.易於取出：取出時間7-14天,人體吸收後無殘留	無法使用在血管內,勿使用神經上方,勿使用在長骨生長處,勿使用大出血處	無法使用在血管內,勿使用神經上方,勿使用在長骨生長處,勿使用大出血處	無	4,300
THZ024036002	Ethicon Surgicel SNoW Hemostat 5x10.2cm #2082 10片/盒 可吸收抗菌止血氧化纖維	衛署醫器輸字第024036號	本產品為無菌的吸水性編織纖維,以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成,纖維成白色,表面有淺黃色敷料,帶有些微類似焦糖的氣味,本產品材質強韌,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,存放一段時間後可能會略有變化,但其功效不受影響,本產品除具有局部止血功能外,在體內亦具有抗感染作用,可抑制多種細菌繁殖,及時清除膿液,降低感染	1.SNoW 為非編織結構,比傳統止血棉接觸出血點表面更服貼,止血效果快43% 2.不會沾黏器械,操作更容易,可重複置放於出血部位	觸而患者出現刺痛感和灼熱感等症狀,一般認為應是本產品的酸特質所造成	使用本產品時僅需取用足以止血的份量,將其緊壓於止血位置,直到止血,手術縫台前應清除多餘產品,以便組織吸收並降低引起異物反應的機率	無	3,000
THZ029023001	(MS0010 Ferrosan)8ml SURGIFLO Hemostatic Matrix 斯爾弗止血劑	衛部醫器輸字第029023號	斯爾弗止血劑是一種纖維、可吸收的豬凝膠液體基質，可針對組織不平整與深處出血點進行止血，優於傳統止血效果。術中可放置8小時時間，適用於長時間手術，本產品在4-6週內完全被吸收。	1.可吸收止血液體透明。 2.獨特液體性狀，顆粒小於1mm，基質更加粘稠精確定位及用量。 3.適應各類複雜創面、深部腔隙，難以觸及或直視、不規則創面、大面積滲血等。 4.轉彎精確定位止血點，用量可控。	縫合皮膚切口時不能使用本產品，否則可能會影響皮膚的邊緣的癒合。這是明膠的機械性插入作用造成的，並非明膠對傷口的內在干擾造成的。	1.本產品僅供單次使用，不得重複滅菌。 2.當本產品封閉於血凝塊中時，一旦接觸到其它液體，可能會膨脹約20%。 3.本產品不能用做凝血功能異常的第一線治療方法。	無	20,000
TKY014509001	(德蘭)CUSA Tubing Set 23Fr_C3600手機抽吸管組	衛署醫器輸字第014509號	超音波外科抽吸系統配件用於外科手術，用於吸碎、沖洗、抽吸時使用	無健保品項	無	超音波外科抽吸器專用導管不得共用為必須耗材，若使用其類似產品，會導致出血外漏、感染	建議勿重複多次消毒使用	6,500
TKY021893002	5mm*35cm (C4130 APPLIED MEDICAL) Epix Laparoscopic Grasper 腹腔镜鉗夾持鉗	衛署醫器輸字第021893號	腹腔镜鉗夾式鉗夾，可使用於所有腹腔镜手術，前端鉗片可保護所夾取的組織不受傷害，握把處可輕易拆裝，操作簡單適合有人使用。	無	無	因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死。	本產品不可再次滅菌，本產品包裝破損時不可使用。	5,500
TKY023677001	(MXB-S3 MISONIX)Ultrasonic osteosurgery bonescalpel Tips-4.4 Diamond shaver 超音波刀震盪鑽-鑽石磨頭	衛署醫器輸字第023677號	可使用於外科手術程序中對於礦化組織的震盪移除，而不傷害周圍神經及血管，補進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。	1.使用骨鉗、骨鑿進行切骨所產生的間隙大，骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險 2.骨鑿於骨研磨、切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死，螺旋效應會使周為神經血管損傷，增加出血量。 手術時間 2.能單一級多級調整速度或深度，出血量更少	1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死 2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷	1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包装上有效日期、外觀完整性。 2.此產品需搭配超音波手術系統-沖洗管路共同使用，使用過程中不可關閉沖水。	無	31,250
TKY023677002	BoneScalpel Irrigation tube MXB-T 超音波刀沖洗管路	衛署醫器輸字第023677號	於手術中對於硬組織的磨除及骨的精密截骨或磨骨，而不傷害周圍的組織、血管、神經，減少手術中血液的流失，骨細胞的壞死，並有效減少手術時間，降低醫院人事成本，增進病患術後的復原。	1.使用骨鉗、骨鑿進行切骨所產生的間隙大，骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險 2.骨鑿於骨研磨、切割高速運轉下所產生的高溫會使骨細胞壞死，螺旋效應會使周為神經血管損傷，增加出血量。 手術時間 2.能單一級多級調整速度或深度，出血量更少	1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死 2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷	此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包装上有效日期、外觀完整性	無	6,250
TKY025748001	(23-121-1 Medtronic) Aquamantys Epidural Vein Sealer, AQM EVS 拋棄式雙極裝置	衛部醫器輸字第025748號	· Simultaneous RF power and saline delivery · Power settings from 20-200 watts · Automatic settings for saline flow rate based on power setting · Ability to select three different flow rate settings 可同時輸出超音波刀與雙極電燒	無健保已給付之品項	無	不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。	· 此裝置不適用於避孕性輸卵管凝結(女性永久性絕育)。 · 除非已有生理食鹽水流動且接觸到欲治療的組織，否則請勿使用本裝置。 · 操作RF手術設備時所產生的干擾可能會對其他電子設備的操作造成不利地影響。	35,000
TKY025996002	TB-0535FC OLYMPUS直徑5mm,工作長度35cm,尖端,360度旋轉 THUNDERBEAT/雷聲刀	衛部醫器輸字第025996號	本產品與Ligasure相似，也與Harmonic相似，擁有雙極電燒功能同時也擁有超音波刀功能，可以將雙功能同時輸出在切割上，切割完之後組織也達到良好的密封止血，可降低出血機會，也可以單獨使用雙極電燒做密封止血。	無	無相關研究	超過本器械滅菌包裝上之有效期限請勿使用	無	26,870
TKY026604001	PEAK Plasma Blade Tonsil PS300-001 扁桃腺電燒刀片	衛部醫器輸字第026604號	本系統適用於在一般、整形與重建(包括但不限於皮膚切開術和皮膚移植術)、耳鼻喉科、產科、骨科、關節鏡檢查、脊椎和神經外科等醫療手術中，對軟組織進行切除與止血。	無健保已給付品項	在開始進行任何電燒手術前，醫師應先熟悉與電燒手術相關的醫學文獻、併發症、及危險性。若誤用電燒手術，病患或工作人員以及其他設備會造成損傷。	1.勿將本系統用於身體上附屬肢體器官，例如手指外科或割包皮。 2.在使用體內或體外心律節律器的病患身上進行電燒手術，具有潛在的危險性。電流分流的干擾可能會使節律器故障。在進行此手術前，請向心律節律器製造廠瞭解更多資訊，為降低對心律節律器造成干擾的可能性，放置病患回路電極時，請將電燒手術電流路徑盡量遠離節律器導線。	無	16,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材 許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TKY026604002	Medtronic Peak plasma Blade plus 3mm PS210-030P 露克電漿手術刀-可伸縮	衛部醫器輸字第026604號	本系統適用於在一般、整形與重建(包括但不限於皮膚切開術和皮膚移植術)、耳鼻喉科、產科、骨科、關節鏡檢查、脊椎和神經外科等醫療手術中，對軟組織進行剝除與止血。	無健保已給付品項	在開始進行任何電燒手術前，醫師應先熟悉與電燒手術相關的醫學文獻、併發症、及危險性。若誤用電燒手術，病患或工作人員以及其他設備會造成損傷。	"1.勿將本系統用於身體上附屬肢體器官，例如手指外科或割包皮。 2.在使用體內或體外心律節律器的病患身上進行電燒手術，具有潛在的危險性。電流分流的干擾可能會使節律器故障。在進行此手術前，請向心律節律器製造廠瞭解更多資訊，為降低對心律節律器造成干擾的可能性，放置病患回路電極時，請將電燒手術電流路徑盡量遠離節律器導線。"	無	15,600
TKY027404001	(HARH23 Ethicon)Harmonic ACE+7 with Advanced Hemostasis 愛惜康哈莫尼克進階手術剪	衛部醫器輸字第027404號	1.多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。 2.精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。 3.對周邊組織帶來最小的側向熱傷害，保護重要神經血管不受損傷。	1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。 2.止血同時切割最高達7mm血管、淋巴管，術後引流量較低進而減少引流管放置時間。 3.多功能器械節省多種器械更換與進出時間，節省手術時間與麻醉復原時間。	超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免除溫影響組織。	1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉7mm以內之血管。 2.本器械禁止使用於骨骼之切割。 3.本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。	無	29,150
TKY028994001	(宏緯)(MXA-HF MISONIX) Tubing set for aspiration probe tray 超音波手術裝置-沖洗導管	衛部醫器輸字第028994號	於外科手術程序中對於腫瘤組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，減少手術中正常組織的破壞，尤其是肝臟及腦部組織，並有效減少手術時間。	傳統手術需要手術時間長，手術治療面不規則正常組織被破壞多、失血量多，有潛在不安定的危險及併發症；如進行腫瘤組織的移除時，可能造成正常組織破壞及周圍神經及血管受損等風險。	過低的給水速率可能造成組織的灼傷	1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包裝上有效日期、外觀完整性。 2.此產品需搭配超音波手術裝置-探頭共同使用，使用過程中不可關閉沖水	無	5,600
TKY028994002	(MXA-D218 MISONIX) Aspiration Tip 1.9 mm Standard PLUS long curved 超音波手術裝置-長探頭	衛部醫器輸字第028994號	於外科手術程序中對於腫瘤組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，減少手術中正常組織的破壞，尤其是肝臟及腦部組織，並有效減少手術時間。	傳統手術需要手術時間長，手術治療面不規則正常組織被破壞多、失血量多，有潛在不安定的危險及併發症；如進行腫瘤組織的移除時，可能造成正常組織破壞及周圍神經及血管受損等風險。	過低的給水速率可能造成組織的灼傷	1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包裝上有效日期、外觀完整性。 2.此產品需搭配超音波手術裝置-沖洗導管共同使用，使用過程中不可關閉沖水	無	34,500
TKZ022760002	"MedWaves"Avecure16 直徑探針16-15-LH-15 Gauge probe+ Avecure Extension cables	衛署醫器輸字第022760號	1.不需使用貼片 2.較少的皮膚灼傷 3.單次、單針，可做3cm~4.2cm的腫瘤燒灼 4.快速(5min vs. 30min or more)	無健保品項可比較	無	插入探針可能導致病人嚴重危險的任何情況	無	60,000
TKZ024669002	(3768T1G OPHTEC) Capsular Tension Ring 囊袋擴張環	衛署醫器輸字第024669號	1.環形擴張及穩定囊袋，2.協助懸吊帶裂開區域之人工水晶體中心定位，3.防止囊袋收縮後人工水晶體鬆脫，4.穩定白內障乳化術後情形，5.降低囊袋破裂之風險。	目前無相同產品	囊袋破裂	不可重消和使用過期或包裝損壞之產品，儲存環境不可高於40度。	無	9,000
TKZ027257002	Compressed(open)size-10(12.3)mm Type 13 Morcher EYEJET Capsular Tension Rings 目爾馳晶體囊張力環 (附預載式注射器)	衛部醫器輸字第027257號	1.懸吊帶受擠或缺乏時可用來穩定晶體囊； 2.穩定高度近視者的晶體囊； 3.可以穩定手術狀況提高品質 4.使折疊式人工水晶體更安全簡便； 5.防止人工水晶體脫位； 6.使晶體囊環型擴張。	無	任何產品都有副作用存在性	1.使用前應根據眼睛結構選擇不同尺寸張力環； 2.需由專業眼科醫師使用； 3.術後保養請遵照醫師囑咐。	無	10,500
TKZ029477001	Coolief Kit (TDK2-17-150-6) 脊椎切口探針組	衛部醫器輸字第029477號	冷凝射頻切口探針組提供病患微創性治療方式，對手術治療接受度低或已有年紀之病患提供另一項選擇，透過水冷式系統降溫可擴大燒灼範圍達1公分以上，且在進行治療時，採局部麻醉不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本。	傳統的脊椎椎間盤切術切口很大，需打開脊椎板骨，可能發生神經損傷、硬脊髓膜外出血、神經血再灌流損傷等併發症，冷凝射頻切口探針組可執行水冷式燒灼術提供病患微創性治療方法，對手術治療接受度低病患提供另一項選擇，針對疼痛部位進行最直接的治療。在進行此一治療時，可採局部麻醉不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本，有侵入性低安全性高，療效精準、可重複施行、低感染率、副作用少之優勢，且術後患者即可正常工作故病患接受度高，為現今微創性的治療。手術流程簡易快速約50分鐘，可降低手術室費	使用本器材操作不當可能導致相關之潛在併發症包含但不限於感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡。	不可彎折導管；治療時物抽離導管	無	66,000
TKZ030606001	ACPI-11 ("Valeant Med" Capsular Tension Ring "威朗"晶體囊張力環)	衛部醫器輸字第030606號	醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。	Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治療，更可降低患者在術後的不適感，Mammotome(麥瑪通)能針對一些可能是初期癌化的徵兆之微小鈣化病灶進行組織取樣，以便早期發現並儘早做出正確診斷。所做出的診斷結果很可靠，因為Mammotome(麥瑪通)乳房組織切片診斷系統的設計可針對早期的乳癌進行最正確的診斷。切片過程中會覺得很輕鬆，因為Mammotome(麥瑪通)切片疼痛感輕微，不需縫線縫合，且能在門診診間迅速完成。透過實體X光	任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。	抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。	無	10,500
TSZ010846001	Gelport Laparoscopic Hand Access Device 10mm C8X2 凝膠式腹腔鏡手通路裝置	衛署醫器輸字第010846號	用於手術時輔助建立通道保護切口之用	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	30,720

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TSZ026337001	15針(ABSTACK15 Covidien) AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks柯惠單一使用可吸收固定釘-15針	衛部醫器輸字第026337號	<ol style="list-style-type: none"> 1.適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。 2.縫組織植入人工網膜強化後，本品於人體內約一年左右可完全被吸收，無異物留存體內。 3.體態拋棄式個人專屬設計，釘體深色及釘形於術中辨識度高，增加手術精確度。 4.植入大面積人工網膜mesh時，更能有效縮短手術時間。 5. 減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。 	健保給付品項無此類商品。	與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫、出血/血腫、復發、慢性疼痛、感染、過敏反應、發炎反應、內臟黏連、神經卡壓和小腸穿孔。	<ol style="list-style-type: none"> 1.禁忌症: (1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。(2)請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。(3)本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈膜血氣修復術時，將固定釘施用在鄰近心包、主動脈或後大靜脈附近的橫膈上。(4)請勿用於缺血或壞死的組織上。 2.在施用固定釘前，請確定裝置的末梢尖端與目標組織呈正確角度，以助適當的插入固定釘。施用固定釘後，請確認固定釘完全的插入網狀纖維或組織中，固定釘的肩部應與固定材料的表面齊平。 3.骨髓、血管或內臟上必須至少有4.2公釐厚的組織，才能與固定釘完全接合。使用本裝置前，應仔細評估組織表面(包含欲固定之材料)到下方骨髓、血管或內臟的總厚度。 4.過厚的人工材料(超過1.0公釐)會影響到固定釘完全咬合的能力。使用前請仔細計算材料厚度。 5.在放置固定釘時，應在裝置握把上適當施力。過度施力會對組織、裝置和/或要固定的材料造成傷害。 6.本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術中。 7.本裝置不可用於要永久固定的位置上。 8.請務必檢查固定部位，已確定該部位已止血。輕微止血可使用電灼法或其他適當的方法來控制。 9.本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。 10.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施行。在進行任何內視鏡手術前，必須先查閱相關的文獻以了解手術的技巧、併發症。 	無	18,000
TSZ026337002	30針(ABSTACK30 Covidien) AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks柯惠單一使用可吸收固定釘-30針	衛部醫器輸字第026337號	<ol style="list-style-type: none"> 1.適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。 2.縫組織植入人工網膜強化後，本品於人體內約一年左右可完全被吸收，無異物留存體內。 3.體態拋棄式個人專屬設計，釘體深色及釘形於術中辨識度高，增加手術精確度。 4.植入大面積人工網膜mesh時，更能有效縮短手術時間。 5. 減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。 	健保給付品項無此類商品。	與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫、出血/血腫、復發、慢性疼痛、感染、過敏反應、發炎反應、內臟黏連、神經卡壓和小腸穿孔。	<ol style="list-style-type: none"> 1.禁忌症: (1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。(2)請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。(3)本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈膜血氣修復術時，將固定釘施用在鄰近心包、主動脈或後大靜脈附近的橫膈上。(4)請勿用於缺血或壞死的組織上。 2.在施用固定釘前，請確定裝置的末梢尖端與目標組織呈正確角度，以助適當的插入固定釘。施用固定釘後，請確認固定釘完全的插入網狀纖維或組織中，固定釘的肩部應與固定材料的表面齊平。 3.骨髓、血管或內臟上必須至少有4.2公釐厚的組織，才能與固定釘完全接合。使用本裝置前，應仔細評估組織表面(包含欲固定之材料)到下方骨髓、血管或內臟的總厚度。 4.過厚的人工材料(超過1.0公釐)會影響到固定釘完全咬合的能力。使用前請仔細計算材料厚度。 5.在放置固定釘時，應在裝置握把上適當施力。過度施力會對組織、裝置和/或要固定的材料造成傷害。 6.本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術中。 7.本裝置不可用於要永久固定的位置上。 8.請務必檢查固定部位，已確定該部位已止血。輕微止血可使用電灼法或其他適當的方法來控制。 9.本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。 10.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施行。在進行任何內視鏡手術前，必須先查閱相關的文獻以了解手術的技巧、併發症。 	無	24,000
TSZ028377001	Applied ALEXIS O RETRACTORS C8405 17~25cm 安培亞麻西斯O型牽	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	6,600
TSZ028377002	Alexis Wound Retractor L(9-14cm)5片/盒C8303腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	3,650
TSZ028377003	Alexis Wound Retractor XL(11-17cm)5片/盒C8304腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	4,870
TSZ028377004	Alexis Wound Retractor M(5-9cm)5片/盒C8302腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	3,100
TSZ028377005	Alexis Wound Retractor S(2.5-6cm)5片/盒C8301腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	2,530
TSZ028377006	Alexis Wound Retractor XS(2-4cm)5片/盒C8312腹壁撐開器	衛部醫器輸字第028377號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	無類似健保給付品項	無	遵醫囑使用	無	2,150
TSZ028720001	(SXPP1A201 ETHICON)no.1 ; 1/2circle ; 36mm 角針；線長45cm STRATAFIX Symmetric PDS Plus Kootless Tissue Control Device愛惜康思達飛抗菌對稱行免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	Stratafix Symmetric PDS Plus 和裝置的材質配方經過設計，具有兩項重要特徵:可維持體內抗拉強度(tensile strength retention)、降低體內吸收速度(absorption rate)，因此可支撐傷口度過較長的癒合期間。Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置在植入後210天之前便會被身體完全吸收。	Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌對稱行免打結傷口縫合裝置是一種抗菌材質的單股可吸收合成(二氧環己酮)外科縫合線裝置；由聚醯胺poly(p-dioxanone)製成。共聚物的分子式為(C4H6O3) _x 。本裝置含有廣效抗菌劑 Jrgacare® MP(triclosan)，含量不超過2360µg/m。Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌染色線縫合線以D&C Violet No.2染色。	目前尚未確認Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置應用於神經組織、心血管組織、陰道黏膜組織、顯微手術或眼科手術的安全性及效能。某些情況下(特別是骨科手術)，醫生可能要自行判斷是否利用體外支撐物進行固定。本裝置不可再次滅菌或重複使用。重複使用本裝置(或裝置的部分)可能會產生產品分解及交叉污染的風險，進而導致感染或將經血液傳染病原傳播給患者或使用者。丟棄拆開的包裝及未使用的裝置，並丟棄包裝已經被損或開啟的產品。切勿使用超過有效期限的產品。Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置僅供單一患者使用。	目前並未針對以間斷縫合法(interrupted suture)使用Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置進行研究。皮下縫合要盡可能縫得深，使其被吸收時產生的紅腫和硬結情形降至最低。目前並未針對將Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置應用於結紮血管或管腔構造進行研究。如同使用任何縫合線，操作時應小心，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械(如鉗子和持針器)擠壓或折曲縫合線，除了在器械打結時抓取縫合線的自由端之外。	無	2,520
TTZ018401001	Confluent®DuraSeal Sealant System 康福安特合成可吸收性硬腦膜組織	衛署醫器輸字第018401號	防止CSF滲漏&防沾黏	目前健保品項無防止CSF滲漏&防沾黏之品項	無	一天之內會膨脹50%。不宜噴灑過量。	無	41,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TTZ020377001	Floseal Hemostatic Metrix 5ml (1503350 Baxter)伏血凝止血劑5ml	衛署醫器輸字第020377號	1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。 3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。 4.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。	Floseal 產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。 止血棉：止血時間長易影響手術品質，移除後有再出血的疑慮。	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.皮膚切口閉合的縫隙中，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。 3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。	無	14,600
TTZ020377002	Floseal Hemostatic Metrix 10ml (1503352 Baxter)伏血凝止血劑10ml	衛署醫器輸字第020377號	1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。 3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。 4.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。	Floseal 產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。 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。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。	本產品注射到血管或組織中。 2.皮膚切口閉合的縫隙中，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。 3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。	無	27,500
TTZ025954001	Baxter Coeal Surgical Sealant 4ml 934073 克滲凝外科手術封合劑	衛部醫器輸字第025954號	1.一種全合成的手術密封劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。 2.能快速封合人工血管吻合口。 3.文獻上顯示能預防術後組織的沾粘發生。 4.產品會在30天內被完全吸收，並維持彈性，不會限制正常的生理擴張。	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。Coeal能快封合人工血管吻合口，需自費。	在 multicenter 臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。	1.避免任何管線，導管或電極導線在會跳動器官(如心臟，肺或腸子)的表面上被封合住，無論是在使用本產品之後放置這些管線或抬起這些器材在組織表面直接使用本產品。 2.放置植入物在聚合的克滲凝外科手術封合劑上面之前，需要60秒的聚合時間。 3.當本產品用於抗粘黏時，需使用克滲凝噴霧管套組或其他與本產品相容的噴霧器材。 4.手持噴霧器，距離施加區域5到10 cm，在治療區域均勻地塗上一層。	無	21,500
TTZ025954002	Baxter Coeal Surgical Sealant 4ml 934074 克滲凝外科手術封合劑	衛部醫器輸字第025954號	1.為一種全合成的手術密封劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。 2.能快速封合人工血管吻合口。 3.文獻上顯示能預防術後組織的沾粘發生。 4.產品會在30天內被完全吸收，並維持彈性，不會限制正常的生理擴張。	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。Coeal能快封合人工血管吻合口，需自費。	無	1.Coeal的安全性與效果並未在兒童及孕婦得到證實。 2.在臨床研究中，為了有效封合一個典型的血管，每一個病患所使用的Coeal的劑量範圍可從2ml到16ml。 3.Coeal的安全性並未對使用超過16ml的病患做過評估。 4.請盡量使用有效之最低用量。	無	30,000
TTZ028015002	45x45mm /1506256/Baxter SA/Baxter Hemopatch Sealing Hemostat百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	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，本品可提供立體結構以促進凝血機制。	Spongostan sponge：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。 Hemopatch： 1.可穩固的附著於組織上。 2.有柔韌性的設計。(柔韌性的Collagen方便手術中操作)	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，可能有過敏反應。	1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。	無	9,450
TTZ028015003	45x90mm/1505181Baxter AG/Baxter Hemopatch Sealing Hemostat百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	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，本品可提供立體結構以促進凝血機制。 本品 NHS-PEG 塗層與組織接觸時，可提升組織黏附性，並封合出血表面。 按照標籤方法使用時，本品將於C-環中被吸收，組織可癒合。	Spongostan sponge：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。 Hemopatch： 1.可穩固的附著於組織上。 2.有柔韌性的設計。(柔韌性的Collagen方便手術中操作)	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，可能有過敏反應。	1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。	無	16,470
TTZ029348001	(206520 Integra) DuraSeal Exact Spine Sealant System硬脊神經組織黏膠	衛部醫器輸字第029348號	此產品為合成可吸收性組織黏膠，作為開椎手術後立即修補物，提供防止滲漏防滲血及防止沾黏，以避免術後發炎、感染或組織沾黏。	此物品無任何健保替代品，故無法比較。	經人體內(九~十二週)代謝 無神經毒素、無副作用。	於噴敷後3秒內凝結，形成凝膠密封劑，可立即防止CSF之滲漏	無	51,600
TTZ030696001	(SM0005-Bard)1g Bard Arista AH Absorbable Hemostatic Particles 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它止血劑約4~8週) 3.立即可使用，不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態，迅速形成屏障達成止血 5.可搭配40μm直徑自體血液回收機使用 6.代謝過程PH值為中性，減少刺激及異物反應 7.粉劑對不規則創面止血優於凝膠劑型產品 8.常溫保存不用冷凍(不用冰箱不用解凍) 9.搭配不同延長管可使用開腹手術及內視鏡手術	●此類止血劑目前無健保給付品項。 目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉末顆粒(新劑型)，具有臨床各各種優勢，可彌補其他止血劑劑型材質的不足。 產品特性: 本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制，對瀰漫性出血、血管出血、微創手術精準控制出血皆適宜。 本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末)，不含人體及動物成份，吸收時間48小時(通常1~2天)大幅快於	對於神經外科及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	10,500
TTZ030696002	(SM0002-Bard) 3g "Bard" Arista AH Absorbable Hemostatic Particles "巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它止血劑約4~8週) 3.立即可使用，不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態，迅速形成屏障達成止血 5.可搭配40μm直徑自體血液回收機使用 6.代謝過程PH值為中性，減少刺激及異物反應 7.粉劑對不規則創面止血優於凝膠劑型產品 8.常溫保存不用冷凍(不用冰箱不用解凍) 9.搭配不同延長管可使用開腹手術及內視鏡手術	●此類止血劑目前無健保給付品項。 目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉末顆粒(新劑型)，具有臨床各各種優勢，可彌補其他止血劑劑型材質的不足。 產品特性: 本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制，對瀰漫性出血、血管出血、微創手術精準控制出血皆適宜。 本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末)，不含人體及動物成份，吸收時間48小時(通常1~2天)大幅快於其它凝膠型可吸收止血劑。	對於神經外科及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	21,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
TTZ030696003	(SM0007- Bard) 5g "Bard" Arista AH Absorbable Hemostatic Particles "巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份 2.通常可在2天內吸收(其它止血劑約4-8週) 3.立即可使用，不用預先調配或混合凝膠 4.無論患者的凝血狀態，迅速形成屏障達成止血 5.可搭配40μm直徑自體血液回收機使用 6.代謝過程PH值為中性，減少刺激及異物反應 7.粉劑對不規則創面止血優於凝膠劑型產品 8.常溫保存不用冷凍(不用冰箱不用解凍) 9.搭配不同延長管可使用開腹手術及內視鏡手術	●此類止血劑目前無健保給付品項。 目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉末顆粒(新劑型)，具有臨床床上各種優勢，可彌補其他止血劑劑型材質的不足。 產品特性:本產品為植物澱粉來源生物相容性高、加速凝血機制，對彌漫性出血、血管出血、微創手術精準控制出血皆適宜。 本產品由純化植物澱粉組成(親水顆粒粉末)，不含人體及動物成份，吸收時間48小時(通常1~2天)大幅快於其它凝膠型可吸收止血劑。	對於神經外科及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	35,000
TTZ030696004	(AM0004 Bard)FlexiTip Applicator 14cm X2 Bard Arista AH Absorbable Hemostatic Particles 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	本塗佈器延長管僅搭配"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用,可配合各項內視鏡操作。	●此類止血劑目前無健保給付品項。 本塗佈器延長管僅搭配"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用	對於神經外科及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。	限單次使用,塗佈器長度可視手術狀況修剪。	無	2,574
TTZ030696005	(AM0005 Bard)FlexiTip XL Applicator 38cm Bard Arista AH Absorbable Hemostatic Particles 巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	本塗佈器延長管僅搭配"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用	●此類止血劑目前無健保給付品項。 本塗佈器延長管僅搭配"巴德"亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用!	對於神經外科及眼科手術的安全性及有效性尚未確立。	限單次使用,塗佈器長度可視手術狀況修剪。	無	2,574
TTZ032338003	(102211101 CORE)10*10CM WOUNDCLOT Advanced Bleeding control 穩可凝可溶性手術止血紗布	衛部醫器輸字第032338號	穩血凝可溶性止血紗布(WoundClot)是一種水溶性纖維素紗布，紗布是完全生物相容性且無菌。當與液體接觸時，紗布會擴張形成一種凝膠，並粘附在傷口控制出血,能夠在3分鐘內快速停止所有類型的出血包括嚴重及大動脈的出血,Surgical產品放置於體內七天會被吸收代謝。	1.健保品項止血紗布為氧化纖維素紗布碰上血液容易被沖散,Woundclot 為市場上唯一非氧化纖維素紗布利用分子內共價鍵結原理讓血小板能夠集中形成Clot達到快速止血效果。 2.健保品項止血時需要人工加壓或使用加壓止血帶協助止血,Woundclot 使用時只需輕輕將其覆蓋於傷口上方不需要加壓即可迅速達到止血效果保持止血穩定。 3.健保品項只能吸收其紗布本身重量5倍之液	無	使用穩血凝可溶性止血紗布前請用清水洗滌傷口，如有癢癢、灼傷、皮膚或感染的跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無	19,500
WDY015399001	"史寶克"那梭液鼻用敷料(滅菌)"Stryker"NasoPore Nasal Dressing(Sterile) 5400-030-0081TL	衛部醫器輸字第015399號	那梭液是一種聚氨酯棉格，在幾天後會分解而經由自然的黏液從鼻腔排出，不需整塊移除。	1.可剪裁敷料為適當大小填塞於手術傷口上，敷料本身吸附血液達到優良的壓迫止血效果。 2.敷料會自行碎化吸收不須移除，可避免移除時的劇烈疼痛及二次傷口出血。 3.自行碎化不須移除的特性，可預防傷口組織沾黏之術後併發症。 4.敷料可做為局部藥物釋放之載體，幫助傷口修復。	可能存在(但不限於)下列不良反應: .感染 過敏 中毒休克綜合症	那梭液操作使用者應當是受過適當的鼻腔疾病培訓的醫生。PolyganicsBV 公司不承擔因使用者未經過培訓所引起的任何直接或間接結果性的損害或費用之責任。	無	3,700
WDZ007506002	Interceed (TC7)Absorbable Adhesion Barrier 12.7 x 15.2cm 4350XI 卅生安得毒	衛署醫器輸字第007506號	用於腹腔鏡手術,一般腹腔及婦科手術之發炎表面,可减少為益手術的沾黏情況,降低手術後腹腔組織沾黏的發生。	目前無健保品項	目前為止,無因使用安得毒而導致不良反應的報告	1.不適用於有明顯感染之部位 2.不適用於作為止血用途	無	16,000
WDZ009010001	Avitene Web collagen hemostat 70*35mm 1010090 片狀纖維膠原止血劑	衛署醫器輸字第009010號	本產品其為一種可被吸收的局部止血劑,是牛的真皮中的膠原蛋白質所製成的一種乾燥、無菌、具纖維性且局部不溶於水的鹽酸鹽類之纖維膠原蛋白質。本產品與流血表面接觸時，會吸引血小板粘著在纖維蛋白上，進而使血小板凝集並形成血栓(thrombi)，防止再流血，84天內完全吸收	無健保給付之產品	曾有較嚴重的副作用報告指出，可能與使用本產品有關，例如潛在性的感染包括膿腫(abscess)形成，血腫(hematoma)，傷口裂開，和縱膈炎(mediastinitis)，還有其他的副作用可能與粘著形成，過敏反應，異物反應和帽狀腱膜下的漿膜(subgaleal seroma)(這只是一個單一個案)有關。在牙科拔牙後將本產品放在齒槽，會增加齒槽炎(alveolalgia)的發病率，抽吸乾的本產品的會發生暫時性的喉痙攣(laryngospasm)，有報導指出使用本產品進行扁桃腺體切除(tonsillectomy)手術也會發生暫時性喉痙攣。	僅用止血所需之量，幾分鐘之後，除去多餘的產品且不會再引起主動出血。但沒有將多餘的產品清除時，可能會引起膿粘結或壓迫到輸尿管而造成傷害。在耳鼻喉科的外科手術，勿使用抽吸及經過咽喉用沖洗方式來移除多餘的產品。本產品含少量但仍可測出牛的血清蛋白。使用本產品後曾發現抗牛血清白蛋白(Anti-Bovine Serum Albumin)效價會增加，大約2/3的個案會因攝取以牛的血清蛋白來源而顯出抗體力價。在真皮測試中，偶有一些個案會顯示出對牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin)或對本產品有微弱的陽性反應。但這與免疫球蛋白IgG(Immunoglobulin G)效價和牛血清白蛋白(BSA)無相互的關係。在臨床無法證明出使用本產品，可誘出抗牛血清白蛋白(BAS)的免疫球蛋白IgE(Immunoglobulin E)類之抗體。使用時應避免用沒有出血的表面，特別是在腹部及胸部的器官。本產品不可與自體血液回收的迴路一併使用，因為本產品可能會通過過濾系統。本產品曾被發現其碎片可能會通過血液排除系統的過濾器，因此使用過本產品治療的手術位置，應避免再將血液注回。不織布型的本產品不可用在表層敷料，除非是要立即控制出血。避免本產品在空腔中塞的本緊，特別是破骨頭所包圍的	無	1,800
WDZ009010003	Avitene Endo collagen hemostat 10mm 1010150 片狀纖維膠原止血劑遞送系統	衛署醫器輸字第009010號	本產品其為一種可被吸收的局部止血劑，是牛的真皮中的膠原蛋白質所製成的一種乾燥、無菌、具纖維性且局部不溶於水的鹽酸鹽類之纖維膠原蛋白質。本產品與流血表面接觸時，會吸引血小板粘著在纖維蛋白上，進而使血小板凝集並形成血栓(thrombi)，防止再流血，84天內完全吸收	無健保給付之產品	曾有較嚴重的副作用報告指出，可能與使用本產品有關，例如潛在性的感染包括膿腫(abscess)形成，血腫(hematoma)，傷口裂開，和縱膈炎(mediastinitis)，還有其他的副作用可能與粘著形成，過敏反應，異物反應和帽狀腱膜下的漿膜(subgaleal seroma)(這只是一個單一個案)有關。在牙科拔牙後將本產品放在齒槽，會增加齒槽炎(alveolalgia)的發病率，抽吸乾的本產品的會發生暫時性的喉痙攣(laryngospasm)，有報導指出使用本產品進行扁桃腺體切除(tonsillectomy)手術也會發生暫時性喉痙攣。	僅用止血所需之量，幾分鐘之後，除去多餘的產品且不會再引起主動出血。但沒有將多餘的產品清除時，可能會引起膿粘結或壓迫到輸尿管而造成傷害。在耳鼻喉科的外科手術，勿使用抽吸及經過咽喉用沖洗方式來移除多餘的產品。本產品含少量但仍可測出牛的血清蛋白。使用本產品後曾發現抗牛血清白蛋白(Anti-Bovine Serum Albumin)效價會增加，大約2/3的個案會因攝取以牛的血清蛋白來源而顯出抗體力價。在真皮測試中，偶有一些個案會顯示出對牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin)或對本產品有微弱的陽性反應。但這與免疫球蛋白IgG(Immunoglobulin G)效價和牛血清白蛋白(BSA)無相互的關係。在臨床無法證明出使用本產品，可誘出抗牛血清白蛋白(BAS)的免疫球蛋白IgE(Immunoglobulin E)類之抗體。使用時應避免用沒有出血的表面，特別是在腹部及胸部的器官。本產品不可與自體血液回收的迴路一併使用，因為本產品可能會通過過濾系統。本產品曾被發現其碎片可能會通過血液排除系統的過濾器，因此使用過本產品治療的手術位置，應避免再將血液注回。不織布型的本產品不可用在表層敷料，除非是要立即控制出血。避免本產品在空腔中塞的本緊，特別是破骨頭所包圍的	無	4,650

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
WDZ011522001	7.6cm×3.7m (Z-Fold? Z-MEDICA)QuikClot Dressing(Sterile) 潔淨快可敷	衛署醫器輸字第011522號	自附導針將紗質管帶入鼻淚管後移除；collar固定於punctun. 2) 4M以鑷子移除；Collar) 3mm.*紗管徑0.9mm，不須鉤鼻。手術時間短	無	任何手術都有因其使用材料所引起的副作用	使用前確認無菌包裝的完整性，勿重複使用	無	20,000
WDZ014171001	Interceed Absorbable Adhesion 3*4*#4350防沾粘安得蓋布	衛署醫器輸字第014171號	用於腹腔鏡手術，一般腹腔及婦科手術之發炎表面，可減少骨盆手術的沾黏情況，降低手術後腹腔組織沾黏的發生。	目前無健保品項	目前為止，無因使用安得蓋布而導致不良反應的報告	1.不適用於有明顯感染之部位 2.不適用於作為止血用途	無	8,800
WDZ024437001	Systagenix(新世捷)霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材(含銀) 28cm2 / PS2028	衛署醫器輸字第024437號	其材料經臨床實證，是目前能有效降低傷口過高蛋白質的活性反應及有效控制發炎反應，加速傷口癒合	目前無類似健保已給付之品項	無	當明顯為感染性傷口時，應考慮系統性抗菌治療。本產品可以被使用，但必須在醫療監督下，並配合使用系統性之抗生素。	無	1,440
WDZ024437002	Systagenix(新世捷)霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材(含銀)123cm2 / PS2123	衛署醫器輸字第024437號	其材料經臨床實證，是目前能有效降低傷口過高蛋白質的活性反應及有效控制發炎反應，加速傷口癒合	目前無類似健保已給付之品項	無	當明顯為感染性傷口時，應考慮系統性抗菌治療。本產品可以被使用，但必須在醫療監督下，並配合使用系統性之抗生素。	無	3,260
WDZ024438001	Systagenix(新世捷)普美等創傷覆蓋基材 28cm2 / M772028	衛署醫器輸字第024438號	其材料經臨床實證，是目前能有效降低傷口過高蛋白質的活性反應及有效控制發炎反應，加速傷口癒合	目前無類似健保已給付之品項	無	治療過程中懷疑有感染現象，應使用適當的抗菌藥物，或使用系統性的治療。	無	1,148
WDZ024438002	Systagenix(新世捷)普美等創傷覆蓋基材 123cm2 / M772123	衛署醫器輸字第024438號	其材料經臨床實證，是目前能有效降低傷口過高蛋白質的活性反應及有效控制發炎反應，加速傷口癒合	目前無類似健保已給付之品項	無	治療過程中懷疑有感染現象，應使用適當的抗菌藥物，或使用系統性的治療。	無	2,450
WDZ026887001	巴帝特護理敷料 20ml	衛署醫器輸字第026887號	療效特性 它刺激肉芽組織生長並且有利癒合- 透過恢復皮膚的脂質屏障和生產的膠原蛋白和彈性蛋白；並刺激表皮細胞、角質基質細胞和血管內皮細胞確保持有利的micriclimate癒合。 經由刺激殘餘上皮細胞，增加深部傷口上皮化作用，促進新血管形成。 抗發炎作用和吸收過量分泌物可在初期的清創期，抗菌作用- 1.被證?有制菌作用對抗多種耐性細菌：Staphylococcus aureus, Steptococcus pyogenes gr. A, Enterococcus, E.Coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Providentia stuartii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. 2.局限的殺菌劑: Staphylococcus aureus and Steptococcus pyogenes gr. 抗真菌活性: Candida albicans, Aspergillus niger 特別是降低疼痛的舒適性,因此允許即早使用。 它有利於優質上皮化細胞發展，不沾粘傷口容易移除不會造成	目前無類似健保品項尚無相同成份及特性產品	在敷上後立即局部熱熱的或不舒服感覺，有時可能出現周圍充血；此現象在30至40分鐘內消失。 在癒合過程中，會出現輕微的癢，在這種情況下應避免抓傷表皮。 為了不損傷新形成的皮膚，必要時可尋求醫生的意見。 對軟膏中的成份如果有局部過敏作用，可問問您的醫生或藥劑師。	如果有局部感染的跡象，醫生的允許下才可繼續敷用此產品。 儲存溫度在 25?下，原廠包裝有防潮、光和熱。 使用前檢查包裝的完整性；產品包裝有損壞便不可使用。	無	1,100
WWZ003709002	5*5cm AnsCare ChitoClot Gauze (CG-212-2) 安適快寧紗布	衛署醫器製字第003709號	有效減少止血的時間及縮短住院時間及改善病人不適感	此類無健保品項和類似自費品相比，此產品使病人在介入性手術後得到快速止血，進而提供病人有更好的醫療品質	無	如對此成分有過敏者不建議使用	無	1,250
WWZ004222010	癒立安膠原蛋白敷料 100mmx100mmx3mm	衛署醫器製字第004222號	本產品是一種膠原蛋白敷料，具有高孔隙度及人體可吸收性，是由牛筋組織中萃取出天然膠原蛋白所製成，可依不同臨床需求裁切成適當形狀使用之。 1.可促進血小板聚集，填補傷口處後，可防止血凝塊收縮引起的繼發性裂 2.具有良好的生物相容性，有助於促進傷口癒合，可應用於各類傷口癒合	健保給付品項方式: 1.延長徒手加壓及紗袋壓迫時間。 2.電燒：高溫易破壞周圍組織及神經，增加疼痛度與延長術後復原時間。 3.紗布：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。 4.膠膜可用於止血，但無組織增生與傷口癒合之療效	無	1.有嚴重過敏史之患者或對牛膠原蛋白過敏者不適用 2.使用產品之前請仔細清理污染之傷口，避免感染	無	35,400
FBZ006668001	"INTAI" SUTURE ANCHOR "鐵鈦"縫合錨釘 (7A4455012~7A455013)	衛署醫器製字第006668號	本產品需採用驗證過的滅菌方法	1.四角錐可以直接打洞 免去使用awl (可自攻旋則) 2.梯形牙設計 抗拉拔強度較強 3.角度斜角可以較輕鬆鎖入	副作用：手術醫師應在手術前將下列可能發生的不良醫警告知病患。 1. 因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間愈長，影響愈大。 2. 因個人體質差異，有可能發生延遲癒合或不癒合情況。 3. 某些患者可能對植入物產生排斥現象。 4. 可能發生延遲癒合或不癒合，使植入物斷裂。 5. 植入物可能造成不舒服的感覺。 6. 為矯正不良影響，額外的手術可能是必要的。	注意事項：1. 如無特別指明，本產品需採用驗證過的滅菌方法 (如國際標準ISO 17665) 進行滅菌，分二種滅菌方式：(1) 一般條件-溫度：121-126°C (247-258°F)；滅菌時間：30分鐘。(2) 真空條件-溫度：132-135°C (270-275°F)；滅菌時間：8分鐘。 2. 植入物之植入手術涉及內科、外科及植入物之機械和冶金方面相關知識，合格之骨科醫師才可為病人進行手術，手術醫師應對此植入物及技術手冊有充分的研究與訓練，確實掌握此植入物的效能及限制因素。 3. 植入物受限於植入空間，其截面積遠小於人骨，且無再生修補能力，故會因金屬疲勞而斷裂，患者手術後必須遵醫生的囑咐，注意適當之活動量，過大的活動量會導致植入物之鬆弛、彎曲、移位或斷裂，以致於需要再次開刀矯正。 4. 若骨折延遲癒合或沒有癒合，植入物長期承受負荷，會因金屬疲勞而斷裂，故病患必須遵醫生的囑咐，定期追蹤癒合狀況。 5. 植入物使用後，即便外觀完好，但因其上之可能小缺損或內部應力，而造成其破壞，絕不可再重複使用。 6. 不同金屬之植入物在體液中會因電位差，產生腐蝕結果，因此針對同一患者必須選用相同材質植入物。 7. 糖尿病、類風濕關節炎等病患，可能會延遲癒合時程，增加金屬植入物斷裂風險。 8. 植入物上的刻痕和刮傷會降低其疲勞壽命，故手術過程中應防止刻痕或刮傷之產生，尤其是承受大負荷的部位。對允許整形之植入物，整形時應避免過度折彎、正反方向反覆折彎及尖銳刻痕。 9. 骨折癒合後，植入物長期留在體內可能引起斷裂、腐蝕及骨質疏鬆等不良影響，故以移除為宜，如患者已年邁且活動量不大，可選擇不移除，避免再次手術帶來之風險。 10. 植入物移除後患者必須遵醫醫師囑咐，控制活動量，否則容	無	27960

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ006926001	(1cc PB-00010) XeliteMed CeraOss Bioactive Synthetic Putty 擊力美賽諾斯生物可吸收骨替代材料	衛部醫器製字第006926號	本產品具骨引導性(Osteoconductive)，在骨組織中可逐漸被人體吸收並由新生骨取代，達成骨損傷修復目的。	1. 健保給付品項不含生物活性玻璃，本產品含生物活性玻璃，可加強骨修復效果。 2. 健保給付品項無法塑型且無抗冲刷能力，本產品可依臨床需求進行塑型且具抗冲刷能力。 3. 健保給付品項於骨缺損處無法緊密貼合周圍骨組織，本產品可與植骨處周圍骨組織緊密貼合，減少空隙。	1. 手術部位的骨路發生變形 2. 傷口併發症：水腫、血腫、手術部位受損、傷口感染、骨路破裂以及其他手術過程常見的併發症 3. 植入物失去、前突和/或移位 4. 植入部位組織萎縮	1. 本產品僅供單次使用，使用時應保持在無菌環境下植入患者體內。 2. 本產品不適合被使用於荷重部位，因此填補部位如需承受應力，需藉助各種內外固定器械系統支撐，使產品達到更穩定的固定效果。 3. 本產品應由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫師使用，本產品不可用來穩定固定螺釘。 4. 本產品植入缺損處時，需儘可能與骨骼有最大接觸面積，並填充足量的體積於缺損處，避免材料產生滑動。 5. 若患部為大量出血傷口，需待出血狀況控制後再使用本產品，過多體液可能會影響療效。	FBA041000NS1	42300
FSZ001142001	(5ml) MateRegen Gel 宮安康 宮腔用可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器陸輸字第001142號	子宮腔外科手術是沾黏形成的常見原因，其可能誘發不孕。術後沾黏是由於相鄰區域組織器官間接觸形成之纖維組織。為了防止術後沾黏的形成，建議使用能夠防止相鄰組織間接觸的屏障類產品，並且在應用部位停留足夠長的時間以避免形成沾黏。 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透明質酸。透明質酸是人體結締組織以及上皮和間皮組織的主要成分之一。交聯過程使透明質酸更加黏稠並且在體?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	本產品為婦產科使用裝置。L0004可吸收性防沾黏材質，手術防沾黏產品皆為自費醫材，無同類型健保給付產品	不良事件報告的類型和頻率與一般手術後發生之事件一致的。在已完成的臨床研究中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。	--確認手術部位沒有大量出血。在注射本產品凝膠之前，應對過多的出血進行處理。 --本產品本身不具有抑菌性或殺菌活性。它對已經存在的感染不具有抑菌效果，也不能防止新的感染發生。在已有感染的情況下，應採取適當的治療措施，不建議使用本產品。 ---本產品與其他防沾黏產品併用的效果尚未確立。 ---本產品用於惡性腫瘤患者的情況尚未評估，不建議使用本產品。	無	17000
FSZ005697002	(6ml)PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier 玻達癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字第005697號	1.本品為專利CHAP酯交聯技術製造之交聯型透明質酸防沾黏凝膠，4%透明質酸凝膠(6.0 mL /支)，無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之凝膠填充於塑膠注射針筒內，用於手術患處黏附性高、不易位移，有效避免沾黏組織產生。 2.膠劑型臨床使用操作簡便；單一規格劑型(4%)，可應用於臨床開腹手術、腹腔鏡手術、子宮鏡手術及海扶刀手術...等使用。用途較廣泛。 3.本品上市後臨床試驗已發表，證實使用本品於術後使用，手術部位產生沾黏的機率大幅減少，有效可降低臨床沾黏的發生率。	無相似之健保給付品項	無	1. 有汙染或感染支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。	無	12600
FBZ004530002	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM:Clavicle Hook Plate "鑷鉗"解剖型骨板系統：解剖型鎖骨鉤(4C310R02、4C310R03、4C310R04、4C310R05、4C310L02、4C310L03、4C310L04、4C310L05、4C311R02、4C311R03、4C311R04、4C311R05、4C311L02、4C311L03、4C311L04、4C311L05)	衛部醫器製字第004530號	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迫損傷之現象。同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6Al4V或316L不鏽鋼製成。	1. 植入物可能造成不舒服的感覺 2. 因人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形 3. 某些患者可能對植入物產生排斥現象	本產品需採用驗證過的滅菌方法	FBP0124131V2	49,400
TKY030685W02	"邁特"手術用電燒刀系統VAPR側燒(225301)	衛部醫器輸字第030685號	關節鏡手術用來切割軟組織及止血用。	此品項無健保品項	術後有發炎反應	為單次使用不建議重複使用	無	11,490
FBZ029071002	0.5 cc (RDP02) Cellumed Rafugen DBM 瑟諾美瑞輔生去礦化異體植骨	衛部醫器輸字第029071號	適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物。本品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損。	提供更好的骨生長效果	請勿過度施力於感染部位，可能引起脂肪栓塞或內容物進入血液中。	移植部位存有感染及治療脊椎機能不全的骨折不可使用	FBA041000NS1	19,000
FBZ035928001	04.112.610.631信迪思多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統 Synthes VA-LCP Clavicle Plate 2.7 System	衛部醫器輸字第035928號	接觸面採小面積接觸設計，可減輕骨板對外骨膜的壓迫，較可能避免組織壞死，加速骨骼癒合。鋼板採人體工學設計，節省手術時間。手術傷口較小，復原時間較快。 ••• 多角度鎖定加壓骨板有組合雙孔洞，皮質骨釘和海綿質骨釘可以鎖入未有螺紋孔洞，或讓有頭螺紋頭螺絲與鋼板互鎖，較可節省手術時間。	針對傳統骨板骨釘的疑難症，如：骨質疏鬆病患、骨折及末端粉碎性骨折等，卓有成效，鎖骨形狀特殊，骨路細小，角度變化差異較大，因此解剖型鋼板減少折彎鋼板時間，降低手術時間，減少感染風險。	1. 植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2. 過敏反應肇因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. 植入物而引起的不適	使用前需滅菌	無	78,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ029705001	04.211.400:04.211.409信迪思多角度鎖定足/後足骨板系統Synthes VA LCP Midfoot/Hindfoot System	衛部醫器輸字第029705號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定制鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032416NS1	79,000
TTZ028588002	0600044 Baxter Duplospray MIS Applicator 百特多普樂噴灑微創侵入式外科應用	衛部醫器輸字第028588號	係用以搭配“百特”克滲凝外科手術封合劑(COSEAL Surgical Sealant)(衛部醫器輸字第025954號)於scope手術使用之配件。	無類似健保給付品項	係用以搭配“百特”克滲凝外科手術封合劑(COSEAL Surgical Sealant)(衛部醫器輸字第025954號)於scope手術使用之配件,無副作用之記載	請只連接經調節的醫用二氧化碳(CO2)氣體來源，最大輸出壓力不超過100psi。	無	3,500
THZ034994001	06125513 1.25cm*5cm易莫斯止血氧化纖維Emosist Oxidized Regenerated Cellulose	衛部醫器輸字第034994號	EMOSIST 是一種可被吸收具有止血作用的無菌織物。由植物纖維素的氧化再生而成。本產品是耐久的，可以裁剪或縫製而不會磨損。本產品性能穩定，應保存在室溫下。使用過程當中顏色可能改變或泛黃，但其作用特性將不因顏色變化而改變。	無	類似產品已顯示出不良反應，例如：-液體“包封”並發生身體對異物的不良反應。-在血管外科手術期間在血管周圍用此產品後可能導致血管收縮的情況，儘管無法確認有直接關聯，但還是要小心以避免過度壓縮血管。-因在骨孔，骨關節區域，皮膚內使用止血劑而導致癱瘓和神經損傷的所以在達到止血效果後，建議移除產品，以避免不必要的壓迫風險。-膽囊切除術中引流可能延長和前列腺切除術後小便困難的病例。建議使用所需的最小 EMOSIST 量，尤其要注意防止產品各部分的移位以阻塞尿道，輸尿管或導管。-如果在粘膜和表面病變處使用止血劑，則此產品的PH 值較低會引起刺激痛感。本產品可能引起過敏反應。	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。在泌尿手術中，請使用所需的最低量的 EMOSIST，尤其要注意防止產品的移位導致阻塞尿道，輸尿管或導管。如果要使用 EMOSIST 暫時覆蓋大的開放性傷口，覆蓋面將超過傷口的皮膚邊緣。達到止血效果後，使用鑷子或通過用無菌水或鹽溶液沖走本產品。耳鼻喉外科醫師需要特別注意，以免患者誤吸或誤吸入本產品。在血管手術中，應防止本產品在血管周遭過度收縮。牙科手術：在出血表面上使用 EMOSIST 時不要按壓傷口，避免施加壓或體積的增加可能導致壞死。鑑於化學結紮法會阻止止血材料的吸收，請勿使用	無	4,750
THZ034994004	06201013 10cm*20cm易莫斯止血氧化纖維Emosist Oxidized Regenerated Cellulose	衛部醫器輸字第034994號	EMOSIST 是一種可被吸收具有止血作用的無菌織物。由植物纖維素的氧化再生而成。本產品是耐久的，可以裁剪或縫製而不會磨損。本產品性能穩定，應保存在室溫下。使用過程當中顏色可能改變或泛黃，但其作用特性將不因顏色變化而改變。	無	類似產品已顯示出不良反應，例如：-液體“包封”並發生身體對異物的不良反應。-在血管外科手術期間在血管周圍用此產品後可能導致血管收縮的情況，儘管無法確認有直接關聯，但還是要小心以避免過度壓縮血管。-因在骨孔，骨關節區域，皮膚內使用止血劑而導致癱瘓和神經損傷的所以在達到止血效果後，建議移除產品，以避免不必要的壓迫風險。-膽囊切除術中引流可能延長和前列腺切除術後小便困難的病例。建議使用所需的最小 EMOSIST 量，尤其要注意防止產品各部分的移位以阻塞尿道，輸尿管或導管。-如果在粘膜和表面病變處使用止血劑，則此產品的PH 值較低會引起刺激痛感。本產品可能引起過敏反應。	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。在泌尿手術中，請使用所需的最低量的 EMOSIST，尤其要注意防止產品的移位導致阻塞尿道，輸尿管或導管。如果要使用 EMOSIST 暫時覆蓋大的開放性傷口，覆蓋面將超過傷口的皮膚邊緣。達到止血效果後，使用鑷子或通過用無菌水或鹽溶液沖走本產品。耳鼻喉外科醫師需要特別注意，以免患者誤吸或誤吸入本產品。在血管手術中，應防止本產品在血管周遭過度收縮。牙科手術：在出血表面上使用 EMOSIST 時不要按壓傷口，避免施加壓或體積的增加可能導致壞死。鑑於化學結紮法會阻止止血材料的吸收，請勿使用	無	21,500
THZ034994003	06355013 35cm*5cm易莫斯止血氧化纖維Emosist Oxidized Regenerated Cellulose	衛部醫器輸字第034994號	EMOSIST 是一種可被吸收具有止血作用的無菌織物。由植物纖維素的氧化再生而成。本產品是耐久的，可以裁剪或縫製而不會磨損。本產品性能穩定，應保存在室溫下。使用過程當中顏色可能改變或泛黃，但其作用特性將不因顏色變化而改變。	無	類似產品已顯示出不良反應，例如：-液體“包封”並發生身體對異物的不良反應。-在血管外科手術期間在血管周圍用此產品後可能導致血管收縮的情況，儘管無法確認有直接關聯，但還是要小心以避免過度壓縮血管。-因在骨孔，骨關節區域，皮膚內使用止血劑而導致癱瘓和神經損傷的所以在達到止血效果後，建議移除產品，以避免不必要的壓迫風險。-膽囊切除術中引流可能延長和前列腺切除術後小便困難的病例。建議使用所需的最小 EMOSIST 量，尤其要注意防止產品各部分的移位以阻塞尿道，輸尿管或導管。-如果在粘膜和表面病變處使用止血劑，則此產品的PH 值較低會引起刺激痛感。本產品可能引起過敏反應。	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。在泌尿手術中，請使用所需的最低量的 EMOSIST，尤其要注意防止產品的移位導致阻塞尿道，輸尿管或導管。如果要使用 EMOSIST 暫時覆蓋大的開放性傷口，覆蓋面將超過傷口的皮膚邊緣。達到止血效果後，使用鑷子或通過用無菌水或鹽溶液沖走本產品。耳鼻喉外科醫師需要特別注意，以免患者誤吸或誤吸入本產品。在血管手術中，應防止本產品在血管周遭過度收縮。牙科手術：在出血表面上使用 EMOSIST 時不要按壓傷口，避免施加壓或體積的增加可能導致壞死。鑑於化學結紮法會阻止止血材料的吸收，請勿使用	無	16,250
THZ034994002	06755013 7.5cm*5cm易莫斯止血氧化纖維Emosist Oxidized Regenerated Cellulose	衛部醫器輸字第034994號	EMOSIST 是一種可被吸收具有止血作用的無菌織物。由植物纖維素的氧化再生而成。本產品是耐久的，可以裁剪或縫製而不會磨損。本產品性能穩定，應保存在室溫下。使用過程當中顏色可能改變或泛黃，但其作用特性將不因顏色變化而改變。	無	類似產品已顯示出不良反應，例如：-液體“包封”並發生身體對異物的不良反應。-在血管外科手術期間在血管周圍用此產品後可能導致血管收縮的情況，儘管無法確認有直接關聯，但還是要小心以避免過度壓縮血管。-因在骨孔，骨關節區域，皮膚內使用止血劑而導致癱瘓和神經損傷的所以在達到止血效果後，建議移除產品，以避免不必要的壓迫風險。-膽囊切除術中引流可能延長和前列腺切除術後小便困難的病例。建議使用所需的最小 EMOSIST 量，尤其要注意防止產品各部分的移位以阻塞尿道，輸尿管或導管。-如果在粘膜和表面病變處使用止血劑，則此產品的PH 值較低會引起刺激痛感。本產品可能引起過敏反應。	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。在泌尿手術中，請使用所需的最低量的 EMOSIST，尤其要注意防止產品的移位導致阻塞尿道，輸尿管或導管。如果要使用 EMOSIST 暫時覆蓋大的開放性傷口，覆蓋面將超過傷口的皮膚邊緣。達到止血效果後，使用鑷子或通過用無菌水或鹽溶液沖走本產品。耳鼻喉外科醫師需要特別注意，以免患者誤吸或誤吸入本產品。在血管手術中，應防止本產品在血管周遭過度收縮。牙科手術：在出血表面上使用 EMOSIST 時不要按壓傷口，避免施加壓或體積的增加可能導致壞死。鑑於化學結紮法會阻止止血材料的吸收，請勿使用	無	7,250
FBZ029071001	1.0 cc (RDP03) Cellumed Rafugen DBM 諾諾美瑞輔生去礦化異體植骨	衛部醫器輸字第029071號	適用於作為不影響骨結構性或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物。本品亦用於治療因外科手術或創傷性損傷所致之骨缺損	提供更好的骨生長效果	請勿過度施力於感染部位，可能引起脂肪栓塞或內容物進入血液中。	移植部位存有感染及治療骨機能不全的骨折不可使用	FBA041000NS1	29,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
WDZ032511001	1.5 in*1.5 in (4cm*4cm) TRICOL Hemcon Patch PRO (1004) 創科漢爾康止血貼布	衛部醫器輸字第032511號	本產品是人體外敷用，緊急狀況下可暫時控制止血的產品，本產品亦可用於洗腎，經皮針穿刺後或經皮導管留下之傷口止血。	傳統治療方式為人工按壓方式	無特別副作用	1.內含甲殼類動物(如蝦殼)萃取之幾丁聚醣，對該成分過敏者不宜使用。 2.僅限外敷使用，不能置入體內。 3.請在48小時內以生理食鹽水或清水沖洗移除止血貼布，並從止血貼布的邊角緩慢地將其移除。	無	1,650
TTZ032338001	102181101尺寸8*100cm穩可凝可溶性止血紗布 Woundclot Advanced Bleeding Control	衛部醫器輸字第032338號	穩血凝可溶性止血紗布(WoundClot)是一種水溶性纖維素紗布。紗布是完全生物相容性且無菌。當與液體接觸時，紗布會擴張形成一種凝膠，並粘附在傷口控制出血，能夠在3分鐘內快速停止所有類型的出血包括嚴重及大動脈的出血。創傷產品當出血已停止，可使用清水或生理食鹽水來移除紗布，殘量放置於體內七天會被吸收代謝。	1.健保品項止血紗布為氧化纖維素紗布碰上血液容易被沖散，Woundclot 為市場上唯一非氧化纖維素紗布利用分子內共價鍵結原理讓血小板能夠集中形成Clot達到快速止血效果。 2.健保品項止血時需要人工加壓或使用加壓止血帶協助止血，Woundclot 使用時只需輕輕將其覆蓋於傷口上方不需要加壓即可迅速達到止血效果保持止血穩定。 3.健保品項只能吸收其紗布本身重量5倍之液體，Woundclot 可以吸收其本身重量之25倍液體。	無	使用穩血凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口。如有瘙癢、灼傷、皮疹或感染的跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無	22,000
TTZ032338002	102182101尺寸8*20cm穩可凝可溶性止血紗布 Woundclot Advanced Bleeding Control	衛部醫器輸字第032338號	穩血凝可溶性止血紗布(WoundClot)是一種水溶性纖維素紗布。紗布是完全生物相容性且無菌。當與液體接觸時，紗布會擴張形成一種凝膠，並粘附在傷口控制出血，能夠在3分鐘內快速停止所有類型的出血包括嚴重及大動脈的出血，創傷產品當出血已停止，可使用清水或生理食鹽水來移除紗布，殘量放置於體內七天會被吸收代謝。	1.健保品項止血紗布為氧化纖維素紗布碰上血液容易被沖散，Woundclot 為市場上唯一非氧化纖維素紗布利用分子內共價鍵結原理讓血小板能夠集中形成Clot達到快速止血效果。 2.健保品項止血時需要人工加壓或使用加壓止血帶協助止血，Woundclot 使用時只需輕輕將其覆蓋於傷口上方不需要加壓即可迅速達到止血效果保持止血穩定。 3.健保品項只能吸收其紗布本身重量5倍之液體，Woundclot 可以吸收其本身重量之25倍液體。	無	使用穩血凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口。如有瘙癢、灼傷、皮疹或感染的跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無	11,000
TTZ032338005	102255101尺寸5*5cm穩可凝可溶性止血紗布 Woundclot Advanced Bleeding Control	衛部醫器輸字第032338號	穩血凝可溶性止血紗布(WoundClot)是一種水溶性纖維素紗布。紗布是完全生物相容性且無菌。當與液體接觸時，紗布會擴張形成一種凝膠，並粘附在傷口控制出血，能夠在3分鐘內快速停止所有類型的出血包括嚴重及大動脈的出血，Surgical產品放置於體內七天會被吸收代謝。	1.健保品項止血紗布為氧化纖維素紗布碰上血液容易被沖散，Woundclot 為市場上唯一非氧化纖維素紗布利用分子內共價鍵結原理讓血小板能夠集中形成Clot達到快速止血效果。 2.健保品項止血時需要人工加壓或使用加壓止血帶協助止血，Woundclot 使用時只需輕輕將其覆蓋於傷口上方不需要加壓即可迅速達到止血效果保持止血穩定。 3.健保品項只能吸收其紗布本身重量5倍之液體，Woundclot 可以吸收其本身重量之25倍液體。	無	使用穩血凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口。如有瘙癢、灼傷、皮疹或感染的跡象如發燒、疼痛或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無	11,000
CHZ035314001	12773-02 Perclose ProStyle Suture-Mediated Closure and Repair System普克斯戴爾經皮血管縫合與修復器系統	衛部醫器輸字第035314號	本產品用於患者診斷和介入性導管插入後的動脈切開術和靜脈切開術縫合時，有更快的止血和離床時間，以及與手動加壓相比更低的血管併發症發生率。	本產品用於患者診斷和介入性導管插入後的動脈切開術和靜脈切開術縫合時，有更快的止血和離床時間，以及與手動加壓相比更低的血管併發症發生率。	*	<ul style="list-style-type: none"> 使用前檢查本產品，無菌包裝是否有損壞。檢查所有元件確認功能正常，搬運裝置要小心，以免意外破損。 如同所有導管相關程序，有可能發生感染。使用時全程遵守無菌操作。術後及出院後應根據標準腹股溝操作程序，遵行感染控制方法避免感染。 使用單壁穿刺，勿穿刺至動脈血管後壁。 不要大於45度夾角置放本裝置，以免造成縫線袖套(cuff)缺失。 若先前使用Abbott血管SMC或本產品進行動脈/靜脈切開術修補，則再次穿刺時並無特殊限制。 本裝置周圍流出過多血液時，勿置入縫針。應在0.038英寸(0.97mm)(或更小)的導線上移除本裝置，再插入適當尺寸導引鞘。 按下推送器組件，推送縫針時，應穩固裝置，確保線腳緊貼血管壁且未在置放時扭曲。裝置扭曲/轉會導致縫針偏移，而未能達到縫線袖套(cuff)。勿過度用力或反覆按下推送器，若施力過度可能造成裝置斷裂，而需施予介入治療或手術，以取出裝置並修補血管。 線腳收回裝置原始位置時，勿對控制桿(lever)施力過度。控制桿未關閉前，不得取出本裝置，在上述情況下取出裝置會造成裝置斷裂及/或血管創傷，需施予介入治療和/或手術，以取出裝置並修補血管。 遇阻力時，查明阻力原因前，不得將裝置向前推送或抽回。推送本裝置勿過度用力或扭曲，以免血管嚴重損傷和/或裝置斷裂，而需施予介入治療和/或手術，以取出裝置並修補血管。 	無	14,300

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
WDZ032511002	2 in*2 in (5cm*5cm) TRICOL Hemcon Patch PRO (100S) 創科漢爾康止血貼布	衛部醫器輸字第032511號	本產品是人體外敷用，緊急狀況下可暫時控制止血的產品，本產品亦可用於洗腎，經皮針穿刺後或經皮導管留下之傷口止血。	傳統治療方式為人工按壓方式	無特別副作用	1.內含甲殼類動物(如蝦殼)萃取之幾丁聚醣，對該成分過敏者不宜使用。 2.僅限外敷使用，不能置入體內。 3.請在48小時內以生理食鹽水或清水沖洗移除止血貼布，並從止血貼布的邊角緩慢地將其移除。	無	2,310
FBZ033846001	234-101-015 Stryker G-Lok Suspension Fixation Device 史賽克懸吊固定裝置	衛部醫器輸字第033846號	本產品適用於在韌帶或肌腱斷裂修復過程中，將軟組織固定到骨骼上，或是協助進行重建手術。	本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線張力。 健保骨釘固定於股骨骨髓道內，當患者骨質密度不佳，無法將韌帶有效固定；又或者術後患者經過長期之運動，健保骨釘常發生固定力不佳造成韌帶鬆脫，進而需進行二次重建手術。本產品為固定股骨硬質骨外，可有效避免上述	*潛在手術感染，包含深部或淺淺位置。 *對鈦、聚乙烯或含酒精的永久性油墨有過敏或其他反應。	*確保用於創建“插口”隧道的絞刀不會刺入或穿刺遠端皮質骨，否則固定效果將受到影響。 *萬一出現植入物放置錯誤，植入物斷裂或器械損壞，考用肉眼或X光影像設備找到碎片，並透過現有的切口位置或輔助切口將其取出。	FBS08103537Y	20,000
WWZ004222014	2cc (HA-G02) HealiAid Collagen Wound Dressing 癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	本產品是一種膠原蛋白敷料，具有高孔隙度及人體可吸收性。是由牛筋組織中萃取出天然膠原蛋白所製得，可依不同臨床需求裁剪成適當形狀使用之。1.可促進血小板聚集，填補傷口處後，可防止血凝塊收縮引起的繼發性裂2.具有良好的生物相容性，有助於促進傷口癒合，可應用於各類傷口癒合	產品效益： 1.具有高孔隙度，優異的生物相容性與吸收性 2.保護傷口免除感染的風險並避免發炎反應 3.可迅速止血，穩定血液凝集 4.可快速並有效地增進手術後的傷口癒合 健保給付品項選項： 1.加壓：延長徒手加壓及紗袋壓迫時間。 2.電燒：高溫易破壞周圍組織及神經，增加疼痛度與延長術後復原時間。 3.紗布：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。 4.黏膜：可用於止血，但無組織增生與傷口癒合之療效。	無	1.有嚴重過敏史之患者或對牛膠原蛋白過敏者不適用 2.使用產品之前請仔細清理污染之傷口，避免感染	無	14,400
TKY029906W01	3.75mm 90度ASH4250-01阿碩柯爾關節用氣化棒 ArthroCare ArthroWand	衛部醫器輸字第029906號	在內視鏡手術過程中，使組織剝離、止血用在內視鏡手術過程中配合主機 Quantum II 使用，用於肩、肘膝等內視鏡使用，可同時汽化止血手術變的簡單方便內視使用，確保內視鏡在安全的情況下進	無健保給付之品項目前國內的使用方式是用手 shaver去清除內視鏡的滑膜絨毛	無	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。	無	38,000
TTZ034001001	3023SP Ethicon SURGICEL Powder Absorbable Haemostatic Powder 愛惜康斯爾止可吸收性止血粉	衛部醫器輸字第034001號	1.可作為控制局部出血的止血輔助劑。 2.可在外科手術中用於協助控制微血管、靜脈及小動脈出血。 3.止血粉的低pH 特性，本產品具抑制病原微生物之效果 4.隨拆即用。 5.完全滲入出血點確實達到止血效果。	無健保替代品 一般手術用止血產品SURGICEL已內含於於手術特材費用53%	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。	1.不得將SURGICEL止血粉與自體血液回收管路共同使用,因為止血粉的碎末可能通過血液清除系統的輸血過濾器。2.僅須取用足以止血的SURGICEL止血粉(氧化再生纖維素)份量,並且僅應用於需要止血的部位。3.在閉合手術切口前清除多餘的止血粉,以便促進吸收並降低異物反應的可能性。4.在泌尿道手術中,應使用最少量的SURGICEL止血粉,並且必須特別小心,避免因產品部分移位而堵塞尿道、輸尿管或導尿管。5.因為在經化學品燒灼的部位, SURGICEL止血粉可能無法被吸收,所以在使用本產品之前請勿塗抹硝酸銀或任何其它腐蝕性化學品。6.如果SURGICEL止血粉被臨時用於堵塞開放性傷口凹處,在止血後應該用水或生理鹽水沖洗將其去除。7.在耳鼻喉科手術(例如,扁桃體切除術後控制出血,以及控制鼻出血)中應採取預防措施確保止血粉不被吸入。8.本產品之施藥器不可用於腹腔鏡或其他內視鏡。9.尚未進行使用SURGICEL止血粉	無	25,000
TTZ034020001	3133SPEA Ethicon SURGICEL Endoscopic Applicator 愛惜康斯爾止內	衛部醫器輸字第034020號	用於內視鏡及達文西手術，搭配“愛惜康”斯爾止可吸收性止血粉使用。	無健保給付品項	無	1.需搭配“愛惜康”斯爾止可吸收性止血粉使用。 2.鋼性套管不能單獨使用。	無	2,250
TTZ034408003	3g(HFP203) BioCer HaemoCer PLUS haemostatic powder 百歐瑟宜莫斯加強型止血粉	衛部醫器輸字第034408號	百歐瑟止血粉為植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，是在手術中控制出血的可吸收性止血劑。百歐瑟止血粉不含動物或人類成分，是具生物相容性且無菌、無熱原的白色粉末。依動物試驗結果，本產品通常可在幾天內被吸收。	與Surgicel止血棉比較之： 百歐瑟止血粉為天然植物性的醫療器材，由純化的植物澱粉製成，Surgicel止血棉以化學再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。 百歐瑟止血粉人體吸收時間為48小時左右，Surgicel止血棉為7-14天左右。 百歐瑟止血粉無菌、無熱原，安全性高。具親水及吸水性，可快速自血液吸收水分並開始脫水過程(dehydration process)，使血小板、血液細胞及血中蛋白質濃度升高並加速自然凝血。與血液接觸後，快速形成膠狀的聚合物，成為立即性的障壁防止進一步出血。 Surgicel止血棉需主動其緊壓於出血的位置，直到止血，且手術縫合前應清除多餘Surgicel止血棉，以免引起異物反應。	至今尚未有不良反應報告。	若百歐瑟止血粉與自體血管迴路(autologous blood salvage circuit)或體外循環迴路(extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit)同時使用，須注意勿使止血粉進入此迴路，可使用40 μL 心內血回收儲血器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40 μL 輸血濾網(transfusion filter)來避免。 百歐瑟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。 百歐瑟止血粉不建議作為凝血異常的一線治療。 尚未測試百歐瑟止血粉用在欲使用黏著劑黏著合成材料(prosthetic material)的骨頭表面上。為避免用來黏著的甲基丙烯酸(methyl methacrylate)黏著力減弱的可能性，應在使用黏著劑前將多餘的百歐瑟止血粉以沖洗方式自骨頭表面完全去除。 百歐瑟止血粉只能由熟悉手術的外科醫師使用，並應由醫師負責操作。	無	18,500

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ006528004	4R305L03~4R306R09 Intai VA Distal Radius Volar Plate 鏡鈦解剖型萬向橈骨遠端掌側骨板	衛署醫器製字第006528號	本產品需採用驗證過的滅菌方法	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，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織復位。本產品以Ti6Al4V製成，其骨板設計以多角度鎖孔，可提供不同鎖孔角度之需求。	手術醫師應在手術前將下列可能發生的不良影響告知病患。 1.因植入物會產生應力遮蔽效應，會使骨質密度降低，植入時間愈長，影響愈大。 2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合或不癒合情況。 3.某些患者可能對植入物產生排斥現象。 4.可能發生延遲癒合或不癒合，使植入物斷裂。 5.植入物可能造成不舒服的感覺。 6.為矯正不良影響，額外的手術可能是必要的。	1.如無特別指明，本產品需採用驗證過的滅菌方法（如國際標準ISO 17665）進行滅菌，分二種滅菌方式： (1) 一般條件-溫度：121-126°C（247-258°F），滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135°C（270-275°F），滅菌時間：8分鐘。 2.植入物之植入手術涉及內科、外科及植入物之機械和冶金方面相關知識，合格之骨科醫師才可為病人進行手術。手術醫師應對此植入物及技術手冊有充分的研究與訓練，確實掌握此植入物的效能及限制因素。 3.植入物受限於植入空間，其截面積遠小於人骨，且無再生修補能力，故會因金屬疲勞而斷裂，患者手術後必須遵循醫生的囑咐，注意適當之活動量，過大的活動量會導致植入物之鬆弛、彎曲、移位或斷裂，以致於需要再次開刀矯正。 4.若骨折延遲癒合或沒有癒合，植入物長期承受負荷，會因金屬疲勞而斷裂。故病患必須遵循醫師囑咐，定期追蹤癒合狀況。 5.植入物使用後，即使外觀完好，但因其上之可能小缺損或內部應力，而造成其破壞，絕不可再重複使用。 6.不同金屬之植入物在體液中會因電位差，產生腐蝕結果，因此針對同一患者必須選用相同材質植入物。 7.糖尿病、類風濕關節炎等病患，可能會延遲癒合時程，增加金屬植入物斷裂風險。 8.植入物上的刻痕和刮傷會降低其疲勞壽命，故手術過程中應防止刮痕或刮傷之產生，尤其是承受大負荷的部位。對允許	無	62,400
WWZ004222015	5cc (HA-G05) HealiAid Collagen Wound Dressing 癒立安膠原蛋白敷料	衛署醫器製字第004222號	本產品是一種膠原蛋白敷料。具有高孔隙度及人體可吸收性。是由牛筋組織中萃取出天然膠原蛋白所製得，可依不同臨床需求裁剪成適當形狀使用之。1.可促進血小板聚集，填補傷口處後，可防止血凝塊收縮引起的癒合性裂2.具有良好的生物相容性，有助於促進傷口癒合，可應用於各類傷口癒合	產品效益： 1.具有高孔隙度，優異的生物相容性與吸收性 2.保護傷口免除感染的風險並避免發炎反應 3.可迅速止血，穩定血液凝集 4.可快速並有效地增進手術後的傷口癒合 健保給付品項選項： 1.加壓：延長徒手加壓及紗袋壓迫時間。 2.電燒：高溫易破壞周圍組織及神經，增加疼痛度與延長術後復原時間。 3.紗布：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。 4.黏膜：可用於止血，但無組織增生與傷口癒合之療效。	無	1.有嚴重過敏史之患者或對牛膠原蛋白過敏者不適用 2.使用產品之前請仔細清理污染之傷口，避免感染	無	29,600
FBZ006664001	5g FR050 FullRich Bone Substitute富樂奇人工骨	衛署醫器製字第006664號	在骨組織中可逐漸被人體吸收並由新生骨取代，達成骨損傷修復目的。	能提供不同型態的使用方式及更好的骨生長效果。	植入物毀損游移 外觀輪廓變形 植入部位組織萎縮 水腫、紅腫及發炎反應	粉劑與水劑混合攪拌後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位 添加水劑與建議量相差甚多，將會影響其物理性質及施用便利性 施用前應將材料混合均勻，且應待出血狀況控制後再予以施	FBA04FM05CLB	28,000
SAY029706002	5mm*36cm PL721SU Aesculap Caiman Advanced Bipolar-blunt turnably 雅氏凱盟雙極電燒-鈍頭可轉彎	衛署醫器製字第029706號	本產品Tip前端下顎部有特殊關節設計，能使所夾取組織受力均勻且達到有效燒灼，提高分離效果；前端Tip頭能轉彎80度，能有效提升血管封阻效果。	無健保品項	無	1.使用本產品之雙極電燒器械時，僅可搭配雅氏Iektrafuse HF產生器。 2.對於使用心律調節器或去顫器的患者，使用本產品雙極電燒器械時應謹慎小心。	無	32,499
BBY024821001	Applied Inzii retrieval system 5mm CD003 180ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器製字第024821號	用於手術過程中或術前放置或隔離組織之用，能移除或體外手動粉碎組織。	無類似健保品項	無	此屬於個人專屬拋棄式耗材，不宜與他人共用。	無	4,375
FBZ020077007	AR-8919DS艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鉗-迷你型肌腱固定懸吊鉗Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System-Mini Tight Rope	衛署醫器製字第020077號	此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resection(第一腕骨切除)術後拇指力之支撐，保留拇指部份活動範圍，不需二次手術移除植入物，減少手術造成的組織破壞。微動固定，降低斷釘、移位及骨釘鬆弛的潛在風險。	與健保品項比較，迷你型肌腱固定懸吊鉗，保留拇指的部份活動範圍。不需二次手術移除植入物，減少手術造成的組織破壞。 微動固定，降低斷釘、移位及骨釘鬆弛的潛在風險。	深層或表面的感染。對植入物的材料過敏或有其他的反應。	骨科手術對骨骼未完全發育之患者需做詳細的身體評估，任何植入物均需避免橫越、干擾或傷害患者的骨骼生長板。	FBS01038XNY2	47,000
TKY002994001	BFI-5330K-L大吉士內視鏡器械-雙極手術器械Lagis Bipolar cutting forceps	衛署醫器製字第002994號	可適用各種雙極電燒主機，非專機專用。	無健保給付品項	無	在同一操作中使用來自不同製造商之內視鏡及其附件時，在操作開始前，要確實了解其共同使用間之相容性，並確保接地電路絕緣。	無	16,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
HHZ034033001	Boston Scientific Sentinel Cerebral Protection System聖提諾腦保護系統 CMS15-10C	衛部醫器輸字第034033號	本產品是一款經輸送的栓塞防護裝置，目的為攔截並移除血管內程序時拖出組織的碎片。本產品會將一組栓塞濾網送入頭腦動脈，將另一組栓塞濾網送入左總頸動脈。手術完成後，濾網及組織碎片會被收入導管，在從繪者體內取出	用於攔截並移除進行血管內程序時可能進入腦部血管系統的栓塞物質(血栓/組織碎片)，目前健保品項僅有單一過濾裝置且由股動脈進入人體後放置(與TAVR輸送系統的人路路徑相同，在體內操作時可能與TAVR術中其他導管產生交互作用。)，本品項有雙過濾裝置(置放在頭腦動脈及左總頸動脈)，且由橈動脈進入人體後放置(不同於TAVR輸送系統的人路路徑，在體內撞	進入部位的併發症心絞痛、出血、死亡、血管剝離、栓篩、血腫、局部缺血、感染、心肌梗塞、腎功能不全、中風及血管損傷。	使用本產品的醫師必須接受過適當的訓練，並且熟悉該管內程序的原理、臨床應用、併發症、副作用及常見的危險	HHM0192010SB	96,000
SAY029358001	BOWA ERGO 310D Laparoscope vessel sealer 775-000	衛部醫器輸字第029358號	1 腹腔鏡或開創手術中電凝閉合動脈和靜脈血管組織結構 2 在手術中雙電凝動脈和靜脈血管及血管組織結構並可用於對組織進行電切	本產品在高頻電流及機器壓力下可用來在婦科、泌尿科、一般外科及其他科別的腹腔鏡或開創手術中電凝閉合動脈和靜脈血管組織結構。器械重量級輕，方便操作，減少術中出血，縮短手術時間，降低手術風險，降低術後再出血比例	極少再出血，極少的周圍組織的熱損傷，疼痛，沾黏，組織碳化	1 只能使用完整產品 2 避免與易燃氣體和液體接觸(例如皮膚清潔劑、消毒劑和麻醉氣體) 3 僅在有足夠視野時進行操作 4 在電極接觸組織進行電凝前，不要啟動高頻電流 5 器械前端和敏感組織結構如燒機或腸之間應保持足夠的距離 6 確保術前準備時電凝器械步開啟 7 電凝器械不可以放置於病人身上 8 在切割之前，應確保組織已經被有效閉合	無	35,000
FBZ005698002	C0401-0000-02(2H 52mm) Periarticular-Distal Radius RAF Locking Plate 愛派司關節面解剖曲率-橈骨遠端內側解剖型鎖定骨板	衛部醫器製字第005698號	1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭，設計出最符合各關節形狀的骨板，符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染。 (2)骨釘功能角度專利設計: 新一代骨板在關節面有多方向螺釘設計，利用多方向螺釘來固定不同位置的骨碎片，加強骨折復位的穩定性，增加骨頭癒合機會。 (3)骨板有低薄之設計: 傳統的骨板在關節面較厚，容易擠壓刺激軟組織，造成病人異物感及疼痛，愛派司亞洲曲率人體工學骨板在關節面以低薄的設計可降低	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平 2.能預防非預期之鬆脫 3.由Ti 6AL 4V製成，可防止骨板骨釘斷裂	1.傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。 3.術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置 4.骨折遲延癒合與骨折不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 5.再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。 6.植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入物斷裂或變形。	●本產品不可重複使用。 ●產品標示不清，請勿使用。 ●若產品包裝不完整，請勿使用。 ●醫師須了解手術技術。 ●不當的術後活動可能造成髓內釘之破壞，術後請依醫囑活動。 ●對產品有任何疑問，請聯絡愛派司生物科技股份有限公司。	FBP032411NS1	65,000
SAY035848001	EB215 37cm安培5mm及馬里蘭式組織凝結刀Applied Voyant 5mm & Maryland Fusion Device	衛部醫器輸字第035848號	單開(器械開口一樣大)一樣能Dissection 7mm血管360度 重量輕、比較好拿(透明)塑膠厚度正常 把手自動回彈，不用自己往回推 燒較快、時間短、煙少，組織比較不會黏在上面	無類似健保品項	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於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	28,500
SAY036020001	EB230剪刀型安培精細式組織凝結刀Applied Voyant Fine Fusion Device	衛部醫器輸字第036020號	主機更輕 燒較快、時間短，組織較不會黏在上面 重量輕、比較好拿(透明)塑膠厚度正常	無類似健保品項	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，對於骨盆腔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	無	28,500
BBY003267002	EBH-0507尺寸5"*7" 320ml 大吉士腹腔鏡專用檢體袋Lagis Endo-bag	衛部醫器製字第003267號	1.為內視鏡手術用，可對檢體包裹，減少檢體的溢出及感染 2.單次使用，避免感染之風險	此品項目前無健保給付	無	產品僅可按說明使用，用後即丟，禁止重新滅菌。	無	3,600
BBY003267003	EBH-0709尺寸7"*9" 1000ml 大吉士腹腔鏡專用檢體袋Lagis Endo-bag	衛部醫器製字第003267號	1.為內視鏡手術用，可對檢體包裹，減少檢體的溢出及感染 2.單次使用，避免感染之風險	此品項目前無健保給付	無	產品僅可按說明使用，用後即丟，禁止重新滅菌。	無	4,500

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
NEZ035262001	Encor Breast biopsy probe (ECP01-7GV探針+DS4001收納盒+SCCAN01真空罐+ENCLRINSERT-7G Needle guide insert) 安可兒乳房取樣針	衛部醫器輸字第035262+030391號	可兒活檢裝置適用於截取組織以便對乳房異常進行診斷。一個安可兒活檢探針需搭配一可重複使用驅動器使用(另外販售與包裝)。活檢探針的末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織截取的振盪管狀切割器。一個可分離式的組織收集盒位在此裝置的近端，組織收集盒包含了一條用於組織樣本截取與傳送的抽吸管線及一條用於沖洗盒內已取樣本的生理食鹽水沖洗管線。此裝置設計成一個手攜式單位，用於超音波導引活檢及架設在俯臥式平台(Fischer/Mammotest, Lorad/Hologic)或直立式平台(Lorad/Hologic, Siemens/Mammomat, GE/Senograph)上。可由一個注射器接合器對活檢部位注入麻醉劑或進行生理食鹽水沖洗。	1. 用於採取乳房組織檢體，用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微创手術切除較小腫瘤。 2. 真空(vacuum)系統輔助抽吸，減少瘀血與出血。 3. 7G、10G及12G的粗針抽取，樣本較大增加取樣的準確度。每扎針一次可取到十幾個組織樣本。免於多次穿刺之恐懼並提高取得樣本之準確度。 4. 醫院醫務執行效率較佳：組織取樣方式，此產品除了超音波(Ultrasound)以外，亦可以透過立體定位(Stereotactic)與核磁共振(MRI)下執行，可快速且同時確定取得樣本的成功率。 5. 手術簡單易於操作，時間較傳統取樣快速。時間約為20分鐘- 30分鐘。 6. 用於超音波導引取樣時，可架設於俯臥式平台(Fischer/Mammotest; Lorad/Hologic)或直立式平台(Lorad/Hologic; Siemens/Mammomat; GE/Senograph)上。 7. 探針末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以及一個用於組織截取的振盪管狀切割器。 8. 外科可經由此技術直接將較小的腫瘤真空輔助切除病灶組織。此種之乳房腫瘤微创手術。	使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。	當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。	NES010201NBA	13,000
TKY018487W01	Energy Probes Suction 90-S Accelerator 射頻切除系統探針 0279-351-400	衛署醫器輸字第018487號	在病人接受關節鏡手術的過程中，可用於進行軟組織的手術切除、部分切除和凝結以及血管止血，以提供醫師於手術中的關節鏡視野及有效控制病人術中止血效果，以利手術之進行。	本品項無相對應之健保替代品項，在病人接受關節鏡手術的過程中，可用於進行軟組織的手術切除、部分切除和凝結以及血管止血，以提供醫師於手術中的關節鏡視野及有效控制病人術中止血效果，以利手術之進行。	1.無特別註記之副作用。 2.此系統不可用於任何非關節鏡手術過程或使用非傳導流體的過程 3. 此系統不可用於任何有關節鏡手術禁忌症的患者，也不可用於配有心臟起搏器或其他電子植入物的患者。	1.在接通電源的情況下，任何時間都不要接觸電極的尖端。 2.在接通電源的情況下，不要插入或取下電極。 3.在電極與金屬物體和/或儀器接觸的情況下，不要?動電極，可能會發生非故意的組織設備損壞。 4.不要讓患者接觸接地的金屬物體。 5.在使用電極時，要確保傳導流體一直保持充足的流入和流出，否則流體可能會過熱，損傷組織周圍。 6.在啟動的擴展階段，當使用抽吸時，電極275-251-101的操作桿溫度可提高至高於41度C，但不要超過50度C。在50度C時，如果暴露兩分鐘以上，會發生組織壞死。需停止啟動，使操作桿冷卻。 7.不要折彎不可彎曲的電極(見包裝上對折彎性的說明)。 8.如果電極是可彎曲的，只能用Stryker RF電極折彎機來彎曲(見包裝上對折彎性的說明)。 9.當插入電極時，不要使用過大的力。不要將電極插入到阻塞的管道中，這可能會傷害患者和/或損傷產品。 10. 電極為單次使用。不要消毒或再次使用。如果經過加工或消毒，SERFAS Energy電極將不再啟動。	無	17,400
FBZ026987001	LinvaTec GENESYS CrossFT Suture Anchor CFBC-4502:5502:6502 靈威特克洛特縫合固定錨釘	衛部醫器輸字第026987號	治療期間結合適當的固定，縫合錨釘系統可以藉此使受損的軟組織更加穩固。	本產品錨釘是由聚乳酸共聚物(96L□4D PLA co-polymer)和beta三鈣磷酸鹽(beta-TCP)材料製造而成，Genesys是由23% beta-TCP and 77% 96L□4D PLA (aka: PLDLA)組成，beta-TCP是較為常用的骨科植入物;可提升植入物與骨隧道的生物相容性，促進X-ray, CT, MRI之影像判讀	1.感染、包括深處與表面。 2.過敏症、組織過敏/發炎以及對器材材質的其他反應。	1.確保依據錨釘尺寸適當地選擇打洞器。 2.使用前請檢查儀器是否損壞。 3.植入前以及植入期間，需確保錨釘適當地安裝於起子頂端。 4.確保操作線的鬆開端穩定地安裝於操作線以保留起子把手的機械作用。 5.當插入本產品時，避免從側邊插入。 6.插入錨釘以及鬆開起子時，須維持適當的直線。 7.當要通過組織來進行接近時，為了避免撕裂產生，應以旋轉錨釘方式來通過組織。 8.詳閱說明書可以減少植入時本產品損壞的風險。 9.適當選擇和放置植體是成功使用本產品的重要考量因素。 10.植入本產品期間，為了使錨釘損壞的可能性減到最小，儀器的適當定位和校正是重要的。 11.本產品尚未評估於MR環境的安全性和相容性，本產品尚未經過測試於MR環境的加熱或移動的。 12.法律規定，此產品只能銷售給醫生。	FBS0822184LV	19,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FSZ031023001	LPG1510AL(左側) 普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網 ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	衛部醫器輸字第031023號	1.本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。	1.專為腹腔鏡術式設計使用，病患傷口小、術後恢復快。 2.本品為半可吸收的網膜。其單絲聚乳酸不僅有固定網膜在組織上，植入後再透過水解在體內自行分解和吸收。 3.手術中操控性極佳:(1) 膠原蛋白可吸收薄膜可使網膜更容易拿取和置放。(2)綠色條紋可協助定向。 4.不需使用釘子固定，可減少因釘子引起的疼痛感。 5.聚乳酸固定面可加強以往固定不到的血管、神經區，增加疝氣修補的安全性。	使用本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、對本品成分產生過敏反應。	1. 本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性及安全性。 2. 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。 3. 術後照護請聽從醫師護理人員指示。	FSP6101171BA	26,000
CBZ033579001	Medtronic Chocolate PTA Balloon Catheter 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	可以限制汽球大小，避免擴張的時候因為壓力差造成狗骨頭效應;確實的減少血管剝離的產生。	此產品應用於周邊血管病灶;在做氣球擴張術時有一定比率會有血管剝離的情形，造成血管損傷，嚴重則需要再架設血管支架，以免血管剝離更嚴重，這樣會讓再狹窄率提升，尤其膝下動脈的血管，更為明顯;巧克力球囊有鍍合金限制結構，可以限制汽球大小，避免擴張的時候因為壓力差造成狗骨頭效應;確實的減少血管剝離的產生。	仍有機會產生血管剝離狀況	同氣球擴張，須以90秒至一半的NBP，120秒至NBP的速度慢慢擴張	無	30,000
FHZ030303001	Medtronic Tyrx absorbable antibacterial Envelope CMRM6133INT 泰瑞斯可吸收式抗菌網袋	衛部醫器輸字第030303號	本產品是由標準的生物可吸收性線線材料(glycolide, caprolactone及trimethylene carbonate組合材質)之絲線編織而成，其上並塗有一層生物可吸收性之polyacrylate聚合物，此塗層的目的是為了協助網片的植入，輔助藥物則分佈於其中。動物試驗資料顯示本產品約在9週時被吸收。 本產品會釋出輔助藥物rifampicin及minocycline，並降低節律器或去顫器植入手術後的細菌感染。體外試驗的結果顯示，本產品可對下列菌種有抗菌活性：金黃色葡萄球菌、抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)、表皮葡萄球菌、路部葡萄球菌、大腸桿菌及鮑氏不	本產品為完全可吸收性、已滅菌之抗菌裝置，用來安全地包覆心臟節律器或去顫器，當植入身體時，創造穩定的環境。 本產品由多股編織的網片所組成，其材質為glycolide, caprolactone及trimethylene carbonate之聚合物，其上並塗有一層生物可吸收性之polyacrylate聚合物。 本產品之生物可吸收性聚合物塗層中含有濃度102 μg/cm2的輔助藥物rifampicin及minocycline	目前尚未有長期資料證實本產品的組織反應是否與Parsonnet pacemaker pouch相當。如同任何植入節律器及去顫器的手術，可能的併發症包括：血清腫、沾粘、血腫、發炎、裝置穿出或漏管形成。若開始有感染現象，請依標準程序積極治療，包括移除裝置(若病患適合)	本產品僅供單次使用。不可重複滅菌。外部鉛箔包裝拆開後應立即使用，切勿保留至之後使用；拆封後未使用到的部份必須丟棄不可使用。	無	37,000
FBZ006504001	PLIF寶精鈦坦椎間融合器 Paonan TOP Tank Intervertebral Spacer	衛部醫器製字第006504號	本產品為提供脊椎穩定性及促進骨頭融合的椎間融合器，適用於腰椎(L1-S1)或多節椎體，提供多種尺寸規格因應不同病人之生理結構需求以及手術入路方式	表面鈦塗層設計，大幅增加表面粗糙度和接觸面積，提供植入後的穩定，且骨細胞易於附著與生長提升骨整合性，縮短骨融合及椎體穩定的時間。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。包含：因本產品引起之疼痛及(或)異物感、原發性及(或)續發性的感染、因手術創傷造成神經受損、延遲癒合或不癒合、對本產品之材質過敏、本產品斷裂/鬆動/位移、鄰近疾病、對麻醉的不良反應、插入裝置時骨折或椎骨骨折、滑囊炎、切口疝氣/疼痛、椎管狹窄，也有可能發生預期外的其他併發症，為了矯正不良作用可能需要再次手術。	1、醫師務必給予病患術後指示和警告，病患也必須遵從醫囑。 2、應對病患詳細解說本器材的用途和限制。必須提醒病患過度或提前負重、過度的肌肉活動、突然跌倒或重擊脊椎部位皆可能會造成器材的鬆脫和斷裂等併發症。 3、本產品為植入椎體器材，適用於在正常融合過程中固定手術部位。 4、應告知病患脊椎融合處無法彎曲，並指導病患如何適應這些身體動作的永久性物理限制。 5、骨融合已牢固並經放射線檢查確認極為重要。若持續不融合或組件鬆脫、位移或斷裂，應在重大傷害發生前，立	FBSFA22001XP	95,000
FBZ035059001	RDP02尼膠0.5cc惹諾美優尼奧斯去礦化異體植骨 Cellumed Unios DBM	衛部醫器輸字第035059號	1.1個通過高DBM含量(包括80%的DBM凝膠和20%的載體)，具有出色的骨誘導和骨傳導性。2.使用CMC和基於澱粉的載體保持產品形狀，使其與鹽水和濕氣接觸。3.憑藉其高粘度和出色的可成型性，它可以自由變形為外科手術所需的任何形狀。填充各種骨質缺陷或骨質結構之間。4.針筒式精確測量。	傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。	過敏、感染、一般併發症	本產品可能有微量射線保護溶劑(丙二醇、二甲亞?、甘露醇、海藻糖)或其它製程中所用之溶劑殘留。製程中不包含β-內酰胺類抗生素。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥劑過敏。 警告:本品僅供單一病患單次使用。包裝經拆封後,任何未使用的部份均應丟棄。	FBA04GA0055Y	28,000
FBZ035059002	RDP03尼膠1.0cc惹諾美優尼奧斯去礦化異體植骨 Cellumed Unios DBM	衛部醫器輸字第035059號	1.1個通過高DBM含量(包括80%的DBM凝膠和20%的載體)，具有出色的骨誘導和骨傳導性。2.使用CMC和基於澱粉的載體保持產品形狀，使其與鹽水和濕氣接觸。3.憑藉其高粘度和出色的可成型性，它可以自由變形為外科手術所需的任何形狀。填充各種骨質缺陷或骨質結構之間。4.針筒式精確測量。	傳統健保人工代用骨為顆粒型態，僅具骨傳導作用填補於缺損處，本特材添加可誘導骨生成之生長因子，同時兼具骨傳導及誘導作用，誘導骨生長修復。	過敏、感染、一般併發症	本產品可能有微量射線保護溶劑(丙二醇、二甲亞?、甘露醇、海藻糖)或其它製程中所用之溶劑殘留。製程中不包含β-內酰胺類抗生素。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥劑過敏。 警告:本品僅供單一病患單次使用。包裝經拆封後,任何未使用的部份均應丟棄。	FBA04GA0055Y	39,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
SAY030559001	SXMP1B102；3.0，線長45cm，角針，3/8Circle，縫針長24mm愛惜康思達飛螺旋型單喬可吸收免打結傷口縫合裝置12個盒 ETHICON Stratafix Spiral Monocryl plus Knotless Tissue Control Device	衛部醫器輸字第030559號	本產品倒鉤結構相比於同尺寸無倒鉤結構的縫合材料的抗張強度有所降低，但是無倒鉤結構的縫合材料在打結後其有效抗張強度也會降低。因此，本產品與符合美國藥典(USP)規範同等規格之縫線的打結張力強度是相當的。	本產品為乙交酯(glycolide)和ε-己內酯(ε-caprolactone)的共聚物(PGA-PCL)製成之抗菌單股可吸收縫線。本產品含廣效抗菌劑IRGACARER* MP (三氯生triclosan)，含量不超過2360 μg/m。目前證實，本產品無抗原性且無致熱性，吸收過程中僅引起輕微組織反應。本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成可變可調整環設計，一端連有外科縫針，另一端連有一個固定環。本產品設計借助一端的閉環和另一端的單向倒鉤節段進行錨定，無須打手術結即可縫合組織。	與使用合成可吸收裝置相關的不良反應包括：組織開裂；在出現擴張、拉伸或膨脹的傷口閉合部位不能提供足夠的傷口支持；感染；輕微的組織急性發炎反應；當皮膚縫合線留在原位超過7天時導致的局部刺激；在血液供應不良部位組織內的縫合線被排出和吸收延遲；在傷口部位的暫時性局部刺激，以及對IRGACARER* MP (Triclosan)的過敏反應。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或額外手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外扎傷可能會感染血源性病原體。	本產品含有一個環端和倒鉤來固定組織，而不需要打結來固定該裝置。倒鉤部分打結會損壞倒鉤並可能降低裝置的有效性。為了正確地發揮該產品的功能，必須先用固定環在堅固組織中固定本產品。隨後以標準的縫合模式將倒鉤放入組織。當完成在表皮下組織中放置倒鉤後，需要向相反方向至少再移動一次以將本產品鎖定到位。	無	1,800
FBZ033408001	Syntellix Magnezix CS 信德立可吸收鎂合金骨螺釘1020.008-1032.40	衛部醫器輸字第033408號	信德立可吸收骨螺釘為主成分為鎂合金組成的生物可吸收產品，並獲CE認證的可降解醫用鎂合金，其力學特性與人骨及其相似，可在體內完全降解(約1-2年)，由人體自身骨組織取代，臨床實驗證實鎂具有骨引導作用並可抑制感染。	無健保同成分特材，摘要說明 1.本產品-可降解金屬骨螺釘於一般骨折或軟骨骨折治療時相較傳統金屬螺釘有較低的應力遮蔽效應；相對於高分子螺釘又有較高的強度與穩定性；另外可於1-2年被人體吸收，且其鎂合金所降解出的離子皆屬於高度生物相容性，可被人體完整代謝，避免二次手術。 2.鎂合金植入物尤其適用於骨骼迅速增長的兒童或是年長者，生物降解的螺釘不會影響孩子的骨骼生長，可以免去二次手術，降低感染風險並節省成本。 3.鎂合金醫材具磁性低及無毒性，可被X光偵測追蹤或是採用MR影像評估；相對於高分子螺釘無法顯影的缺點更可以讓醫師判定術後狀況。	可能引起的不良反應: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。	若在固定部位同時使用其他植入物時，請謹記例如鎂、鈦及鎂鎳合金不可MAGNEZIX植入物直接接觸，由於植入物僅可單次使用，因而切勿重新使用MAGNEZIX植入物裝置，否則或會導致感染風險增加及植入物喪失穩定性。通常情況下，重新減菌會以無法預測的方式改變植入物的功能。	無	110,500
FBZ026602001	Synthes LCP Hook plate System04.113.103信迪思鎖定加壓鉤狀骨板系統	衛部醫器輸字第026602號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032451NS1	56,700
FBZ023616001	Synthes LCP Tibia plate sys. 3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板組	衛部醫器輸字第023616號	1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨板接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏鬆加劇的程度。	1.植入物變形失效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.植入物而引起的不適	使用前需滅菌	FBP032418NS1	55,000
FBZ024624001	TLIF中空型捷邁多孔鉍金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)Zimmer-TMT TM Ardis Interbody System(TLIF)	衛部醫器輸字第024624號	1.TM(多孔鉍金屬)材質高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源，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。 2.鉍金屬材質擁有高摩擦係數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。 3.鉍金屬同時具備低硬度、高彈性係數以及抗菌特性，上述特性皆為健保品項無可替代之功能。	此品材質TM(多孔鉍金屬)軟硬度較健保品聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨，減少融合器術後的下沉(subsidence)問題。	對植入物材質敏感、因植入物而引起之疼痛感及異物感。	本植入物僅供單次使用，任何狀況下不得重複使用。TM Ardis系統包含植入物，提供各種橫切面幾何形狀和尺寸，以配合不同的病患解剖和醫師偏好；以及插入和保護神經元素用的工具。此外，TM Ardis系統採用 Ardis 工具系統做為手術部位的準備和追蹤。	FBFAZYT01Z1	125,000
FBZ005447002	TLIF傑奎爾特中腰椎融合器JO Inter-X Lumbar Fusion Cage	衛部醫器製字第005447號	1.脊椎前凸與脊椎後彎之畸形相關的不穩定2.脊椎腫瘤重建手術或轉移性惡性腫瘤相關的不穩定3.脊椎脫位、脊椎狹窄、脊髓細胞相關或外傷引起的不穩定4.前次脊椎手術失敗之相關的假關節不穩定	健保品為純PeeK材質。本品則是以鈦合金和PeeK合成的複合式材質，能增加穩定性和提高骨融合率。	1.發炎2.感染3.早期植入物鬆脫4.延遲癒合或不癒合5.對植入物材質過敏6.術後脊椎變形	病患手術後應遵守醫師所囑咐之自我照護注意事項,避免早期或過度負重,搖動動作,跌倒,震動或妨礙正常癒合及融合發展的其他動作,以減少植入裝置錯位或斷裂的風險	無	102,000
FBZ028228002	TLIF實心型捷邁多孔鉍金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)Zimmer-TMT TM Ardis Interbody System Solid(TLIF)	衛部醫器輸字第028228號	1.TM(多孔鉍金屬)材質高開孔率結構，與人體海綿骨極度接近，可使骨頭生長至融合器內部深源，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。 2.鉍金屬材質擁有高摩擦係數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。 3.鉍金屬同時具備低硬度、高彈性係數以及抗菌特性，上述特性皆為健保品項無可替代之功能。	此品材質TM(多孔鉍金屬)軟硬度較健保品聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨，減少融合器術後的下沉(subsidence)問題。	對植入物材質敏感、因植入物而引起之疼痛感及異物感。	本植入物僅供單次使用，任何狀況下不得重複使用。TM Ardis系統包含植入物，提供各種橫切面幾何形狀和尺寸，以配合不同的病患解剖和醫師偏好；以及插入和保護神經元素用的工具。此外，TM Ardis系統採用 Ardis 工具系統做為手術部位的準備和追蹤。	FBFAZYT01Z1	98,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ006504002	TLIF寶楠鈦坦椎間融合器 Paonan TOP Tank Intervertebral Spacer	衛署醫器製字第006504號	本產品為提供脊椎穩定性及促進骨頭融合的椎間融合器，適用於腰椎(L1-S1)一或多節椎體，提供多種尺寸規格因應不同病人之生理結構需求以及手術入路方式	表面鈦塗層設計，大幅增加表面粗糙度和接觸面積，提供植入後的穩定，且骨細胞易於附着與生長提升骨整合性，縮短骨融合及椎體穩定的時間。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。包含：因本產品引起之疼痛及(或)異物感、原發性及(或)續發性的感染、因手術創傷造成神經受損、延遲癒合或不癒合、對本產品之材質過敏、本產品斷裂/鬆動/位移、鄰近疾病、對麻醉的不良反應、植入裝置時骨骼或椎骨骨折、滑囊炎、切口疝氣/疼痛、椎管狹窄，也有可能發生預期的其他併發症，為了矯正不良作用可能需要再次手術。	1、醫師務必給予病患術後指示和警告，病患也必須遵從醫囑。 2、應對病患詳細解說本器材的用途和限制。必須提醒病患過度或提前負重、過度的肌肉活動、突然跌倒或重擊脊椎部位皆可能會造成器材的鬆脫和斷裂等併發症。 3、本產品為植入椎體器材，適用於在正常融合過程中固定手術部位。 4、應告知病患脊椎融合處無法彎曲，並指導病患如何適應這些身體動作的永久性物理限制。 5、骨骼融合已牢固並經放射線檢查確認為重要。若持續不融合或組件鬆脫、位移或斷裂，應在重大傷害發生前，立	FBSFA22002XP	121,000
FBZ023854001	VBR-S捷邁多孔鉗金屬椎體替代系統Zimmer-TMT Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System	衛署醫器輸字第023854號	Trabecular Metal椎體替代(VBR)系統完全由骨金屬(Trabecular Metal)多孔鉗金屬製成。VBR是專門設計適合脊椎的椎體，備有不同高度的斷面規格以給予椎骨適當的張力。 Trabecular Metal椎體置換植入物已預建角度以維持脊椎的曲線。	此器材質TM(多孔鉗金屬)軟硬度較健保品聚醚醚酮(PEEK)椎間融合器更接近人體海綿骨，減少融合器術後的下沉(subsidence)問題。	對植入物材質敏感、因植入物而引起之疼痛感及異物感。	本植入物僅供單次使用，任何狀況下不得重複使用。合適的器材選擇是極為重要的，因為達到最適尺寸可以降低加諸在植入物上的壓力。 外圍定器材，必須要以可相容的金屬材質製造，例如鈦金屬或鈦合金。植入物絕對不可進行修改或再處理。一旦器材植入後，不可再重複使用該器材。如果包裝損壞或已開啟但器材並未使用，或者保存期限已過，則必須將器材送回Zimmer公司，不可由終端使用者進行再滅菌。	無	152,000
FBZ034414001	帕可邁韌帶聯合關節修補工具(腳踝)Parcus Synd-EZ Syndesmosis Repair Kit	衛署醫器輸字第034414號	本品使用超高分子量聚乙烯之高強度編織線，搭配鈕扣型小鋼板來固定其骨折部位，術後仍可保持其鎖骨一定彈性活動並減少二次傷害之風險，患者亦可選擇復原後是否進行二次手術移除。	健保品項為僅使用骨螺釘固定其骨折部位，對於骨頭破壞性大，且除復原後必須二次手術移除外，因其固定方式亦易造成斷釘和增加再次傷害之風險。本品使用超高分子量聚乙烯之高強度編織線，搭配鈕扣型小鋼板來固定其骨折部位，術後仍可保持其鎖骨一定彈性活動並減少二次傷害之風險，患者亦可選擇復原後是否進行二次手術移除。	1.發炎2.感染3.早期植入物鬆脫4.延遲癒合或不癒合5.對植入物材質過敏	病患手術後應遵守醫師所囑咐之自我照護注意事項,避免早期或過度負重,搖動動作,跌倒,震動或妨礙正常癒合及融合發展的其他動作,以減少植入裝置錯位或斷裂的風險	FBS04040705H	52,000
FBZ004051004	易普萬向微創釘-寶楠阿姆斯壯脊椎後路固定系統 Paonan Armstrong Posterior Spinal Fixation System-Elpis Multi MISS Screw	衛署醫器製字第004051號	優於傳統脊椎固定手術，減少組織破壞，可減少疼痛、失血量、感染率且恢復較快。	1.傷口小，癒合時間短，不必久臥病床。 2.以微創手術方式，減少組織破壞。	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2.因手術創傷造成神經受損。 3.對植入物之材質過敏。 4.不融合、延遲融合、融合異常。 5.術後脊椎彎度改變、矯正失效、身高改變等。	病患應當清楚了解金屬植入物不如正常、健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、鬆脫或斷裂，如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期承受較大風險。	FBSF4BA001RK	20,000
FBZ033647001	側位腰椎椎間融合器-捷邁帝博萊脊椎融合系統 Zimmer Biomet Spine Timberline MPF System- Lateral Lumbar Cage	衛署醫器輸字第033647號	本產品為椎間融合裝置。固定方式是由從前側、側邊或斜切面植入腰椎椎間來提供固定之作用。本系統含有PEEK椎間融合器(自費品項)及鈦合金骨板及鈦合金骨釘。 椎間融合器有不同的高度與面積更能符合人體脊椎曲度，中心鏤空的設計可容納自體(異體)骨移植植物。上下表面凹槽的設計，在植入後更能穩定地提高固定性。 鈦合金骨板上有骨釘用孔以及一個中央孔用來覆蓋骨釘以防止骨釘彈出。 本產品備有多種尺寸和型狀以符合不同椎節解剖差異與不同患者椎體解剖結構。	一般脊椎融合手術是從後方手術，會破壞到脊椎旁邊的肌肉組織，且對脊椎結構破壞較大，病人恢復時間較長。 脊椎間融合用支架如從後面置放到前面，因受到空間的限制，再加上腰椎本身是前凸形狀，前高後窄，從後方置放前寬後窄的支架較不容易。 如從側面位置放支架，可置放較大面積的支架，也可以放置前高後窄的支架，這樣可以恢復椎間盤的完整高度，也可將腰椎矯正回正常的前凸角度，是非常理想的脊椎融合手術。	對植入物材質敏感、因植入物而引起之疼痛感及異物感。	●本植入物僅供單次使用，任何狀況下不得重複使用。 ●任何情況下均不可使用已損壞之組件。 ●本植入物建議只可由專業的外科醫師來使用。	無	140,000
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Zimmer PERSONA The Personalized Knee System- MC Vivacit-E Highly crosslinked Articular surface	衛署醫器輸字第031709號	Persona人工膝關節系統為半限制型人工全膝關節，由四種依照解剖學設計的組件構成:股骨，關節面組件，脛骨，髌骨。系統組件可配置用於後十字韌帶保留型或犧牲型手術	由於此品項為含維他命E且材質為超高交聯聚乙烯，故此品項的強韌度更高，且抗氧化效果更好，使用壽命更長，更可降低人工膝關節置換手術重置率	人工膝關節組件鬆脫，感染，腫脹，金屬過敏，金屬組件腐蝕，關節脫臼或不穩定	此組件只限於單一次使用 滅菌包裝若破損則不可使用	FBKL15115NZ1	129,000
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Zimmer PERSONA The Personalized Knee System-PS Vivacit-E Highly crosslinked Articular surface	衛署醫器輸字第031709號	Persona人工膝關節系統為半限制型人工全膝關節，由四種依照解剖學設計的組件構成:股骨，關節面組件，脛骨，髌骨。系統組件可配置用於後十字韌帶保留型或犧牲型手術	由於產品含維生素E且材質為超高交聯聚乙烯，故此品項的強韌度更高，抗氧化效果更好，使用壽命較長，更能降低人工膝關節置換手術重置率	人工膝關節組件鬆脫，感染，腫脹，金屬過敏，金屬組件腐蝕，關節脫臼或不穩定	此組件只限於單一次使用 滅菌包裝若破損則不可使用	FBKL15115NZ1	129,000
FBZ004051011	萬向微創骨水泥釘-寶楠阿姆斯壯脊椎後路固定系統 Paonan Armstrong Posterior Spinal Fixation System- Multiaxial MISS Bone Cement Screw	衛署醫器製字第004051號	優於傳統脊椎固定手術，減少組織破壞，可減少疼痛、失血量、感染率且恢復較快。	1.傷口小，癒合時間短，不必久臥病床。 2.以微創手術方式，減少組織破壞。	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。2.因手術創傷造成神經受損。3.對植入物之材質過敏。4.不融合、延遲融合、融合異常。5.術後脊椎彎度改變、矯正失效、身高改變等。	病患應當清楚了解金屬植入物不如正常、健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、鬆脫或斷裂，如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期承受較大風險。	FBSF4BA012RK	27,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代器材	自費價
FBZ032721001	葛柔波絲可麗泊腰椎融合器-可擴張式GLOBUS CALIBER Lumbar Spacer-Expandable	衛署醫器輸字第032721號	本產品為腰椎融合器，可用於提供成熟性的患者在椎間盤除術後的結構穩定。	1.本產品由可透射線PEEK聚合物和鈦合金製成。 2.無擴張的產品只由PEEK製成。 3.用於骨性成熟的患者在腰薦椎（L2-S1）。 4.用於多節段患有退化性椎間盤疾病（DDD）。 5.可搭配填充自體骨移植材料。	本產品系統其中一個潛在風險為死亡，其它潛在風險可能需要額外手術，包含： 1.裝置組件斷裂 2.固定失效 3.無法癒合 4.椎體斷裂 5.神經損傷 6.血管或內臟損傷	1.椎體融合裝置的植入只能由有經驗的脊椎醫師來執行，因為這是一項要求嚴格技術的手術，可能會對患者造成嚴重傷害。選擇植入物尺寸時應考量到術前規畫和患者解剖構造。 2.手術植入物請勿重複使用。植入過的植入物請勿重複植入。即使本產品未出現損壞，其可能因小瑕疵和內部壓力而導致斷裂。 3.需充分指導患者，精神或身體傷害都會影響或阻止患者遵守必要的限制或注意事項，可能使患者在術後復原期間處在特定風險中。 4.如患者體重、活動性和體重承受或負重的依賴性對植入物所承受的應力具有影響。 5.針對最佳植入情況，醫師應考量植入的階段、患者體重、患	FBSFAN0VSDL2	200,000
FBZ021711007	歐特美手部骨板系統 1.6mm 髌骨鎖定骨板 333-1620/1.6mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘固定骨折達到最佳人體解剖學角度，骨板有加壓和鎖定孔洞的設計，搭配各式骨釘可讓骨折處達到穩固的解剖復位，縮小手術傷口，促進骨折癒合。專利的解剖型骨板搭配多重角度的鎖定骨螺釘，固定後不影響關節的活動範圍。骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織，並讓肌腱有順暢的活動度，減少併發症，避免異物感，且可及早回復活動度。	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。 健保給付品項為不鏽鋼材質，生物相容性較差。並無互鎖設計，復位固定效果不佳，更無法用於複雜性骨折及骨質疏鬆病人。需要緊壓骨頭固定骨折，易造成骨膜供血不足，較易影響癒合。健保骨板無人體解剖學設計，與近關節面的服貼性不佳，易造成固定失敗；接近關節處的骨折，可能於健保骨板固定後，會限制關節之活動度大小，延長癒合時間，復健期長，影響生活品質。	植入物變形或失效可能因為植入物選擇過小或受到高作用壓力。過敏反應可能因為對鈦金屬或不鏽鋼敏感。癒合緩慢可能因為患者血液循環系統障礙	1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠充份熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護。病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。 2.外科醫師必須能合理的判斷以決定於特定的適應症使用何種植入器材和器械。 3.本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 4.本系統僅提供暫時性的固定，直到骨頭生成。 5.每一次的手術都可能需要用到本系統所有的植入器材和器械。在每一個植入操作階段，若無法使用專屬和特定的器械，可能影響植入物的完整性，而造成器材的提早失敗及對病人的後續傷害。失敗的器材會需要再次手術與移除。 6.使用之前，必須小心地檢視本系統植入器材。 7.於每一個手術前、後，必須檢視器械以確保它們是在合適的操作狀態。不應使用不良、受損或可疑的器械。它們應被替換並送回原廠處置或修補。 8.鑽頭、骨板放置容器和K-鋼線為僅供單次使用器械。使用適當的引導鑽來鑽孔。 9.多次以螺絲起子頭銜接骨螺釘的十字槽，可能引起其留存力的喪失。	FBP03246NNS1	45,000
FBZ021711018	歐特美手部骨板系統 2.4mm 髌骨鎖定骨板 333-2410/2.4mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘固定骨折達到最佳人體解剖學角度，骨板有加壓和鎖定孔洞的設計，搭配各式骨釘可讓骨折處達到穩固的解剖復位，縮小手術傷口，促進骨折癒合。專利的解剖型骨板搭配多重角度的鎖定骨螺釘，固定後不影響關節的活動範圍。骨板採鏡面拋光處理，薄型及圓弧狀之設計，可避免傷害軟組織，並讓肌腱有順暢的活動度，減少併發症，避免異物感，且可及早回復活動度。	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦金屬骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。 健保給付品項為不鏽鋼材質，生物相容性較差。並無互鎖設計，復位固定效果不佳，更無法用於複雜性骨折及骨質疏鬆病人。需要緊壓骨頭固定骨折，易造成骨膜供血不足，較易影響癒合。健保骨板無人體解剖學設計，與近關節面的服貼性不佳，易造成固定失敗；接近關節處的骨折，可能於健保骨板固定後，會限制關節之活動度大小，延長癒合時間，復健期長，影響生活品質。	植入物變形或失效可能因為植入物選擇過小或受到高作用壓力。過敏反應可能因為對鈦金屬或不鏽鋼敏感。癒合緩慢可能因為患者血液循環系統障礙	1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠充份熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護。病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。 2.外科醫師必須能合理的判斷以決定於特定的適應症使用何種植入器材和器械。 3.本系統不適於承受過多異常的機能性應力。 4.本系統僅提供暫時性的固定，直到骨頭生成。 5.每一次的手術都可能需要用到本系統所有的植入器材和器械。在每一個植入操作階段，若無法使用專屬和特定的器械，可能影響植入物的完整性，而造成器材的提早失敗及對病人的後續傷害。失敗的器材會需要再次手術與移除。 6.使用之前，必須小心地檢視本系統植入器材。 7.於每一個手術前、後，必須檢視器械以確保它們是在合適的操作狀態。不應使用不良、受損或可疑的器械。它們應被替換並送回原廠處置或修補。 8.鑽頭、骨板放置容器和K-鋼線為僅供單次使用器械。使用適當的引導鑽來鑽孔。 9.多次以螺絲起子頭銜接骨螺釘的十字槽，可能引起其留存力的喪失。	FBP03246NNS1	45,000
FBZ006350001	寶楠耐鑽頸椎三維多孔鈦合金椎間融合器Paonan NEST-C Interbody System	衛署醫器製字第006350號	本產品為使用金屬積層製造技術製成的鈦合金固定物，其包含實心與連通多孔的混成結構，是用於前路頸椎間切除融合術一或多個鄰近椎節（C2-T1）的椎體間融合裝置	1.彼此連通多孔結構及表面披覆的氧化鈦層大幅增加與骨組織的接觸面積，且鈦合金有較高骨親和性，提供應架讓骨細胞貼附與長入； 2.高粗糙氧化鈦層表面可增加椎間融合器固定力，接觸面積較實心PEEK cage高至少1.7倍，減少位移及沉降的風險； 3.網狀多孔結構調整結構剛性，使主要支撐區域結構剛性與椎體相仿。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。包含：因本產品引起之疼痛及(或)異物感、原發性及(或)續發性的感染、因手術創傷造成神經受損、延遲癒合或不癒合、對本產品之材質過敏、本產品斷裂/鬆動/位移、鄰近疾病、對麻醉的不良反應、插入裝置時骨折或椎骨骨折、滑囊炎、切口疝氣/疼痛、椎管狹窄，也有可能發生預期外的其他併發症，為了矯正不良作用可能需要再次手術。	1、醫師務必給予病患術後指示和警告，病患也必須遵從醫囑。 2、應對病患詳細解說本器材的用途和限制。必須提醒病患過度或提前負重、過度的肌肉活動、突然跌倒或重擊脊椎部位皆可能會造成器材的鬆脫和斷裂等併發症。 3、本產品為植入椎體器材，適用於在正常融合過程中固定手術部位。 4、應告知病患脊椎融合處無法彎曲，並指導病患如何適應這些身體動作的永久性物理限制。 5、骨融合已牢固並經放射照影檢查確認極為重要。若持續不融合或組件鬆脫、位移或斷裂，應在重大傷害發生前，立	無	115,000

彰化基督教兒童醫院 (代號：1137010042)自費特材項目公告

最新修訂日期：113年07月15日

品項代碼	名稱	醫療器材許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
FBZ004051013	彎型平滑桿(長節)(微創用)寶楠阿姆斯壯脊椎後路固定系統Paonan Armstrong Posterior Spinal Fixation System - Curve Smooth Long Rod(110-500mm)	衛署醫器製字第004051號	優於傳統脊椎固定手術，減少組織破壞，可減少疼痛、失血量、感染率且恢復較快。	1.傷口小，癒合時間短，不必久臥病床。 2.以微創手術方式，減少組織破壞。	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2.因手術創傷造成神經受損。 3.對植入物之材質過敏。 4.不融合、延遲融合、融合異常。 5.術後脊椎彎度改變、矯正失效、身高改變等。	病患應當清楚了解金屬植入物不如正常、健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、鬆脫或斷裂，如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期承受較大風險。	無	18,000
FBZ004051012	彎型平滑桿(短節)(微創用)寶楠阿姆斯壯脊椎後路固定系統Paonan Armstrong Posterior Spinal Fixation System - Curve Smooth Short Rod(40-100mm)	衛署醫器製字第004051號	優於傳統脊椎固定手術，減少組織破壞，可減少疼痛、失血量、感染率且恢復較快。	1.傷口小，癒合時間短，不必久臥病床。 2.以微創手術方式，減少組織破壞。	1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2.因手術創傷造成神經受損。 3.對植入物之材質過敏。 4.不融合、延遲融合、融合異常。 5.術後脊椎彎度改變、矯正失效、身高改變等。	病患應當清楚了解金屬植入物不如正常、健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、鬆脫或斷裂，如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期承受較大風險。	無	12,000

註：價格如有異動，以現場收費價格為準。

彰化基督教兒童醫院