

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項	
CBC0490204BA	7mm*60mm*75cm 9090475700060 Bard Lutonix 035 Drug Coated Balloon PTA Catheter 路 透尼巴德035藥物塗層球 囊導管	52,827	43,773	28,773	15,000	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，可以改善血管內腔徑與減少治療原生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、發熱、胸痛、疼痛或癢痛、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：對藥物塗層出現過敏反應；可能存在于其他目前不可預見的潛在不良反應。	依產品仿單	
CBC04ELUT15B	(H74939295600410) 6mm*40mm*130cm Boston Scientific Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System 波士頓科技 艾路米亞塗藥支架系統	58,227	78,000	28,773	49,227	1.較長的支架長度、較多的給付點值 2.市場唯一緩釋劑型長達一年 3.一年透過率達94% 4.唯一一支表面拋光設計	周邊塗藥支架目前並無健保品項，都屬於部分給付設定。以市場競品，說明1.較長的支架長度、較多的給付點值 2.市場唯一緩釋劑型長達一年 3.一年透過率達94% 4.唯一一支表面拋光設計	可能的不良反應 與使用周邊血管支架相關的可能的不良反應，包括但不限於： ●過敏反應(藥物/聚合物、顯影劑與裝置或其他) ●出血 ●死亡 ●栓塞(氣體、硬化斑塊、血栓、裝置、組織或其他部份) ●肢端缺血/截肢 ●血腫 ●需要緊急介入或手術 ●假性動脈瘤形成 ●腎功能不全或腎衰竭 ●置入支架的動脈出現再狹窄 ●敗血症/感染 ●血栓形成/血栓 ●組織缺血/壞死 ●暫時性的血液動力學不穩定狀態(低血壓/高血壓發作) ●血管痙攣 ●血管損傷，包括：穿孔、外傷、破裂、剝離	可能的不良反應 與使用周邊血管支架相關的可能的不良反應，包括但不限於： ●過敏反應(藥物/聚合物、顯影劑與裝置或其他) ●出血 ●死亡 ●栓塞(氣體、硬化斑塊、血栓、裝置、組織或其他部份) ●肢端缺血/截肢 ●血腫 ●需要緊急介入或手術 ●假性動脈瘤形成 ●腎功能不全或腎衰竭 ●置入支架的動脈出現再狹窄 ●敗血症/感染 ●血栓形成/血栓 ●組織缺血/壞死 ●暫時性的血液動力學不穩定狀態(低血壓/高血壓發作) ●血管痙攣 ●血管損傷，包括：穿孔、外傷、破裂、剝離	注意事項 一般注意事項 置放支架手術僅能由受過適當訓練及熟悉澆股動脈(SFA)及/或近端髖動脈介入術原理、臨床應用、併發症、副作用及風險的醫師執行。●切勿在產品包裝上的到期日之後使用本產品。●將支架橫跨分叉處或分支處置放，可能會影響未來的診斷或治療手術。●此支架的設計不可重新定位。●一旦部分展開支架後，即無法使用支架遠送系統將其「重新回收」或「重新收納」。●與任何形式的血管內植入物一樣，支架污染所導致的感染可能會引起鄰近器官或後體腔的血栓、偽動脈瘤或破裂。●支架可能會從植入部位沿著動脈管腔往下移動造成栓塞。●本產品不可用於出血異常未經矯治的患者，也不可用於無法接受抗凝藥物或抗血小板藥物治療的患者。●已知對paclitaxel (或結構相近化合物)、聚合物或其個別組成(請參考以下章節的詳細說明：原始聚合物與藥物基質共聚物載體韌劑)、鏽或鈦過敏者，可能會因此植入物而引發過敏反應。●若包裝袋標籤上的溫度暴露指示點為紅色，表示支架展開可能有問題，請勿使用。●若包裝袋標籤上的溫度暴露指示點已消失，則請勿使用。●切勿與有機溶劑(例如：酒精)接觸。
CBC04ELUT25B	(H74939295601510) 6mm*150mm*130cm Boston Scientific Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System 波士頓科技 艾路米亞塗藥支架系統	60,000	90,000	44,293	45,707	1.較長的支架長度、較多的給付點值 2.市場唯一緩釋劑型長達一年 3.一年透過率達94% 4.唯一一支表面拋光設計	可能的不良反應 與使用周邊血管支架相關的可能的不良反應，包括但不限於： ●過敏反應(藥物/聚合物、顯影劑與裝置或其他) ●出血 ●死亡 ●栓塞(氣體、硬化斑塊、血栓、裝置、組織或其他部份) ●肢端缺血/截肢 ●血腫 ●需要緊急介入或手術 ●假性動脈瘤形成 ●腎功能不全或腎衰竭 ●置入支架的動脈出現再狹窄 ●敗血症/感染 ●血栓形成/血栓 ●組織缺血/壞死 ●暫時性的血液動力學不穩定狀態(低血壓/高血壓發作) ●血管痙攣 ●血管損傷，包括：穿孔、外傷、破裂、剝離	周邊塗藥支架目前並無健保品項，都屬於部分給付設定。以市場競品，說明 1.較長的支架長度、較多的給付點值 2.市場唯一緩釋劑型長達一年 3.一年透過率達94% 4.唯一一支表面拋光設計	注意事項 一般注意事項 置放支架手術僅能由受過適當訓練及熟悉澆股動脈(SFA)及/或近端髖動脈介入術原理、臨床應用、併發症、副作用及風險的醫師執行。●切勿在產品包裝上的到期日之後使用本產品。●將支架橫跨分叉處或分支處置放，可能會影響未來的診斷或治療手術。●此支架的設計不可重新定位。●一旦部分展開支架後，即無法使用支架遠送系統將其「重新回收」或「重新收納」。●與任何形式的血管內植入物一樣，支架污染所導致的感染可能會引起鄰近器官或後體腔的血栓、偽動脈瘤或破裂。●支架可能會從植入部位沿著動脈管腔往下移動造成栓塞。●本產品不可用於出血異常未經矯治的患者，也不可用於無法接受抗凝藥物或抗血小板藥物治療的患者。●已知對paclitaxel (或結構相近化合物)、聚合物或其個別組成(請參考以下章節的詳細說明：原始聚合物與藥物基質共聚物載體韌劑)、鏽或鈦過敏者，可能會因此植入物而引發過敏反應。●若包裝袋標籤上的溫度暴露指示點為紅色，表示支架展開可能有問題，請勿使用。●若包裝袋標籤上的溫度暴露指示點已消失，則請勿使用。●切勿與有機溶劑(例如：酒精)接觸。	
CBC04RASFASB	4.0mm x 30mm x 80cm H74939219400380 "Boston Scientific" Ranger and Ranger SL Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter"波士頓 科技" 藍吉紫杉醇塗藥周邊 氣球導管	52,827	45,000	28,773	16,227	1.長度達200mm業界最長 2.唯一含保護裝置 3.聚合物塗層保護藥物到達患部 4.較靈活的0.018系統	不良事件 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 ●出血 ●假性動脈瘤 ●敗血症/感染 ●血栓發作 ●血管血栓形成 ●血管損傷(例如剝離、穿孔、破裂) ●血管閉塞 ●血管痙攣	周邊塗藥氣球管是採部分給付 無權健保品項 1.長度達200mm業界最長 2.唯一含保護裝置 3.聚合物塗層保護藥物到達患部 4.較靈活的0.018系統	●氣球導管僅限於接受過經皮介入血管成形術培訓的醫生使用。 ●建議將本產品用於說明書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。 ●對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。 ●氣球導管不適用於注射造影劑。 ●必須預先治療目標病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，使用無菌等滲生理鹽水或類似液體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、形狀和狀況都適合導定的手術。 ●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導管，請更換另一個導管。 ●切勿與有機溶劑(例如：酒精)接觸。	
CBC06ELUT8AB	"ABBOTT" XIENCE SKYPOINT EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"雅培"賽恩 斯天際艾諾刺萊斯冠狀動脈	67,320	73,199	14,099	59,100	L-605鈷鉻 (CoCr) 合金材質的XIENCE Sierra 支架，包覆有抗增殖藥物艾諾刺萊斯(everolimus)和聚合物(polymers)組成的混合物，XIENCE 使用 Fluoropolymer 可吸入血液中蛋白質，降低白血球活化與聚集，進一步減輕發炎反應。	塗藥血管支架是在裸金屬支架上塗上可以抑制細胞增生或是殺死細胞的藥物。藉此減少血管內手術傷口的疤痕組織增生和其所導致的血管再狹窄，可降低血管再狹窄機率，其支架內再狹窄的發生率約5-10%，一般金屬支架再狹窄的發生率約20-25%	造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物一年以上，甚至更久(但健保費僅給付六個月，之後藥自費使用)。裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後仍必須定期服藥追蹤。	僅供單次使用，勿重新消毒或重複使用。請檢查並注意7品包裝上的「保存期限」。不建議使用本產品來治療病灶處無法讓氣球導管完全擴張的病人。術後應施用抗血小板療法(參見本仿單「8.1個別化治療」章節)。本產品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的病人。慎重選擇病人是必須的，因為使用本產品可能有發生支架血栓、血管併發症和/或出血	
CBP068FR11BS	2.25mm*8mm BFR2208 Biosensors Biofreedom Drug Coated Coronary Stent System 百爾森百美 登冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	78,599	14,099	64,500	(BioFreedomDCS)為市面上一支不含聚合物與載體之塗藥冠狀動脈支架系統，對於高出血風險患者，可降低其服用雙重抗凝藥物治療之療程，最低可至一個月，對其長期療效擁有更高的有效性與安全性。	藥物塗層血管金屬支架 1.再狹窄率：5~10% 2.支架內血栓發生率：一個月內： $<1\%$ /一年內：約0.5	BioFreedom DCS 嚴禁用於：對抗血小板和/或抗凝藥物治療禁忌者，病灶處無法完成血管成形球囊完全充盈的患者，對 Biolimus A9藥品或其衍生物過敏者，對不銹鋼、鏽或其他316L不銹鋼成分中之金屬離子過敏者，在 BioFreedom 支架植入前，無法預防控制造影劑過敏者。	造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物一年以上(但健保局僅給付六個月)。	
CBP068MX61BS	2.25mm*9mm BMX6- 2209 Biosensors Biomatrix Alpha Drug Eluting Coronary Stent System 百爾森百美浮艾法 冠狀動脈塗藥支架系統	62,901	73,099	14,099	59,000	(BioFreedomDCS)為市面上一支不含聚合物與載體之塗藥冠狀動脈支架系統，對於高出血風險患者，可降低其服用雙重抗凝藥物治療之療程，最低可至一個月，對其長期療效擁有更高的有效性與安全性。	藥物塗層血管金屬支架 1.再狹窄率：5~10% 2.支架內血栓發生率：一個月內： $<1\%$ /一年內：約0.5	BioFreedom DCS 嚴禁用於：對抗血小板和/或抗凝藥物治療禁忌者，病灶處無法完成血管成形球囊完全充盈的患者，對 Biolimus A9藥品或其衍生物過敏者，對不銹鋼、鏽或其他316L不銹鋼成分中之金屬離子過敏者，在 BioFreedom 支架植入前，無法預防控制造影劑過敏者。	造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物一年以上(但健保局僅給付六個月)。	

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
CBP06ELUT1BK	2.25/13 419107 "BIOTRONIK" Orsiro Mission Sirolimus Eluting Coronary Stent System "百多力" 歐禮樂第二代西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	62,901	69,199	14,099	55,100	支架主體主要可用作永久植入物。主要材質為鈦-鎢合金(L-605)，且表面覆蓋一層薄薄的非結晶型矽化矽(PROBIOR)，共有2款不同的支架設計：分別為小型(O2.25 – 3.0毫米)與中型(O3.5 – 4.0毫米)。請見“有效尺寸”表格。支架主體表面完全塗佈一層由聚乳酸-聚乳酸(PLLA)及活性物質 Sirolimus構成的混合物。	亞急性血栓形成、血管併發症、抑或出血	與健保品項相同	<ul style="list-style-type: none"> 患者的藥物與聚合物系統暴露量直接與支架數量及植入支架長度有關。 手術前，應進行支架系統的功能性目視檢查並確認其尺寸適用欲進行的定手術。 只能由接受過完整訓練並具備PTCA及支架植入手術經驗的醫師使用此項裝置。 只能於潛在損傷或致命性併發症發生時可立即執行緊急冠狀動脈繞道手術的醫院內進行PTCA與支架植入。 如果在擴張前移除本產品的話，不可重覆植入本產品，因為在一開始嘗試通過病灶或回收時，支架抑或遞送系統可能已受損。 支架血栓形成為罕見事件，目前的塗藥支架(DES)臨床試驗無法適當完整說明其特性。支架血栓形成通常會造成心肌梗塞(MI)或死亡。西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統之隨機臨床試驗資料係採用支架血栓形成操作流程定義及美國學術研究聯盟(ARC)發展的定義進行前瞻性評估與報告，其結果說明支架血栓形成的特定模式會依所用定義不同而有所差異。在那些使用西羅莫司冠狀動脈塗藥支架的臨床試驗中，觀察到塗藥支架與傳統金屬支架出現支架血栓形成的發生率差異，但此差異與因性死亡、心肌梗塞、或所有死因的風險增加無關。未來預期從西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統隨機臨床試驗的長期追蹤及DES-相關支架血栓形成分析得到進一步數據，於資料可得時，應將其視為治療決策考量因素之一。 與特定適應症範圍內的使用相比，將塗藥支架用於標示適應症以外患者與病灶時可能會增加不良事件的風險，包括支架血栓形成、支架堵塞、心肌梗塞、或死亡。
CBP06ELUT2HC	D:2.54.0mm* L:7.28mm" Hexacath"Premounted Coronary Stent TITAN OPTIMAX"海斯凱"泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統	62,901	72,315	14,099	58,216	冠狀動脈剝離/穿孔 冠狀動脈病狀或破裂 完全阻塞 栓塞 動靜脈瘻 不穩定性心絞痛 冠狀動脈炎 急性心肌梗塞 血栓性 已擴張動脈再狹窄 死亡 出血或血腫 心臟問題。包括心臟纖維性顫動 感染 緊急冠狀動脈繞道手術 出血性中風 支架位移	冠狀動脈剝離/穿孔 冠狀動脈病狀或破裂 完全阻塞 栓塞 動靜脈瘻 不穩定性心絞痛 冠狀動脈炎 急性心肌梗塞 血栓性 已擴張動脈再狹窄 死亡 出血或血腫 心臟問題。包括心臟纖維性顫動 感染 緊急冠狀動脈繞道手術 出血性中風 支架位移	無類似健保品項	操作過程須由專業醫師置入支架
CBP06ELUT5AB	2.5*48mm"Abbott" Xience Xpdedition Everolimus Eluting Coronary Stent System 亞培賽恩斯征長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	74,099	14,099	60,000	本產品適用於改善因原發性(de novo)冠狀動脈血管病所致發給血腫心臟病症狀之患者其血管內徑、欲治療之病灶其參照血管管徑尺寸應≥2.25mm且≤4.25mm長度應小於於支架標稱長度(8,12,15,18,23,28,36或38mm)。	突發性閉合、急性心肌梗塞、對造影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不整，包括心房和心室、出血併發症。可能需要輸血、冠狀動脈瘤、冠狀動脈或支架堵塞、冠狀動脈或支架血栓形成、死亡、冠狀動脈剝離、遠端栓子(氣體、組織或血栓)、與抗血小板/顯影劑的藥物反應、緊急的或非緊急的冠狀動脈繞道手術、發燒、低血壓/高血壓、高過敏反應、插入部位的感染和疼痛、冠狀動脈的損傷、心肌梗塞、骨質抑制、噁心和嘔吐、心悸、因血管或神經損傷導致周邊血管缺血、偽動脈瘤、支架置留部位再狹窄、中風/腦血管意外(CVA)、冠狀動脈完全阻塞、不穩定或穩定型心絞痛、血管併發症、包括發生於進入部位，可能發生於血管修復、心室節律失常包括心室顫動和心室律動過快、心室顫	1.再狹窄率5%~10% 2.支架內血栓發生率: 1.一個月內:<1% 2.6-12個月後約0.5%。 3.造成晚期支架內血栓之原因仍未明。一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上(但健保局僅給付三個月)。	1.僅限單次使用，不得重新減縮或重複使用，請注意產品上的“有效”日期，2.切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架堵塞的情形，支架系統是設計為一個共同操作的系統，3.本產品支架傳送系統不可與其他支架系統合用，4.需特別注意不要維持或以其他方式讓氣球上的支架受損破裂，此舉尤其是自包裝中將導管取出，安裝導線並將其推進通過旋轉止血瓣接頭和導引導管時更為重要，5.不要用手指操作，觸碰或撐持支架，此舉可能使藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架送氣球上脫落，6.僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球，否則會導致氣球膨脹不均及支架展開困難，7.支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行，8.支架放置應在僅有緊急冠
CBP06ELUT6M4	2.25mm*26mm "Medtronic"Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Stent RONYX22526X "美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	74,099	14,099	60,000	唯一獲得美國FDA認證可用於糖尿病病患治療的塗藥支架。支架塗層(Biolinx)是一種高生物相容性塗層，不易引起發炎反應，藉由有效的藥物劑量釋放時間(180天)，抑制血管疤痕組織過度生長，有效地降低血管在阻塞發生率至5%以下。	急性支架血栓閉塞、急性心肌梗塞、對抗凝劑及抗血小板治療法或顯影劑具有過敏反應、心律不整、心臟壓迫、原发性休克、空氣或組織或血栓性堵塞、緊急冠狀動脈繞道手術、心臟衰竭、心肌局部缺血、冠狀動脈穿孔或破裂、支架置留部位再狹窄、肺水腫、中風、冠狀動脈完全閉塞，需要進行外科修復或重新進入介入性手術的血管損傷。	1.什麼是健保給付之血管支架 冠狀動脈血管支架是一條非常精細的金屬管狀物，用來擴張彈開動脈粥狀硬化斑塊，然後植入血管支架，維持血管血流暢通。目前健保給付之血管支架及其適應症，可上健保局全球資訊網http://www.nhi.gov.tw查詢。 2.什麼是塗藥血管支架 血管支架區分為一般支架與塗藥支架，新一代的血管支架塗上特殊藥物，植入後藥物會緩慢釋放到血管壁上。與一般支架比較，塗藥支架可以減少病灶發生再狹窄的機率，也就是減少再次手術檢查或治療的機會。但是對於心肌梗塞或死亡率與一般支架相似，另外塗藥支架需服用較長期的雙重抗血小板藥物(6-12個月)，其中昂貴的抗血小板藥物“保栓通”(Plavix)超過健保給付期限後，需由患者自費負擔。 3.為什麼無法全額給付塗藥血管支架 健保目前所提供的無塗藥支架應已足數使用，對於新醫療材料係改善現有無塗藥支架的某些功能，但價格較原健保給付的無塗藥支架昂貴數倍，在財源有限的情況下，難以列入健保給付；病患或其家屬如果希望使用，必須全數自費，健保局為減輕病患的負擔以及考慮給付的公平性，對於已符合血管支架適應症者給予部分給付，即按無塗藥血管支架之價格給付，差額部分由民眾負擔。 4.一般傳統血管支架 a.支架內血栓約0.5-1% (一旦發生死亡率約40-50%) b.半年內支架部位再狹窄約20-40% c.分支血管阻塞約5% d.血管破裂約0.5-1% e.支架感染併發心內膜炎(罕見<0.5%)	1.僅限單次使用，不得重新減縮或重複使用，請注意產品上的“有效”日期，2.切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架堵塞的情形，支架系統是設計為一個共同操作的系統，3.本產品支架傳送系統不可與其他支架系統合用，4.需特別注意不要維持或以其他方式讓氣球上的支架受損破裂，此舉尤其是自包裝中將導管取出，安裝導線並將其推進通過旋轉止血瓣接頭和導引導管時更為重要，5.不要用手指操作，觸碰或撐持支架，此舉可能使藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架送氣球上脫落，6.僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球，否則會導致氣球膨脹不均及支架展開困難，7.支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行，8.支架放置應在僅有緊急冠
CBP06ELUT7AB	2.0*8mm Abbott Xience Sierra Everolimus Eluting Coronary Stent System 亞培賽恩斯征拉艾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	73,199	14,099	59,100	L-605鈦鎢 (CoCr) 合金材質的XIENCE Sierra支架，包圍有抗增殖藥物艾諾莉萊斯(everolimus)和聚合物(polymers)組成的混合物，Xience 使用 Fluoropolymer 可吸入血液中的白蛋白，降低白血球活化與聚集，進一步減緩發炎反應。	塗藥血管支架是在裸金屬支架上塗上可以抑制細胞增生或是殺死細胞的藥物，藉此減少血管內手術傷口的疤痕組織增生和其所導致的血管再狹窄。可降低血管再狹窄機率，其支架內再狹窄的發生率約5-10%，一般金屬支架再狹窄的發生率約20-25%	造成晚期支架內血栓之原因仍未明。一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物一年以上，甚至更久(但健保局僅給付六個月，之後需自費使用)，裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後仍必須定期服藥追蹤。	僅供單次使用，勿重新減縮或重複使用，請檢查並注意?品包裝上的“保存期限”，. 不建議使用本產品來治療病灶處無法擴張氣球導管完全擴張的病人，術後應施用抗血小板療法(參見本仿單「8.1個別化治療」章節)，本產品不應用於無法配合所推銷抗血小板治療的病人，. 慎重選擇病人是必須的，因為使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險。

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
CBP06ELUT7M4	4.5mm*12mm "Medtronic" Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Stent RONYX45012X "美敦力" 律動歐厄克斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	77,850	14,099	63,751	唯一獲得美國FDA認證可用於糖尿病帶治療的塗藥支架。支架塗層(Biolinx)是一種高生物相容性塗層，不易引起發炎反應。藉由有效的藥物劑量釋放時間(180天)，抑制血管疤痕組織過度生長，有效地降低血管在阻塞發生率至5%以下。	急性支架血栓閉塞、急性心肌梗塞、對抗凝血劑及抗血栓形成治療或顯影劑具有過敏反應、心律不整、心臟壓迫、心源性休克、空氣或組織或血栓性栓塞、緊急冠狀動脈繞道手術、心臟病、心肌局部缺血、冠狀動脈穿孔或破裂、支架置留部位再狹窄、肺水腫、中風、冠狀動脈完全閉塞，需要進行外科修復或重新進入介入性手術的血管損傷。	1.什麼是健保給付之血管支架 冠狀動脈血管支架是一條非常精細的金屬管狀物，用來擴張撐開動脈粥狀硬化斑塊，然後植入血管支架，維持血管血流暢通。目前健保給付之血管支架及其適應症，可上健保局全球資訊網http://www.nhi.gov.tw查詢。 2.什麼是塗藥血管支架 血管支架區分為一般支架與塗藥支架，新一代的血管支架塗上特殊藥物，植入後藥物會緩釋釋放到血管壁上。與一般支架比較，塗藥支架可以減少病灶發生再狹窄的機率，也就是減少再次心導管檢查或治療的機會，但是對於心肌梗塞或死亡率與一般支架相似。另外塗藥支架需服用較長期的雙重抗血小板藥物(6-12個月)，其中昂貴的抗血小板藥物「保栓通」(Plavix)超過健保給付期限後，需由患者自費負擔。 3.為什麼無法全額給付塗藥血管支架 健保目前所提供的無塗藥支架應已足數使用，對於新醫療材料係改善現有無塗藥支架的某些功能，但價格較原健保給付的無塗藥支架昂貴數倍，在財源有限的情況下，難以列入健保給付；病患或其家屬如果希望使用，必須全數自費，健保局為減輕病患的負擔以及考慮給付的公平性，對於已符合血管支架適應症者給予部分給付，即按無塗藥血管支架之價格給付，差額部分由民眾負擔。 4.一般傳統血管支架 a.支架內血栓約0.5-1%一旦發生死亡率約40-50% b.半年內支架部位再狹窄約20-40% c.分支血管阻塞約5% d.血管破裂約0.5-1% e.支架感染併發心內膜炎(罕見<0.5%) f.支架位移(罕見<0.5%) g.死亡(非導管相關性死亡率<0.5%) 塗藥血管支架-	1.造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上，甚至更久。 2.裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後必須定期服藥追蹤。
CBP06ELUT9A8	"ABBOTT" XIENCE SKYPOINT EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM "雅培" 賽恩斯天山艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	74,099	14,099	60,000	本產品適用於改善因原發性(de novo)冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者其血管內徑，欲治療之病灶其參照血管徑尺寸應≥2.25mm且≤4.25mm長度應小於支架標稱長度(8,12,15,18,23,28,33或38mm)。	突發性閉塞、急性心肌梗塞、對造影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動脈瓣膜病、心律不整，包括心房和心室、出血併發症，可能需輸血、冠狀動脈阻塞、冠狀動脈或支架阻塞、冠狀動脈或支架血栓形成、死亡、冠狀動脈剝離、遺棄栓子(氣體、組織或血栓)、與抗血小板藥/顯影劑的藥物反應、緊急的或非緊急的冠狀動脈繞道手術、發燒、低血壓/高血壓、昏迷或癱瘓、植入部位的感染和疼痛、冠狀動脈的損傷、心肌梗塞、房顫抑制劑、噁心和嘔吐、心悸、因血管或神經損傷導致周邊血管缺血、急動脈瘤、支架放置段狹窄、中風/腦血管意外(CVA)、冠狀動脈完全阻塞、不穩定或穩定型心絞痛、血管併發症，包括發生於進入部位，可能發生於血管修復、心室節律失常包括心室顫動和心室律動過快、心管剝離。	1.再狹窄率5%~10% 2.支架內血栓發生率： 1.一個月內<1% 2.6-12個月後約0.5% 3.造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上(但健保局僅給付三個月)。	1.僅限單次使用，不得重新滅菌或重複使用，請注意產品上的"有效"日期。 2.切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因發生支架阻塞的情形，支架系統是設計為一個共同操作的系統。 3.本產品傳送系統不可與其它支架結合使用。 4.需特別注意不要損壞或以其他方式讓氣球上的支架線損斷裂，此舉尤其是自包裝中將導管取出，安裝導線並讓其推進通過旋轉止血閥接頭和導引導管座時最為重要。 5.不要用手指操作，觸碰或摺持支架，此舉可能使藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架從送氣球上脫落。 6.僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球，否則會導致氣球膨脹不均及支架展開困難。 7.支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。 8.支架放置僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。 9.術後再狹窄可能需對裝支架的動脈段進行重覆擴張，目前對於重覆擴張內皮化的支冠之長期結果尚不清楚。
CBP06ELUT9S8	"Boston Scientific" SYNERGY Everolimus-Eluting Coronary Stent System 1.2mmX4.50mm H7493941712450 "波士頓科技" 新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	67,320	73,600	14,099	59,501	博讓適艾勒門支架系統是由鈷鎳合金製造裝載於單一支架傳送系統。	不良反應：在原始的冠狀動脈中使用冠狀動脈支架可能引起的可能副作用，包括但不限於下列各項：急性閉塞；過敏反應(包括藥物治療、顯影劑、支架材質)；動脈瘤(冠狀動脈)；心絞痛；心律不整，包括心室纖維性顫動(VF)和室性心動過速(VT)；動脈靜脈瘻；出血，心包積液；心源性休克；死亡；栓塞(空氣、組織、血栓、血塊、硬化、斑塊或使用於手術之器材的材料)；心臟病；血腫；出血；低血壓/高血壓；局部或全身感染；心肌局部缺血；心肌梗塞；疼痛；心包積液(pericardialeffusion)；股動脈假性血管瘤；肺水腫；腎衰竭；呼吸衰竭；支架再狹窄；休克；支架阻塞；支架斷裂；支架移位；支架血栓形成/閉塞；中風/腦血管意外/暫時性缺血(腦)發作(TIA)；冠狀動脈完全閉塞；血管瘤；需要進行外科的修復或重新進行介入性的血管損傷。	無	避免多次手術，因此減少病人創傷機率及增加住院醫療費用。體外調壓，不需多次手術，故減少侵入性手術死亡發生機率較低。
CDVPB42836M4	Medtronic Strata Adjustable Burr Hole Valve 42836 美敦力史卓塔腦脊髓液可調式壓力閥	106,273	80,000	7,127	72,873	美敦力STRATA控制閥，其設計是為了將受控的腦脊髓液從腦室引入腹腔腔。STRATA控制閥讓醫師能以非侵入的方式，來調整壓力/流速的功效等級，無論植入前或植入後，皆可符合病人需求的改變。	無	避免多次手術，因此減少病人創傷機率及增加住院醫療費用。體外調壓，不需多次手術，故減少侵入性手術死亡發生機率較低。	1.體外調壓工具經美國FDA認證，無需調壓後再照射X-Ray確認壓力位置，避免二次手術創傷，更減少了病人的手術費用、創傷及風險。 2.術前後體外調壓工具，可多重確認壓力，確保患者安全，需經醫師許可調壓，預約後可於病房、門診或急診調整。
CDVPB428S5M4	Medtronic Starta Shunt#42866史卓塔腦脊髓液引流組	106,273	72,000	7,127	64,873	Strata II控制閥是由一球形和一錐形壓力控制閥系列，及於常態下通常為關閉狀態的虹吸控制閥(Delta chamber)所組成，不論病患的身體姿勢或腦脊髓液流速需求為何，此組合讓控制閥得以將腦室內壓維持在正常生理範圍內。流速管制則是由球形和錐形壓力控制閥和虹吸控制閥聯合完成。控制閥的功效特色取決於阻力的大小。球形及錐形壓力控制閥可以避免CSF逆流，虹吸作用則由Delta chamber的兩片矽質彈性隔膜所控制，該隔膜於常態下為關閉的狀態，若遇到逆向的腦室內壓，兩片隔膜就會打開，小型或一般型Strata II控制閥可以提供一系列的功效率：0.5、1.0、1.5、2.0、及2.5。	目前無臨床或研究資料顯示其副作用。	無健保已給付之品項	如果任何引流系統組件的植入部位有感染存在，引流腦脊髓液至腹腔或身體其他部位不應進行。這包括頭皮與其它引流系統途經之皮膚、眼眶、腦室、腹股/腹膜內/後腹腔器官、胸膜、與血液系統。當身體任一部位發生感染，禁止進行腦脊髓液引流，再者，如病患患有先天性心臟病或其他嚴重心動失常，禁止引流到心房。
CDVPB80506CM	82-8805 Medos Codman Certas Plus Programmable Valve-Attachment, Catheter & Siphonuard 史特雷斯虹吸閥-附配件、導管及抗虹吸裝置	106,273	113,400	7,127	106,273	嵌入式閥門可以透過TMS來進行非侵入式調整，TMS可藉由磁力來選取8個設定中的其中一個，使用磁振系統，運作時磁場強度等於或小於3 Tesla時不會損壞閥門機制	植入的分流系統所引發之合併症包括：機械功能失效、分流器通過阻塞、感染、對植入物產生異物(過敏)反應，以及沿著植入物的分流器通過邊緣滲漏腦脊髓液。頭痛、顫動、嘔吐、嗜睡或智力退化等臨床徵象可能是分流器功能失效的徵兆。	健保給付品項為固定式壓力閥，更換壓力需再次手術更換壓力閥。	腦脊髓液分流裝置可能必須因醫療原因或裝置失效而隨時置換，密切觀察植入分流系統裝置的患者，注意是否有任何分流器功能失效的症狀。
CDVPBPGAV2B8	(FX424T:FX430T AESCULAP)Miethke ProGAv 2.0 Adjustable shunt system 雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統2.0	92,017	95,000	7,127	87,873	*1.包含可調閥門，0 ~20 cmH2O，每1 cmH2O調整功能，共21段以及選擇性內建(0~25cmH2O)重力閥門可自動依病患的體位自動調整，避免過度引流。 2. "Active-Lock" 專利設計，可承受MRI 3 tesla，可避免受外界磁性影響，不需再作調整，"	外部的劇烈震動(意外傷害、墜落等)可能損害分流器的完整性	無相同性質健保產品比較	在植入手術後應密切監測患者，引流組織的皮膚出現紅腫時，表示分流受到感染，如果分流系統未正常運作，通常會出現頭痛、頭暈、意識混亂、嘔吐等症狀。如果出現這些症狀或分流系統出現滲漏，都必須立即更換該分流系統組件或整個分流系統。

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
CXE05AFAP2M4	MEDTRONIC® ARCTIC FRONT ADVANCE CARDIAC CRYOABLATION CATHETER"美敦力"北極峰遠隔心臟冷凍消融導管"	145,800	151,200	70,200	81,000	本產品是一種用於冷凍消融心臟組織的有彈性、over-the-wire氣球導管。本裝置必須搭配可控套管及冷凍消融儀及相關組件使用。將冷卻劑由冷凍消融儀注入氣球部分後，氣球即可達到冷凍消融所需的溫度。於氣球內部設有一組具有溫度感測功能的熱電偶。本導管是以傳統微創技術進入血管組織中	導管手術可能會機械性的誘發心律不整 導管手術會有栓塞風險	本產品為健保自付差額產品；健保僅給付心室上心律不整之導管；但本產品為治療心房顫動之冷凍消融導管。	僅供單次使用
CXE05AFAPRM4	Medtronic Arctic Front Advance Pro Cardiac CryoAblation Catheter 23cm北極峰遠隔專業心臟冷凍消融導管(AE090712)	145,800	151,200	70,200	81,000	本產品是一種用於冷凍消融心臟組織的有彈性、over-the-wire氣球導管。本裝置必須搭配可控套管及冷凍消融儀及相關組件使用。將冷卻劑由冷凍消融儀注入氣球部分後，氣球即可達到冷凍消融所需的溫度。於氣球內部設有一組具有溫度感測功能的熱電偶。本導管是以傳統微創技術進入血管組織中	導管手術可能會機械性的誘發心律不整 導管手術會有栓塞風險	本產品為健保自付差額產品；健保僅給付心室上心律不整之導管；但本產品為治療心房顫動之冷凍消融導管。	僅供單次使用
FALS33798A1	(DFT015) Alcon AcrySof IQ Vivity Extended Vision Intraocular Lens 愛爾康可舒緯靈視延老花矯正軟式人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)	75,000	77,744	2,744	75,000	非繞射本產品，是可吸收紫外線、過濾藍光的軟式人工水晶體 (OL)。相較於單焦點人工水晶體，AcrySof IQ Vivity IOL可提供遠、中到近距離的延伸視力範圍，同時不會增加視力干擾的發生率。此單片設計人工水晶體採用高折射係數的疏水壓克力材質及濾藍光發色圈。過濾波長 400-475 nm 的藍光，除了過濾一般紫外線，濾藍光發色圈也可降低藍光波長的透光率。雙凸非球面光學設計，採用高折射率的軟性壓克力材質，在植入眼內之前可以折疊，因此手術切口能夠小於人工水晶體視盤直徑。以手術植入眼後，人工水晶體緩慢展開，回復水晶體正常的光學表現。支撐桿有助於在眼中正確放置並固定IOL視盤。人工水晶體前端表面採用前導波成型(X-WAVE)技術，可實現延伸景深及單焦點視力干擾特性。正如單焦點人工水晶體，X-WAVE技術基本上獲得了整個視力範圍的所有透射光能。所有度數的X-WAVE視盤位置都相同。AcrySof IQ Vivity IOL 的前端表面設計為負球面像差，以代價角隅的正球面像差。	1.在考慮為下列情形的患者植入人工水晶體時，醫師應審慎評估植入人工水晶體的潛在風險/效益比：後囊破裂、懸韌帶受損，或計畫進行首次後囊切開術的患者。2.本產品若轉離預定軸，可能會降低散光矯正效果。散光矯正人工水晶體每偏離一度，散光度數矯正效果可能降低約 3.3% (Ma 2008)。如果需要，要在人工水晶體與囊袋黏合前將人工水晶體調整至適當位置。3.建議在手術完成並閉合切口前移除眼中的OVD，尤其注意後囊和接觸人工水晶體視盤。這可以利用/A 探針與標準的灌注/抽吸技巧，緩慢和按壓人工水晶體視盤，以徹底移除眼內的人工點彈體。殘留的 OVD可能會導致人工水晶體旋轉而使本產品偏離預計的放置軸度。	非繞射本產品，是可吸收紫外線、過濾藍光的軟式人工水晶體 (OL)。相較於單焦點人工水晶體，AcrySof IQ Vivity IOL可提供遠、中到近距離的延伸視力範圍，同時不會增加視力干擾的發生率。此單片設計人工水晶體採用高折射係數的疏水壓克力材質及濾藍光發色圈。過濾波長 400-475 nm 的藍光，除了過濾一般紫外線，濾藍光發色圈也可降低藍光波長的透光率。雙凸非球面光學設計，採用高折射率的軟性壓克力材質，在植入眼內之前可以折疊，因此手術切口能夠小於人工水晶體視盤直徑。以手術植入眼後，人工水晶體緩慢展開，回復水晶體正常的光學表現。支撐桿有助於在眼中正確放置並固定IOL視盤。	1.進行眼內人工水晶體植入，需要高度的手術技巧。眼科醫師在進行人工水晶體植入手術前，應有多次的植入手術觀察及/或輔助經驗，並已成功完成人工水晶體植入的訓練課程。2.請務必於手術前向患者說明本產品的相關風險及效益，以及白?障手術的相關風險及效益。手術後，醫師應將IOL的資訊手冊連同植入資料卡，一併提供給患者（位於 www.ifu.alcon.com）。3.對於患有特定病症及/或術中情況的患者(請見表 3、4)，本產品的安全性及效果並未經過臨床試驗證實，因為臨床試驗中排除了這類患者。原本已有疾病的患者，治療後的視力表現可能無法達到健康患者的程度。如同任何人工水晶體手術，對於原本已有疾病的患者，執刀醫師在手術之前應審慎評估，做好術後的臨床判斷，確認手術的效益/風險比。4.關鍵研究結果顯示，在某些高空間頻率(high spatial frequency)測試條件下，具控制組單焦點IOL相比，接受AcrySof IQ Vivity IOL的患者單眼中度照明(monocular mesopic)對比敏感度有降低。5.本產品儲存?度不可超過 45°C (113°F)。6.建議準確進行角膜弧度及生物測量工作，以取得良好的視力成效。7.對於植入本產品的患者，自動驗光機可能無法提供最佳的術後屈光度。建議最好使用最高正度數人工驗光。8.所有手術都有風險，因此術後應依據包括：組織損傷(虹膜脫垂、囊袋組織損傷及角膜?皮損傷)、色素分散、晶狀體上皮細胞生長、後囊混濁、感染(眼內炎)、發炎反應(例如眼前段毒性症候群 (TASS)、前房積膿、玻璃體炎、前葡萄膜炎及睫狀體炎性假膜)、視網膜?離、黃斑囊樣水腫、角膜水腫、瞳孔阻斷、眼壓升高(暫時性或持續性)、前房出血、對比敏感度或色覺改變、需要後續手術介入。後續手術介入包括：人工水晶體位置調整、人工水晶體更換、玻璃體抽吸、因瞳孔阻斷進行虹膜切除術、傷口滲漏修補、修補視網膜剝離等。
FALS33799A1	(DFT215;DFT315;DFT415;DFT515;DFT615) Alcon AcrySof IQ Vivity Toric Extended Vision Intraocular Lens 愛爾康可舒緯靈視延老花散光矯正軟式人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)	98,000	100,744	2,744	98,000	非繞射本產品，是可吸收紫外線、過濾藍光的軟式人工水晶體 (OL)。相較於單焦點人工水晶體，AcrySof IQ Vivity Toric IOL可提供達到近距離的延伸視力範圍，同時不會增加視力干擾的發生率。此單片設計人工水晶體採用高折射係數的疏水壓克力材質及濾藍光發色圈。過濾波長 400-475 nm 的藍光，除了過濾一般紫外線，濾藍光發色圈也可降低藍光波長的透光率。雙凸非球面光學設計，採用高折射率的軟性壓克力材質，在植入眼內之前可以折疊，因此手術切口能夠小於人工水晶體視盤直徑。以手術植入眼後，人工水晶體緩慢展開，回復水晶體正常的光學表現。支撐桿有助於在眼中正確放置並固定IOL視盤。人工水晶體前端表面採用前導波成型(X-WAVE)技術，可實現延伸景深及單焦點視力干擾特性。正如單焦點人工水晶體，X-WAVE技術基本上獲得了整個視力範圍的所有透射光能。所有度數的X-WAVE視盤位置都相同。AcrySof IQ Vivity Toric IOL 的前端表面設計為負球面像差，以代價角隅的正球面像差。晶體後端表面為雙凸面型，能產生稜曲性 (toricity) 矯正角膜散光。AcrySof IQ Vivity Toric IOL 的平經線 (flatmeridian) 是由視盤後端表面的凹點標示。	1.在考慮為下列情形的患者植入人工水晶體時，醫師應審慎評估植入人工水晶體的潛在風險/效益比：後囊破裂、懸韌帶受損，或計畫進行首次後囊切開術的患者。2.本產品若轉離預定軸，可能會降低散光矯正效果。散光矯正人工水晶體每偏離一度，散光度數矯正效果可能降低約 3.3% (Ma 2008)。如果需要，要在人工水晶體與囊袋黏合前將人工水晶體調整至適當位置。3.建議在手術完成並閉合切口前移除眼中的OVD，尤其注意後囊和人工水晶體之間的空間。這可以利用/A 探針與標準的灌注/抽吸技巧，緩慢和按壓人工水晶體視盤，以徹底移除眼內的人工點彈體。殘留的 OVD可能會導致人工水晶體旋轉而使本產品偏離預計的放置軸度。	非繞射本產品，是可吸收紫外線、過濾藍光的軟式人工水晶體 (OL)。相較於單焦點人工水晶體，AcrySof IQ Vivity Toric IOL可提供達到近距離的延伸視力範圍，同時不會增加視力干擾的發生率。此單片設計人工水晶體採用高折射係數的疏水壓克力材質及濾藍光發色圈。過濾波長 400-475 nm 的藍光，除了過濾一般紫外線，濾藍光發色圈也可降低藍光波長的透光率。雙凸非球面光學設計，採用高折射率的軟性壓克力材質，在植入眼內之前可以折疊，因此手術切口能夠小於人工水晶體視盤直徑。以手術植入眼後，人工水晶體緩慢展開，回復水晶體正常的光學表現。支撐桿有助於在眼中正確放置並固定IOL視盤。	進行眼內人工水晶體植入，需要高度的手術技巧。眼科醫師在進行人工水晶體植入手術前，應有多次的植入手術觀察及/或輔助經驗，並已成功完成人工水晶體植入的訓練課程。2.請務必於手術前向患者說明本產品的相關風險及效益，以及白?障手術的相關風險及效益。手術後，醫師應將IOL的資訊手冊連同植入資料卡，一併提供給患者（位於 www.ifu.alcon.com）。3.對於患有特定病症及/或術中情況的患者(請見表 3、4)，本產品的安全性及效果並未經過臨床試驗證實，因為臨床試驗中排除了這類患者。原本已有疾病的患者，治療後的視力表現可能無法達到健康患者的程度。如同任何人工水晶體手術，對於原本已有疾病的患者，執刀醫師在手術之前應審慎評估，做好術後的臨床判斷，確認手術的效益/風險比。4.關鍵研究結果顯示，在某些高空間頻率(high spatial frequency)測試條件下，具控制組單焦點IOL相比，接受AcrySof IQ Vivity IOL的患者單眼中度照明(monocular mesopic)對比敏感度有降低。5.本產品儲存?度不可超過 45°C (113°F)。6.建議準確進行角膜弧度及生物測量工作，以取得良好的視力成效。7.對於植入本產品的患者，自動驗光機可能無法提供最佳的術後屈光度。建議最好使用最高正度數人工驗光。8.所有手術都有風險，因此術後應依據包括：組織損傷(虹膜脫垂、囊袋組織損傷及角膜?皮損傷)、色素分散、晶狀體上皮細胞生長、後囊混濁、感染(眼內炎)、發炎反應(例如眼前段毒性症候群 (TASS)、前房積膿、玻璃體炎、前葡萄膜炎及睫狀體炎性假膜)、視網膜?離、黃斑囊樣水腫、角膜水腫、瞳孔阻斷、眼壓升高(暫時性或持續性)、前房出血、對比敏感度或色覺改變、需要後續手術介入。後續手術介入包括：人工水晶體位置調整、人工水晶體更換、玻璃體抽吸、因瞳孔阻斷進行虹膜切除術、傷口滲漏修補、修補視網膜剝離等。
FALSNAAXCPJ	HumanOptics Acrylic Intraocular Lens Aspira-aXA 優視光學優視非球面人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	本產品為德國製新型非球面單焦點人工水晶體，亞奈米製程技術及高阿貝係數提供更清晰的視覺效果；光學部直徑為7.0mm，可確保光線完全通過光學部，減少因光線經過光學部邊緣所產生的光學干擾現象。360度邊緣設計有效避免二次白內障的發生，環形支撐腳可提升人工水晶體在囊袋裡的穩定性。	可能的併發症：內皮損傷，視網膜脫離，黃斑囊樣水腫，眼壓升高(可能出現繼發性青光眼)，非色素沉澱，殘餘瞳孔膜，發炎、沾黏，虹膜脫垂，角膜水腫，角膜病變，低張，玻璃體流失。	非球面人工水晶體能減少球面像差，相對健保品項可提高全天候對比敏感度及影像清晰明亮度，增加景深及立體感，提升視力品質。本產品為德國製新型非球面單焦點人工水晶體，亞奈米製程技術及高阿貝係數提供更清晰的視覺效果；光學部直徑為7.0mm，可確保光線完全通過光學部，減少因光線經過光學部邊緣所產生的光學干擾現象。360度邊緣設計有效避免二次白內障的發生，環形支撐腳可提升人工水晶體在囊袋裡的穩定性。	勿讓人工水晶體處於乾燥狀態。親水性丙烯酸酯人工水晶體僅可使用無菌生理鹽水滴灌。
FALS33799A1	"ZEISS" AT TORBI Toric Hydrophilic Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens (709MP、709M) "蔡司"托比散光矯正軟式人工水晶體	45,000	47,744	2,744	45,000	材質阿貝係數亦為目前最高者(Abbe no. 60),故較不會受色散影響,病患術後視覺品質較佳。提供病人更廣的度數,從-10.0D到+32.0D 散光從100~1200度。	下列併發症可能在植入任何 IOL 時發生，可能需要治療，嚴重時可能需要進行二次手術，外科醫師應於手術前審慎評估風險效益比。與水晶體移除手術及 IOL 植入手術相關的併發症包括但不限於下列項目：發炎反應(如玻璃體炎、虹膜炎、虹膜睫狀體炎、前房積膿、睫狀體炎)、眼部感染(眼內炎、感染性角膜炎)、毒性前房症候群、傷口滲漏、虹膜脫垂、瞳孔阻斷、需要治療的眼內壓升高、角膜水腫、角膜內皮損傷、視網膜剝離、黃斑囊樣水腫、人工水晶體上/內的囊沉澱、外源性物質(例如角膜手術或玻璃體切除術途中的空氣或氣體)的使用與後續 IOL 上/內的囊沉澱之間可能存在相關性。相關機制及發生率仍未知，與 IOL 相關之可能併發症包括：繼發性白內障、水晶體偏移、偏離目標屈光度數與散光IOL相關之可能併發症包括：散光IOL轉離預定軸，降低散光矯正功能，偏離30度以上會增加術後散光度數，如果需要，應在水晶體包圍前，儘早調整水晶體位置	健保無非球面及矯正散光之人工水晶體，材質阿貝係數亦為目前最高者(Abbe no. 60),故較不會受色散影響,病患術後視覺品質較佳，提供病人更廣的度數,從-10.0D到+32.0D 散光從100~1200度。	本產品在施用於下列已存在之眼部分病症及術中併發症的患者時，其安全性及療效尚未確立。外科醫師應在手術前及手術期間謹慎評估並依據可靠的臨床判斷，在符合下列一種以上狀況的患者植入人工水晶體前，評估風險/效益比：手術前後及手術中併發症(例如後囊破裂、懸韌帶受損、玻璃體流失、前房顯著出血或脈絡膜出血)，控制不良的眼內壓升高或青光眼、無虹膜症、小眼球症或巨眼球症。考慮植入散光IOL時應特別注意:顯著不規則散光

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FALSNDFFW1JJ	J&J Tecnis Synergy Toric II Optibue IOL with Tecnis Simplicity Delivery System醫生透視明視能及優視藍第二代散光老花矯正新易載預載式人工水晶體	110,000	112,744	2,744	110,000	1.第二代散光矯正科技，矯正患者角像差，提供優秀術後穩定度。2.結合多焦點與延伸焦點屈光技術，可延伸視力清晰範圍，提供連續高清晰視力以矯正老花，降低老花眼鏡配鏡需求。3.全焦散，視覺上可獲得遠中近連續清晰的視力。最佳情況可涵蓋遠中近連續清晰至33公分處，類似自然眼自動連續對焦，與多焦點相比，可減少焦點外視力較模糊的情況。4.雙專利色差修正技術，採特殊繞射光學面降低色散情況，主動矯正全眼色像差以提高視覺對比度；與多焦點相比，在較暗環境下仍能保有較清晰視力。5.晶體材質使用生物相容性較高的疏水性軟式聚矽氧樹脂，並透過紫外光(UV)+有害紫光(Violet)，每片皆使用高精密冷凍鑽石車削製造，長期臨床追蹤證實其晶體較不易鈣化、產生香檳液泡與等不反應。6.採非球面非球面設計，矯正最多球面像差，最佳化視覺清晰度。7.晶體後表面包含支撐腳在內，使用360度環繞方邊設計，有效阻止眼內表皮細胞增生降低二次白內障發生率。8.超環二點設計讓晶體在眼內不易偏位/傾斜，術後度數回復穩定。	人工水晶體植入的白內障手術中或者術後潛在不良反應事件可能包括以下症狀但不局限於：眼內炎/眼內感染、眼前房積膿、眼前房積血、人工水晶體脫位、持續性黃斑部囊狀水腫、瞳孔閉鎖、視網膜剝離、撕裂、持續性角膜炎、黃斑水腫、持續性虹膜炎、持續眼壓(IOP)升高、繼發性手術介入措施(包括植入物重新定位、移除、前房刺穿(AC tap)或其他外科手術)。	1.本產品已預先將水晶體裝嵌於透視明視能預載式植入系統，2.本產品為「全焦散散光老花矯正」人工水晶體，提供遠、中、近距離連續清晰的視力表現，可補償角散光，同時矯正老花、近視、遠視，降低對眼鏡依賴程度。3.晶體採「低色散」材質，且可同時過濾紫外光(UV)+有害紫光(Violet)4.專利色差修正技術，於晶體後表面使用特殊繞射設計可降低色散散以「矯正全眼色像差」，提升視覺品質清晰度與對比度敏感度。5.前導波設計之「非球面」人工水晶體，更適合高度近視的台灣民眾，目標矯正至「全眼零球面像差」，提高對比敏感度，回復年輕的視覺品質。6.長期植入穩定性高，人工水晶體較不易產生香檳液泡與鈣化現象。7.360度環繞方邊屏障可有效預防二次白內障發生率。8.超環二點設計讓晶體在眼內不易偏位/傾斜，術後度數回復迅速穩定。	1.此為單次使用裝置，不可對人工水晶體或植入系統進行重複滅菌。大多數滅菌器不具備軟式丙烯酸材料與預裝載植入卡匣材料進行滅菌之能力，將會產生不良副作用。2.包裝未開封或受損狀態下，內容物應為無菌。3.建議植入水晶體的溫度至少需達17°C (63°F)。4.使用植入系統時，必須使用平衡鹽溶液(BSS)或黏彈劑(Viscoelastics-OVD)。5.使用醫療系列玻璃體黏彈劑(HEALON Family of viscoelastics)可達最佳操作效能。目前尚未研究本產品使用平衡鹽溶液搭配加劑的情況。6.若植入系統及/或水晶體的無菌狀態可能已經受到破壞。7.如果在為已植入人工水晶體的患者施行屈光度數驗光時，使用以紅外線測量的自動驗光儀(autorefractor)或波前像差分析儀(wavefront aberrometer)，或執行紅綠雙色試驗(duochrome test)時，必須謹慎判斷結果，強烈建議用最大正顯性驗光(maximum plus manifest refraction)加上插片技術來驗光。7.實施某些眼部治療(例如，視網膜光凝固(retinal photocoagulation)或檢查的能力可能受本產品光學設計的影響。8.患者近期使用隱形眼鏡可能會影響驗光；因此對於隱形眼鏡配戴者，醫生應當在確定人工水晶體度數之前，應先確定角膜穩定性沒有受到隱形眼鏡影響。9.根據本產品的設計，在達到正視眼的情況下才能獲得最佳視覺性能，因此手術醫生應當以達到正視眼為目標。10.請小心操作以實現本產品的居中位置。11.勿使人工水晶體維持擺放狀態超過10分鐘。12.植入系統後應密切觀察患者視力，以確保患者視力恢復穩定。
FALSNEVMV22RY	RAO200E銳能預裝式延伸焦段非球面視水人工水晶體推注系統Rayner Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Insertion	40,000	42,744	2,744	40,000	具有獨特的光學設計，可在整個焦點範圍內提供不間斷的視覺，減少非清晰焦點區，保持雙眼立體視覺並減少視疲勞。在弱光環境下提供清晰的視力，提高在中距離活動中的視力品質。	目前無特別已知之副作用。	健保給付標準點人工水晶體僅提供單一距離功能，視力範圍較小，延伸焦段人工水晶體以獨特的光學設計，可提供較大視力範圍；採預裝式2.2mm微切口植入術後癒合快。	1.需由專業外科醫師使用。 2.使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
FALSNMERV1A2	ICB00 5.0~34.0D "AMO" TECNIS Eyhance IOL "眼力健" 透視明增視型人工水晶體	40,000	42,744	2,744	40,000	◆透視明單片折疊式人工水晶體為紫外線吸收型後房人工水晶體(IOL)，它可以補償角膜球面像差，相較於標準非球面人工水晶體，本產品可延伸焦點深度(Extend Depth of Focus, EDOF)，改善中距離視力(Intermediate tasks)，並提供相似的遠距離視力(distance vision)。◆本產品有一個方形的後光學區邊緣，從而提供了一個360度屏障，而光學部邊緣是採用磨砂設計，降低潛在邊緣眩光的影響。本產品具有改良的非球面前表面，是設計為可延伸焦點深度，相較於標準非球面單片人工水晶體，可改善中距離視力，但無法恢復調節作用。	人工水晶體植入的白內障手術中或者術後潛在不良反應事件可能包括以下症狀但不局限於：眼內炎/眼內感染、眼前房積膿、瞳孔閉鎖、視網膜剝離、急性角膜炎、二次手術介入(包括植入物復位、摘除、前房放液或重打手術操作)。	1.採用「微細科技」改良非球面中央區域，使焦點微幅延伸而改善中距離視力表現，提升中距離活動的能視度與清晰度，提升方便性。 2.前導波設計之「非球面」人工水晶體，更適合高度近視的台灣民眾，目標矯正至「全眼零像差」，提高日夜間的對比敏感度，有效較佳的視覺品質。 3.研究發現，前導波設計之非球面可提升夜間駕車及暗光下活動的安全保障。 4.晶體材質長期植入穩定性高，人工水晶體不易產生香檳液泡與鈣化現象。 5.360度環繞方邊屏障可有效預防二次白內障發生率。 6.「三點設計」讓人工水晶體在眼內不易偏位/傾斜，術後度數回復迅速穩定。	1.禁止對本產品重複滅菌。大多數滅菌器都不適合軟式丙烯酸材料滅菌，如果滅菌會產生不良副作用。 2.在置入人工水晶體之前，對於人工水晶體可保持折疊的時長，請參考隨植入裝置或系統提供的特定的使用說明。 3.置入系統使用不當時，本產品的支撐腳可能會發生破損，請參考隨植入裝置或系統提供的特定使用說明。
FALSNMULT14L	Lentis HydroSmart Intraocular lens with multifocal LS-313MF15/MF30 多焦點人工水晶體	60,000	62,744	2,744	60,000	採用專利區域折射設計多焦點人工水晶體，焦點轉換區域極小化，低光損失，高影像品質。單一光軸，獨特光學設計，均衡的遠、中、近視力，夜間仍有良好的近視力，減少術後眩光及光暈，縮短術後適應期，降低配鏡的需求，高對比敏感度。	角膜失養、角膜水腫、黃斑囊樣水腫、眼房扁平、青光、虹膜脫垂、眼內感染、視網膜剝離.....等	提供均衡遠、中、近視力，減少術後老花眼鏡需求，改善一般功能水晶體術後喪失調節能力的缺點！	*如果囊袋有破裂、晶狀體鬆動帶受損或計畫術後做囊袋切除。 *手術將結束須將人工玻璃體從眼內移除。
FALSNMULT2LS	Lentis Tec Multiflex Intraocular Lens LENP HD 福來視非球面多焦點人工水晶體	60,000	47,901	2,744	45,157	可調節後房型人工水晶體，採用親水性材質，並隔絕紫外線。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體皆具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用。	減少術後使用老花眼鏡的依賴，改善白內障術後調節能力。	1.不要高溫滅菌或重新對此人工水晶體滅菌 2.不要將此產品僅存在超過45度以上的環境 3.不可將此產品植入前房 4.只要開封，應儘快使用 5.晶體必須裝於眼內
FALSNMULT3A1	Alcon AcrySof IQ PanOptix Presbyopia Correcting Intraocular Lens 愛爾康可舒視遠中近三焦點老花矯正人工水晶體	85,000	85,000	2,744	82,256	視盤類型：具有繞射非球面視盤的單片型人工水晶體 透視率10%時阻擋的UV-401nm (21 D) 折射係數:1.55 屈光度：+13.0至+30.0屈光度，以0.5屈光度遞增；+31.0至+34.0屈光度，以1.0屈光度遞增，具有+2.17屈光度的中距離及+3.25屈光度的近距離老花度數 支持腳結構:STABLEFORCE®改良I型支持腳 人工水晶體材質:可過濾紫外線和藍光的Acrylate/Methacrylate共聚物 視盤直徑(毫米):6.0 全長(毫米):13.0 支持腳角度:0o	無	本品項為健保給付之手術項目。	1.請務必於手術前向可能的手術患者說明本產品相關的可能風險及效益。 2.如同所有的多焦點IOL，在閱讀小字體或觀看小物體時配戴矯正鏡片的需求可能因人而異。 3.相較於置入單焦點IOL的患者，置入多焦點IOL的患者後囊膜混濁(PCO)的進展顯著影響視力的時間可能會更快。 4.尚在既有眼部病症及術中併發症的患者中證實本產品的安全性與效果(請參閱下方)，與植入任何IOL的情況相同，為具有下列一種或多種情況的患者植入人工水晶體前，執刀醫師應經由審慎的術前評估與妥當的臨床判斷，評估其效益/風險比。
FALSNMULT3A2	AMO Tecnis multifocal IOL +2.75D ZK800 透視明多焦點人工水晶體	60,000	62,744	2,744	60,000	1.Tecnis光學技術，可矯正球面像差，改善對比度，提升功能性視力。 2.全光學面設計，全天候，不論遠近，皆不受瞳孔大小影響。 3.折射與繞射技術完美結合，提供理想全程視力。 4.全新多焦點設計，降低數後光學干擾。 5.革新一片式設計，360度環繞屏障，更有效預防二次白內障，3點支撐，不偏斜，不位移，度數更穩定。 6.+2.75D提供中距離視力。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體皆具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	健保給付傳統人工水晶體僅能矯正白內障術後所造成的遠視度數。本自付差額多焦點人工水晶體除矯正遠視外，另可矯正白內障術後球面像差，改善受後老花眼症狀，增加近距離+2.75D(約50cm)。	部分患者可能因體質調節適應力差，術前必須詳細溝通，可能有眩光與光暈症狀。

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FALSNMUL4A1	Alcon Research, LLC "Alcon" AcrySof IQ PanOptix Toric Presbyopia Correcting Intraocular Lens 愛爾康®可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正散光人工水晶體 TFNT20、TFNT30、TFNT40、TFNT50、TFNT60	110,000	112,744	2,744	110,000	可同時過濾紫外線及藍光的軟式可折疊多焦點人工水晶體(IOL)。此人工水晶體為單片型設計，具有1個中央視盤與2個支撐腳。其視盤是由高折射率材料所構成，內含獨有的可過濾藍光的發色圈。可模擬人類的晶體。過濾波長範圍在400-475奈米的藍光(Boettner及Wolter, 1962年)。視盤呈雙凸面型並由軟質疏水性acrylic材質製成，可於植入眼內前折疊。因此植入所需的切口會比人工水晶體的視盤直徑更小。經手術植入眼內後，人工水晶體緩慢展開，回復完整水晶體的大小。前端表面設計為與球面像差，以代償角膜的正球面像差。這種非球面設計的效果尚未在型號TFNT20-TFNT60上進行臨床評估，但是已使用AcrySof® IQ IOL 型號 SN60WF做過臨床評估。晶體後端表面為雙凸面型，能產生複曲性 (toricity) 矯正角膜散光。本產品的平經線 (flat meridian) 是由視盤後端表面的凹點標示。	本產品 (型號TFNT20、TFNT30、TFNT40、TFNT50、TFNT60)為可同時過濾紫外線及藍光的軟式可折疊多焦點人工水晶體(IOL)。此人工水晶體為單片型設計，具有1個中央視盤與2個支撐腳。其視盤是由高折射率材料所構成，內含獨有的可過濾藍光的發色圈。可模擬人類的晶體。過濾波長範圍在400-475奈米的藍光(Boettner及Wolter, 1962年)。視盤呈雙凸面型並由軟質疏水性acrylic材質製成，可於植入眼內前折疊。因此植入所需的切口會比人工水晶體的視盤直徑更小。經手術植入眼內後，人工水晶體緩慢展開，回復完整水晶體的大小。前端表面設計為與球面像差，以代償角膜的正球面像差。這種非球面設計的效果尚未在型號TFNT20-TFNT60上進行臨床評估，但是已使用AcrySof® IQ IOL 型號 SN60WF做過臨床評估。晶體後端表面為雙凸面型，能產生複曲性 (toricity) 矯正角膜散光。本產品的平經線 (flat meridian) 是由視盤後端表面的凹點標示。	1. 某些視力預期可能會因對焦與未對焦的多重影像互相重疊而受到影響。這些影響可能包括夜間點光源周圍出現光暈或發散光線(星芒)、眩光及複視。如同其他的多焦點IOL，有可能這些視力症狀會嚴重到讓患者要求移除多焦點IOL。2. 部分患者可能在植入此產品後，出現對比敏感度低於使用單焦點IOL的狀況，而且在亮度較低的環境下更發生。因此，在夜間或視線不佳的環境中駕駛時，植入多焦點IOL的患者應特別小心。3. 醫師應特別對使用本產品者做出以下專屬考量：為獲得最佳視力表現，執刀醫師必須以達到正視眼(emmetropia)為目標。· 執刀醫師應以達到最低殘餘散光為目標。術後嚴重散光? 1.0 D的患者可能無法達到最佳的視力結果。· 請務必使IOL置中，如有人工水晶體偏移，可能會導致患者的視力在特定照明環境下受到影響。4. 請勿以任何方法將這些人工水晶體重複減薄。5. 將“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正散光人工水晶體旋轉超過原先預計放置的軸度位置時，會減低矯正散光的效果。當偏離超過30°時會導致術後柱狀屈光現象增加。如果需要，要在人工水晶體與囊袋黏合前將人工水晶體調整至適當位置。6. 當水晶體後囊袋破損、前囊帶受損或是已經預計會施行後囊膜開窗術，不應植入“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正散光人工水晶體。7. 應小心地移除不論是在人工水晶體手術本身之危險性與併發症：1. 出血：包括結膜出血、虹彩血管出血、前房積血、玻璃體出血、脈絡出血及延遲性出血等。發生嚴重出血之機會約千分之三。2. 感染、包括傷口感染、眼內炎等。眼內炎之發生機率的千分之三。3. 角膜水腫：與病人本身角膜炎細胞之破壞相關。角膜水腫嚴重者可能需接受角膜移植手術。4. 角膜水腫或剝離、脈絡膜剝離。5. 黃斑性青光眼及葡萄膜炎等。以上情況發生之機會雖然不高，倘若不幸發生，若有上述現象請速回診就醫。	植入人工水晶體後，請確將“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正人工水晶體上的軸標記凹點對準所做的預計水晶體放置軸度。小心的移除人工水晶體前後側的人工玻璃體。這可利用/A探針與標準的灌注/抽吸技巧控制人工水晶體視盤來完全地移除眼內的人工玻璃體。若有偏好，也可使用雙手技術(Bimanual techniques)來確保人工玻璃體自植入的人工水晶體後方移除。應特別小心的確認在人工玻璃體移除後，“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正人工水晶體仍被放置於預計的放置軸度。殘留的人工玻璃體可能會導致人工水晶體旋轉而使“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正人工水晶體偏離預計的放置軸度，人工水晶體上的軸度若未對準預計的水晶體放置軸度，可能會影響散光的矯正效果。不正確的校正可能是因為下列因素所造成：不精確的角膜弧度量測與角膜弧度、在手術過程中沒有精確的將“愛爾康”可舒諦視遠中近三焦點散光及老花矯正人工水晶體放置到預計的軸度、未預期的手術過程導致角膜改變、植入後物理上所造成之水晶體旋轉。為使這些影響降至最低，醫師必須小心的確保術前的角膜量測與生理量測的準確度，以及手術完成前人工水晶體需保持在適當位置。
FALSNMUL78V	"SAV-IOL"Lucidis Toric IOL "賽天"路西斯散光人工水晶體 108MT,124MT 5.0D-30.0D	90,000	92,744	2,744	90,000	1.全時對焦技術，加入焦距延長功能設計，輔助中近距離視野。2.無夜間眩光及色散問題。3.可同時矯正白內障患者合併之散光問題。4.術後舒適感佳。	LUCIDIS TORIC IOL採用全時對焦技術，加入焦距延長功能設計，可同時獲得遠、中、近距離的連續廣視力。病人於手術後適應期短，能快速達到年輕時的視力，以及解決老花眼的問題，並且不會有其他多焦點水晶體的眩光、色散、星芒、光暈等常見副作用。	自費SZ-1 材質 軟式壓克力單件式 顏色 淡黃色，保護眼底 療效 白天及夜間視力佳 癒後 1-2天恢復期快 操作 預載式小傷口，手術更快更安全 費用 自費增加院內收入	1.請勿重複減薄。2.請勿將人工水晶體浸泡在除了標準溶液(例如等滲鹽水溶液、BBS、粘彈性等)之外的其他溶液中。3.本產品應在室溫下小心處理。不可嘗試重疊或切割人工水晶體的任何部分或用尖銳的物體對光學表面施加過度的壓力。4.勿讓人工水晶體在空氣中變乾燥。在手術期間，人工水晶體應存放在無菌BSS溶液中。5.本產品必須由眼科醫生植入。6.請將本產品儲存在室溫下，避免陽光曝曬。不要長時間暴露在溫度超過45°C或低於5°C的環境中。7.人工水晶體的汙染可能導致患者受傷或生病。
FALSNPLS214N	Nidek Pre-loaded IOL injection SZ-1預載式非球面人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	厭水型軟式淡黃色一體預載式	無	自費SZ-1 材質 軟式壓克力單件式 顏色 淡黃色，保護眼底 療效 白天及夜間視力佳 癒後 1-2天恢復期快 操作 預載式小傷口，手術更快更安全 費用 自費增加院內收入	無
FALNSSERV1A2	AMO Tecnis Symfony ZXROO 新視延單片型人工水晶體(全焦段)	75,000	77,744	2,744	75,000	1.臨床上手術後自動驗光數據，可能會因為本產品光學鏡面光柵設計技術而造成數據誤差。建議使用驗光試片技術(Manifest Refraction)測量。2.實施某些眼部治療(視網膜雷射)或檢查，可能會受本產品光學鏡面設計技術影響。3.臨床上手術Symfony新視延人工水晶體其對比敏感度較植入一般單焦點人工水晶體差不多。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性。人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	健保人工水晶體僅單一焦點且無法矯正球面像差。 添視明新視延全焦段人工水晶體則可矯正球面像差及改善白內障術後老花眼症狀，達到幼年視覺品質及視力需求。	1.術前評估及術中所引起併發症造成或水晶體植入囊袋中造成偏位影響未來晶體居中性，不建議植入本產品。 2.小孩2歲以下兒童。 3.術前已有其他影響眼底組織健康之眼疾，術前須先告知患者術後之風險狀況。
FALNSSERV2A2	"AMO" TECNIS SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION TORIC 1-PIECE IOL "眼力健"添視明新視延散光矯正單片型人工水晶體	98,000	100,744	2,744	98,000	1.臨床上手術後自動驗光數據，可能會因為本產品光學鏡面光柵設計技術而造成數據誤差。建議使用驗光試片技術(Manifest Refraction)測量。2.實施某些眼部治療(視網膜雷射)或檢查，可能會受本產品光學鏡面設計技術影響。3.臨床上手術Symfony新視延人工水晶體其對比敏感度較植入一般單焦點人工水晶體差不多。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性。人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	健保人工水晶體僅單一焦點且無法矯正球面像差。 添視明新視延長焦散光矯正人工水晶體則可矯正球面像差，改善白內障術後老花眼症狀，並針對散光患者散光度數矯正，達到幼年視覺品質及視力需求。	禁止重複減薄，禁止置放於高溫45度C處，經醫師評估不適合使用者
FALNSLAF04H	Hanita SeeLens AF Aspheric Hydrophobic Intraocular Lens 愛視能非球面人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	本產品為一片式非球面人工水晶體，用途為替換人體自然水晶體。除具一般水晶體抗紫外線外還多出抗紫光，可保護視網膜黃斑部且不影響生理時鐘及夜視力。	任何有包括晶體植入及無晶體植入的白內障手術，可能產生發炎、出血及眼內壓增高等併發症狀。	該非球面人工水晶體除具一般水晶體抗紫外線外還可過濾波長440奈米以下高能藍光(紫光)，可保護視網膜黃斑部且不影響生理時鐘及夜視力，另具有特別針對避免像差的設計，增加對焦的準確性。採低溫雷射切割製程，360度雙步邊直角設計，減少二次白內障發生率。	請勿重複使用，並參閱仿單使用說明。
FALNSLHP04H	Hanita SeeLens HP Aspheric Hydrophobic Intraocular Lens 漢寧達必視能非球面疏水性人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	本產品為一片式非球面疏水性人工水晶體，用途為替換人體自然水晶體。除具一般水晶體抗紫外線外還多出抗紫光，可保護視網膜黃斑部且不影響生理時鐘及夜視力。	任何有包括晶體植入及無晶體植入的白內障手術，可能產生發炎、出血及眼內壓增高等併發症狀。	該非球面疏水性人工水晶體除具一般水晶體抗紫外線外還可過濾波長440奈米以下高能藍光(紫光)，可保護視網膜黃斑部且不影響生理時鐘及夜視力，另具有特別針對避免像差的設計，增加對焦的準確性。採低溫雷射切割製程，360度雙步邊直角設計，減少二次白內障發生率。	請勿重複使用，並參閱仿單使用說明。
FALNSLNF04H	Hanita SeeLens MF Aspheric Multifocal Intraocular Lens SeeLensMF全視能多焦點人工水晶體	60,000	62,744	2,744	60,000	1.雙直角邊設計有效達到二度白內障極低發生率。2.冷凍切割製程，原廠證明不會發生glstening，視覺品質佳。3.獨特力學設計支撐腳在眼內不易偏移傾斜，但不建議置放於sulcus上。4.唯一可濾掉高能藍光(紫光)保留生理所需藍光的人工水晶體，保護視網膜同時不影響生理時鐘及夜視力。5.研究證實，術後低光暈、低眩光。6.水晶體材質方面，Hanita的阿貝值較高，表示色散程度(色彩失真率)較低。7.Hanita IOL的材質非常柔軟富有彈性，形變後很快就可以恢復原狀且不易變形。3.專立非球面像差矯正，真正提供良好視覺品質。	眼睛發炎、出血、眼內壓增高、術後感染、視網膜剝離、黃斑部水腫、角膜水腫、後房混濁、囊袋破裂、玻璃體損傷、晶體偏位或脫落、度數計算失誤、晶體在植入過程中損壞	特別針對避免像差的設計，增加對焦的準確性，並且具備遠近兩個不同距離的焦點，無論遠近皆提供清晰視覺，減輕患者對老花眼鏡的依賴。	全身性疾病、眼科疾病等。眼科醫師認定為不適合的病例。
FALSNTR0C1A2	AMO Tecnis Toric ZCT100-400添視明散光矯正單片型折疊式人工水晶體	45,000	47,744	2,744	45,000	1.二代厭水性壓克力，無液泡現象。2.晶體設計與3點支撐與穩壓夾腳，晶體不易變形。3.專立非球面像差矯正，真正提供良好視覺品質。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體皆具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性。人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	白內障手術晶體移除後替自然晶體使用，一般人工水晶體僅提供度數改善，無法矯正球面像差與矯正散光。本產品可有效的矯正散光度數與球面像差，增加對比敏感度。	同白內障手術

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FALSNTORC1B9	Bausch & Lomb Envista hydrophobic toric acrylic lens MX60T 視標非球面散光人工水晶體	45,000	47,744	2,744	45,000	1.本產品為可吸收紫外線人工水晶體，主要用於成人白內障手術中，用來取代白內障手術所摘除之水晶體，並為美國FDA核可為-不會產生，香積液泡，之親水性人工水晶體。 2.本產品提供全面性度數(6D~+30D)，具高精準與高穩定性，獨特的環狀曲面設計-用於減低角階所造成的散光。 3.本產品為非球面光學設計，主要用於有效解決散光及球面像差，可大幅提升患者白內障術後之視力品質。	術中或術後的併發症： 1.繼發性青光眼。 2.視網膜剝離。 3.虹膜萎縮。 4.嚴重屈光異常和兩眼物象不等症。 5.晶狀體摘除或置換。 6.術中玻璃體損失過多。 7.黃斑囊樣水腫。 8.角膜水腫。 9.角膜變性。 10.瞳孔阻滯。 11.虹膜睫狀體炎和玻璃體炎。 12.人工晶體下陷。 13.人工晶體偏軸。 14.人工晶體脫位或半脫位。 15.眼內炎和全眼球炎。 16.出血。	健保品項為球面設計，此品項為單片型非球面散光設計，有效矯正散光及減低病患術後眼球的像差程度，提供較佳視覺品質。植入後，本產品之?佳支撐性，可使患者度數穩定，並大幅提升患者術後滿意度。	1.請勿對本產品再滅菌，因為這會造成預期外的副作用。 2.如果產品包裝破損或有滲漏的跡象(如生理鹽水儲存液流失、或有結晶物的存在) 請勿使用。 3.除了無菌含鹽緩衝液或無菌生理鹽水溶液外，請勿將本產品以其他溶液來浸泡或沖洗。 4. 請勿將本產品存放在溫度高於43°C (110°F) 的地方。請勿冷凍本產品。請勿對本產品自行進行高壓滅菌。 5.請勿重複使用本產品。本產品為永久植入，若需取出，則無法保證產品的無菌狀態或正常功能。 6.本產品的安全性和有效性在原有眼部狀況、和手術後遺症的患者身上還沒有得到證實(見下述)。外科醫生對於有上述一項或多項狀況的患者，在植入本產品之前，應有詳細的術前評估和進行良好的臨床判斷，來決定植入效益/風險比。醫生考慮對上述患者植入本產品時，應探討使用無晶體矯正替代方法的可能性。只有當上述方案被認為無法滿足病人的需求時，才應考慮本產品植入手術。
FALSNTORC2A1	AcrySof Toric 可舒智慧型 安瑞明非球面散光單片型人工水晶體	45,000	47,000	2,744	44,256	1.可同時過濾紫外光與藍光的軟式單片型後房人工水晶體，波長400nm可被過濾71%，而波長475nm的藍光可被過濾25%。 2.具有減低球面像差設計，提高成像品質。 3.改善散光。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	1.健保給付的人工水晶體為球面人工水晶體，在暗視力下無法提供良好成像品質。 2.健保給付的人工水晶體只能過濾紫外線，而自費型人工水晶體可過濾400~475nm藍光。 3.健保給付人工水晶體，可矯正內障患者合併散光患者。	禁止重複滅菌，限單次使用。
FALSNTORC3RY	RAO610T "銳能"預裝式散光親水性人工水晶體推注系統 "Rayner" RayOne Troic Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	45,000	47,744	2,744	45,000	散光非球面人工水晶體，用以矯正患者角膜散光度數，增加術後視覺敏感度；提升術後視覺品質及活動安全性。全新預載式設計操作安全簡單，減少汙染風險，增加手術效率！	目前無特別已知之副作用。	1.健保給付球面人工水晶體無法矯正患者角膜散光度數! 光學區散光非球面設計用以矯正患者角膜散光度數，增加術後視覺敏感度；提升術後視覺品質及活動安全性!完全預裝式散光非球面人工水晶體於推注器內，更節省操作人員的時間使用方便避免人為錯誤，方便快捷，傷口約2.2~2.4 mm 術後癒合快。	1.需由專業外科醫師使用。 2.使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
FALSNTRFCLRY	"銳能" 預裝式三焦點親水性人工水晶體推注系統 "Rayner" RayOne Trifocal Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	85,000	87,744	2,744	85,000	提供遠、中近視射光學焦距，減少術後老花眼鏡的依賴度!預載式增加安裝成功率,晶體表面高精度拋光,光學效果好!小切口,散光影響少!低光損,提供較佳的視覺品質!	能提供遠、中近視射光學焦距,減少術後老花眼鏡的依賴度!非球面設計提供較佳的視覺品質!	詳如仿單說明	不可重複消毒使用,應和玻璃體一起使用,不要讓人工水晶體脫水。
FALSNVSTR04H	Hanita VisTor Aspheric Toric Intraocular Lens 漢寧達安視能非球面散光非球面人工水晶體	45,000	47,744	2,744	45,000	獨特盤狀設計，人工水晶體在眼內置中性態，不易偏位/傾斜，放入方向可順時逆時旋轉。雙重360度環繞屏障力邊設計，採鱗魚鱗設計，能有效預防二次白內障發生。具有避免像差的設計，增加對焦的準確性。白天及夜間視力完全阻隔紫外線及過強紫光(高能量藍光)，不影響生理時鐘且為視網膜提供更好的保護。一般透明片並沒有完全阻隔紫外線，低溫切割製程不會有香積氣泡，所有度數皆可做小切口手術。	術中或術後可能發生之併發症如下： 眼睛發炎、出血、眼內壓增高、術後感染、視網膜剝離、黃斑部水腫、角膜水腫、後房混濁。	具有避免像差的設計，增加對焦的準確性。本品可用於矯正角膜散光對視力的影響，減少手術後殘留散光度數，增強遠視視力減少對眼鏡依賴的病患。	晶體的植入必須遵照下列指示，不當的使用可能對病人健康造成威脅，必須以正常眼瞼度數作為標準選擇晶體度數，請勿使用外部滅菌包裝已破損或是瓶中溶液已滲漏兩者其中一項發生之人工水晶體，請勿重複使用，否則可能嚴重危害病人健康。本產品請勿使用任何方式重複滅菌。請勿將本產品存放於超過46°C的環境中。請將本產品置於陰涼處，避免陽光曝曬。請勿將人工水晶體浸泡在除了無菌眼內灌注液之外的其他溶液中。請勿使用已過有效期限之人工水晶體。人工水晶體會因為暴露於空氣中而逐漸變得乾燥，故必須將其儲存在濕潤的環境中，為了避免晶體的損壞，在晶體植入前或長期保存時，請務必以無菌等張溶液或等效溶液浸濕。應根據散光型人工水晶體包裝附帶的人工水晶體計算器輸出結果，按照軸向標記的方位準確放置人工水晶體。為避免人工水晶體出現意外轉動，手術結束時務必要去除殘留的黏彈性物質。注意，如果人工水晶體偏軸所要求的軸向超過30度，可能導致散光度增加。晶體必須植入且將其準確置中，以達到最佳效果及避免視力上的干擾。進行置換人工水晶體視力矯正手術的病人可能會較高風險造成視網膜剝離。建議從中選擇定病人較有利的方法。使用低能量的超音波晶體乳化手術及水刀晶體乳化術等晶狀體摘除技術，避免高能量的超音波晶體乳化手術及白內障囊外摘除術(ECCE)/白內障囊內摘除術(ICCE)。有降低視網膜剝離及本說明中提到的一些併發症風險的可能。人工水晶體僅供眼科醫師使用。植入人工水晶體需要高度的外科手術技術，醫師必須在術前經度數個觀察或作為助手的相關訓練。本產品在低於18°C的環境中可能有較輕微起霧的現象發生，但此現象在植
FALSNWAVE1A1	Alcon AcrySof IQ SN60WF 非球面單片型黃色人工水晶體	30,856	32,744	2,744	30,000	1.同時過濾紫外光與藍光，波長400nm可被過濾71%，而波長475nm的藍光可被過濾25%。 2.減低球面像差設計，提高成像品質。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用。	1.健保給付的人工水晶體為球面人工水晶體，在暗視力下無法提供良好成像品質。 2.健保完全給付的人工水晶體只能過濾紫外線，而自費型人工水晶體可過濾400~475nm藍光。	禁止重複滅菌，限單次使用。
FALSNWAVE1LS	Lenstec Intraocular Lens HD雙非球面人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	1.取代原有的水晶體並矯正度數，採用親水性材質，能隔絕紫外線。 2.減低球面相差設計,提高成像品質	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	特殊功能人工水晶體與一般功能人工水晶體的最大差異為： 1.「光學設計」:增加視覺敏感度 2.減少復發型白內障的比率。 3.植入特殊功能人工水晶體所需標準較高(不是每位白內障患者均適用)，需更精密的手術前評估	1.不要高溫高壓滅菌或重新對此人工水晶體滅菌 2.不要將此產品儲存在超過45度以上的環境 3.不可將此產品植入前房 4.只要開封，應儘快使用 5.晶體必須植入於囊袋中
FALSNWAVE1S2	"SAV-IOL" Lucidis IOL 賽美" 路西斯人工水晶體 (非球面+焦距延伸)108M 5.0D-30.0D	60,000	62,744	2,744	60,000	1.全時對焦技術，加入焦距延長功能設計，輔助中近距離視野。 2.無夜間眩光及色散問題。 3.術後舒適佳。	LUCIDIS IOL運用全時對焦技術，加入焦距延長功能設計，可同時獲得遠、中、近距離的連續優質視力，病人於手術後適應期短，能快速達到年輕時的視力，以及解決老花眼的問題，並且不會有其他多焦點水晶體的眩光、色散、星芒、光暈等常見副作用。	手術本身之危險性與合併症： 1. 出血：包括結膜出血、虹彩血管出血、前房積血、玻璃體出血、脈絡出血及猛犸性出血等，發生嚴重出血之機會約?千分之一。 2. 感染：包括傷口感染、眼內炎等，眼內炎之發生機率約?千分之一。 3. 角膜炎：與病人本身角膜內皮細胞之好壞相關，角膜炎腫嚴重者可能需接受角膜移植手術。 4. 網膜水腫或剝離、脈絡剝離。 5. 繼發性青光眼及葡萄膜炎等。以上情況發生之機會雖然不高，倘若不幸發生，應儘速尋求專業醫師協助。	1.請勿重複滅菌。 2.請勿將人工水晶體浸泡在除了標準溶液(例如等滲鹽水溶液、BBS、粘彈性等)之外的其他溶液中。 3.本產品應在室溫下小心處理，不可嘗試重疊或切割人工水晶體的任何部分或用尖銳的物體對光學部表面施加過度的壓力。 4.勿讓人工水晶體在空氣中變乾燥。在手術期間，人工水晶體應存放在無菌BSS溶液中。 5.本產品必須由眼科醫生植入。 6.請將本產品儲存在室溫下，避免陽光曝曬，不要長時間暴露於溫度超過45°C
FALSNWAVE2A2	AMO Tecnis-3 foldable IOL ZA9003 添視明折疊式人工水晶體	30,856	30,000	2,744	27,256	可有效矯正球面像差，提升視覺品質。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	健保人工水晶體無法有效矯正球面像差，在暗視力下無法提供良好成像品質。非球面人工水晶體可有效矯正球面像差，提升視覺品質。植入特殊功能人工水晶體所需標準較高(不是每位白內障患者均適用)，應諮詢的手術前評估	禁止重複滅菌禁止置放於高溫45°C處
FALSNWAVE4A2	AMO Tecnis-1 Lens 添視明單片型折疊式人工水晶體	45,000	32,744	2,744	30,000	可有效矯正球面像差，提升視覺品質。	目前衛生署所核可之功能型人工水晶體具備高度生物相容性、長期眼內穩定的特性，人工水晶體材質及光學設計在臨床研究中並無明顯之副作用	健保人工水晶體無法有效矯正球面像差，非球面人工水晶體可有效矯正球面像差，提升視覺品質	禁止重複滅菌禁止置放於高溫45°C處

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FALSNWAVE5B9	(ADAPT-AO BAUSCH&LOMB)AKREOS INTRAOCULAR LENS博士倫優視非球面人工水晶體	30,856	30,000	2,744	27,256	1.本產品為可吸收紫外線人工水晶體，主要用於成人白內障手術中，用來取代白內障手術所摘除之水晶體，並為美國FDA核可為不會產生、香檳液泡、之厭水性人工水晶體。 2.本產品提供全面性度數(OD~+34D)，尤其可彌補其他品牌無法提供高度近視患者之缺憾。 3.本產品為非球面光學設計，主要用於消除球面像差;可大幅提昇患者白內障術後之視力品質。	術中或術後的併發症： 1.繼發性青光眼。 2.視網膜剝落。 3.虹膜萎縮。 4.嚴重屈光異常和兩眼物象不等症。 5.晶狀體摘除或置換。 6.術中玻璃體損失過多。 7.黃斑囊樣水腫。 8.角膜炎。 9.角膜變性。 10.瞳孔阻滯。 11.虹膜睫狀體炎和玻璃體炎。	健保品項為球面設計，此品項為單片非球面設計，提供較佳視覺品質;植人患眼後，本產品之?佳支撐性，可使患者度數穩定，並大幅提昇患者術後滿意度。	1.請勿對本品再滅菌，因為這會造成預期外的副作用。 2.如果產品包裝破損或有滲漏的跡象(如生理食鹽水保存液流失，或有結晶物的存在)請勿使用。 3.除了無菌含鹽緩衝溶液或無菌生理食鹽溶液外，請勿將本品以其他溶液來浸泡或沖洗。 4.請勿將本品存放在溫度高於43°C (110°F) 的地方。請勿冷凍本品。 5.請勿對本品自行進行高壓滅菌。 6.本產品為永久植入，若需取出，則無法保證產品的無菌狀態或正常功能。 7.本產品的安全性和有效性在有原有眼部狀況、和手術後遺症的患者身上還沒有得到證實(見下述)。外科醫生對於有上述一項或多項狀況的患者，在植入本品之前，應有詳細的術前評估和進行良好的臨床判斷，來決
FALSNWAVE6RY	“銳能”預裝式疏水性非球面人工水晶體推注系統“Rayner” RayOne Preloaded Hydrophobic Acrylic Aspheric IOL Injection System RAO800C	30,856	33,600	2,744	30,856	增加對比敏感度，提高夜間視力品質，採獨特支撐腳設計，減少因水晶體位移或傾斜而產生視力不穩定之顧慮。	無特殊不良反應	非球面人工水晶體可以提高假晶體眼患者的對比比較感及功能視覺靈敏性，不像傳統的的人工水晶體有球面像差，非球面人工水晶體從光學中心到周圍具有相同的度數，它的性能不會受到瞳孔大小以及偏心的影響，預載式植入水晶體推注系統使用容易，減少操作錯誤，增加使用效率	不可重複消毒使用，應和玻璃體一起使用，不要讓人工水晶體脫水
FALSNWAVE7B9	B&L Envista hydrophobic acrylic intraocular lens MX60 非球面人工水晶體	30,856	33,600	2,744	30,856	1.本產品為可吸收紫外線人工水晶體，主要用於成人白內障手術中，用來取代白內障手術所摘除之水晶體，並為美國FDA核可為不會產生、香檳液泡、之厭水性人工水晶體。 2.本產品提供全面性度數(OD~+34D)，尤其可彌補其他品牌無法提供高度近視患者之缺憾。 3.本產品為非球面光學設計，主要用於消除球面像差;可大幅提昇患者白內障術後之視力品質。	術中或術後的併發症： 1.繼發性青光眼。 2.視網膜剝落。 3.虹膜萎縮。 4.嚴重屈光異常和兩眼物象不等症。 5.晶狀體摘除或置換。 6.術中玻璃體損失過多。 7.黃斑囊樣水腫。 8.角膜炎。 9.角膜變性。 10.瞳孔阻滯。 11.虹膜睫狀體炎和玻璃體炎。 12.人工水晶體下陷。 13.人工水晶體偏軸。 14.人工水晶體脫位或半脫位。 15.網膜剝離和全眼球炎。	健保品項為球面設計，此品項為單片非球面設計，提供較佳視覺品質;植人患眼後，本產品之?佳支撐性，可使患者度數穩定，並大幅提昇患者術後滿意度。	1.請勿對本品再滅菌，因為這會造成預期外的副作用。 2.如果產品包裝破損或有滲漏的跡象(如生理食鹽水保存液流失，或有結晶物的存在)請勿使用。 3.除了無菌含鹽緩衝溶液或無菌生理食鹽溶液外，請勿將本品以其他溶液來浸泡或沖洗。 4.請勿將本品存放在溫度高於43°C (110°F) 的地方。請勿冷凍本品。 5.請勿對本品自行進行高壓滅菌。 6.本產品為永久植入，若需取出，則無法保證產品的無菌狀態或正常功能。 7.本產品的安全性和有效性在有原有眼部狀況、和手術後遺症的患者身上還沒有得到證實(見下述)。外科醫生對於有上述一項或多項狀況的患者，在植入本品之前，應有詳細的術前評估和進行良好的臨床判斷，來決定植入本品之可能性，只有當上述方法被認為無法滿足患者的需求時，才應考慮本品植入手術。
FALSNZFRV1J1	ZFR00V/+5.0~+34.0 Tecnis Synergy OptiBlue IOL 嬌生透視明視能及優視藍老花矯正軟式人工水晶體	85,000	87,744	2,744	85,000	結合多焦點與延伸焦距離專科光學技術，可延伸視力清晰範圍，長期連續高清晰視力以矯正老花，降低老花戴鏡需求。全焦段，視覺上可獲得遠中近連續清晰的視力，最佳情況可涵蓋遠中近連續清晰至33公分處，類似自然眼自動連續對焦，與多焦點相比，可減少焦點外視力較模糊的情況，專利色差修正技術，採特殊光學面降低色差散情況，主動矯正全眼色像差以提高視覺對比度;與多焦點相比，在較暗環境下仍能保有較清晰視力，晶體材質使用生物相容性較高的疏水性軟式壓克力材質，並透過紫外光(UV)+有害紫光(Violet)，每片皆使用高精密度冷凍鑽石車削製造，長期臨床追蹤證實其晶體較不易鈣化、產生香檳液泡與等不良反应。採用導波非球面設計，矯正最多球面像差，最佳化視覺清晰度。晶體後表面包含支撐腳在內，使用360度環繞方邊設計，有效阻止囊內表皮細胞增生降低二次白內障發生率。超穩二點設計讓晶體在眼內不易偏位/傾斜，術後度數回	人工水晶體植入的白內障手術中或者術後潛在不良反應事件可能包括以下症狀但不局限於：眼內炎/眼內部的感染、前房積膿、人工水晶體脫位、瞳孔阻滯、視網膜脫落、持續的角膜水腫、持續的黃斑水腫、二次手術介入(包括植入物復位、摘除、前房放液或者其他手術操作)。	1.本產品為「全焦段老花矯正」人工水晶體，提供遠、中、近距離連續清晰的視力表現，同時矯正老花、近視、遠視，降低對眼鏡依賴程度。2.晶體較「低色散」材質，且可同時過濾紫外光(UV)+有害紫光(Violet) 3.專利色差修正技術，提升視覺品質清晰度與對比度敏感度。4.前導波設計之「非球面」人工水晶體，更適合高度近視的台灣民眾，目標矯正至「全眼零球面像差」，提高對比敏感度，回復年輕的視覺品質。5.長期植入穩定性高。人工水晶體較不易產生香檳液泡與鈣化現象。6.360度環繞方邊屏障可有效預防二次白內障發生率。7.超穩二點設計讓晶體在眼內不易偏位/傾斜，術後度數回復迅速穩定。	1.自動驗光檢查可能無法給予最佳結果，包括使用：紅外線自動驗光儀、波前離差儀、紅外線攝影驗光儀、以及紅綠雙色試驗(Duochrome test)，建議術後有需要可採主覺插片(Manifest refraction) 搭配霧霧法(fogging)或最大直視方式(maximum plus)驗光。2.實施某些眼部治療(例，視網膜光凝)或檢查的能力可能受本產品光學設計的影響。3.患者近期使用隱形眼鏡可能會影響驗光;對於隱形眼鏡配戴者，手術醫生應在確定人工水晶體度數之前先驗定隱形眼鏡的鏡片穩定性。7.植入之前，請檢查人工水晶體包裝以確保人工水晶體型號、屈光度數和有效期是否正確。8.根據該人工水晶體的設計，在達到正視眼的情況下才能獲得最佳視覺品質，因此手術醫生應當以達到正視眼為目標。9.請小心操作以實現該人工水晶體的居中位置。10.在丟棄人工水晶體之前，請查閱隨植入器械或植入系統提供的專用的使用說明以瞭解該人工水晶體能夠保持折疊狀態的時間。11.當植
FBHCCERA1S2	CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM陶瓷半人工髖關節置換組(HEAD)	37,430	59,195	35,195	24,000	陶瓷磨墊有鈦包金屬(國外有專利)降低陶瓷產品碎裂機率;陶瓷對陶瓷的磨損率相對於金屬對金屬的產品低，降低髖關節再置換的機率。	全人工髖關節置換手術後對生活的影響很難評估的，植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛，然而，由於許多生物學上「力學」物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷	健保給付的一般型全人工髖關節(無須負擔磨損部份)，但置入體內使用年限短 金屬對金屬型一般型全人工髖關節(對腎臟功能有問題或對金屬過敏的病人無法使用)	
FBHCCERA3Z1	Biolox Delta IT half Rinolar svs 陶瓷半人工髖	77,050	100,195	35,195	65,000	1.10倍超耐磨,10倍耐衝擊 2.股骨頭為最新第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 新一代陶瓷人工股骨頭較以往更耐久,可使病人獲得更長的使用年限。	有極少數病人對金屬或陶瓷有過敏反應者	此產品為最新陶瓷人工髖關節,10倍超耐磨,10倍耐衝擊 健保品項F-B-HMC-RCFR3-21 健保給付的一般型全人工髖關節(無須負擔磨損部份)，但置入體內使用年限短	本植體僅可單次使用,請勿重複使用 安裝或置入時若有組件受損請勿繼續使用該組裝置 患者應注意修飾的期限內,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持全部體重。 警告說患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或持久性,植入物會由於過度活動或創傷而斷裂或損壞,而且裝置的使用壽命有限,未來可能需要更換。
FBHCCERA2S2	Trident poly acetabular ceramic head 陶瓷股骨頭	77,050	48,452	4,352	44,100	1.任何全關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括但不限於產生泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。 2.可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環傷害與骨頭形成異位。 3.嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢，醫師應將潛藏的副作用告知患者。	無	金剛對金屬型一般型全人工髖關節(對腎臟功能有問題或對金屬過敏的病人無法使用)。	
FBHCCERA2Z1	Biolox Total Hip System-HEAD(CERAMIC)百優螺釘固定式陶瓷全人工髖關節組-股骨	77,050	61,852	4,352	57,500	超耐磨,超衝擊	無	1.10倍超耐磨,10倍耐衝擊 2.股骨頭為最新第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 3.成分為氧化鋁化氧化銻 4.先進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬 5.目前為最耐用的人工髖關節科技,再置換率較低	術後三個月應避免激烈活動
FBHLCCERA2Z1	Biolox Total Hip System-liner(CERAMIC)百優螺釘固定式陶瓷全人工髖關節。	55,000	46,518	4,018	42,500	1.10倍超耐磨,10倍耐衝擊 2.股骨頭與磨墊為最新第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限	有極少數病人對金屬或陶瓷有過敏反應者	此產品為最新巨頭陶瓷人工髖關節,10倍超耐磨,10倍耐衝擊,巨頭股骨頭最接近人體原來股骨頭的大小,因此活動範圍比一般健康人工髖關節更大,術後脫臼發生率更低。FBHDCERA3Z1	本植體僅可單次使用,請勿重複使用 安裝或置入時若有組件受損請勿繼續使用該組裝置
FBHLE29866Z1	"BIOMET" G7 ACETABULAR SYSTEM POLYETHYLENE ACETABULAR LINER- E1 LINER "邦美"今德博人工髖系統聚乙烯磨墊-E1 抗氧化超耐磨磨墊(天然維他命E) 010000-835.872.010000913.950 ZIMMER	108,952	112,018	4,018	108,000	因加入抗氧化劑後，更延長磨墊在人體中使用的時間，且控制超耐磨材質，更能降低磨墊因磨損而產生碎屑之問題	無	此品項為健保給付品項，產品特性與原價品項之差異為增加抗氧化劑於磨墊中，增加組件於人體中使用的時間，降低組件磨損之時間且由於搭配之材質為超高交聯之聚乙烯成，故較一般磨墊更為耐用	此產品為一次性使用之產品，不可重複使用

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FBHPCCERA1S2	CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM陶瓷全人工髖關節置換組(INSER+HEAD)	85,105	106,896	39,396	67,500	襯墊磨損率相較於金屬對金屬的產品低，降低髖關節再置換的機率。	材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛,然而,由許多生物學上"力學上"物理化學上的因素影響內植物,植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷	健保給付的一般型全人工髖關節(無須負擔差額部份,但置入體內使用年限短) 金屬對金屬型一般型全人工髖關節(對髖關節功能有問題或對金屬過敏的病人無法使用)	術前醫師應充分瞭解手術程序及植入物特性,病人也應充分被告知活動量的限度,持續與治療,患者應該被預先告知手術的風險,及可能有部性的結果,患者並應該瞭解人工髖關節植入物不能完全取代一般正常的關節,當有過度的活動外傷將可導致植入物的折斷或損傷,人工置換植入物有其使用年限,將來視其產後修復或更換的可能性
FBHPCCERA3Z1	Biolox Total Hip System(CERAMIC)百優螺釘固定式陶瓷全人工髖關節	132,050	139,396	39,396	100,000	1.10倍超耐磨,10倍耐撞擊 2.股骨頭與襯墊皆為最新第4代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 3.先進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬	有極少數病患對金屬或陶瓷有過敏反應者	此產品為最新巨頭陶瓷人工髖關節,10倍超耐磨,10倍耐撞擊,巨股骨頭最接近人體原來股骨頭的大小,因此活動範圍比一般健保人工髖關節更大,術後脫臼的發生率更低。FBHPCCERA3Z1	本植體僅可單次使用,請勿重複使用 安裝或置入時若有組件受損請勿繼續使用該組裝置
FBHRCCERA1S2	CERAMIC REVISION HIP SYSTEM再置換型陶瓷全人工髖關節置換組(INSER+HEAD)	85,105	120,296	52,796	67,500	陶瓷人工股骨頭較以往更耐久,可使病人獲得更長的使用年限。	1.患者對微粉物質產生排斥反應,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。	健保給付的一般型全人工髖關節(無須負擔差額部份,但置入體內使用年限短) 金屬對金屬型一般型全人工髖關節(對髖關節功能有問題或對金屬過敏的病人無法使用)。	患者須注意修復術的侷限性,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。 需告知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創傷而斷裂或損壞,而且裝置的使用壽命有限,未來可能需要更換。
FBHRCCERA3Z1	Revision Biolox delta IT Hip重建型百優螺釘固定式陶瓷全人工髖關節	132,050	157,815	52,796	105,019	1.10倍超耐磨,10倍耐撞擊 2.股骨頭與襯墊皆為最新第4代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 3.先進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬	有極少數病患對金屬或陶瓷有過敏反應者	此產品為最新巨頭陶瓷人工髖關節,10倍超耐磨,10倍耐撞擊,巨股骨頭最接近人體原來股骨頭的大小,因此活動範圍比一般健保人工髖關節更大,術後脫臼的發生率更低。	本植體僅可單次使用,請勿重複使用 安裝或置入時若有組件受損請勿繼續使用該組裝置
FBN05019768C	8.0/11mm*150~280mm Acumed Polarus Humeral Rod System(4001-1015L-5~4002-10280-S Acumed)艾克曼肱骨骨髓內固定桿系統	67,364	80,000	19,036	60,964	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,具備肱骨骨髓3D解剖形狀,依據骨折部位選擇需求長度及直徑的尺寸,採微創方式植入固定,大幅減少軟組織的破壞,可運用在斷多截或不適合開放性手術的患者(洗腎/糖尿病/老年人/女性等等),專屬於肱骨的髓內固定系統,兼具固定強度並有塑型功能。	過多的活動量,植入時的拖延,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。	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,完全不破壞血供,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。	植入物不可重複使用。
FBN0537330SN	8.5-13.5mm*26-50cm 71645126-71638450 "史耐輝"髓內釘系統/轉子順行釘釘組"Smith & Nephew"TriGen IM Nail "Smith & Nephew"	65,964	84,000	19,036	64,964	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	部分患者對金屬材質可能有過敏現象,包含深層及淺層,可能性不大	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	金屬外科植入物不可重複使用
FBN0553018SN	8.5-13mm*26-50cm 71655016-71655350 "史耐輝"髓內釘系統/股骨逆行髓內釘(10-13mm*18-50cm)71653018~71653450	67,839	84,000	19,036	64,964	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	部分患者對金屬材質可能有過敏現象,包含深層及淺層,可能性不大	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆 作用:利用髓內釘來達到骨折復位固定效果	金屬外科植入物不可重複使用
FBN0555016SN	8.5-13mm*26-50cm 71655016-71655350 "史耐輝"髓內釘系統-經身順行髓內釘 "Smith & Nephew"Trigen IM System/META	65,964	84,000	19,036	64,964	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	部分患者對金屬材質可能有過敏現象,包含深層及淺層,可能性不大	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	金屬外科植入物絕對不可重複使用
FBN0570816SN	"Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails "史耐輝"髓內釘系統/肱骨髓內釘(8/7-11/9.5mm*16-30cm)71770816~71771130	67,364	84,000	19,036	64,964	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	部分患者對金屬材質可能有過敏現象,包含深層及淺層,可能性不大	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽,在髓內釘的近端與遠端上,分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的器具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	金屬外科植入物絕對不可重複使用
FBN05A2FN0S1	Synthes Expert A2FN Antegrade Femoral Nail System:Expert cannulated length280mm Titanium Allov信迪思股骨髓內釘:股骨順行髓內釘	65,964	72,000	19,036	52,964	*髓內釘專為亞洲人設計,頂端角度為5°可避免亞洲人骨髓較小以致骨頭劈開,搭配鎖定骨釘能達成穩定角度結構,絕不會鬆動。 *針對骨質脆弱或粉碎的骨折塊,具有良好的牢固效果。 *採用鈦金屬材質,質輕,具強度且人體生物相容性,較不銹鋼材質高。	*避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。 *過敏性-當懷疑對植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇適當的植入物。 *癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 *植入物而引起的疼痛。 *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。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保品項更好的固定效果。材質上健保品項為不銹鋼材質,此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	*切勿重複使用植入物,雖然植入物的外觀並無損壞,都可能會減損其功能 植入物若在手術時被體液腐蝕或汙染,請勿重複使用。 *體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。
FBN05ETN0O51	Synthes Expert Tibia Nail sys. 鈦合金脛骨髓內釘組	65,964	78,100	19,036	59,064	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,或讓螺紋頭鎖入另一個孔洞。	*避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。 *過敏性-當懷疑對植入物有所過敏,適當的測試是必要的,來選擇適當的植入物。 *癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 *植入物而引起的疼痛。 *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。	*健保品項應產且且無鎖定功能,易造成螺絲鬆脫。 *採用鈦金屬材質,質輕,具強度且人體生物相容性,較不銹鋼材質高。	*切勿重複使用植入物,雖然植入物的外觀並無損壞,都可能會減損其功能 植入物若在手術時被體液腐蝕或汙染,請勿重複使用。 *體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗,甚至顛覆手術效果。

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FBN05FM492Z1	Natural Nail System-AF+人工骨髓內釘-股骨組 ZimmerBiomet/47-2492-320.381-09;47-2492-320.401-10;47-2492-320.421-11;47-2492-340.421-12;47-2492-360.421-13;47-2487-001-00;15;47-2484-020.90-50;47-2484-050.110-60/Antegrade GT Femoral Nail9.3mm*32;380cm;10mm	65,964	77,100	19,036	58,064	1、人體工學曲率 2、互鎖式螺釘固定 3、交叉式近端螺釘 4、優異力學表現	無	1、微創手術，傷口較小。 2、人體工學曲率。 3、置入於骨髓內，患者無異物感。 4、生物力學優勢，患者可提早活動。 5、互鎖式螺釘固定。 6、專利遠端互鎖式設計螺釘，防止遠端螺釘鬆脫。 7、一體成型，操作簡易的器械，提高手術效率。 8、高強度鈦合金。 9、交叉式近端螺釘固定效果佳。	感染、因先前骨折或腫痛而阻塞的髓管
FBN05MHN01S1	Synthes Humerus Nail sys. 肱骨髓內釘組	67,364	78,100	19,036	59,064	微創手術使用，可減少手術時間及失血，不致壓迫骨膜，患部血液供應無礙。	●避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。 ●過敏性-當懷疑對植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇適當的植入物。 ●癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ●植入物所引起的疼痛。	健保無類似產品	切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能會減損其功能 5. 植入物若在手術時被體液觸碰或汙染，請勿重複使用。 ●體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果。
FBN05TB495Z1	Natural Nail System-TIB+人工骨髓內釘-脛骨組台灣捷邁 ZimmerBiomet/47-2495-260.340-09;47-2495-260.360-10;47-2495-280.360-11;47-2495-280.360-12;47-2487-005-00;15;47-2484-020.090-50/Tibial Nail 9.3mm*26;34cm;10mm*2 6.36cm;11mm*28.36cm;1.2mm*28.36cm;Cap0.15	65,964	77,100	19,036	58,064	1、人體工學曲率 2、互鎖式螺釘固定 3、交叉式近端螺釘 4、優異力學表現	無	1、微創手術，傷口較小。 2、人體工學曲率。 3、置入於骨髓內，患者無異物感。 4、生物力學優勢，患者可提早活動。 5、互鎖式螺釘固定。 6、專利遠端互鎖式設計螺釘，防止遠端螺釘鬆脫。 7、一體成型，操作簡易的器械，提高手術效率。 8、高強度鈦合金。 9、交叉式近端螺釘固定效果佳。	感染、因先前骨折或腫痛而阻塞的髓管
FBNG1052719R	AA Nailing System(Large Nail)長釘-愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組	68,964	84,036	19,036	65,000	亞洲解剖型髓內釘是一種專為亞洲人設計末端鎖定選項(Distal locking options) 末端鎖定選項 1.長股骨髓內釘提供一般和小尺寸髓內釘之靜態或動態鎖定。 亞洲解剖型髓內釘有動態的設計，可選擇第二根螺釘於狹長孔。	●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。 ●癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ●植入物而引起的疼痛。	1. 亞洲解剖曲率 2. Blade & Lag screw兩種選擇 3. Limitation Cap鎖定，增加咬合面積抵抗扭轉或退出。 4.尾端溝槽加上彈性閉鎖設計，以避免應力集中。 5.遠端螺釘孔，有動態和靜態兩種選擇，如果是不穩定骨折，可以直接靜態固定，如果是穩定骨折，可以透過動態固定使其加速骨癒合。	●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導致髓內釘之破壞，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。
FBNG118785S1	SYNTHES PFNA II IMPL ANT (180MM)以上倍進思長股骨髓內釘系統(自付差項)	68,964	72,000	19,036	52,964	PFNA-II是一種專為亞洲人設計末端鎖定選項 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.長股骨髓內釘提供一般和小尺寸髓內釘之靜態或動態鎖定。 本產品主要用於股骨骨折斷端或骨碎片的暫時穩定直到骨癒合為止。產品尺寸及角度更符合亞洲人需求，手術採用微創技術，手術時間短幫助病人恢復迅速。Gamma3長骨釘系統強度較骨板型產品更強穩定性更高，有效延長產品使用年。	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.植入物所引起的疼痛	頂端角度為5°可避免亞洲人骨髓較小以致骨頭劈開，搭配葉片式骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動。	1.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，並由1.3.4.5.6.7.8.9.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22.23.24.25.26.27.28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.101.102.103.104.105.106.107.108.109.110.111.112.113.114.115.116.117.118.119.120.121.122.123.124.125.126.127.128.129.130.131.132.133.134.135.136.137.138.139.140.141.142.143.144.145.146.147.148.149.150.151.152.153.154.155.156.157.158.159.160.161.162.163.164.165.166.167.168.169.170.171.172.173.174.175.176.177.178.179.180.181.182.183.184.185.186.187.188.189.190.191.192.193.194.195.196.197.198.199.200.201.202.203.204.205.206.207.208.209.210.211.212.213.214.215.216.217.218.219.220.221.222.223.224.225.226.227.228.229.230.231.232.233.234.235.236.237.238.239.240.241.242.243.244.245.246.247.248.249.250.251.252.253.254.255.256.257.258.259.260.261.262.263.264.265.266.267.268.269.270.271.272.273.274.275.276.277.278.279.280.281.282.283.284.285.286.287.288.289.290.291.292.293.294.295.296.297.298.299.300.301.302.303.304.305.306.307.308.309.310.311.312.313.314.315.316.317.318.319.320.321.322.323.324.325.326.327.328.329.330.331.332.333.334.335.336.337.338.339.340.341.342.343.344.345.346.347.348.349.350.351.352.353.354.355.356.357.358.359.360.361.362.363.364.365.366.367.368.369.370.371.372.373.374.375.376.377.378.379.380.381.382.383.384.385.386.387.388.389.390.391.392.393.394.395.396.397.398.399.400.401.402.403.404.405.406.407.408.409.410.411.412.413.414.415.416.417.418.419.420.421.422.423.424.425.426.427.428.429.430.431.432.433.434.435.436.437.438.439.440.441.442.443.444.445.446.447.448.449.450.451.452.453.454.455.456.457.458.459.460.461.462.463.464.465.466.467.468.469.470.471.472.473.474.475.476.477.478.479.480.481.482.483.484.485.486.487.488.489.490.491.492.493.494.495.496.497.498.499.500.501.502.503.504.505.506.507.508.509.510.511.512.513.514.515.516.517.518.519.520.521.522.523.524.525.526.527.528.529.530.531.532.533.534.535.536.537.538.539.540.541.542.543.544.545.546.547.548.549.550.551.552.553.554.555.556.557.558.559.560.561.562.563.564.565.566.567.568.569.570.571.572.573.574.575.576.577.578.579.580.581.582.583.584.585.586.587.588.589.590.591.592.593.594.595.596.597.598.599.600.601.602.603.604.605.606.607.608.609.610.611.612.613.614.615.616.617.618.619.620.621.622.623.624.625.626.627.628.629.630.631.632.633.634.635.636.637.638.639.640.641.642.643.644.645.646.647.648.649.650.651.652.653.654.655.656.657.658.659.660.661.662.663.664.665.666.667.668.669.670.671.672.673.674.675.676.677.678.679.680.681.682.683.684.685.686.687.688.689.690.691.692.693.694.695.696.697.698.699.700.701.702.703.704.705.706.707.708.709.710.711.712.713.714.715.716.717.718.719.720.721.722.723.724.725.726.727.728.729.730.731.732.733.734.735.736.737.738.739.740.741.742.743.744.745.746.747.748.749.750.751.752.753.754.755.756.757.758.759.760.761.762.763.764.765.766.767.768.769.770.771.772.773.774.775.776.777.778.779.780.781.782.783.784.785.786.787.788.789.790.791.792.793.794.795.796.797.798.799.800.801.802.803.804.805.806.807.808.809.810.811.812.813.814.815.816.817.818.819.820.821.822.823.824.825.826.827.828.829.830.831.832.833.834.835.836.837.838.839.840.841.842.843.844.845.846.847.848.849.850.851.852.853.854.855.856.857.858.859.860.861.862.863.864.865.866.867.868.869.870.871.872.873.874.875.876.877.878.879.880.881.882.883.884.885.886.887.888.889.890.891.892.893.894.895.896.897.898.899.900.901.902.903.904.905.906.907.908.909.910.911.912.913.914.915.916.917.918.919.920.921.922.923.924.925.926.927.928.929.930.931.932.933.934.935.936.937.938.939.940.941.942.943.944.945.946.947.948.949.950.951.952.953.954.955.956.957.958.959.960.961.962.963.964.965.966.967.968.969.970.971.972.973.974.975.976.977.978.979.980.981.982.983.984.985.986.987.988.989.990.991.992.993.994.995.996.997.998.999.1000.
FBNG120311S9	Gamma3 System(Ong gamma)Stryker伽瑪三股骨固定系統	68,964	76,000	19,036	56,964	Gamma3 System(Ong gamma)Stryker伽瑪三股骨固定系統	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.植入物所引起的疼痛	同等規格無健保給付品項	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，並由1.3.4.5.6.7.8.9.10.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22.23.24.25.26.27.28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.101.102.103.104.105.106.107.108.109.110.111.112.113.114.115.116.117.118.119.120.121.122.123.124.125.126.127.128.129.130.131.132.133.134.135.136.137.138.139.140.141.142.143.144.145.146.147.148.149.150.151.152.153.154.155.156.157.158.159.160.161.162.163.164.165.166.167.168.169.170.171.172.173.174.175.176.177.178.179.180.181.182.183.184.185.186.187.188.189.190.191.192.193.194.195.196.197.198.199.200.201.202.203.204.205.206.207.208.209.210.211.212.213.214.215.216.217.218.219.220.221.222.223.224.225.226.227.228.229.230.231.232.233.234.235.236.237.238.239.240.241.242.243.244.245.246.247.248.249.250.251.252.253.254.255.256.257.258.259.260.261.262.263.264.265.266.267.268.269.270.271.272.273.274.275.276.277.278.279.280.281.282.283.284.285.286.287.288.289.290.291.292.293.294.295.296.297.298.299.300.301.302.303.304.305.306.307.308.309.310.311.312.313.314.315.316.317.318.319.320.321.322.323.324.325.326.327.328.329.330.331.332.333.334.335.336.337.338.339.340.341.342.343.344.345.346.347.348.349.350.351.352.353.354.355.356.357.358.359.360.361.362.363.364.365.366.367.368.369.370.371.372.373.374.375.376.377.378.379.380.381.382.383.384.385.386.387.388.389.390.391.392.393.394.395.396.397.398.399.400.401.402.403.404.405.406.407.408.409.410.411.412.413.414.415.416.417.418.419.420.421.422.423.424.425.426.427.428.429.430.431.432.433.434.435.436.437.438.439.440.441.442.443.444.445.446.447.448.449.450.451.452.453.454.455.456.457.458.459.460.461.462.463.464.465.466.467.468.469.470.471.472.473.474.475.476.477.478.479.480.481.482.483.484.485.486.487.488.489.490.491.492.493.494.495.496.497.498.499.500.501.502.503.504.505.506.507.508.509.510.511.512.513.514.515.516.517.518.519.520.521.522.523.524.525.526.527.528.529.530.531.532.533.534.535.536.537.538.539.540.541.542.543.544.545.546.547.548.549.550.551.552.553.554.555.556.557.558.559.560.561.562.563.564.565.566.567.568.569.570.571.572.573.574.575.576.577.578.579.580.581.582.583.584.585.586.587.588.589.590.591.592.593.594.595.596.597.598.599.600.601.602.603.604.605.606.607.608.609.610.611.612.613.614.615.616.617.618.619.620.621.622.623.624.625.626.627.628.629.630.631.632.633.634.635.636.637.638.639.640.641.642.643.644.645.646.647.648.649.650.651.652.653.654.655.656.657.658.659.660.661.662.663.664.665.666.667.668.669.670.671.672.673.674.675.676.677.678.679.680.681.682.683.684.685.686.687.688.689.690.691.692.693.694.695.696.697.698.699.700.701.702.703.704.705.706.707.708.709.710.711.712.713.714.715.716.717.718.719.720.721.722.723.724.725.726.727.728.729.730.731.732.733.734.735.736.737.738.739.740.741.742.743.744.745.746.747.748.749.750.751.752.753.754.755.756.757.758.759.760.761.762.763.764.765.766.767.768.769.770.771.772.773.774.775.776.777.778.779.780.781.782.783.784.785.786.787.788.789.790.791.792.793.794.795.796.797.798.799.800.801.802.803.804.805.806.807.808.809.810.811.812.813.814.815.816.817.818.819.820.821.822.823.824.825.826.827.828.829.830.831.832.833.834.835.836.837.838.839.840.841.842.843.844.845.846.847.848.849.850.851.852.853.854.855.856.857.858.859.860.861.862.863.864.865.866.867.868.869.870.871.872.873.874.875.876.877.878.879.880.881.882.883.884.885.886.887.888.889.890.891.892.893.894.895.896.897.898.899.900.901.902.903.904.905.906.907.908.909.910.911.912.913.914.915.916.917.918.919.920.921.922.923.924.925.926.927.928.929.930.931.932.933.934.935.936.937.938.939.940.941.942.943.944.945.946.947.948.949.950.951.952.953.954.955.956.957.958.959.960.961.962.963.964.965.966.967.968.969.970.971.972.973.974.975.976.977.978.979.980.981.982.983.984.985.986.987.988.989.990.991.992.993.994.995.996.997.998.999.1000.
FBNG122572Z1	Natural Nail System-CM+人工骨髓內釘-髓內釘組 ZimmerBiomet 47-2493-182.183-09;13;47-2493-302.403-10;47-2493-342.403-11;47-2493-342.403-13;47-2485-070.110-10;47-2487-002-00;15;47-2493-000-00;47-2484-020.90-50/CM Nail9.3;13mm*18cm;10mm*30;40cm;11.5mm*34	59,566	77,100	19,036	58,064	1、人體工學曲率 2、互鎖式螺釘固定 3、交叉式近端螺釘 4、優異力學表現	無	無	感染、因先前骨折或腫痛而阻塞的髓管
FBNG175201SN	13mm*16-46cm 71675201-71676632"史耐輝"髓內釘系統-腰部聯合加壓交鎖髓內釘組"Smith & Nephew"TriGen IM Nail System/INTERTIAN Nails	68,964	84,000	19,036	64,964	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成，其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽，在髓內釘的近端與遠端上，分別有著固定螺絲專用的螺絲孔，且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的工具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	部分患者對金屬材質可能有過敏現象，包含深層及淺層，可能性不大	髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成，其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽，在髓內釘的近端與遠端上，分別有著固定螺絲專用的螺絲孔，且較符合人體骨骼的設計搭配史耐輝設計的工具再手術植入的過程更加的方便輕鬆	植入物不可重複使用
FBNG1LBDTCS1	長髓內釘刀片組Synthes TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Long Nail with Blade Set倍進思階型股骨近端髓內釘系統	68,964	88,000	19,036	68,964	治療股骨骨折，本產品為人體解剖型髓內釘，材質及治療效果皆較優健保	避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良，過敏性-當懷疑對植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇適當的植入物，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。	治療股骨骨折，本產品為人體解剖型髓內釘，材質及治療效果皆較優健保。	切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能會減損其功能 植入物若在手術時被體液觸碰或汙染，請勿重複使用。 體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果。

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FBNGL2SCTCS1	長髓內釘鎖釘組Synthes TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)/Long Nail with Screw Set 邁思邁階型股骨近端髓內釘系統	68,964	88,000	19,036	68,964	治療股骨骨折，本產品為人體解剖型髓內釘，材質及治療效果皆較優健保	避免傷後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。過敏性-當懷疑對植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇適當的植入物。植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。	治療股骨骨折，本產品為人體解剖型髓內釘，材質及治療效果皆較優健保。	切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能減損其功能。植入物若在手術時被體液腐蝕或汙染，請勿重複使用。體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果。
FBNGL1TRMCV51	07.702.0405 Synthes TRAUMACEM V+ Bone Cement, Injectable 邁思邁骨科增強用骨水泥	28,075	46,000	20,000	26,000	本產品混合器(Mixer)中已預先填充粉未成份，液體成份則儲存於玻璃安瓿中。本產品也包含轉移蓋(transfer lid)，可用於混合及轉移骨水泥到骨水泥分配器中。	1.與使用聚甲基丙烯酸酯相關的嚴重不良事件(有些會造成致命結果)包含(但不一定限於)心肌梗塞、心臟驟停、腦血管意外、肺栓塞與過敏反應。2.使用聚甲基丙烯酸酯時，最常通報發生的不良反應為血壓暫時下降、血柱性靜脈炎、出血及血腫、膀胱痙攣、因聚合過程中釋放之熱量造成的短暫疼痛惡化、因超出治療範圍之骨水泥壓迫造成的神經擠壓及右腦困難、因聚合過程中釋放之熱量造成的迴腸沾黏及狹窄。	本產品成分添加磷酸鈣，為滅菌包裝之不透明線之骨水泥。可搭配原廠所製造之內固定器材使用，以治療上下肢等骨質鬆軟性骨折。本產品混合器(Mixer)中已預先填充粉未成份，液體成份則儲存於玻璃安瓿中。本產品也包含轉移蓋(transfer lid)，可用於混合及轉移骨水泥到骨水泥分配器中。	本產品僅供單次使用，不可重複使用。重複使用或重複處理(例如清洗與再滅菌)可能會破壞器材的結構完整性並/或造成器材故障，可能會導致患者受傷、生病或死亡。此外，重複使用或重複處理單次使用器材可能會造成汙染風險，例如將患者體內的傳染性物質轉移至另一位患者體內，這可能會導致患者或使用者受傷或死亡。
FHP02ATDDRM4	Medtronic Ensura DR MRI surescan pacemark EN1DR01 安信諾核磁共振植入式心臟節律器(雙腔)	78,667	126,333	93,833	32,500	此為雙腔植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監測並調控病患的心跳速率	傷口感染、血腫、導線移位、神經損傷1.5%、氣胸、血胸、栓塞、皮下氣腫約3%、心臟破裂/填塞、感染、死亡1.1%，整體而言，發生上述合併症的機率約在3-4%左右。	為雙腔植入式心臟節律器，可監測並調控病患的心跳速率；且可隨病人活動狀況給予適當的心跳速率。且若系統符合SureScan技術手冊內的規定，則可接受核磁共振(MRI)掃描，可讓裝置一邊持續提供適當的節律，保障病患安全的進行掃描。	1.安裝後日常活動及運動：出院後約一週內同側肢體勿抬高。拆線後即可恢復正常生活，剛開始傷口處會有輕微不適感，但經一段短時間，就不會感覺到心律調整器的存在。六週內避免抬舉重物。六週後可恢復正常生活，包括：性生活在內。沐浴時間以10-12分鐘左右最好，勿長時間沐浴或用過熱的水洗澡，避免增加心臟負擔。植入節律器3個月後，可以選擇散步輕鬆運動。2.傷口照護：請您每日評估傷口，若有任何發炎的症狀(發紅、腫痛、分泌物等)需回門診追蹤。避免穿著緊縮衣物(例如緊身胸罩)，這對傷口及心臟節律器會產生過度的壓力。3.電氣設備：一般家電不會干擾節律器，但使用行動電話需離節律器主體15cm以上，最好使用節律器植入之對側手持行動電話。某些商店之防盜裝置可能影響心臟節律器的功能，如果感到不適應儘速離開這個區域。4.食物若無特殊禁忌，均衡飲食即可。5.於每天同一時間測量脈搏並記錄，在測量脈搏前需休息5-10分鐘，若脈搏次數低於設定心搏速率的最低值，可能是心臟調節器功能異常，應儘速求醫。6.心律調整器識別證上有記錄您的基本資料，包括姓名、身份證號、住址
FHP02ENTDRBK	"百多力"艾尼傳磁振攝影植入式心律調節器-雙腔"BIOTRONIK" Enitra 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment (DR-T)規格: Enitra 8 DR-T	78,667	146,500	93,833	52,667	Enitra 8具備能夠可靠辨識核磁共振攝影裝置的感測器。這項感測器可在讀取時利用MRI AutoDetect功能啟動。時間最長14天，具有Home Monitoring 功能；裝置會自動傳送資訊至發射器，一天一次，訊息可利用設定器發出，包含持續的心房及心室心律不整、與心房及心室有關的參數、關於緩脈治療的最新統計資料等等。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應，無法排除裝置系統的技術故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	本產品DDDR-MRI是MRI AutoDetect核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應，且具備能夠可靠辨識核磁共振攝影裝置的感測器。這項感測器可在讀取時利用MRI AutoDetect功能啟動，時間最長14天。本產品另有Home Monitoring居家監測系統，搭配相容的軟體，可提供完整的治療管理系統。一般健保品項DDD為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查。	1.不適合多用途使用(僅供單次使用且不可重複滅菌)。2.傷口照護及活動方面：裝置後1個月內確保傷口乾淨乾燥，若傷口有感染徵象(如紅腫熱痛及分泌物)須立即回診。1個月內勿將手臂高舉過頭，1-3個月內應避免影響患者急速或劇烈的活動如游泳、打籃球、提重物等。3.電氣設備：一般環境中電器設備都不會危害您的節律器，但須避免出入高電量(如大型發電機或馬達)及高壓電線。其他醫療檢查及手術治療前(如：核磁共振掃描(MRI)、體外去顛術、體外碎石術、等)須先告知醫師裝有心臟節律器，以防止儀器受干擾或破壞。4.裝置核磁共振兼容雙腔心臟節律器，是可接受有條件核磁共振掃描
FHP02ETCDRBK	"百多力"艾尼可艾維磁振攝影植入式心律調節器(雙腔)BIOTRONIK"ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR)規格: Enticos 4 DR	78,667	123,833	93,833	30,000	1.診斷功能:為確認導線是否正常工作，裝置會連續且自動地執行與節律脈衝無關的阻值以下阻抗測量。門診追蹤的測試過程中建立遙測連線後，即可顯示心內心電圖及標記。2.抗緩脈節律器植入裝置可全自動且固定地測量P波及R波的波幅，以記錄變化幅度。心房及心室的靈敏度則會自動持續進行調整。測量資料經平均後可顯示其趨勢。3.裝置可自動確認節律閾值；單腔裝置為右心室，雙腔裝置為心房及右心室的節律閾值。攝取控制功能可調節脈衝波幅，以便讓每次節律閾值的變化都能使患者得到最佳波幅的節律治療。為避免心律調節器引發頻脈，雙腔裝置會以心房不反應期的自動調整功能特別仔細地檢查心房節律(Auto PVARP)功能：心室後心房不反應期功能可自動調適。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應，無法排除裝置系統的技術故障，包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等。	本產品DDDR-MRI是核磁共振兼容雙腔心臟節律器，可依生理活動自動加速或減緩心跳反應器，較符合正常生理反應。健保品項DDD為基礎雙腔心臟節律器沒有生理活動自動加速反應器及不可接受核磁共振掃描檢查。	傷口照護及活動方面：裝置後1個月內確保傷口乾淨乾燥，若傷口有感染徵象(如紅腫熱痛及分泌物)須立即回診。1個月內勿將手臂高舉過頭，1-3個月內應避免影響患者急速或劇烈的活動如游泳、打籃球、提重物等。2.電氣設備：一般環境中電器設備都不會危害您的節律器，但須避免出入高電量(如大型發電機或馬達)及高壓電線。3.其他醫療檢查及手術治療前(如：核磁共振掃描(MRI)、體外去顛術、體外碎石術、等)須先告知醫師裝有心臟節律器，以防止儀器受干擾或破壞。7.裝置核磁共振兼容雙腔心臟節律器，是可接受有條件核磁共振掃描檢查，請檢查3-7天前一定要先會診心臟科醫師。
FHP02MR62MST	SJM Endurity pulse generator DDDR(MRI) PM2172 恩德拉第心臟節律器(雙腔自付差額)	78,667	128,833	93,833	35,000	多種程式設定功能，頻率自動調節心臟節律器，使用完整的條件式節律系統。	出血、感染、血胸、氣胸、心臟或靜脈穿孔，組織生長纖維化等。	適用於罹患心律調整無功用的病患，以及會因身體活動刺激心率高而受益的病患。	避免核磁共振掃描。
FHP02MR72MST	SJM Assurity pulse generator DDDR(MRI) PM2272 安速拉第心臟節律器-雙腔(自付差額)	78,667	148,833	93,833	55,000	多種程式設定功能，頻率自動調節心臟節律器，使用完整的條件式核磁共振節律系統	出血、感染、血胸、氣胸、心臟或靜脈穿孔，組織生長纖維化等	一般傳統型節律器，患者裝完後，不可接受核磁共振檢查，限制患者診斷檢查的環境，本產品是一種植入式、有多種程式設定功能、頻率自動調節心臟節律器，使用完整的條件式核磁共振節律系統情況下，並依據聖殿條款條件核磁共振系統之程序指示文件操作，可以在核磁共振的環境中安全的使用節律器。病患可選擇部分自費來裝置此型號之節律器	MRI節律器需配合MRI導線使用

彰化基督教兒童醫院健保部分給付醫材品項表

最新修訂日期：113年07月15日

特材代碼	特材品名	極端值金額	醫院單價 (A)	健保給付價(B)	民眾自付額	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較	應注意事項
FHP02X2DR1M4	Medtronic Astra MRI SureScan Implantable Pacemaker亞士卓磁遙控影植入式心臟節律器	78,667	155,833	93,833	62,000	本產品是雙腔植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監測並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率反應來提供緩脈節律與心房頻脈心律不整治療。	出血、血腫、氣胸、感染、心臟穿孔、空氣栓塞、心包填塞	-MRI surescan節律系統：植入本產品系統的病患，須包括植入式Medtronic MRI surescan裝置，與Medtronic MRI surescan導線；若系統符合技術手冊內的規範，則可接受MRI掃描。Medtronic MRI surescan節律器的特性可讓裝置一週持續提供適當的節律，一週讓病患安全的進行掃描 -本產品是雙腔植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監測並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率反應來提供緩脈節律與心房頻脈心律不整治療 -抗頻脈節律(ATP: Anti-tachycardia pacing): 提供心房頻脈心律不整治療	與其他緩脈裝置同時植入 -與植入式心臟去竇器同時植入
FHVD11150AED	Edwards INSPIRIS RESILIA Aortic Valve 19~27mm 11500A 愛德華拾理諾乾式瓣膜	216,216	259,829	43,613	216,216	VFit技術結合兩項為未來瓣膜對瓣膜(Viv)術程所設計的兩項特性	個別患者可能因植入裝置、成分(特別是生物性)的物理性或化學性變化所引發的反應，在經過一段長短不一的時間後(數小時或數天)，出現必須再次接受手術並更換人工裝置的不良事件。	1.本案特材為新功能夠別特材，2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第52次(110年8月)會議結論辦理；極端值管理原則與相關醫學會共識，詳前述會議紀錄。	僅限單次使用。
FHVD137FXED	Edwards Perimount Magna Ease Aortic valve 19~25mm 3300TFX 沛脈磁式心包主動脈瓣膜	166,320	183,000	43,613	139,387	為一款三瓣葉的生物瓣膜，使用的牛心包膜經戊二醛交聯容易保存處理固定於具有彈性的框架。	angina,cardiac arrhythmias,endocarditis,heart failure, hemolysis,myocardial infarction	健保給付機械瓣膜須每天服用抗凝血劑，不方便又危險。	僅限單次使用
FHVD140019M4	愛敦力阿法拉斯生物性瓣膜-自付差額"Medtronic" AVALUS Bioprosthesis(400-19,21,23,25,27)	166,320	209,613	43,613	166,000	阿法拉斯生物性瓣膜,型號400,包含聚胺覆蓋的底層框架和三葉型支撐框架的結構,組成三葉型瓣膜的幾何形狀,底層框架含三葉型支撐框架採用聚醚醚酮(PEEK)材料注塑成型,底層框架PEEK材料,經過硫酸銨浸漬已允許X射線攝影,瓣葉來自牛組織並經雷射切割,隨後經戊二醛緩衝液交聯固定而成,瓣葉被插入在三葉型支撐框架和底層框架之間,然後所有組件被牢固地縫合在一起	潛在不良反應 可能與生物性心臟瓣膜的應用有關的不良反應包括: 心絞痛,心律不整,心內膜炎,心臟衰竭,溶血,非結構性功能不量(瓣葉包圍/堵塞,堵塞性血管竇向內生長,縫線裂開,不恰當的尺寸選擇(其他)中風,血栓栓塞,瓣膜血栓形成	VALVE COMPARISON Valve AVALUS Model 400 Trifecta GT Magna Ease Model 3300TFX Tissue&Mounting 三個獨立瓣葉，因此不受組織厚度影響。 使用laser cut，並且預先切割對齊孔將組織縫合到支架上，以實現一致的對齊。 保持一致的瓣葉性能和最佳血液動力學瓣葉由單一牛組織切割而成。 易受限於選用組織的厚度和纖維。 牛組織包覆支架縫合。 瓣葉切割採用“die cut”（使用特定模型切割）因此易受組織厚度及彈性影響。 瓣葉/接合處與支架縫合在一起抗鈣化處理AOA Linx AC Xenologix treatment 支架彈性聚胺覆蓋的底層框架和三葉形支撐框架結構，組成三葉形瓣膜的幾何形狀，框架採用聚醚醚酮（PEEK）材料注塑成型，經過硫酸銨浸漬以允許 X 射線攝影。 鈦合金（titanium alloy）剛性支架合併纖維維支架框架外用豬心包膜包圍鈦鎢合金（Cobalt-chromium alloy）本體處採用Elgiloy Band，並在縫合環使用固定塑料支撐Valve seating Supra-annular Supra-annular VALVE COMPARISON Valve AVALUS Model 400 Trifecta GT Magna Ease Model 3300TFX Holder Low profile 固定於支架導軌上，支架角（holder legs）形狀便於縫合，採用“single cut”技術，方便切割。 Low profile 固定於cuff 處圓錐形流線型固定，採用“single cut”技術傳統三角收縮支架沖洗程序單次30秒清洗三次，每次十秒兩次，每次60秒 Cuff/ 縫合處寄號在Cuff（袖口處）將縫合標記縫製在中間點。	本產品僅一次性使用,請勿重複使用,重新處理或重新滅菌,重複使用,再加工或重新滅菌可能損害設備的結構完整性或產生設備污染的風險,這可能導致患者受傷,病患或死亡。 不要將瓣膜容器的非無菌外蓋放在無菌區域
FHVD183KTBED	(8300KITB Edwards) Intuity Elite Valve System 愛德華英特迪醫利人工心臟瓣膜系統	450,000	443,613	43,613	400,000	牛瓣開口面積較大,多了支架襯裙固定,只需縫三針	牛瓣開口面積較大,多了支架襯裙固定,除了快速植入外,可有更好的血液動力學效果較好。	angina,cardiac arrhythmias,endocarditis,heart failure	為特定患者選擇瓣膜十,考慮體型,年齡以及患者身體條件選擇是當的人工瓣膜
FHVD1MSPB3M4	Mosaic porcine bioprosthesis 25&31mm(305;310) 莫克人工豬心瓣膜	139,582	160,000	43,613	116,387	主動瓣膜支架和縫合環為摺邊 而二尖瓣膜支架及縫合環是平整的	可能與生物人工心臟瓣膜應用有關的不良反應:心律失常 血栓栓塞 瓣膜血栓形成	MOSAIC 人工瓣膜包括保存於經過緩衝的0.25%戊二醛中的豬的主動脈瓣以彈性支架支撐並固定 組織經緩衝液-0.2%戊二醛固定後 即可得到無抗原性的瓣膜 MOSAIC生物人工瓣膜以x-氨基油酸進行處理 動物實驗中已發現抗礦化處理可減輕瓣膜的鈣化 試驗已表明 這種設備(及所述材料)在那些應用僅有1.5Tesla 的靜態磁場的MR系統進行MRA檢查的患者中 未表現出與磁場之間有相互作用 產生人工假象和或加熱現象 也未增加這種相互作用的危險	選擇瓣膜規格 須將心臟的解剖考慮進去 足以滿足患者血流動力學需求的瓣膜
FHVD1PVS AV59	S.M.LXL (PVS21,PVS23,PVS25,PVS27 SORIN)Perceval S Sutureless Aortic Valve索倫派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜	450,000	361,200	43,613	317,587	Perceval S是生物性瓣膜，適用於經由開心手術替換人體受損或功能不全的主動脈瓣膜，其獨特的特性是在植入部位使用免縫線的置放和固定，材料和結構的選擇確保器材的生物相容性和血液相容性。	無	此為健保自付差額品項	1.僅限單次使用。 2.Perceval S瓣膜不可接觸亞麻線、紗布或任何可能會掉線或纖維的材料。因為這類材料會黏附在瓣膜上導致血栓或不當的血液反應。 3.在取放瓣膜時，不要觸碰到瓣葉或使瓣膜變形。 4.避免使用尖銳或鋒利的手術器械。 5.不可將藥物、化學物質、抗生素或任何其他物質添加至保存或沖洗溶液中。 6.瓣膜必須保持濕潤。 7.對鈷-鎢合金有過敏反應的患者不建議使用Perceval S瓣膜。 8.請將瓣膜存放在+5°C到+25°C的溫度之間。 9.不可試圖使用氣體、蒸氣或輻射對瓣膜或其容器進行重新滅菌。 10.請使用原廠測瓣器測量正確的瓣膜尺寸。 11.僅限使用原廠附件進行瓣膜準備及置放。 12.植入Perceval S的病患在植入後使用緊急心血管步驟，如心節復甦術(CPR)，可能會發生瓣膜變形的情况。在這種情況下，建議在該步驟之後進行心臟超音波檢查，以確認瓣膜目前的位置及運作是否正常。 13.如所有生物性瓣膜，因Perceval S的鈣化性變性導致的結構性瓣膜衰壞(SVD)發生在年輕患者的比例較高，雖然無法詳細指出確切的較低年齡限制，但應評估年齡低於65歲的患者使用本產品的裨益和風險。

註：價格如有異動，以現場收費價格為準。