員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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(腹腔鏡手術用)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，以便於使用。	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
BBY012476002	EB-125 125*200mm 750ml LINA Endo Bag 利拿內視鏡袋	衛署醫器輸字第012476號	組織儲取袋	無	無	無	無	1,150
BBY012498001	Endo Bag #250-40	衛署醫器輸字第012498號	可以防止濺漏以及隔離並裝盛感染性檢體	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,重覆使用或對此器械加工,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	Covidien Specimen Retrieval bag 10mm 173050G 內視鏡組織置入袋	衛署醫器輸字第017393號	可以防止濺漏以及隔離並裝盛感染性檢體	無相同品項之健保給付	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,重覆使用或對此器械加工,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	5,000
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
BBY024821001	Applied Inzii retrieval system 5mm CD003 180ml 內視鏡專用檢體袋	衛署醫器輸字第024821號	用於手術過程中或術前放置或隔離組織之用，能移除或體外手動分碎組織。	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
CBZ010939001	1.25mm Boston Scientific Rotablator RotaLink Plus 波士頓科技羅塔培特旋轉血管成形系統 H749236310020	衛署醫器輸字第010939號	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統是以導管為基礎的血管成型術用產品，利用彈性的操縱管身尖端，以鑽石包覆成橢圓形鑽頭。導引線上共軸軌跡每秒轉速高達190,000次，橢圓形鑽頭可將無彈性之板塊除去且不影響建構的人體組織內皮組織系統。羅塔培特旋轉血管成形系統推進器及導管以無菌、無熱原包裝，除非包裝已遭打開或損壞，此產品僅限單次手術使用。切勿企圖重新使用或重新滅菌。	臨床需使用且無同類特材 1. 本特材用於傳統氣球導管擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞，據過本特材帶有鑽石的高速鑽頭研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，才能繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。根據文獻顯示臨床上約有4-5%的患者為高度鈣化的病灶，無法直接使用傳統氣球擴張術將病灶打通做進一步治療，需先透過本特材將病灶修整清除後，方能後續傳統氣球導管擴張術及支架置放的治療。	1. 阻塞區無法通過導引線者。 2. 僅留的血管危及左心室功能者。 3. 擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞，據過本特材帶有鑽石的高速鑽頭研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，才能繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。根據文獻顯示臨床上約有4-5%的患者為高度鈣化的病灶，無法直接使用傳統氣球擴張術將病灶打通做進一步治療，需先透過本特材將病灶修整清除後，方能後續傳統氣球導管擴張術及支架置放的治療。 4. 用羅塔培特旋轉血管成形系統來處理前，經血管攝影證明其血管有纖維化之患者。其病患已經經由溶血性之藥物治療(如:UroKinase)，其纖維化已被解決2-4週後，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理。 5. 經血管攝影證明其欲之處置部位有嚴重裂開現象之患者。病人經由有效的處理並治癒，血管分割後約4週者，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理。	"警告 ● 在任何情況下均不得使用氧氣作為羅塔培特旋轉血管成形系統的推進劑。切勿將調節器接到氧氣瓶。氧氣與系統中的油料或其他易燃品混合可能會引起爆炸。 ● 本裝置不可使用在有可燃性麻醉劑的場所。 ● 如果控制台發出嘶嘶聲，請進行必要的檢查，以便確保提供至氣體或氮氣連接器的氣體壓力沒有超過110psi (7.6 bar)。控制臺內配置有一隻減壓閥，以期對控制台提供保護，不會出現過高的進氣壓力。氣壓超出110psi (7.6 bar)的情況下切勿操作羅塔培特控制台，因為這樣可能會導致壓縮氣體軟管破裂。 ● 如果需要對病患進行除顫處理，醫生應採取適當的防護措施以保護自己不被除纖顫器電傷。 注意事項 ● 應特別謹慎避免不慎將溶液或其他流體滲入控制台中。溶液滲入控制台中可能會導致	無	42,900
CBZ011289001	Rota Wire	衛署醫器輸字第011289號	導引線 能配合冠狀動脈血管研磨鑽系統的導引線有： A型 C型 Floppy型、Floppy Gold型、標準型、輔助型以及附屬輔助型等羅塔導引線。 這些導引線直徑為.009英吋、長度大體上為325公分。其區別在於彈性尖端長度、近側管身至彈性尖端間的硬度以及不透X光性。	臨床需使用且無同類特材 1.為羅塔培特旋轉血管成型系統特別設計的導引線，材質柔軟，以利於在施行旋磨術時能讓旋磨球維持在血管腔的正同心圓的位置，可以將病灶做360度的旋磨。	當旋轉鑽頭高速旋轉時勿讓其維持在同一處，如此導引線會有磨損之虞。小心推進或縮回旋轉鑽頭高速旋轉當其時高速旋轉動作進行時。在很多情況下當除去的工作需進行較長時間，特別是在鈣化、角狀病變的情況下，需重置導引線並露出之前未使用的部份或者更換導引線以防毀損。	多處中心登記評估當使用獨立作業裝置或配合PTCA之冠狀動脈研磨鑽系統的安全性和效能。以下資料來源是基於至1993年4月為止來自22家臨床試驗機關所得之資料(手術2，953件，3，717處病變)： 主要併發症 好發率 血管攝影併發症 好發率 死亡 1.0% 顯影劑顯示之內膜血管解離(With Dye Stain) 3.1% Q波心肌梗塞 1.2% 非顯影劑顯示之內膜血管解離(Without Dye Stain) 10.6% 冠狀動脈繞道移植術 2.5% 急性血管閉鎖 5.1% 血管穿孔或破裂 0.8% 心律不整 3.1% 其它多於以上登記處所列舉之併發症亦可能包括：非Q波心肌梗塞、傘狀支架支撐、治療部位的大量出血、末稍部位栓塞、心室穿孔、對顯影劑敏感、中風、血流緩慢、無血流和心包填塞。併發症的發生也可能和導引線的變形、扭結或斷裂亦或是身體狀況變遷或所使用之產品放隨，種	無	7,160
CBZ020238001	OrbusNeich Scoreflex Coronary Dilatation Catheter 奧爾速高冠狀動脈擴張導管 620;625;630;635;640-103;153;203-1	衛署醫器輸字第020238號	本產品試用於冠狀動脈狹窄的球囊擴張術，以改善冠脈灌注。本產品設計使得導管容易更換導線。	健保給付之一般球囊無法順利擴張血管時，會需要使用多條不同尺寸之高壓球囊或健保不給付之Cutting Balloon。 Scoreflex可以順利達成擴張血管的效果，並當一般球囊來使用，可節省使用多支球囊的時間與耗材成本，並減少因Dissection而需要放置一支或多支支架的機會。 Scoreflex 為最新改良版本的Focused Force Angioplasty Balloon (F.F.A)，主要特點為在一個low-profile的球囊導管上增加了一條0.010英吋的極細Nitinol wire記憶性金屬鋼絲，並把結構改變，讓所使用的0.014英吋的導引導線暴露出來，用這兩條Wire (0.010" Nitinol Wire加0.014"的Steerable Guide Wire) 來做集中壓力的擴張，可以達到類似非健保給付品項Cutting Balloon的效果。因為Scoreflex是由Low-Profile Balloon做為基本且並沒有堅硬的刀片，所以會比Cutting Balloon柔軟很多，可以到較細小血管病變處來做擴張，再加上比Cutting Balloon低廉的售價，可以讓醫師們有更多的選擇。尤其在處理棘手的血管開	1.本產品用後即丟，不得重覆使用。 2.本導管使用可能潛在併發症和不良反應，詳載於中文仿單內。例如：急性心肌梗塞、冠脈完全閉塞、冠脈內膜撕裂、穿孔、破裂或損傷、出血或血腫、擴張後血管再狹窄、不穩定性心絞痛、心律不齊、藥物反應、造影劑過敏反應、低/高血壓、感染、冠脈痙攣、動靜脈瘤、血栓症等。	本產品僅限單次使用，不得重新滅菌或重複使用。 本產品不適宜在以下類型患者中使用： 1.病變位於無保護左主幹的患者 2.冠脈痙攣但無顯著狹窄的患者 3.本產品不能裝配支架或作為支架運輸系統使用	CBP01105TBRB	22,000
CBZ020516001	Laser catheter	衛署醫器輸字016001號	用於冠狀血管系統中動脈阻塞之管道	無	潛在副作用：使用"史特勞斯"CVX-300準分子雷射系統可能導致下列併發症：動脈壁剝離、穿孔、急性閉鎖、栓塞、動脈瘤形成、痙攣、冠狀動脈繞道手術、血栓、心肌梗塞、心不律不整、充填缺損、死	限由專科醫師使用	無	56,200
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 08.809.635S;08.809.649S;08.809.655S	衛署醫器輸字第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.前後縱韌帶未破壞, 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	FBSFA29906M4	128,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ021711001	OsteoMed Hand Plating System 歐特美手部骨板系統(骨板+骨釘)	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合金骨板、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，促進骨折處癒合。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，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合金骨板、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、粉碎雙髁骨折等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(骨板：FBP022431NS1、骨釘：FBS01211NNS1；廠牌名稱：SYNTHES)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。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。	無副作用	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使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。	FBP03246NNS1	45,000
FBZ021711002	歐特美手部骨板系統1.6mm 12 洞直型鎖定骨板 333-1602/1.6mm 12 Hole Straight 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
FBZ021711006	歐特美手部骨板系統 1.6mm 4x8 T型鎖定骨板 333-1607/1.6mm 4 x 8 T 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
FBZ021711007	歐特美手部骨板系統 1.6mm 髁骨鎖定骨板 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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使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。	FBP03246NNS1	45,000
FBZ021711008	歐特美手部骨板系統 2.4mm 2x8 T型鎖定骨板 333-2406/2.4mm 2 x 8 T 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ021711010	歐特美手部骨板系統 2.4mm 3x8 T型鎖定骨板 333-2407/2.4mm 3 x 8 T 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
FBZ021711012	歐特美手部骨板系統 2.0mm 12 洞直型鎖定骨板 333-2002/2.0mm 12 Hole Straight 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
FBZ021711015	歐特美手部骨板系統 2.0mm 2x8 T型鎖定骨板 333-2006/2.0mm 2 x 8 T 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
FBZ021711017	歐特美手部骨板系統 2.0髁骨鎖定骨板 333-2010/2.0mm 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合金骨板、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，促進骨折處癒合。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，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合金骨板、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、粉碎雙髁骨折等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(骨板：FBP022431NS1、骨釘：FBS01211NNS1；廠牌名稱：SYNTHES)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。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	無副作用	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使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 髁骨鎖定骨板 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ021711025	歐特美手部骨板系統 1.6mm 推移格狀鎖定骨板(左) 333-1608/1.6mm Offset Grid Plate, Left, 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，促進骨折處癒合。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，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、粉碎雙髁骨折等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	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使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
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	衛署醫器輸字第021824號	SYNTHES植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨骼變性而設計，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	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	FBP0324319S1	52,500
FBZ021913001	Paradigm Coflex bisegmental Interspinous implants UBI00008:16 可福利司椎間植入物	衛署醫器輸字第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。	此產品僅適當去除上小部分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較小，可	1.疼痛且/或異物感2.原發性且/或續發性的感染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.血腫且/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限期限內。	無	103,500
FBZ022146001	派瑞德多善可固定系統-二節 Paradigm DSS Stabilization System-2S (4支Screw+2支Rod) DAI45040~DAI48055+DAI35024~DAI70031	衛署醫器輸字第022146號	除椎間盤融合外，動態Coupler可允許些許活動，關節保存部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。	提供脊椎穩定並使椎體術後可正常活動，讓病患可有限度保留脊椎活動完整性，不必一次就做整節段融合手術，維持活動度並減少鄰近節段的退變，可施用微創型手術，傷口小，癒合快速。 因高度的恢復，可使病患的疼痛症狀減輕甚至完全消除，故活動力較佳	植入物斷裂固定失效錯位或移位所造成的臨床失效·原發性或續發性的感染·對植入物材質的過敏反應·神經性損傷·脊椎骨折	感染、懷孕、過度肥胖、全身性代謝疾病、明顯骨質缺乏、超過1級的脊椎滑脫症等	無	115,000
FBZ022146002	派瑞德多善可固定系統-三節 Paradigm DSS Stabilization System-3S (6支Screw+4支Rod) DAI45040~DAI48055+DAI35024~DAI70031	衛署醫器輸字第022146號	本產品適用於骨骼成熟的患者做T4到S1非頸椎椎弓的固定,以提供椎節的穩固	提供脊椎穩定並使椎體術後可正常活動，讓病患可有限度保留脊椎活動完整性，不必一次就做整節段融合手術，維持活動度並減少鄰近節段的退變，可施用微創型手術，傷口小，癒合快速。 因高度的恢復，可使病患的疼痛症狀減輕甚至完全消除，故活動力較佳	感染·再次塌陷·矯正失誤·對材料無耐受力	感染、懷孕、過度肥胖、全身性代謝疾病、明顯骨質缺乏、超過1級的脊椎滑脫症等	無	175,000
FBZ022156001	(72202901 Smith&Nephew) FOOTPRINT Ultra 4.5 mm Suture Anchor福音縫合錨釘	衛署醫器輸字第022156號	使用高強度聚合物福音縫合錨釘，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術後肩關節活動程度的恢復。	1.無類似健保品項 2.PEEK材質,與人體骨骼生物相容性佳,加速病患復原時間 3.X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。	FBS0872200SN	20,000
FBZ022176001	T-PAL Transforaminal posterior Atraumatic Lumbar Cage信迪思帝寶非創傷性腰椎側後路融合器)(08.812.007S:017S,08.812.207S:217S SYNTHES)	衛署醫器輸字第022176號	T-PAL 用於取代L1-S1 腰椎椎間盤，並且以融合方式將椎體融合。本品設計從椎間孔(Transforminal)植入，僅能以微創手術方式進行。	1. 細小鈍頭設計，有利使用者更輕易置入椎間隙。 2. 特殊斜面設計，有利使用者將產品置入合適位置後，運用器械將本品90度轉向的技術恢復脊椎角度，同時保護病患的上下endplate不致遭破壞，使術後融合率更高。其他產品均已敲擊置入方式將產品置入，易破壞Endplate，於術後可能產生產品沉降入椎體中，造成病	過敏反應、疼痛。	切勿重複使用植入物。醫師必須提醒病人在活動上的限制，否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。	FBSFA29906M4	100,000
FBZ022237001	Anatomic Clavicle Plate sys(M) 鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第022237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，輕薄低觸感的骨骼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鍵結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，尤其末端J型多角度外展鎖定抓取方向為獨家設計，特別適用在粉碎性骨折患者使用，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，金屬鍵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	過多活動量，植入時的拖延，或植入時對植入物有過大外力壓迫，移位，鬆脫，避免術後立即激烈/過渡活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。	植入物不可重複使用。	FBP023215NS9	59,900
FBZ022251001	Linvatec Poplok Knotless Suture Anchor 3.5(4.5)mm CKP-3501(4502)帕普洛不可吸收縫合錨釘	衛署醫器輸字第022251號	本產品是採用PolyEtherEtherKetone(PEEK)材料製造而成，以單次使用，滅菌以及預先裝配在?棄式的起子上的形式提供。本產品以兩種形式提供：預先裝配的錨釘(CKP-3500和CKP4500)或預先裝配的錨釘並附有Hi-Fi縫線包(CKP-3501和CKP-4502)的形式提供。錨釘和?棄式起子是採Gamma滅菌，Hi-Fi縫線包是採EO滅菌。	PopLok縫合錨釘是最新型縫合錨釘，採無結式縫合技術，術後病人不會產生異物感。健保給付品項須打結於關節腔內，病人會有異物感。 材質為PEEK類骨式塑剛材質，該材質於術人對病患進行MRI追蹤時不會產生金屬反應干擾訊號；健保給付品項為金屬材質會產生訊號干擾。 使用此縫合錨釘，針對病患撕裂部位可進行交叉式雙列修補，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；健保給付品項只能進行單列修補術，術後癒合率差。	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.確保依據錨釘尺寸當地選擇骨打孔器。 2.當插入本產品時，避免從側邊插入。 3.插入錨釘以及鬆開起子時，須維持適當的直線。 4.詳閱說明書可以減少植入時本產品損壞的風險。 5.適當選擇和放置植體是成功使用本產品的重要考量因素。 6.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.骨打孔器沒有插入到適當的深度。 b.本產品沒有當地與導引孔校直。 c.本產品插入器被拿來做撬槓使用。	FBS086101HLV	18,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ022283001	NCB Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plate System恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組	衛署醫器輸字第022283號	斜 3個 Screw Hole 設計： 左右Screw Hole可讓螺釘橫跨關節植入物鎖在骨頭上。 中間Screw Hole可鎖半螺釘再搭配鋼纜固定。 螺釘有30度的角度可以選擇，可以避免打到關節植入物。 螺釘由2個機制構成：先加壓再鎖定。 鋼板也可以避免直接加壓於骨外膜上，減少傷害骨外膜，增加骨癒合速度。	斜 3個 Screw Hole 設計： 左右Screw Hole可讓螺釘橫跨關節植入物鎖在骨頭上。 中間Screw Hole可鎖半螺釘再搭配鋼纜固定。 螺釘有30度的角度可以選擇，可以避免打到關節植入物。 螺釘由2個機制構成：先加壓再鎖定。 鋼板也可以避免直接加壓於骨外膜上，減少傷害骨外膜	無	無	FBP023215NS9	88,000
FBZ022346001	KyphoPak Tray KPT1502 凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346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。	不良事件 使用此裝置可能引發不良事件包括： • 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撕裂。 • 流血或出血 • 血腫 • 疼痛	• 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。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。 • 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。僅限使用手動操作本裝置。	NES010804TAG	78,000
FBZ022381001	(BMK15-1、BMK20-1 BM)Guardian Inflatable Bone Expander System/Single Catheter佰門骨撐開系統/單囊	衛署醫器輸字第022381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	相較傳統需往上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，佰門骨撐開器僅需約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	56,000
FBZ023008001	Ultra Fast-Fix 360 curved Meniscal Repair 72202468 不可吸收半月板軟骨快速縫合錨釘	衛署醫器輸字第023008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,請丟棄開封未使用之產品 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. 錨釘沒有完全插進會造成錨釘的固定功能不佳 7. 植入前,若植入點沒有用擴張器準備好 軟組織錨釘就有可能會斷掉 8. 不要嘗試將錨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錨釘,縫線,插入裝置,螺旋擴張器或導線	無	17,500
FBZ023019001	Wright Allomatrix RCS 3cc 86CP-0300 人體組織骨骼填充物	衛署醫器輸字第023019號	本品項兼具骨傳導及骨誘導，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較佳, 另添加磷酸三鈣之多孔架構供骨細胞附著生長.	使用含有人體去礦物質骨基質(DBM)的人工代用骨可與骨小樑結合，同時具備骨傳導及骨誘導之效果，能加速骨骼生長重塑，對於骨不癒合及血流不良骨缺損患者，能大大提高成功率加速骨癒合時間，長出更佳的骨質。	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	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	FBA04HS001Z6	46,500
FBZ023027001	aap Biomaterials Hi-Fatigue G Bone Cement 高抗力骨水泥(含抗生素)	衛署醫器輸字第023027號	1.副有高抗力特性 2.獨家粉狀gentamicin抗生素特性穩定 3.使用時間拉長，醫師得以更專注於術中細節	本產品為添加gentamicin sulphant的快速固化塑料，可應用於骨科手術，混合兩種不同的無菌成份後，形成具可塑性的骨水泥，硬化後可固定植入物，並將活動時所產生的應力均勻轉移至骨骼組織。添加的gentamicin sulphant可保護植入體與周邊組織，使其避免孳生gentamicin敏感性病原。本產品之粉末含有不具溶解性的二氧化鋯，可做為X光顯影劑。本產品不	無	術中使用注意工作時間	FBA0110001H1	20,000
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	FBA041142NZ0	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	FBA040053NZ0	43,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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	FBA04PB103YG	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	FBA040053NZ0	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	FBA0422301Z6	75,000
FBZ023047001	Zimmer-TMT Trabecular Metal-S TM-S(Cervical) 多孔鉭金屬人工頸椎椎體	衛署醫器輸字第023047號	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	多孔鉭金屬 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，生物市適應性良好 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 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	FBSFAC000NZ1	63,000
FBZ023048001	NCB Polyaxial Looking Humeral Plate sys非接觸式多軸性螺釘固定骨板組	衛署醫器輸字第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 • 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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。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	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。	FBP033220NS9	58,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ023160001	Cousin INTRAspine 酷新茵特史斑活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第023160號	1傷口小.失血少.復原快.組織破壞少2.動態椎間穩定3.延緩鄰境節退化	目前尚無健保品項 脊突(棘突)間穩定器(Interspine spacer)用於治療腰椎退化性疾病導致神經壓迫時介於單純減壓手術及減壓合併內固定手術之間的一種中間型手術方式，它是強調於腰1至腰5脊椎骨後方椎突間植入一個植入物讓二個脊椎間還保留活動性方法。於二節脊椎突之間加入一個植入物而加強穩定性，這就是生物力學上所謂之動態穩定方式。簡單的減壓手術，手術簡單，但是手術後隨著年齡老化、粗重工作、姿勢不良及運動，經常遇到脊椎疾病復發的煩惱。減壓併內固定手術雖然可以一勞永逸，但是有手術傷口大，彎腰活動角度減少及相鄰節段退化之後遺症。雖然目前微創或經皮腰椎內固定手術方式明顯改善傳統內固定手術部分缺點，但是它還是無法避免減少了固定節段的活動功能。所以脊突(棘突)間植入物之穩定方式可分擔脊椎間之受力，增加神經管神經孔空間，延緩退化速度，動態穩定器裝置可部份保有脊椎原有的功能及活動幅度。且有手術簡單、傷口小、恢復快之優點，只有正確的選擇適當的適	手術最常發生副作用之:植體產生感染現象,血腫	使用前先先檢查植體,輔助器械,試嵌器與包裝是否無整無暇	無	100,000
FBZ023551001	Linvatec Sequent Meniscal Repair Device MR007C 半月軟骨縫合修補器	衛署醫器輸字第023551號	本裝置分七植體及四植體，可針對不同程度之撕裂傷進行一次性修復。	本裝置乃針對膝半月軟骨修補術所設計，可對不同程度之撕裂傷進行一次性的修補。 現行健保並無對半月板修補術實施健保給付之品項！	1.感染，包括深處與表面。 2.過敏症，組織坏敏口發炎以及對植體或器械材質的其他反應。 3.瞬間局部積水或形成囊腫，關節炎疼痛或畸形和僵硬。	1.本產品只能與前述指定手術器械搭配使用。 2.使用前請檢查產品是否損壞。請勿使用損壞的產品。 3.手術前適當的熟悉用本產品是外科醫生的責任。 4.遵循操作說明可減少提早失效的風險。 5.在插入前及手術過中請勿彎曲裝置上的針，否則可能會影響正常的插入或損壞植體或縫線。本產品不應該被當作控制捍使用。 6. 不正確的插入方法可能導致裝置，植體或縫線的破損或提早失效。 7.不要重裝錨釘到裝置，重載錨釘可能導致修補裝置或植體損壞。在意外部置植體時，請參考以下說明更改入口或開始一組新的針腳。 8.本產品使用後必須依照醫院有關處理尖銳器械的政策及程序丟棄。 9.依法律規定，本產品僅能售予醫生。	無	24,000
FBZ023616001	Synthes LCP Tibia plate sys. 3.5mm 鎖定加壓經骨骨板組	衛署醫器輸字第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	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	FBP032418NS1	55,000
FBZ023691001	Paradigm HPS ROD Coupler 賀福司脊椎固定-動態連接器	衛署醫器輸字第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/壓縮功能有效抵銷應力且有前/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	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/或續發性的感染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.使用牽引和/或壓縮器械以取得值入物之矢狀面排列。	無	45,000
FBZ023691002	Paradigm HPS Prebent ROD 20~30mm賀福司脊椎固定-固定連接桿(短)	衛署醫器輸字第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/壓縮功能有效抵銷應力且有前/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	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/或續發性的感染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.使用牽引和/或壓縮器械以取得值入物之矢狀面排列。	無	8,000
FBZ023691003	Paradigm HPS Prebent ROD 40mm以上,賀福司脊椎固定-固定連接桿(長)	衛署醫器輸字第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/壓縮功能有效抵銷應力且有前/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	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/或續發性的感染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.使用牽引和/或壓縮器械以取得值入物之矢狀面排列。	無	10,000
FBZ023869001	Arthrex SwiveLock Suture Anchors "艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘	衛署醫器輸字第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，連接線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縫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像	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細告知病人。 3.移除植入物對患者等於是二次手術，需詳細考率潛在危險性。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，對植入的成功是非常重要的考量。 5.對外物敏感性反應者，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。	FBS0872200SN	31,500
FBZ023869002	Arthrex SwiveLock Suture Anchor-Suture Anchor with FiberTape Loop艾思瑞斯思維拉克縫合錨釘/高鋼性縫合帶縫合錨釘	衛署醫器輸字第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。	1.在力學測試上發現傳統型的錨釘，連接線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縫合後所殘留的線結可能會引起磨耗與組織反應問題。 3在縫合鉚釘附上高剛性縫合帶，對於剛拉應力以及伸展的肌腱韌帶部位固定更強韌	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像	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細告知病人。 3.移除植入物對患者等於是二次手術，需詳細考率潛在危險性。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，對植入的成功是非常重要的考量。 5.對外物敏感性反應者，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。 7.勿重覆滅菌。 8.最適合的Arthrex運送系統應該包括	FBS0872091SN	39,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ023881001	Tecres Cemex genta ID green 40g 12A2420 慶大黴素骨水泥	衛署醫器輸字第023881號	CEMEX GENTA ID GREEN 為含慶大黴素(Gentamicin)不透射線之骨水泥，可用來將人工關節植入物固定於骨骼組織上。是一種低溫聚合作用的骨水泥，因為它所採用的粉液比要高於傳統的2:1粉液比。 可隨著時間的推演而逐漸釋出慶大黴素。這種骨水泥內增添了綠色著色劑，在施行手術的過程中很容易識別出本產品。 CEMEX GENTA ID GREEN是一種已滅菌、單次使用的醫療器材。並能夠採用徒手和注射器兩種方式來施用的理想性骨水泥。	CEMEX GENTA ID GREEN 為含慶大黴素(Gentamicin)不透射線之骨水泥，可用來將人工關節植入物固定於骨骼組織上。是一種低溫聚合作用的骨水泥，因為它所採用的粉液比要高於傳統的2:1粉液比。 可隨著時間的推演而逐漸釋出慶大黴素。這種骨水泥內增添了綠色著色劑，在施行手術的過程中很容易識別出本產品。 CEMEX GENTA ID GREEN是一種已滅菌、單次使用的醫療器材。並能夠採用徒手和注射器兩種方式來施用的	使用骨水泥時可能會出現下列嚴重不良反應。然而，並不能直接歸因於骨水泥。外科醫生必須意識到有這些反應，因而當這些反應出線時可以做好處理的準備。 嚴重：心肌梗塞、腦血管中風、心博停止。 較常發生：血壓短暫地下降、血栓性靜脈炎、出血-血腫、表面/深部手術傷口感染。 其他潛在的不良反應：破損的骨水泥、過敏性發熱、血尿。	臨床研究數據顯示必須要嚴格地保持手術的無菌技術。同時必須牢記的是，任何一個外科傷口的深部感染，都會造成植入物成功與否的嚴重風險。這種感染可能一開始是以潛在的方式發展，甚至在手術經過數年之後仍未產生相關的臨床症狀。	FBA011200S2Z	12,150
FBZ024032001	(04.115.750~851 Synthes)VA-LCP Volar Rim Radius plate 2.4多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統	衛署醫器輸字第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.維持骨骼與軟組織的血液供應	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	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	FBP032411NS1	63,000
FBZ024051001	Arthrex Mini Tight-Rope Repair sys. 迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第024051號	此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial rescetion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。植入物的移除應該依照適當管理方法。 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。	FBW0129101Y2	35,000
FBZ024347001	"Howmedica Osteonics"Tritanium Acetabular Component System "好美得卡-奧斯得寧" 人工髖臼組件系統	衛署醫器輸字第024347號	本公司髖臼罩含一個帶顆粒燒結泡沫塗層(PSF)，髖臼組件適用於在髖臼內採用無骨水泥固定方式的置換手術，圓頂孔塞是選用裝置，可用於幫助密封本公司髖臼罩，這些插件可被穿引道髖臼罩的圓頂孔中。	本公司髖臼罩含一個帶顆粒燒結泡沫塗層(PSF)，髖臼組件適用於在髖臼內採用無骨水泥固定方式的置換手術，圓頂孔塞是選用裝置，可用於幫助密封本公司髖臼罩，這些插件可被穿引道髖臼罩的圓頂孔中；使人工關節	1.患者對微粒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	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援全部體重。 需告誡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。	FBHC10214NBM	65,000
FBZ024668001	Neos Surgery Cranial Loop 12mm FC050000 環狀顱骨固定器	衛署醫器輸字第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	FPP07FF490AE	13,000
FBZ024668002	Neos Surgery Cranial Loop 16mm L FC050100 環狀顱骨固定器	衛署醫器輸字第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。	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	FPP07FF490AE	13,000
FBZ024668003	Neos Surgery Cranial Loop 22mm XL FC050200 環狀顱骨固定器	衛署醫器輸字第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	FPP07FF490AE	13,000
FBZ024932002	Howmedica Restoration MDM Hip Shell 雙動式髖關節金屬墊片	衛署醫器輸字第024932號	Restoration MDM髖臼杯:本產品塗有HA的金屬外殼和聚乙烯內襯這兩個組件構成。 MDM襯墊:本產品是有Trident固定機能的高度拋光襯墊。 髖臼內墊:髖臼杯內墊可在杯內自由移動。	目前尚無類似健保品項。	1.患者對微粒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。	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持全部體重。 需告誡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。	無	79,500
FBZ025050001	Vexim SpineJack Sys. KE001~006;TC05003~005;KP001~006 史派節克椎體支撐系統(整組)	衛署醫器輸字第025050號	微創方式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 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壓迫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	注意產品有或損或瑕疵請勿使用 請務必在x光下操作此產品 避免發生危險	FBA011200S2Z	125,000
FBZ025163001	(72203378 Smith&Nephew) Healicoil PK suture anchor 4.5mm中空肩關節軟組織固定錨釘	衛署醫器輸字第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,與人體骨骼生物相容性佳,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 深層與淺層的感染 過敏反應	FBS0872200SN	30,000
FBZ025324001	Mitek Intrafix Femoral 284680:685 股骨固定器	衛部醫器輸字第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佳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，提供更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鞘以滅菌包裝供貨，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。	FBS0801768SN	33,750
FBZ025518001	Clydesdale Spinal System(2968840~2969655 Medtronic)克萊迪脊椎系統	衛部醫器輸字第025518號	包括多種寬度與高度的peek融合器，且含有鉭標誌，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持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體移植骨質體相互包覆。	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，更符何人體曲線設計，對退化性椎間盤疾病治療更直接及有效。	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	本產品若未與骨質植體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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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-超高分子量聚乙烯髕骨組件	衛部醫器輸字第025597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。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，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，由於史賽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，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，超耐磨墊片提高了80%耐磨程度，能夠確實延長人工髕節使用年限。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，由於史賽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，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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。超耐磨墊片不僅降低未來更換的機率，更能幫助患者	1.患者對微粒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援全部體重。 需告誡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。	FBKP15500NH1	38,000
FBZ025775001	Continuum Trabecular Metal Cup 康提鉭金屬髖臼杯	衛部醫器輸字第025775號	1.鉭金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長 2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落 3.高開孔率血液容易流通骨質生長快	1.生物適應性較佳2.骨質生長速度快3.開孔率高血液循環較好	無	與一般健保給付之髖臼杯植入方式同	FBHC16200NZ1	65,200
FBZ026187001	(84XSIN05 Wright) MIIG Injectable Bone Graft 瑞德密格注射型人工骨	衛部醫器輸字第026187號	●手術中立即強度及暫時性固定(醫生手術中的第三隻手) ●可承受金屬植入物 ●注射型可用於微創手術	本特材最大的特性在於可在體內硬化，展現立即的強度及硬度，提供短期性的支撐，如果處理複雜的壓迫性骨折時，可如同強力膠般將破碎的骨骼黏回，如同醫師的第三隻手一樣，使複雜的手術變得輕鬆容易。	手術部位之感染及傷發症。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	FBA040053NZ0	40,000
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縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭之癒合及強度。	本錨釘設計為全中空式錨釘，主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭之癒合及強度。	1.可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2.縫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，直到骨骼/軟組織康復。 3.切勿在軟骨生長板或骨骼突起內植入本裝置。 4.臨時體內固定裝置僅限一位病人單次使用，切勿重覆使用。 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。	FBS086101NLV	25,000
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	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	FBP032451NS1	56,700
FBZ026866001	Synthes VA LCP Elbow Plates System04.117.003:113;04.107.401:510;04.107.202:308信迪思多角度鎖定加壓臂肘骨骨板系統	衛部醫器輸字第026866	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	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	FBP032451NS1	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給合，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給合，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.血管出血和/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脊椎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。	FBSF216003XP	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給合，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給合，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.血管出血和/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脊椎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。	FBSF4000041A	21,000
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.插入錨丁以及鬆開起子時，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。	FBS0822184LV	19,000
FBZ027131001	(TPUT01 / Optium) Optium DBM-1cc奧普天脫鈣骨基質泥/膠-1cc	衛部醫器輸字第027131號	1.本產品是從捐獻的人體組織進行處理的。 2.奧普天脫鈣骨泥/膠是由冷凍乾燥的脫鈣骨基質組成，用LNH的技術和甘油處理的。 3.具有骨引導性和骨誘導性，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。	1. 此器材是從捐獻的人體組織進行處理的，這些產品可提供骨空隙填補物以重新塑型接受者的骨骼系統；一般人工骨僅適用於填充骨空隙或骨缺損，且人體吸收收時間較長，而Optium DBM的骨生成效果時間較短。 2. Optium移植物是用LNH的專利脫鈣程序來脫鈣，脫鈣骨剩餘2%的鈣，其骨誘導性最佳。 3. 另外，最終用戶負責保留受領者記錄，以對組織進行植入後追蹤，為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health隨附了「植入器官追蹤卡」，以協助進行植入後追蹤。	1.潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。 2.甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗，這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。	1.在常溫下儲藏，請勿冷凍。 2.組織可能會傳遞傳染媒介。 3.僅給單一病人使用；僅在單一場合下使用。 4.一旦開啟包裝，就必須將組織移植，或者予以丟棄。 5.如果包裝完整性受損，請勿使用。 6.請勿進行再滅菌處理。	FBA0422051Z6	28,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ027131002	(TPUT02 / Optium)Optium DBM-2.5cc奧普天脫鈣骨基質泥/膠-2.5cc	衛部醫器輸字第027131號	1.本產品是從捐獻的人體組織進行處理的。 2.奧普天脫鈣骨泥/膠是由冷凍乾燥的脫鈣骨基質組成，用LNH的技術和甘油處理的。 3.具有骨引導性和骨誘導性，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。	1. 此器材是從捐獻的人體組織進行處理的，這些產品可提供骨空隙填補物以重新塑型接受者的骨骼系統；一般人工骨僅適用於填充骨空隙或骨缺損，且人體吸收時間較長，而Optium DBM的骨生成效果時間較短。 2. Optium移植物是用LNH的專利脫鈣程序來脫鈣，脫鈣骨剩餘2%的鈣，其骨誘導性最佳。 3. 另外，最終用戶負責保留受領者記錄，以對組織進行植入後追蹤，為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health隨附了「植入器官追蹤卡」，以協助進行植入後追蹤。	1.潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。 2.甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗，這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。	1.在常溫下儲藏，請勿冷凍。 2.組織可能會傳遞傳染媒介。 3.僅給單一病人使用；僅在單一場合下使用。 4.一旦開啟包裝，就必須將組織移植，或者予以丟棄。 5.如果包裝完整性受損，請勿使用。 6.請勿進行再滅菌處理。	FBA04B02151U	58,000
FBZ027131004	(TPUT10 / Optium)Optium DBM-10cc奧普天脫鈣骨基質泥/膠-10cc	衛部醫器輸字第027131號	1.本產品是從捐獻的人體組織進行處理的。 2.奧普天脫鈣骨泥/膠是由冷凍乾燥的脫鈣骨基質組成，用LNH的技術和甘油處理的。 3.具有骨引導性和骨誘導性，能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。	1. 此器材是從捐獻的人體組織進行處理的，這些產品可提供骨空隙填補物以重新塑型接受者的骨骼系統；一般人工骨僅適用於填充骨空隙或骨缺損，且人體吸收時間較長，而Optium DBM的骨生成效果時間較短。 2. Optium移植物是用LNH的專利脫鈣程序來脫鈣，脫鈣骨剩餘2%的鈣，其骨誘導性最佳。 3. 另外，最終用戶負責保留受領者記錄，以對組織進行植入後追蹤，為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health隨附了「植入器官追蹤卡」，以協助進行植入後追蹤。	1.潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。 2.甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗，這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。	1.在常溫下儲藏，請勿冷凍。 2.組織可能會傳遞傳染媒介。 3.僅給單一病人使用；僅在單一場合下使用。 4.一旦開啟包裝，就必須將組織移植，或者予以丟棄。 5.如果包裝完整性受損，請勿使用。 6.請勿進行再滅菌處理。	無	200,000
FBZ027149001	(72201881 smith&nephew)2.0 mm DYNOMITE suture anchors with needles 新型微型固定錨釘	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	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。	消毒包裝，限單次使用	FBS0872200SN	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 PLATING SYSTEM “歐特美”	衛部醫器輸字027380	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，違反者會減緩骨骼癒合、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，縫合後無需打結即可固定於骨隧道內，術後病患不會產生異物感。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，針對較大程度撕裂傷患者能進行有效的縫合，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，縫合後無需打結即可固定於骨隧道內，術後病患不會產生異物感。主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，針對較大程度撕裂傷患者能進行有效的縫合，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.縫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.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、或病毒病原體感染。原本可行的用於重新?理其他設備的清潔和滅菌方法及指導不適用本產品。本產品不適合被清潔、消毒或滅菌。	FBS086101NLV	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 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.長版長股骨髓內釘同樣有動態的設計，可選擇性打第二根螺	頂端角度為5°可避免因亞洲人骨骼較小以致骨頭劈開，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	FBS086101NLV	25,000
FBZ027474001	IMedicom MADINAUT Kyphoplasty System愛美迪康美迪納氣球椎體成形術套組	衛部醫器輸字第027474號	骨撐開系統-藉由在椎體中產生一個空間將骨水泥製入及使用骨水泥分配活塞,骨撐開系統包含氣球擴張管,及氣球導管,骨水泥分配系統為單次使用非動力式器材,用來將骨水泥製入手術部位,骨水泥分配系統材質為(不鏽鋼)及ABS樹脂,為一次性使用器	健保無類似品項	出血,血腫	1:使用前請檢察氣球導管及骨撐開注射器的功能為正常,並確保氣球導管及骨撐開注射器的尺寸適合即將進行的術式 2:本氣球導管的操作需要在可提供高品質影像之連續的放射性螢光幕下進行	無	66,000
FBZ027514001	Wright Inbone Total Ankle System 瑞德穎朋全踝系列	衛部醫器輸字第027514號	1.客製化組件式設計，保留較多自體骨 2.脛骨與距骨為長骨柄設計，增加穩定性 3.聚乙烯墊片加厚，能分散單位面積壓力，有效減少磨耗 4.精確定位系統，提升手術精確性	健保手術:足踝關節融合術 術後情形比較:足踝關節融合後，關節活動範圍受限 術後行走角度固定為90度，呈跛行姿勢 人工足踝關節置換INBONE TOTAL ANKLE 術後情形比較:1.替代踝部關節屈曲與伸展運動 2.保留病患	1.手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎、植入物斷裂或鬆脫導致再次手術 2.置入人工踝關節組件，因選擇、植入、定位和固定不當，導致不正常的應力狀況，而縮短組件的使用年限	術中精準的測量與定位影響植入物的裝置平衡及乘載正確受力	無	286,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ027634001	HOWMEDICAN OSTEONICS TRIATHLON X3 TIBIAL INSERT好美得卡奧斯得寧三項能整體脛骨內墊(超高分子量聚乙烯)	衛部醫器輸字第027634號	減少人工關節置換後的磨損，增進人工髖關節的使用期限。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，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，確實能夠保有最佳的分子結構。由於史賽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，證實超擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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。	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，超耐磨提高了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，超耐磨確實能夠保有最佳的分子結構。和傳統墊片相比，由於史賽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，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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。不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活	1.患者對微粒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援全部體重。 需告誡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。	FBKL15500NH1	59,600
FBZ027795001	(22mm*8mm:36mm*12mm) Medtronic Capstone PTC Spinal System 3992208:3993612蓋普斯鈦塗層脊椎系統	衛部醫器輸字第027795號	具有多種寬度與高度，由純鈦塗層的PEEK融合器所構成，它可置入兩個腰椎或腰薦椎體之間，以在腰椎體間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體植骨相互包覆。	本產品與健保PEEK材質最大差異，我們結合兩種複合材料，保留了健保PEEK的優點（彈性係數與骨組織相近），另加上純鈦（CP Ti）塗層。與健保品項相比更能促進骨細胞附著及增加骨融合率，達到椎間最佳穩定	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疼痛或應力遮蔽效應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	在任何情況下，曾被植入的器材均不可重覆使用、再處理或再滅菌。採用無菌包裝的產品也絕對不可以再滅菌。重覆使用。	無	112,000
FBZ028166001	8mm“Synthes”StenoFix Interspinous Implants“信迪思”史丹諾富可適椎間植入物 DepuySynthes / 壯生 04.630.508S	衛部醫器輸字第028166號	1.Stenofix屬於治療早期脊椎退化之患者使用, 其適應症如下 -(1).中度至重度的腰椎管狹窄, 且/或無伴隨下背痛症狀患者 -(2).須於一般或顯微減壓手術後植入, 可於L1-S1節段, 一個或連續兩個腰椎活動節段使用 -(3).於S1節段使用時, 須視S1節段的弯突是否可支撐本產品, 若不行則不能植入使用 2.如患者脊椎退化持續進程, 並經專業合格醫師評估後, 可拔除本產品並針對患部進行後續所需之手術	1.健保品項之顯微減壓手術, 並不包含植入物, 植入物於此階段的最大功效為支撐椎間盤或椎間隙高度, 並有效減壓後方小關節之壓力, 於現代脊椎手術中本產品確實適用。 2.健保品項之融合手術, 是將活動節段融合, 而非保留. 為不同的手術, 無法比較	1.植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤,或內固定過度負荷。2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 4.植入物而引起的疼痛。	醫師必須提醒病人在活動上的限制，否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓靜脈炎。	FBSF14995NS1	115,200
FBZ028342001	DePuy Spine Viper Dual Lead cortical fix screw 微博雙軸線皮質固定螺釘(可搭配微創手術使用)	衛部醫器輸字第028342號	1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力量(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定，亦可使用於脊椎退化的病人。 2.皮質固定螺釘(Cortical screw)無論是搭配CBT 或傳統trajectory 的置入方式，其固定力皆較使用鬆質骨螺釘的固定力強。	1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力量(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。 2.可用於CBT(Cortical Bone Trajectory)手術，提供更強的固定力。此處所指的CBT 手術與傳統CBT 手術不同，在於傳統的CBT 手術是水平將螺釘斜向(右後至左前、左後至右前)置入 椎體，即螺釘固定於鬆質骨及皮質骨；此處所指CBT 的手術方式，是將螺釘由下斜向上沿皮質骨置入椎體以進行固定，即整支螺釘固定於皮質骨，較使用傳統的方式置	1.過敏反應、疼痛 2.植入物彎曲斷裂或鬆脫3.感染,未融合,延遲融合4.因為應力遮蔽降低骨質密度5.手術傷口或裝置可能造成神經或血管傷害,黏液囊炎,硬膜撕裂,損害淋巴管,脊髓傷害,骨骼斷裂或相鄰脊椎的不穩固等副作用。	1.手術植入物絕對禁止重複使用 2.正確處理及放置極為重要 3.癒合後拆除´ 植入物的考量 4.充份指導病人,術後活動限制	FBSF4A3S1NXA	26,000
FBZ028342006	186727530-80 5*30-80mm “DePuy Spine” Viper Cortical Fix Screw System-Fenestrated Screw“帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘脊椎固定系統-皮質中空側孔固定螺釘	衛部醫器輸字第028342號	產品特性： 1.該項產品需與目前院內使用的Confidence 超高黏稠骨水泥合併使用，可增加約179%的抗拔出力。 2.皮質骨螺紋為四螺紋，鬆質骨螺紋為雙螺紋設計，除進釘速度快之外，更能增加穩固性。 3. 該產品中空側孔之設計為： (1) 孔洞直徑不一，能確保骨水泥於灌注時的壓力趨於一致，使骨水泥均勻從六個側孔 慢慢擴散至椎體骨。 (2) Confidence 骨水泥專屬的器械設計，確保操作上的安全。	(1)健保骨鬆釘少數為中空且沒有側孔，於灌注水泥時因為椎體內壓力大，病患具有極大風險。多數健保骨鬆釘雖有側孔，卻無法保證骨水泥於灌注時能均勻從側孔流出， 病患仍有手術安全的風險。 (2)健保骨鬆釘沒有與骨水泥搭配的專門器械，需依賴手術醫師的經驗，病患接受此類手術有極高風險，且骨水泥品質不一，黏稠度低，沒有專屬的骨水泥搭配，手術風險很高。 (3)健保骨鬆釘與一般的骨水泥混搭使用，雖能提高抗拔出力，但無實際的數據及文獻證明；且骨鬆釘是否與骨水泥能緊密黏合，無充分證據。 (4)如果病患使用VCFF皮質中空側孔固定螺釘搭配Confidence骨水泥手術後, 不得已需做拔釘手術, 運用	1.過敏反應、疼痛 2.植入物彎曲斷裂或鬆脫 3.感染，未融合，延遲融合 4.因為應力遮蔽降低骨質吸收 5.手術傷口或裝置可能造成神經或血管傷害，黏液囊炎，硬膜撕裂，損害淋巴管，脊髓傷害，骨骼斷裂或相鄰脊椎的不穩固等副作用。	1.手術植入物絕對禁止重複使用 2.正確處理及放置極為重要 3.癒合後拆除植入物的考量 4.充份指導病人，術後活動限制。	FBSF4DPH1NXA	46,080
FBZ028346001	Wright INFINITY Total Ankle System 艾飛特全踝系列	衛部醫器輸字第028346號	1.替代踝部關節屈曲與伸展運動 2.保留病患足踝關節活動範圍恢復 3.疼痛減除	無類似產品 目前手術只以骨融合方式將關節面固定，術後關節活動範圍受限，呈跛行姿勢 INFINITY 足踝置換系統提供有效的疼痛緩解，矯正變形的足踝、恢復踝關節的屈伸運動。關節面幾何形狀的設計，增加冠狀面穩定性，而卻又不會過度限制踝關節的活動性。固定的軸承設計穩定性高、更符合人體解剖學的關節運動，減少植入物的微位移，避免使距骨組件的運動因無法約束所造成的潛在可能的踝應力疼痛。保	1手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎，植入物斷裂或鬆脫導致再次手術 2置入人工踝關節組件，因選擇、植入、定位和固定不當，導致不正常的應力狀況，而縮短組件的使用年限	1術中精準的測量與定位影響植入物的裝置平衡及乘載正確受力 2告知患者重建術的侷限性，在充分固定及癒合前，必須保護植入物，避免過度負重之行為	無	419,000

員林基督教醫院 資訊室 管理

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ028600001	0.5cc Gel / SG05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04GA0055Y	20,000
FBZ028600002	1cc Gel / SG1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04GA0055Y	30,000
FBZ028600003	3cc Gel / SG3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04B02151U	55,000
FBZ028600004	0.5cc Putty / SP05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04GA0055Y	15,000
FBZ028600005	1cc Putty / SP1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04GA0055Y	25,000
FBZ028600006	3cc Putty / SP3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替代品	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	健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。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。	請避免在密閉空腔內加壓，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。	FBA04B02151U	55,000
FBZ028701001	Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer “AlloSourse“Puros Demineralized Bone Matrix（DBM）- Paste with cancellous 1cc“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨塑型蛋白)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作為骨塑型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨塑形蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，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。	FBA041000NS1	24,600
FBZ028701002	Putty 2.5cc+84038002+Zimmer（“AlloSourse“Puros Demineralized Bone Matrix（DBM）- Putty 2.5cc）“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥2.5cc)	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨塑型蛋白)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作為骨塑型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨塑形蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ028701003	Putty 5cc+84038005+Zimmer (“AlloSourse“Puros Demineralized Bone Matrix（DBM）- Putty 5cc)“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥5cc	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨塑型蛋白)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作為骨塑型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨塑形蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，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。	FBA04AG05RF8	65,400
FBZ028701008	Putty with Chips 5cc+84338005+Zimmer “AlloSourse“Puros Demineralized Bone Matrix（DBM）- Putty with Chips 5cc “亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨泥加骨片5cc	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨塑型蛋白)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作為骨塑型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨塑形蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。 2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，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。	FBA04CA05RF8	81,600
FBZ028701010	Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer “AlloSourse“Puros Demineralized Bone Matrix（DBM）- Paste with cancellous 1cc“亞羅士”普洛斯去礦化骨填充物-骨膏加鬆質	衛部醫器輸字第028701號	具備BMP(骨塑型蛋白)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作為骨塑型蛋白的介質，疏水不易被水沖掉，還可依照患部所需而塑型，不會位移。	1.健保人工骨不含骨塑形蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間 2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，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	FBA041000NS1	35,400
FBZ028833001	1.3mm (Y1301 CONMED) "Linvatec"Y-Knot Flex All-Suture Anchor "靈威特" Y型全縫線縫合錨釘	衛部醫器輸字第028833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	本產品屬健保不給付項目，一般傳統治療後側手術，傷口大、失血量高、病人術後需復健治療長期臥床等。 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。	可能出現的過敏性反應 發炎反應 永久韌帶損傷 韌帶斷裂 植入物的移除	1.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、變形性脊椎關節面病、自主性肌肉張力異常、因脆弱的心理情境與受損所引起的代償失調、 2.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。	FBS086101NLV	35,000
FBZ029071001	1.0 cc (RDP03) 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症機能不全的骨折不可使用	FBA041000NS1	29,000
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症機能不全的骨折不可使用	FBA041000NS1	19,000
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	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	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	無	原發或轉移性惡性腫瘤,使骨骼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	FBP03024XNY2	63,500
FBZ029081002	Biomet DVR Crosslock Distal Radius Plating System-Screw 邦美遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統-螺釘	衛部醫器輸字第029081號	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	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	無	原發或轉移性惡性腫瘤，使骨骼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	FBS0141006V2	2,500
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。	ARCHE功能: 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 健保給付品項: 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 其最大差異為: ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症, 手術破壞頸椎	植入物而引起的疼痛 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	醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。	FBSFCSR957S1	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。	ARCHE功能: 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 健保給付品項: 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 其最大差異為: ARCH以多節段椎管狹窄為主要適應症, 手術破壞頸椎	植入物而引起的疼痛 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	醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。	FBSFC08318S1	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。	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	FBP032401NS1	90,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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。	不良事件 使用此裝置可能引發不良事件包括： • 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撕裂。 • 流血或出血 • 血腫 • 疼痛	• 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。因重新處理而使得裝置效能變差的風險增加，可能導致病人受傷或死亡。 • 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，確實瞭解植入部位之大小。 • 請勿將本裝置接上任何電源(或任何其他電力來源)來操作。僅限使用手動操作本裝置。	無	118,000
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，具備骨骼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，金屬鍵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。	FBP03023XNY2	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。	FBS02039XNY2	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)1312-20-151:254	衛部醫器輸字第029912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。	FBP0324601Y2	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-活動式墊片組件	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節組件的使用年限，降低二次手術的機率	和原健保品相較之下，改版為可活動式墊片，使患者在膝關節的活動舒適度更為提升，搭配高分子量聚乙烯墊片，更能提升人工膝關節組件的使用年限，降低二次手術的機率，提升患者術後的生活品質	有極少數病患對金屬有過敏反應者	脛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	FBUL15842NZ1	66,000
FBZ030048001	(2.1mm)"Biomet" JuggerKnotless Soft Anchors 邦美傑格免打結縫合錨釘	衛部醫器輸字第030048號	由無心袖套構造和縫線組合而成，本產品設計目的是，藉由綑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.可處理小骨韌帶 5.材質讓血液可以流通 6.術中操作簡單	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	FBS081322SAW	32,000
FBZ030102001	(1.0mm)"Biomet"JuggerKnot Mini Soft Anchor 邦美傑格迷你縫合錨釘	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，藉由綑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.可處理小骨韌帶 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	FBS081322SAW	32,000
FBZ030118001	(1.4mm-2.9mm)"Biomet" JuggerKnot Soft Anchors邦美傑格縫合錨釘	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，藉由綑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.可處理小骨韌帶 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	FBS081322SAW	32,000
FBZ030214001	Biomet G7 Acetabular System-Osseo Ti Shell (3D Printing) 邦美今適穩人工髖臼系統-鈦骨髖臼杯(3D列印)	衛部醫器輸字第030214號	今適穩鈦骨人工髖臼杯為3D列印製作而成，結構更相似於人骨結構，一體成形之結構，更能提升術後組件與髖臼之固定性及穩定性	此品項為自費品項，髖臼杯外塗層與健保品相較之下，更為相似於人骨，術後更能提昇人骨附著於髖臼杯上，以增加人人關節組件在人體的穩定性	與金屬之適應所產生之過敏反應	此產品為一次性使用，不可重複使用	FBHC16200NZ1	75,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ030337001	"Synthes"VA-LCP Condylar Plate信迪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需用橋式固定技術的多片段骨折，提供固定的成角，以達較佳的治療效果，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	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	FBP032407NS1	90,000
FBZ030343001	佛柔美德抗沾黏凝膠"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覆消毒，本凝膠並非硬脊膜密封劑，使用前必需先修補硬脊膜的缺損	無	42,000
FBZ030978001	Medtronic ELEVATE Spinal System 美敦力艾樂斐特脊椎系統	衛部醫器輸字第030978號	ELEVATE脊椎系統為聚醚醚酮、鉭及鈦合金材質的可撐開椎間裝置，有多種長度及初始高度，可置入兩個腰椎或腰薦椎體之間，在腰椎體間融合手術的過程中提供支撐及矯正功能。 ELEVATE脊椎系統可延展調整脊柱前凸角度及高度，以符合病人解剖結構。此植入物結構為中空設計，因此可放入自體移植	健保品項植入後無法提高，本產品可撐開設計，植入時植入物高度較低，不易傷害手術部位及周遭組織，並於植入後依病人狀況撐開至最適合的高度。且本產品PEEK 組件是可透光的，便於術後追蹤；底部Ti材質適合骨質生長。	本裝置不適用於頸椎。手術部位之局部感染；局部發炎徵兆；發燒貧白血球增多；任何可能影響脊椎植入手術之潛在效益的其他狀況，例如腫瘤或先天畸形、手術部位骨折、無法以其他疾病解釋之紅血球沉降率升高現象、白血球數目增加、或白血球分化計數明顯左移。	．病患過早或過度承重、過度的肌肉活動、或脊椎突然受到震動或衝擊時，皆可能會導致裝置鬆脫及 / 或破損等併發症。 ．病患於骨融合期間不可吸菸或過量飲酒 ．病患之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。	無	180,000
FBZ031084001	(CM9129 Cayenne) 2.9mm Quattro Link Knotless Anchor 凱燕快特連免打結縫合錨釘	衛部醫器輸字第031084號	軟組織壓進骨頭裡固定,藉此期望再生長	1.健保品固定不佳，線材強度不佳，缺size問題，加上缺乏精準器械難以操作 2.兩段式固定讓軟組織得以加倍固定，術後再次生長機率提升 3.市面上無金屬前頭錨釘得以使用，唯一可以最準確量	感染、過敏	使用原廠器械做植入手術	FBS081322SAW	25,000
FBZ031571001	CEI4050S 5mm“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	本產品為使用雷射粉末燒結(Selective Laser Melting)3D PRINTING製成的鈦合金微細多孔狀植入物，用於前路頸部椎間盤切除融合手術(ACDF)提供頸椎前路的穩定性。有不同樣式及尺寸的植入物可供選用，以考慮適用於不同病理的患者。 3D-PRINTING微細孔狀鈦合金材質，是奈米結構，與人體鬆質骨結構相仿，植入後能快速吸附病患的BMA以及骨生長因子，形成利於骨生長的環境，縮短了形成血液循環時間，較短的骨融合時間使病患恢復較快速。	“EIT”頸椎融合器為微小多孔狀3D printing titanium奈米結構材質，與人體鬆質骨結構相仿，置入後能快速吸附BMA及骨生長因子，縮短形成血液循環時間，更有利於骨融合。 健保給付品項為Peek材質，植入前須加入工骨，置入後手術部位的骨頭與PEEK植入物需 3-6個月，形成有利於骨頭生長的環境，骨融合時間需時較長。	副作用可能包括: 1.植入物而引起的疼痛、不適和/或感覺異常。 2.對異物或植入材料的敏感性造成的過敏反應。 3.因手術創傷或產品的存在而造成的神經損傷、組織傷疤限制神經、肌肉無力和感覺異常。 4.椎骨或其他骨結構的斷裂 5.因不同力學應力分布造成骨密度減少 6.鄰近椎骨融合等級發生退化性病變或節段的不穩定 7.硬腦膜歷經手術可能會溢出導致需要進一步的硬腦膜修復手術，慢性腦 脊液滲出或瘺口以及可能的腦膜炎 8.器官的血管、神經損傷；大型動脈或靜脈旁的植入物錯位可能侵蝕這些 血管，並在術後晚期造成災難性的出血 9.如果植入物形成假性關節，機械性的磨耗可能會產生磨屑。大多數類型 的磨屑有促進附近關節骨融合的潛力。磨屑也會引起其他可能的局部或 全身性不良反應。 10.反射性交感神經營養不良 11.血腫和/或傷口癒合缺陷;出血 12.形成靜脈血栓、肺栓塞、心跳驟停	1.切勿重複植入物。 2.負重結構的損壞可能產生鬆動、錯位和位移以及其他併發症。植入物在術後必須週期性的以適當的技術檢查，以確保這類引發植入物功能障礙的因子可儘早檢測出來。	FBSFA8992NS1	115,200
FBZ031696001	FC050300 Cranial Cover, 13-14mm 顱骨孔洞覆蓋器-大	衛部醫器輸字第031696號	Cranial COVER用於覆蓋顱骨手術產生的鑽孔。 覆蓋器具有多種尺寸，可覆蓋標準穿顱器或球形骨鑽在頭蓋上形成直徑10-14mm的鑽孔。	健保品項多為鈦合金材質，病人做術後追蹤照CT/MRI會產生殘影，導致醫師判讀上的困難，且使用上多需要額外的器械幫助，增加使用上的難度；Cranial COVER為特殊REEK聚合物材質，CT/MRI不會產生殘影，且使	1.器械操作不當導致的受傷風險2.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3.組織對植入物材質產生反應4.植入物組件可能位移，鬆脫或是損壞5.須告知病人會承受之風險和神經外科手術、一般外科手術及使用麻醉劑相關之風險	Cranial COVER僅用於覆蓋鑽孔，而非用在顱骨切開術後固定骨瓣。	FPP07FF490AE	32,400
FBZ031892001	5.0mm T50S Linvatec TenoLok Tenodesis Anchor 靈威特特諾可肌腱固定螺釘	衛部醫器輸字第031892號	本產品是由穩定的聚醚醚酮（PEEK）構成。本產品是滅菌預先裝載在一次性使用的起子上，部份型號預先裝載2號（5 metric）Hi-Fi縫合線。	健保給付之Super Revo（健保碼：FBS086101HLV）之比較。 1.健保給付使採用金屬錨釘釘入骨頭，之後再使用尾端附帶的Hi-Fi線來綁住韌帶，若韌帶的質量狀況並不是太好的情況下，Hi-Fi線容易造成韌帶的二次撕裂甚至斷裂之情況。若使用Tenolok的話，由於其是直接將韌帶壓入骨頭內，再利用其雙擴展錨釘將韌帶緊緊地與骨頭固定住，將有利於韌帶重新附著於骨骼。且不會有二次撕裂之問題。 2.與健保釘之拉力相較之下，Tenolok由於其結構方式雙展開能夠帶給的拉力將會更高於單純用線汰住。	1.感染，包括深處與表面 2.過敏症、組織過敏 / 發言以及對器材材質得其他反應。	1.根據錨釘尺寸的選擇，確保選擇合適的骨打孔器，骨鑽或骨攻牙器。 2.使用前檢查所有器械是否有損壞。 3.確保在植入之前和植入過程中錨釘已經在起子頂端正確放置。 4.確保縫線的自由端牢牢鎖定在輸送手柄上的防滑釘周圍。 5.當插入本產品時，避免從側向插入。 6.當插入錨釘和起子分離的過程中應保持適當的對齊。植入物的正確選擇和放置是成功使用本產品的重要考慮因素。 7.在植入本產品時，器械的正確定位和對齊是非常重要的，盡量減少可能發生的骨折斷裂。如果有以下情況，本產品錨釘可能斷裂。 a.骨打孔器、骨攻牙器或骨鑽未插入到正確的深度。 b.錨釘沒有與導向孔正確對齊。 c.錨釘鬆動或為牢固連接在起子上。 d.用錨釘起子撬刺。 e.設備插入器用於窺探。 f.該設備推進得太	無	35,000
FBZ032231001	Medtronic CORNERSTONE-SR Ti-Coated Cervical Fusion System 6221404:09 美敦力科能鈦塗層椎間融合系統	衛部醫器輸字第032231號	本裝置包括各式寬度、高度及形狀的椎間融合器，由純鈦塗層的聚醚醚酮(PEEK)所製成，可在椎體間融合術時置入在兩個頸椎椎體間，提供支撐及矯正。植入物的中空構造可填入如自體移植骨及骨替代物等材料。可使用額外的輔助器械。	本產品與健保產品材質上的差異，是由純鈦塗層的聚醚醚酮(PEEK)所製成，可在椎體間融合術時置入在兩個頸椎椎體間，提供支撐及矯正。實驗證實鈦離子噴塗與終板接觸面減少組織的增生。	* 手術部位局部感染 * 局部發炎徵兆 * 發燒或白血球增多 * 病態肥胖 * 任何可能排除脊椎植入手術潛在效益的醫療或手術狀況，例如腫瘤或先天畸形、手術部位局部骨折、無法以其他疾病姐是之紅血球沉積率升高現象、白血球數目升高或白血球分類計數有明顯左移。 * 急性關節疾病、骨質吸收、骨質缺乏症及/或骨質疏鬆。骨質疏鬆會限制矯正	並非每名接受手術的病患皆可獲得成功結果。尤其病患的其他狀況可能會影響脊椎手術結果。本裝置系統不可作為支撐脊椎的唯一方法。若本產品為搭配自體移植骨或沒有癒合情況，手術無法成功。沒有任和脊椎植入物能在沒有骨骼支撐時承擔身體負重。在此情況下，裝置最後可能會彎曲、鬆動、解體、及/或破損。	無	67,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ032247001	Reverse Tensioning 234-102-060 (""Stryker""Procinch Adjustable Loop""史賽克""普欣奇可調環骨植入物)	衛部醫器輸字第032247號	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隧道內，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事。 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。	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隧道內，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事。 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。	1.深度或淺度感染。 2.對設備材料過敏或產生其它反應。 3.鈦鈕扣或聚合物環可能會發生斷裂。	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。 2.應向病人告知本裝置的詳細使用指導及限制。 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。 4.限制術後早期運動範圍，為骨骼軟組織提供癒合時間。 5.手術後，傷口沒有完全癒合前，本設備提供的固件必須受到保護。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。 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護照顧。 7.必須特別小心，以確保植入物不會脫落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。 8.在測量植入物直徑時如果未計算植入環的厚度，則可能會增加手術時間或增加調節環的難度。 9.未清潔與植入物相互作用的骨隧道邊緣可能會增加手術時間或增加調節環的難度。 10.未測量和指示總隧道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。 11.在確認鈕扣退出隧道之前拉動翻轉縫線可能會導致鈕扣卡在隧道內，從而造成手術時間增加。 12.在將鈕扣部署到皮質時，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質錶面之間。通過使用關節鏡從隧道一側查看鈕扣的部署情況也可以降低這種風險。 13.應始終通過穩定拉動被附著的軟組織或骨骼來確定鈕扣和環的固定。 14.如果未能使可調環長度相等，則會導致環的長度未能達到最佳的最小長度，並減少植入物在槽內的可能長度。	FBS08234SCZ8	30,000
FBZ032699001	Synthes Femoral Neck System 04.168.075S:110S 信迪思股骨頸系統	衛部醫器輸字第032699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	鎖定加壓髓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。傳統中空釘治療,僅能提供抗旋轉穩定,新型態股骨頸系統,能有效提供成角穩定,增加穩定性。無同功	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	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	73,500
FBZ032745001	038005安特福去礦化異質骨補骨材DBX Putty:0.5cc	衛部醫器輸字第032745號	1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉留置於骨缺損部位, 有利生長。 3.本產品可	有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.健保類似品多為顆粒狀, 且無賦形劑支撐導致不易留置在骨缺損部位, 無從評估其效益。	使用補骨材的潛在副作用包含但不限於: 軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎),發燒,手術部位骨骼變形,骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合,高鈣血症或暫時性高鈣血症,新生骨破裂,疾病傳播和不良免疫反應。	1.請勿滅菌。 2.補骨材泥膠可能擠壓進入臉部軟組織,而由於顱部缺乏軟組織,因此目前尚無擠壓至顱部效果的研究。 3.可能殘存微量Gentamicin抗生素、聚山梨醇酯80、乙醇、甲醇、異丙醇和過氧化氫。若病患對於前述任何物質過敏,使用時應謹慎。備註:處理補骨材產品組織物時,未使用β-內醯胺抗生素。 4.採用廣泛醫療篩選程序,篩選所有MTF的組織捐贈者(請參見捐贈者篩選和檢測)。即使經過仔細的捐贈者篩選和血清檢測,仍可能傳染感染性疾病(如HIV或肝炎等) ,理論上也有庫賈氏病(CJD)因子的風	FBA041000NS1	20,000
FBZ032745002	038010安特福去礦化異質骨補骨材DBX Putty:1cc	衛部醫器輸字第032745號	1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉留置於骨缺損部位, 有利生長。 3.本產品可	有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.健保類似品多為顆粒狀, 且無賦形劑支撐導致不易留置在骨缺損部位, 無從評估其效益。	使用補骨材的潛在副作用包含但不限於: 軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎),發燒,手術部位骨骼變形,骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合,高鈣血症或暫時性高鈣血症,新生骨破裂,疾病傳播和不良免疫反應。	1.請勿滅菌。 2.補骨材泥膠可能擠壓進入臉部軟組織,而由於顱部缺乏軟組織,因此目前尚無擠壓至顱部效果的研究。 3.可能殘存微量Gentamicin抗生素、聚山梨醇酯80、乙醇、甲醇、異丙醇和過氧化氫。若病患對於前述任何物質過敏,使用時應謹慎。備註:處理補骨材產品組織物時,未使用β-內醯胺抗生素。 4.採用廣泛醫療篩選程序,篩選所有MTF的組織捐贈者(請參見捐贈者篩選和檢測)。即使經過仔細的捐贈者篩選和血清檢測,仍可能傳染感染性疾病(如HIV或肝炎等) ,理論上也有庫賈氏病(CJD)因子的風	FBA041000NS1	38,000
FBZ032745003	038025安特福去礦化異質骨補骨材DBX Putty:2.5cc	衛部醫器輸字第032745號	1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉留置於骨缺損部位, 有利生長。 3.本產品可使用在不同形狀的骨缺損, 具有可塑形性。	有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.健保類似品多為顆粒狀, 且無賦形劑支撐導致不易留置在骨缺損部位, 無從評估其效益。	使用補骨材的潛在副作用包含但不限於: 軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎),發燒,手術部位骨骼變形,骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合,高鈣血症或暫時性高鈣血症,新生骨破裂,疾病傳播和不良免疫反應。	1.請勿滅菌。 2.補骨材泥膠可能擠壓進入臉部軟組織,而由於顱部缺乏軟組織,因此目前尚無擠壓至顱部效果的研究。 3.可能殘存微量Gentamicin抗生素、聚山梨醇酯80、乙醇、甲醇、異丙醇和過氧化氫。若病患對於前述任何物質過敏,使用時應謹慎。備註:處理補骨材產品組織物時,未使用β-內醯胺抗生素。 4.採用廣泛醫療篩選程序,篩選所有MTF的組織捐贈者(請參見捐贈者篩選和檢測)。即使經過仔細的捐贈者篩選和血清檢測,仍可能傳染感染性疾病(如HIV或肝炎等) ,理論上也有庫賈氏病(CJD)因子的風險。	FBA041000NS1	65,000
FBZ032745004	038050安特福去礦化異質骨補骨材DBX Putty:5cc	衛部醫器輸字第032745號	1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.本產品介質為不親水的玻尿酸鈉, 經實驗證實玻尿酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉留置於骨缺損部位, 有利生長。 3.本產品可使用在不同形狀的骨缺損, 具有可塑形性。	有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立”鷹架”, 促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.健保類似品多為顆粒狀, 且無賦形劑支撐導致不易留置在骨缺損部位, 無從評估其效益。	使用補骨材的潛在副作用包含但不限於: 軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎),發燒,手術部位骨骼變形,骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合,高鈣血症或暫時性高鈣血症,新生骨破裂,疾病傳播和不良免疫反應。	1.請勿滅菌。 2.補骨材泥膠可能擠壓進入臉部軟組織,而由於顱部缺乏軟組織,因此目前尚無擠壓至顱部效果的研究。 3.可能殘存微量Gentamicin抗生素、聚山梨醇酯80、乙醇、甲醇、異丙醇和過氧化氫。若病患對於前述任何物質過敏,使用時應謹慎。備註:處理補骨材產品組織物時,未使用β-內醯胺抗生素。 4.採用廣泛醫療篩選程序,篩選所有MTF的組織捐贈者(請參見捐贈者篩選和檢測)。即使經過仔細的捐贈者篩選和血清檢測,仍可能傳染感染性疾病(如HIV或肝炎等) ,理論上也有庫賈氏病(CJD)因子的風險。	FBA041000NS1	99,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ032745005	038100安特福去礦化異質骨補骨材DBX Putty:10cc	衛部醫器輸字第032745號	1.有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立"鷹架"，促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。 2.本產品介質為不親水的玻反酸鈉, 經實驗證實玻反酸鈉與人體的關節面滑液極為類似, 不會有排斥性且不親水的特性能使骨粉留置於骨缺損部位, 有利生長。 3.本產品可使用在不同形狀的骨缺損, 具有可塑形性。	有別於健保產品, DBX Putty同時提供Osteoconductive(骨傳導)及Osteoinductive(骨誘導)的特性. 骨傳導的目的是使骨缺損的部位建立"鷹架"，促成骨頭重新生長的環境. 骨誘導則為吸引患者的骨生長因子能在骨缺損部位快速的聚積, 加速骨頭重新生長。2. 健保類似品多為顆粒狀, 且無賦形劑支撐導致不易留置在骨缺損部位, 無從評估其效益。	使用補骨材的潛在副作用包含但不限於: 軟組織和/或骨骼感染(骨髓炎),發燒,手術部位骨骼變形,骨骼生長不全,延遲癒合或不癒合,高鈣血症或暫時性高鈣血症,新生骨破裂,疾病傳播和不良免疫反應。	1.請勿滅菌。 2.補骨材泥膠可能擠壓進入臉部軟組織,而由於顱部缺乏軟組織,因此目前尚無擠壓至顱部效果的研究。 3.可能殘存微量Gentamicin抗生素、聚山梨醇酯80、乙醇、甲醇、異丙醇和過氧化氫。若病患對於前述任何物質過敏,使用時應謹慎。備註:處理補骨材產品組織物時,未使用β-內醯胺抗生素。 4.採用廣泛醫療篩選程序,篩選所有MTF的組織捐贈者(請參見捐贈者篩選和檢測)。即使經過仔細的捐贈者篩選和血清檢測,仍可能傳染感染性疾病(如HIV或肝炎等) ,理論上也有庫賈氏病(CJD)因子的風險。	FBA041000NS1	155,350
FBZ032866001	GLOBUS LATIS Spcer葛柔波絲拉提斯腰椎融合器	衛部醫器輸字第032866號	1.本產品為鈦合金材質。 2.可透椎間孔或側路手術（TLIF）進入腰椎椎節，植入後可轉變成所需的外型，達到後路腰椎椎間融合術（PLIF）的效果。 3.具有多種高度和外型可滿足各種患者的解剖需求。 4.可搭配填充自體骨移植材料。 5.上下表面皆有突起處，可抓住相鄰椎骨終板以防止脫出。	1.本產品為鈦合金材質。 2.可透椎間孔或側路手術（TLIF）進入腰椎椎節，植入後可轉變成所需的外型，達到後路腰椎椎間融合術（PLIF）的效果。 3.具有多種高度和外型可滿足各種患者的解剖需求。 4.可搭配填充自體骨移植材料。 5.上下表面皆有突起處，可抓住相鄰椎骨終板以防止脫出。	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應力而導致斷裂。 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順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、患者活動性、其它患者條件等，這些可能影響系統的強	FBSFAN0VSDL2	200,000
FBZ032978001	禾伸堂舒健玻尿酸注射液Sportvis 12mg/1.2ml/支 2支/盒	衛部醫器輸字第032978號	禾伸堂舒健玻尿酸注射液 SportVis 為一預先填充之注射液，其包含1%無菌玻尿酸澄清溶液及等張溶液，使用於關節周圍肌腱和 韌帶周圍的軟組織的注射。玻尿酸為人體內自然存在的一種由重 複二糖單元組成的長鏈多醣類。本產品具有與體內軟組織相容的 pH及滲透壓。本產品含2支經過消毒的1.2ml無菌 禾伸堂舒健玻尿酸 注射液填充於一次性使用的玻璃注射筒中，並包裝於泡罩包裝， 及紙板外盒內。本產品之主成分為非交聯玻尿酸，平均分子量為 1.19~2.03*106 Daltons。原料來源是以微生物發酵產生，品質符合歐洲藥典	盲揚醫材許可證仿單登載適用於踝關節扭傷，肱骨上髁炎(網球肘)、肩旋轉肌群肌腱炎的病人，若後因急性或慢 性引起的肌腱與韌帶損傷所導致之疼痛，其使用方式為注 射於踝、肘、肩關節肌腱周圍。查目前健保尚未收載類似功能類別之特材，盲揚醫材屬新功能特材	使用後，可能會出現輕微的紅斑，會隨時間而緩解	本產品須由受過訓練之醫療專業人士注射使用。．本產品為一次性使用之預填針劑。注射器內的溶液需於一次使用完畢，任何未用完之殘留玻反酸應被丟棄。若使用過之注射器被保留並使用於之後的注射，將會有污染、感染的風險，並導致病患受感染，或產生異物反應。．本產品不應被重新滅菌，其性能可能會因此受到影響，並導致病患的健康及安全受到嚴重影響。．本產品應避免被注入血管，因玻尿酸可能會阻塞血管，並導致血管栓塞。．本產品應避免被注射於發炎(血腫)之部位。．避免將本產品直接注入肌腱，此會導致肌腱斷裂。必要時可搭配超音波探測儀操作注射，以降低風險。．若病患的患部受到感染、有慢性或急性皮膚疾病，請避免將本產品注入其軟組織。．本產品之玻尿酸是經由鏈球菌發酵並嚴格純化而來。然而，醫療專業人員應考慮到與注射生物材料及免疫相關的其他潛在風險。．受注射的部位，及任何關節周圍的感染，都可能為病患健康帶來風險。．目前並無臨床證據顯示本產品可用於孕婦、哺乳婦女，及 18 歲以下之孩童/青少年。．請遵循當地的法令規定，使用即丟棄針	無	15,000
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	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，請謹記例如鋼、鈦及鈷鉻合金不可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，重新滅菌會以無法預測的方式改變植入物的功能。	無	110,500
FBZ033667001	Valeo II Cervical Interbody Fusion Device 5~10mm (12.600.1605:1610) 瓦里歐頸椎椎間融合器	衛部醫器輸字第033667號	1.抑菌效果。 2.加速骨骼生長，比自體骨速度生長還快。(比其他產品塞DBM還要快) 3.微孔處理；產品表面粗糙，增加CAGE的穩定性。 4.親水性增加體表面，增進蛋白吸附，提供養分，助於骨骼生長。 5.成像能力；材質不是金屬，所以不影	此產品之材質在臨床上使用時因抑菌效果，以及骨引導的特性，與目前國內核准上市之醫材相比已高過其療效。	即使骨骼癒合後，植入物也有可能鬆動、腐蝕、破裂或位移引起疼痛或壓力；過於活躍的病人可能會增加再次骨折的風險。	骨骼、組織的大小和形狀對植入物的強度有一定的限制。術後護理極為重要，應提醒患者不遵守術後指示可能會導致植入物破裂或位移，需進行修正手術以移除設備。" 瓦里歐" 椎間融合器用於脊椎關節的外科手術，須將兩個或多個脊椎融合一起固定，否則脊柱會不穩定。	無	120,000
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隧道內，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	* 潛在手術感染，包含深部或表淺位置。 * 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
FBZ033859001	Synthes Synfix Evolution 信迪思信斐思椎體植入系統 (前開型，含Cage+Plate+Screw*4)	衛部醫器輸字第033813+033859號	本產品是骨骼成熟患者獨立式前側椎體間融合術（ALIF）的植入和器械系統。適合在前側椎間盤切除手術（以穩定腰椎）後，更換腰椎間盤並在脊椎 L1-S1 融合鄰近的椎體。	前路腰椎融合手術(ALIF)並無健保給付產品 與傳統的後路腰椎融合手術的健保給付產品相較如下 1.ALIF 植入物體積大, 融合面積大. 術後脊椎更穩定 2.ALIF手術不破壞原有脊椎骨結構, 較不易產生後續的脊椎病變 3.同時矯正冠狀平面及矢狀位失衡	常見的反應可能包含： 麻醉和病患位置問題（如噁心、嘔吐、牙齒受損、神經功能障礙等）；血栓；栓塞；感染；過度出血；醫源性神經和血管損傷；軟組織受損（包括腫脹）；異常疤痕形成；骨骼肌肉系統功能性損傷；複雜性局部疼痛併發症（CRPS）；過敏 / 過度敏感反應；與植入物或硬體突起有關的副作用；癒合不良；未癒合；持續疼痛；鄰近骨骼（如沉陷）、椎盤（如鄰近節段的退化疾病）或軟組織受損；硬膜破裂或脊髓液滲漏；脊髓壓迫和 / 或挫傷；植體局部移	使用ALIF手術植入物的病患, 於臨床效果上可能會受下列因素影響: – 嚴重的內分泌干擾物引起的骨骼病 (例如: 甲狀腺機能亢進) – 使用類固醇及相關藥物治療影響了鈣的代謝(例如: 抑鈣激素) – 嚴重糖尿病且影響傷口癒合的患者 – 免疫治療患者 – 骨質很差的患者(例如:骨質疏鬆症) – 過胖的患者或者創傷患者 – 年齡過大 – 營養不良患者 與手術相關的一般性風險並未在產品使用說明書上提及, 如有需要請諮詢醫師或者參考產品型錄說明.	FBSFA0325505	150,000
FBZ034016001	4.75mm (3910-500-472) Stryker Omega Peek Knotless Anchor System, Double 史賽克無結錨釘固定系統	衛部醫器輸字第034016號	本產品由 帶單獨PEEK扣眼的聚醚醚酮(PEEK)空心錨釘組成。錨釘固定系統設計用於直接或透貫器械建立導孔，以將扣眼和錨釘插入骨骼中。或者，如果沒有在先前鑽好的導孔中使用扣眼進行縫合固定，也可以透過空心螺絲刀來使用錨釘。錨釘和扣眼可預裝載到相應的拋棄式螺絲刀和插入器中，也可以單獨提供以進行手動裝載。縫線穿線器隨扣眼插入器一起提供，可幫助縫線穿過扣眼載入。錨釘固定系統以無菌提供，並且包裝再一次性的無菌屏障(SBS)中，其中包含一個或多個帶或不帶扣眼的錨釘。	本產品由 帶單獨PEEK扣眼的聚醚醚酮(PEEK)空心錨釘組成。錨釘固定系統設計用於直接或透貫器械建立導孔，以將扣眼和錨釘插入骨骼中。或者，如果沒有在先前鑽好的導孔中使用扣眼進行縫合固定，也可以透過空心螺絲刀來使用錨釘。錨釘和扣眼可預裝載到相應的拋棄式螺絲刀和插入器中，也可以單獨提供以進行手動裝載。縫線穿線器隨扣眼插入器一起提供，可幫助縫線穿過扣眼載入。錨釘固定系統以無菌提供，並且包裝再一次性的無菌屏障(SBS)中，其中包含一個或多個帶或不	1. 可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 2. 縫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.使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。 2.要確保成功使用本裝置，需具備相應的外科手術技術。包括手術前、手術中和植入物放置等。更多資訊，請聯繫當地的Stryker代表。 3.使用設備時請小心操作，盡量減少插入器貫或螺絲刀使用過程中可能會產生的側面、彎曲或橫向負荷。 4.在插入錨釘以及移除或分離插入器或螺絲刀期間，注意保持對齊。 5.從骨骼中取出時，不得不圍繞其軸旋轉或擺動插入器或螺絲刀。 6.錨釘適用於穿入骨骼而不使用小槌。敲擊螺絲刀可能會損壞骨骼，從而固定失敗。	FBS08103537Y	65,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ034134001	Flarehawk Lumbar Interbody Fusion System英特格堤飛爾霍克腰椎椎間融合系統	衛部醫器輸字第034134號	與硬質骨彈性係數相近的PEEK外殼結合Titanium墊片，可經由工具進行高密度植骨以提升融合率，目前唯一可擴展式椎間盤融合器中，高度與寬度能夠達到同時展開，提供椎間盤內更多的乘載面積，進而降低融合器可能造成之風險。	目前尚無健保類似品(可撐開式融合器)可比較	植入物輕微移位 (Migration)、沉陷、斷裂、失去固定、椎骨骨折、神經系統或血管或內臟受損，某些退化性疾病或潛在的生理疾病如糖尿病，類風濕關節炎或骨質疏鬆症可能會改變癒合過程，從而增加植入物斷裂或脊柱骨折的風險。與那些以前沒有手術的人相比，曾接受此	應依據醫囑術後休憩臥床，避免其他過度運動以減少植體承受過度負載的風險，否則可能會損害植體完整性或延遲癒合過程。若要活動宜穿戴輔具，且不宜過度彎曲仲展，或是提取重物抑或是做劇烈運動，以免造成植入產品在未達融合效果前位移	無	200,000
FBZ034282001	01-0236 OSARTIS BonOs R NF Genta-40g奧斯特抗生素骨水泥	衛部醫器輸字第034282號	本產品為一種快速成型的丙烯酸樹酯，且為能用於骨科手術而添加慶大黴素(gentamicin sulfate)。本產品是將兩種無菌成份混合硬化後產生具韌性的骨水泥，而能將植入物固定。添加的抗生素-慶 大黴素，因會抑制對慶大黴素敏感的病原菌之繁	健保無抗生素骨水泥，優於一般健保骨泥特點為: 1.擁有高濃度抗生素 2. 手術後10天內保有高濃度抗生素之保護 3. 12分鐘快速硬化，減少手術等待時間，增加患者安全性 4.混合溫度低於80度C	植入骨水泥後，髓管壓力升高可能導致血壓暫時降低。在極少數病例中，曾出現肺栓塞和心肌 梗塞。此類心血管與呼吸系統副作用稱為骨水泥植入症候群(Implanation Syndrome)，主因是骨 髓成分滲透至靜脈系統所致。	多餘骨泥應在硬化前移除，須注意溫度，未達到良好的固定性，植入物應於階段置入，並應加以固定直到骨水泥硬化為止	FBA011200A2Z	36,000
FNZ033404001	97715 Medtronic Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator 美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器	衛部醫器輸字第033404號	具有SureScan MRI技術	經專科醫師以藥物及非藥物治療六個月仍未改善的慢性疼痛患者使用	無	電磁干擾	無	616,800
FNZ033405001	97725 Medtronic Wireless External Neurostimulator 美敦力無線體外神經刺激器	衛部醫器輸字第033405號	本產品為Intellis神經刺激系統的一部分，用於導線放置時的術中測試，以及在手術室外的刺激測試。本產品為配備藍芽無線科技之拋棄式、滅菌、單次使用裝置。	健保給付品項無此類商品	本裝置係設計為僅供單一病患使用。請勿重複使用、處理或針對本產品進行再次滅菌。重複使用、處理或再次滅菌可能會損害裝置的結構完整性，及/或增加裝置受到汙染的風險，進而可能會導致病患受傷	醫師不應為正在進行刺激測試或未完全植入任何神經電刺激系統組件的病患，開立MRI檢查。若必須進行MRI檢查時，請移除所有的刺激測試組件。	無	66,360
FNZ033407001	977D260 Medtronic Vectris Trial Screening Lead Kit 美敦力維克斯測試監視導線組	衛部醫器輸字第033407號	美敦力維克斯1x8小間距(型號:977D260)測試監視導線，係搭配“美敦力”無線體外神經刺激器(97725)使用，是屬於疼痛治療神經刺激系統的一部分。	健保給付品項無此類商品	植入脊髓刺激系統的風險與其他脊髓手術相似。除手術相關風險外，植入可能導致感染、導線、延長線或神經刺激器腐蝕而穿過皮膚或移位、血腫等風險。	請勿對體內已植入任何神經刺激系統組件的病患進行MRI檢查。在不同條件下進行MRI掃描，可能會導致病患受傷或損壞植入式裝置。	無	57,600
FNZ033409001	977C190 Medtronic Specify SureScan MRI Lead Kit 美敦力史貝斯磁振造影電極導線套組	衛部醫器輸字第033409號	美敦力史貝斯磁振造影電極導線套組(977C190)是屬於疼痛治療神經刺激(Intellis)系統的一部分，係搭配“Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable	健保給付品項無此類商品	植入脊髓刺激系統的風險與其他脊髓手術相似。除手術相關風險外，植入可能導致感染、導線、延長線或神經刺激器腐蝕而穿過皮膚或移位、血腫等風險。	病患應避免可能會對神經刺激系統之植入組件施加過大壓力的活動。突然、過度或反覆彎曲、扭轉或伸展等活動，皆可能會造成組件斷裂或移位，而必須接受額外的手術以更換或重置組件。	無	151,200
FNZ033661001	977A290 Medtronic Vectris SureScan MRI Lead Kit 美敦力維克斯磁振造影導線套組	衛部醫器輸字第033661號	美敦力維克斯磁振造影1x8小間距導線(977A290)，屬於疼痛治療神經刺激(Intellis)系統的一部分，係搭配“Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable	健保給付品項無此類商品	植入脊髓刺激系統的風險與其他脊髓手術相似。除手術相關風險外，植入可能導致感染、導線、延長線或神經刺激器腐蝕而穿過皮膚或移位、血腫等風險。	病患應避免可能會對神經刺激系統之植入組件施加過大壓力的活動。突然、過度或反覆彎曲、扭轉或伸展等活動，皆可能會造成組件斷裂或移位，而必須接受額外的手術以更換或重置組件。	無	115,200
FRZ022129001	Sirtex Sir-Spheres Yttrium-90 Microspheres 釔-90微球體	衛署醫器輸字第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，只能求助體外放療及其它治療，但體外放療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。	釔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，少數患者可能會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，釔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。 腹痛: 手術實施後，患者可能會出現持續數小時的腹痛，醫師會以藥物減輕您的不適。 高放射能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	必須由受過特別訓練、具有治療肝臟腫瘤經驗的醫師來進行，SIR-Spheres療法必須由受過特別訓練、具有治療肝臟腫瘤經驗的醫師來進行，這項程序通常是在放射科進行手術，需要局部麻醉。	無	480,000
FRZ023000001	海派栓塞微球體(50-100um)25mg/vial HepaSphere Embolization Microspheres	衛署醫器輸字第023000號	海派栓塞微球具標靶性、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慢釋放， 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 海派微球尺寸小， 放射科醫師可以超選擇地投與到肝動脈， 讓微球僅栓塞住腫瘤附近血管(遠端栓塞)， 保留多數肝臟血流， 如此一來， 病人肝功能就較不受影響， 腹痛也相較減輕不少。	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
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	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	17,000
FSZ005261002	HANBIO BarriGel 10cc 濃度40mg/ml 防粘連可吸收膠	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鍵結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。	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沾黏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.若包裝有破損,請勿使用,並與本公司聯絡13.本產品過期後請勿使用	無	15,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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 防粘連可吸收膠	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鏈結，所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。	無類似品健保給付	無	1.極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沾黏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.若包裝有破損，請勿使用，並與本公司聯絡13.本產品過期後請勿使用	無	8,500
FSZ005697001	(10ml)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 (10 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	無相似之健保給付品品項	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	18,000
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	12,600
FSZ006164001	(1 ml科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier 德撫癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體酯交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無	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 德撫癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體酯交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無額外添加劑，生物相容性高，不易產生過敏反應。	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 德撫癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字第006164號	1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠(6%)；適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後，組織間產生纖維化或沾黏的發生。 2.本品為使用專利 CHAP 自體酯交聯技術製造之透明質酸凝膠，具有高黏稠性及高延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織的沾黏。無	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,放置於腹膜前腔處,特點:1.獨創防捲環(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,可促進組織快速巷內生長。此種無張力修補手術可以減少疝氣缺損周圍肌肉與韌帶組織的張力或拉力，且縫合固定針數少進而減緩了手術後的疼痛,恢復時間縮短	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遭之肌腱或筋膜上,疼痛感較大,手術時間及恢復時間較長,且臨床復發率較高	可能的併發症包括漿瘤、黏著、血腫、發炎、擠壓突出、慶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。	FSP61S00352C	9,500
FSZ016580001	SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25202-01 100*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沾黏膜。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。可任意裁剪、包覆、移動、縫合，不浪費材料。	防沾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以及其操作程序。 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	13,000
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沾黏膜。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。可任意裁剪、包覆、移動、縫合，不浪費材料。	防沾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以及其操作程序。 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	17,000
FSZ017338001	(VM96 ETHICON) 8.5*10.5cm Vicryl Mesh壯生薇喬網片	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。 在一個老鼠附部傷口縫合研究中，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天後期抗裂強度仍有原來的80%，在	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(C2H2O2)m(C3H4O2)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戰時性異物發炎反應。	此Mesh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，應遵循適當的外科操作規範。 因為是一種可吸收材質，Vicryl Mesh可能暫時性作用如同異物。	無	3,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FSZ017436001	無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帶。 3. 獨特採親水性polyester材質，與組織服貼性佳，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，使得本產品與組織服貼性佳、促進細胞生長效率。 3. 符合解剖上修補原理的設計，可同時覆蓋直疝、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、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對產品成分產生過敏反應	1. 本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1)病患正處於成長階段：人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。 2. 當植入於腹膜前部位時，腹膜移補術的人工編網在手術最後應儘可能係持完整。 3. 另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開	FSP6101170BA	15,750
FSZ017697001	UHSM1 Ultrapro 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，進而在爾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與產生有害的疤痕。	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都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、慶管的行程與突出	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道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋)的距離。	FSP61S01492C	12,100
FSZ017697002	UHSL1 Ultrapro 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，進而在爾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與產生有害的疤痕。	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都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、慶管的行程與突出	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道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋)的距離。	FSP61S01492C	12,100
FSZ017697003	UHSOV1 Ultrapro 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，進而在爾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都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、慶管的行程與突出	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道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋)的距離。	FSP6264625BB	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。 2.3D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，有效防止組織沾粘。 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. 本品可以防止腹內組織沾黏，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.血清腫、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握住本產品末端。 7. 本產品為一單次使用之器材，已使用伽馬輻射消毒。	FSP6264625BB	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。 2.3D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，有效防止組織沾粘。 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. 本品可以防止腹內組織沾黏，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.血清腫、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握住本產品末端。 7. 本產品為一單次使用之器材，已使用伽馬輻射消毒。 8. 建議將產品置於下列環境/儲存在溫度介於 +2°C (+25°C (36/77°F)，且	FSP6264625BB	36,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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。 2.3D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，有效防止組織沾粘。 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.側有固定線(亦可自行增加)， 方便mesh懸吊定位。 7. 本品可以防止腹內組織沾黏，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.血清腫、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握住本產品末端。 7. 本產品為一單次使用之器材，已使用伽馬輻射消毒。 8. 建議將產品置於干刮環境/儲存在溫度介於 +2°C 至 +25°C (36-77°F) 間	FSP6264625BB	50,000
FSZ018591001	(C-SLH-4S-4X7 COOK) 4x7cm COOK Biodesign 4-layer tissue Graft 曲克拜爾迪賽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。	FSP63CHM01CK	17,800
FSZ018591002	Cook Biodesign Surgisis 4-layer tissue graft C-SLH-4S-7x10cm 瑟集喜司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 瑟集喜司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 Seprafilm 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	Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、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	1. 在剖腹手術進行腹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壓,使薄膜使與組織或器官黏貼，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，可用灌注液輕微濕潤薄膜，使其更易於覆蓋組織或器官邊緣。	無	15,000
FSZ018915002	Genzyme Seprafilm Adhesion Barrier 3*5"(7*13cm) 6片/包生化可吸收膜	衛署醫器輸字第018915號	Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、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	1. 在剖腹手術進行腹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壓,使薄膜使與組織或器官黏貼，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，可用灌注液輕微濕潤薄膜，使其更易於覆蓋組織或器官邊	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	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沾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別於其他防沾粘產品，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，醫師能更方便的選用並簡單操作。且凝膠狀的劑型是目前唯一可用於子宮	目前無同類健保品項	無	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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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	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沾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別於其他防沾粘產品，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，醫師能更方便的選用並簡單操作。且凝膠狀的劑型是目前唯一可用於子宮鏡手術後的防	目前無同類健保品項	無	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) 帕瑞挺寶格麗編網	衛署醫器輸字第019507號	備有兩種形式: 1.預先裁剪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單絲可吸收鉤子 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	FSP6110650BB	12,800
FSZ022205001	Bard 3DMAX Light Mesh 0117311 立體輕質型修補網(左/大)	衛署醫器輸字第009255號	腹腔鏡疝氣修補手術專用,為單股聚丙烯(Monfilament Polypropylene)材質編織易使組織向內增生,獨創”立體構造”完全符合人體鼠蹊部之構造設計,於腹腔鏡疝氣修補手術下容易操作,彈性佳 且只需1~2釘或不需固定釘固定,降低手術時間及病人術後之疼痛感.	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,於腹腔鏡疝氣修補手術下不易操作及鋪平且只需多支固定釘固定	可能的併發症包括漿瘤、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。	FSP6101170BA	8,500
FSZ023882001	Ventrio ST Hernia Patch 8*12cm 5950030 凡萃歐斯提疝氣修補片	衛署醫器輸字第023882號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，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。補片外圈具有單圈記憶環；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、	無健保給付之相關品項	可能的併發症為血清腫，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	FSP6264625BB	11,900
FSZ023882002	Ventrio ST Hernia Patch 13.8*17.8cm 5950050 凡萃歐斯提疝氣修補片	衛署醫器輸字第023882號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，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。補片外圈具有單圈記憶環；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、方便穩定，於6~8個月可完全吸收	健保無給付相關產品	可能的併發症為血清腫，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	FSP6264625BB	26,000
FSZ024060003	Ventralex ST Hernia Patch 8cm L 5950009 凡提拉斯特疝氣修補網	衛署醫器輸字第024060號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。上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。補片外圈具有單圈記憶環；記憶環為PDO完全可吸收材質，可提供置入時補片平整，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，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、推擠、?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綁帶進行固定	FSP6264625BB	13,000
FSZ024613001	Boston Scientific Solyx SIS sys M0068507000 鎖淋單一切口吊帶系統	衛署醫器輸字第024613號	1.Sling有4cm de-tang減少植入後肇縮或繼曲變形 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	FSP710BTRXSB	30,000
FSZ024945001	Ventralight ST Mesh 4*6"(10.2*15.2cm) 5954460 凡萃拉絲提網片	衛署醫器輸字第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，包括血清腫、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。	FSP6264625BB	15,200
FSZ024945002	Ventralight ST Mesh 6*8"(15.2*20.3cm) 5954680 凡萃拉絲提網片	衛署醫器輸字第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	健保無給付相關產品	可能的併發症，包括血清腫、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。	FSP6264625BB	27,000
FSZ024945003	Ventralight ST Mesh 8*10"(20.3*25.4cm) 5954810 凡萃拉絲提網片	衛署醫器輸字第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，包括血清腫、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。	FSP6264625BB	43,000
FSZ025630001	Promedon OPHIRA Mini Sling System 博美敦歐菲茲迷你懸吊帶系統	衛部醫器輸字第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，安全性較高	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。	FSP71KDM015N	32,000
FSZ026881001	Hyaloglide Anti-adhesion Gel 1ml 亞諾葛來防沾黏生物膠	衛部醫器輸字第026881號	本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節攣縮手術的防沾黏產品。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,或先前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。 -與其他防沾黏醫材伴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。 -若保護袋破損，請勿使用本產品,並和當地的銷售人員聯絡。	無	17,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FSZ026881002	Hyaloglide Anti-adhesion Gel 2ml 亞諾葛來防沾黏生物膠	衛部醫器輸字第026881號	Hyaloglide為無菌、透明、高黏度的凝膠，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歸因於它的黏彈性，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可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，或先前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 -與其他防沾黏醫材伴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。	無	32,000
FSZ027776003	100*100*0.15mm NV-L-015G Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt "都是"奈維可吸收性組織修補片)	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實： (1)本產品為柔軟具彈性的不織布 (2)本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。 (3)本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	目前並無用於此類功能的相似品	無	在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1.使用注意： 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2.重要基礎照護： 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.不良反應 依本產品特性，可能會有以下狀況： *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石。 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) 4.使用於老年病人： 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5.使用於懷孕或哺乳婦女： 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6.使用於兒童：	無	28,000
FSZ027776005	100*50*0.15mm (NV-M-015G) Gunze Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt 都是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並 經臨床使用證實: (1) 本產品為柔軟具彈性的不織布 (2) 本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使 用在不需長時間癒合的傷口。 (3) 本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	無相似健保給付品項	至今尚未有不良反應報告。	[注意事項] 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1. 使用注意: 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2. 重要基礎照護: 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.依本產品特性，可能會有以下狀況: *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量 血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使 用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) 4. 使用於老年病人: 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5. 使用於懷孕或哺乳婦女: 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6. 使用於兒童: 目前並沒有使	無	22,000
FSZ027776006	Stapler(Echelon45) NV-ET-M45E-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt "都是"奈維可吸收性組織修補片)	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實： (1)本產品為柔軟具彈性的不織布 (2)本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。 (3)本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	無類似健保品	無	在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1.使用注意： 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2.重要基礎照護： 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.不良反應 (1)依本產品特性，可能會有以下狀況： *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石。 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) (2)在操作外科縫合切割器時所出現的異常現象(使用不適合的組件)。 (3)本產品邊緣造成的組織損害 4.使用於老年病人： 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5.使用於懷孕或哺乳婦女： 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6.使用於兒童：	無	10,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FSZ027776007	Stapler(Echelon60) NV-ET-M60E-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt "都是"奈維可吸收性組織修補片)	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實： (1)本產品為柔軟具彈性的不織布 (2)本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。 (3)本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	無類似健保品項	無	在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1.使用注意： 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2.重要基礎照護： 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.不良反應 (1)依本產品特性，可能會有以下狀況： *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石。 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) (2)在操作外科縫合切割器時所出現的異常現象(使用不適合的組件)。 (3)本產品邊緣造成的組織損害 4.使用於老年病人： 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5.使用於懷孕或哺乳婦女： 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6.使用於兒童：	無	10,500
FSZ027776008	Stapler(Endo GIA45) NV-ET-M45A-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt "都是"奈維可吸收性組織修補片)	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實： (1)本產品為柔軟具彈性的不織布 (2)本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。 (3)本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	無類似健保品項	無	在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1.使用注意： 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2.重要基礎照護： 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.不良反應 (1)依本產品特性，可能會有以下狀況： *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石。 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) (2)在操作外科縫合切割器時所出現的異常現象(使用不適合的組件)。 (3)本產品邊緣造成的組織損害 4.使用於老年病人： 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5.使用於懷孕或哺乳婦女： 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6.使用於兒童：	無	10,500
FSZ027776009	Stapler(Endo GIA60) NV-ET-M60A-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid Felt "都是"奈維可吸收性組織修補片)	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實： (1)本產品為柔軟具彈性的不織布 (2)本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。 (3)本產品為綠色，使用時可與組織作區別。	無類似健保品項	無	在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。 1.使用注意： 使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性 2.重要基礎照護： 發生術後感染時，移除本產品並採取清創處置 3.不良反應 (1)依本產品特性，可能會有以下狀況： *本產品長時間與輸尿管及膽道接觸可能會造成結石。 *因過高的張力而無法支持作用位置 *在老年、虛弱病人或傷口需要長時間癒合時無法支持作用位置 *輕微的急性組織發炎 *發炎或是部分材料壓迫伴隨延遲吸收或是物理性刺激(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) *由於溶解後未代謝材料的堆積而使局部pH下降，並進而造成發炎(使用在只有少量血流或是靠近皮膚的位置時) (2)在操作外科縫合切割器時所出現的異常現象(使用不適合的組件)。 (3)本產品邊緣造成的組織損害 4.使用於老年病人： 使用於老年病人時應考慮本產品特性 5.使用於懷孕或哺乳婦女： 本產品使用在懷孕、哺乳及可能懷孕的婦女時應考慮本產品特性 6.使用於兒童：	無	10,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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烯，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緩了手術後的疼痛，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緩了手術後的疼痛，	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、網片位移、形成廔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.只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。	FSP6264625BB	12,000
FSZ031023001	"Covidien" ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh "柯惠"普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網 LPG1510AL (左側)	衛部醫器輸字第031023號	1. 本產品可在腹腔鏡手術中修復鼠蹊部疝氣傷口時強化軟組織。 2. 有微鉤設計，可以牢固地把mesh黏在組織上，可不需再使用其他固定網膜工具。 3. 不需使用釘子固定，可減少釘子引起的疼痛感。 4. 有定向標記及可吸收的膠原蛋白，操控性更佳，手術執行更順暢。 5. 以往在血管區與神經區，皆不能使用釘子固定。本品因為聚乳酸固定面的關係，提供了全面性的固定，增加疝氣修補的安全性。	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. 手術中標控極佳:(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	使用本產品相關的可能併發症為與型與手術植入材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1. 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
FSZ031551001	(IS-M1 CL Medical) I-STOP (MINI-STOP) Sling System西羅蒙帝卡愛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，可抗組織拉扯張力。 ⊗ADJUSTABLE ANCHORS 專利的調整錨可在環圈邊緣划動，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。	自前此SIS單一切口懸吊帶產品特材，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。 ⊗勿以任何釘針、夾子或鉗子碰觸懸吊帶。	FSP710BTR2SB	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勁的切割工具與雷勁馬達同時使用。 雷勁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	衛署醫器輸字第023218號	EkoSonic MACH4血管裝置利用高頻(2-3MHz)、低功率超音波協助遞送血栓溶解藥物進入肺栓塞或末梢血管處。 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藥劑及超音波於治療位置。	無。	1.血管穿孔或破裂。 2.末梢的血塊造成栓塞。 3.血管痙?。 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。 9.三尖瓣與肺臟瓣膜損傷。 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.內膜分裂。 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.動靜脈瘺管。 18.血栓性栓塞疾病。 19.截肢。	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暢通。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、支架移植物、或人工繞道移植物的血管血栓移除	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 ◆ 斑塊劃破血管壁所造成的穿孔 ◆ 動靜脈瘺管/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	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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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、支架移植物、或人工繞道移植物的血管血栓移除	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 • 斑塊劃破血管壁所造成的穿孔 • 動靜脈瘺管/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	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	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	●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有阻力，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。 ●只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。 ●某些液體(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。	CGPG110264SB	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	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有阻力，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。 ●只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。 ●某些液體(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。	CGPG110264SB	120,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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	●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有阻力，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。 ●只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。 ●某些液體(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。	CGPG110264SB	120,000
HHZ029279001	(105041-004) 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。	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 ●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 ●血管瘤	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+除液罐 IAPC)	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勁的切割工具與雷勁馬達同時使用。 雷勁切割工具僅限單次使用。	HHM01PNTV4VS	130,000
HHZ032102002	Penumbra INDIGO Separator 6 (SEP6) 英迪高抽吸系統-分離器	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勁的切割工具與雷勁馬達同時使用。 雷勁切割工具僅限單次使用。	無	65,000
HHZ034033001	Boston Scientific Sentinel Cerebral Protection System聖緹諾腦保護系統 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肱動脈，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 輸送系統的入路路徑相同，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(置放在頭肱動脈及左總頸動脈)，且由橈動脈進入人體後放置(不同於TAVR 輸送系統的入路路徑，在體內操作時不會和其他TAVR導管產生交互作用。)	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，並且孰悉謝管內程序的原理、臨床應用、併發症、副作用及常見的危險	HHM0192010SB	96,000
NBZ013852001	MMT-378 輸液套60cm 10支/盒	衛署醫器輸字第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之指示	無	500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
NDZ025369002	B.Braun Surecan Safety II With Ultrasite Y 04447028: 40 安全型注射針	衛部醫器輸字第025369號	1. 耐高壓 325psi 2. 選配耐高壓正壓免針注射安全閥: ※ 325psi 耐高壓正壓免針安全伐，可高壓注射顯劑，或免針注射額外藥物 ※ 預防醫護人員針扎或注射時接口清潔不完全造成病人感染 ※ 特殊正壓設計：當免針注射結束拔出針筒時，會有一正壓將化療注射針管路中的注射液推出針頭不會將血液倒抽回化療注射針內，可避免化療注射針頭凝血阻塞 3. 蝶翼設計輔助操作 ※ 人體工學使操作者能完全掌握，避免啟動安全機制 ※ 蝶翼設計方便輔助服貼固定 4. 襯墊圓型基座：服貼穩固，輸注藥物不會意外翻轉，病人舒適度高 5. 目視安全基制啟動：基座會出現綠色指示點確認針具已安全移除	目前健保給付針具為非耐高壓安全針且無選配耐高壓且正壓之免針注射安全閥，當病患需做電腦斷層掃描腫瘤治療狀況時需另外於週邊血管植入導管高壓注射顯影劑，常因顯影劑腐蝕性造成後續再植入導管不易，且病患受苦。本產品可直接高壓注射顯影劑，選配耐高壓且正壓之免針注射安全閥者亦可經由此閥直接高壓注射，無需另行植入週邊導管，無論醫護人員或病患皆能有效率且 安全舒適地處置。	無	本產品及配件不得重複使用。重複使用必然會損害 產品的效能及安全性。切勿修改本產品。 高流速/高壓注射警語: 務必確認植入之注射座適用於加壓注射。 開始輸注藥物前，務必經由注射座或導管回抽 2mL 血液進入注射筒，並注入 5mL 0.9% 氯化鈉(N aCl)溶液，確認注射座及導管功能正常。不可超出廠商建議壓力(325psi- 22.4 bar)及注射座最大流速，以免導致裝置故障。不可超出針頭通用之最大壓力 (325psi)。 詳請見仿單	NDN0244470BB	710
NEY024955W01	拋棄式肌電圖用針 長 37mm*26G Natus S53156	衛署醫器輸字第024955號	無	拋棄式肌電圖針, 單一病患使用, 無感染的風險	無	1.勿重覆滅菌或重複使用 2.勿將電極針垂直向上插入集線器	無	350
NEY026798W01	SDN electrode GN 15/1000 stainless steel 533625 10條/盒 皮下針電極綠色	衛部醫器輸字第026798號	絞線式針電極可以降低干擾,提高肌電訊號靈敏度	目前健保並未給付「手術中肌電圖訊號監視」之項目，但臨床為了手術中神經導航及避免造成無法復原之神經傷害，需要使用。 多個肌電圖針通常被放置到待檢查的肌肉，幾乎任何肌肉都可監視，包括顏面、舌頭和括約肌。肌電圖是以一個低雜訊放大器進行連續性記錄，包含波型顯示和可提供聲音回饋的麥克風錄音記錄，因此可以看到和聽到肌肉電性活動的任何變化，當周邊神經進行手術中定位，會與無菌的刺激探頭一起使用。 一般採用紀錄的訊號有末端標的肌肉的肌源性(Myogenic) MEP，以及在脊髓端的D-wave。D-wave對於運動肌力的監測具有代表性。若是D-wave訊號變化大於30%則被視為可能對術後神經功能產生影響。若是D-wave訊號變弱超過60%則視為具有不可逆轉的長期傷害。 自發性肌電圖活動的記錄提供末梢神經支配的肌肉的狀態訊息。神經壓迫或伸展，以及低溫和缺血使得軸突去極化，造成自發性動作電位的產生。隨後，這些動作電位產生的肌纖維的收縮，然後以放置在肌肉的電極記錄。 在手術中，自發性肌電圖使用於監測相對應的神經根的神經支配肌肉的活動。雖然這種技術不須刺激即可進行監測，但是手術操作過程如拉利、伸展或壓迫神經，會產生神經放電導致相對應的神經支配肌肉產生活動。 利用EMG肌電圖監測可以確認椎弓根螺釘的正確定位(包含經皮和開放式椎弓根螺釘置入)，避免椎弓根內側	無	1.使用前檢查配件使否損壞 2.嚴禁使用損壞的配件 3.需在醫師指示下使用	無	735
NEZ022567001	(TE/S50721-002 Technomed Europe) 24支/盒 Subdermal Needle Electrodes 鈦克諾美德皮下針狀電極	衛部醫器輸字第029454號	利用針電極紀錄生理電訊號	將針扎至該刺激的神經以及紀錄的肌肉上 主要為神經電訊號的刺激與紀錄針電極	無	避免未經滅菌而重複使用	無	300
NEZ024626002	Encor MRI probe (ECPMR01-10G探針+DS4001收納盒+SCCAN01真空罐+VACTUBEXT延伸管)	衛署醫器輸字第024626+030391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截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.請勿重覆滅菌拋棄式的探針。 這些裝置可在以下條件下使用： 1.3或1.5特斯拉(Tesla)的靜磁場 2.200 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) 螢光棒	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	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。 ˙請勿重覆滅菌拋棄式的探針。 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	MHUS08(內含組織收集器MSMB1208)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	此醫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光攝影及電腦斷層等)，以利取得診斷用檢體進行檢查，且可在不移除針頭情況下取得多個檢體。	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，暫時性之乳房淤青或出血，但在一週後會好轉。	需由醫師執行	無	16,000
NEZ028014002	MSMB1208戴維科麥瑪通乳房活體組織切片檢查系統-組織收集器	衛部醫器輸字第028014號	進行檢體切片時檢體會依序抽吸至組織收集器。	提供可提升改善其醫療治療術式。	無	單次性使用	無	2,700

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
NEZ029871001	(TE/S50715-001) Technomed Europe subdermal needle electrodees 鈦克若美德螺旋針電極	衛部醫器輸字第029871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覆再使用	無	550
NEZ030106001	Hologic Breast Biopsy Device(Handpieces)ATEC 0909-20乳房組織璇探針	衛部醫器輸字第030106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。	NES010201NBA	15,250
NEZ032649001	“亞康恩”提雷伯 經頸靜脈肝切片系統 “Argon” TLAB Transjugular Liver Biopsy System TL-18C	衛部醫器輸字第032649號	1. 對於產品的配件，分為全配及選配方式。 2. Safety Funnel 具有防護功能，避免針扎的發生率。 3. 活檢針針尖屬於三面錐針，比較不容易刺傷血管。 4. Flexcore活檢針用於取得肝組織樣品，其樣品破損率低。 5. 導管前端有透視辨識標誌。 6. 四支組織收集棉棒。	經頸靜脈做肝臟穿刺切片對於健保給付品項，超音波導引肝臟組織取樣術、電腦斷層導引下組織切片術及傳統經皮肝臟穿刺術，此技術可用於經皮肝臟穿刺的禁忌症上，例如腹水、嚴重凝血相關的病人等等，可以達到有效率的組織切片檢查及較低的併發症發生率。	臨床醫生應評估該手術潛在併發症的風險，包括但不限於：動靜脈廔管、膽道出血、穿刺部位血腫、腹腔內出血、心律不整、斑塊移位、血管壁穿孔、血管阻塞、中風或死亡、空氣栓塞、動脈壁損傷、心肌梗塞、感染、血管痙攣、顯影劑過敏反應、肝動脈的損傷和其他器官的受傷或刺傷。	1. 確認包裝完整性，以確保無菌，產品狀況和有效期間使用。 2. 不可高壓滅菌。 3. 顯影劑、放射線攝影和超音波皆是必要設備以確保位置正確。 4. 須盡一切糾正任何嚴重的凝血功能障礙：（INR）> 1.5或血小板計數<50,000 /μL，都應該在手術前被矯正。 5. 經頸靜脈肝切片不應只針對肝受損的病變處進行活組織檢查。 6. 重複使用和/或重複滅菌此產品，可能導致機械故障，導致受傷或嚴重疾病的風險。 7.重複使用和/或重新滅菌此產品，可能導致血液受病原體污染，導致嚴重傷害或嚴重疾病的風險。 8.建議進行持續心臟監測，因為裝置經過右心房可能導致心律不整；產品尖端具不透光設計，如果沒有依照正常操作流程使用會導致	無	41,064
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。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。 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	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
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，不需逢線，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(Stereotactic)(從兩個角度照X光)或超音波(音波)影像，	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
S8034567002	Lisa laser fibers 272um SureFib-SU 101503513麗莎雷射光纖272微米	衛部醫器輸字第034567號	1.提昇手術安全性 2.有效性減少手術次數，縮短手術時間 3.減低手術傷口感染 4.有效降低手術後併發症發生機率	此雷射光纖必須搭配軟式輸尿管鏡用於腎臟腫瘤燒除與健保手術差異:傳統手術為腎臟摘除及腎臟部份切除	仍然會有可能遇到 1.出血 2.器官醫源性傷害等風險，但前述風險機率，遠低於目前本科所用之其他能量輸出儀器	1.出血 2.器官醫源性傷害等風險	無	75,000
SAY010682001	MULTFIRE ENDO TA 30-2.5 STPLR 010901 複發性胸腹自動縫合器(含1釘)	衛署醫器輸字第010682號	1.提供一個三排交互交錯的鈦金屬縫釘,縫釘的大小取決於選擇的縫釘規格為2.5mm或3.5mm,透過適當大小的穿刺套管進入體腔. 2.器械桿可旋轉360度,可以藉由旋轉白色的旋轉環來調整器械口使其達到最佳的辨識度,再次旋轉白色的旋轉環前,器械口會	目前無相同之建保給付品項	複發式內視鏡胸腹自動縫合器在單一內視鏡手術中可重新裝填七發釘匣,即共可擊發八次,若超過八次擊發可能會影響到縫釘線的完整性而導致縫釘線的滲漏或破裂	使用該器械於組織上,請務必評估組織的厚度並選擇適合的縫釘規格	無	18,500
SAY019832002	(HAR17F Ethicon) Harmonic FOCUS Curved Shears and Blue Hand Piece愛惜康哈默尼克福克斯器械	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，需注意勿將剛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
SAY021046002	Ligasure Xtd Handswitching ELE #LS3112	衛署醫器輸字第021046號	能對於血管,淋巴管,組織束作閉合	健保給付尚無此功能療效	在裝有體內或體外起博器的情況下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	7,000
SAY023875001	V-LOC 180 Device 0 GS-21 30CM 優施西可吸收傷口縫合裝置VLOCL0316	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。在倒勾作用之後，V-Loc 180 可吸收傷口縫合裝置的尺寸將小於非倒勾型縫合線。	V-Loc180 可吸收傷口縫合裝置包含一組倒勾可吸收線，一端配備手術針，另一端則是環狀作用器。 倒勾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痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；組織肉芽化或纖維化；傷口化膿和出血，導致竇形成；如果皮膚縫合線保留 7 天或 7 天以上，出現局部發炎；長期接觸鹽液形成結石；細菌感染性增強；輕微急性炎症反應；傷口部位疼痛、浮腫，出現紅斑。	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使用於已知對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在壓力下長期縫合的組織部位 (超過三週)，或用於固定永久性心臟血管義體或合成植入物。	無	1,700
SAY025101001	(HAR36 Ethicon)Harmonic ACE+ 5mm Lap shear 36cm 愛惜康哈默尼克手術剪	衛署醫器輸字第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緻度的要求。 3. 對周遭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，保護周遭重要組織，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	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	25,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
SAY026490001	(12條/盒)Ethicon spiral PDO 1-0 1/2C 36mm 雙圓針 14x14cm SXPD2B401	衛部醫器輸字第026490號	本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來錨定組織,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,處理感染或被汙染的傷口時,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劫會損壞倒刺,並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性2.為了形成雙向拉力喊使裝置操作正常,本產品的二側必須琰合在組織中3.完成置入後,為了將裝置鎖定到位,還須在傷口止點側方	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	衛部醫器輸字第026490號	本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來錨定組織，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，處理感染或被汙染的傷口時，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劫會損壞倒刺，並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性2.為了形成雙向拉力喊使裝置操作正常，本產品的二側必須琰合在組織中3.完成置入後，為了將裝置鎖定到位，還須在傷口止點側	無	1,680
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 在手術中雙急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輸腺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
SAY030932001	科惠利嘉修爾顯頭腹腔鏡閉合器/分割器 長平頭5mm (LF1837 Covidien) Ligasure 5mm sealer/divider with Nano-Coating 37cm	衛部醫器輸字第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博器的情況下應謹慎使用此系統	建議不可作重複消毒使用	無	27,000
SAY032513001	(LF1923 COVIDIEN)23CM LIGASURE MARYLAND JAW 柯惠利嘉修爾馬里蘭鉗口單一裝置閉合器/分割器23CM	衛部醫器輸字第027143號	結紮7MM以內血管,淋巴管及組織束	能結扎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引響,從而引響器械的工作效能.	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	科惠利嘉修爾塗層彎型大鉗口開放式閉合器/分割器 鳥嘴 10mm Ligasure Impact Nano-Coating Sealer/Divider LF4418	衛部醫器輸字第032674號	節紮7MM以內的血管,淋巴結及組織束	節紮7MM以內之血管,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
SAY032761001	NSLX125C Ethicon EnSeal X1 Tissue Sealer 愛惜康安喜凝強化型組織密封器	衛部醫器輸字第032761號	本產品是雙極電外科產品，可與"愛惜康複合式發生器"配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口，以及組織的切割、抓取及分割。	本產品是雙極電外科產品，可與"愛惜康複合式發生器"配套使用。在進行開放性手術的血管切斷及封口，以及組織的切割、抓取及分割。	本產品之不良反應和風險包含:出血，因機械或是熱傷害造成的組織損傷，形成非滅菌表面或是病原轉移，發炎或是非預期組織反應，電擊與異物或是核磁共振不相容以及財產損失或是環境損傷。另外裝置啟動、裝置損壞或電磁干擾相關的問題有可能造成意外傷害、擴大手術或改變手術方式。	1.在主機電源切斷下，將器械電源線連接至主機，否則可能導致患者或手術人員受傷或遭受電擊。 2.再擠壓閉合握把前，請確認我把與器械間是否有物體如手術鋪巾，手術衣/病人組織等。如果沒有做到可能會對患者或受術室人員造傷害。 3.夾持組織時請勿超過鉗口鉸鍊的電極表面。不要像器械鉗口過量填充組織。這有可能造成鉗口難以打開、組織被部分切割和意外受傷。 4.不要將遠端尖部浸入液體(包含鹽水溶液)內進行清潔。這有可能造成器材損壞。 5.不得用研磨劑清潔器材。必要時，可使用無菌濕紗布海綿擦拭器械，以去除組織。如果組織在來營中依舊可見	無	29,000
SAZ010682001	MULTFIRE ENDO TA 30-2.5 DLU 010911L 複發性胸腹自動縫合釘匣	衛署醫器輸字第010682號	1.提供一個三排交互交錯的鈦金屬縫釘,縫釘的大小取決於選擇的縫釘規格為2.5mm或3.5mm,透過適當大小的穿刺套管進入體腔. 2.器械桿可旋轉360度,可以藉由旋轉白色的旋轉環來調整器械口使其達到最佳的辨識度,再次旋轉白色的旋轉環前,器械口會	目前無相同之建保給付品項	複發式內視鏡胸腹自動縫合器在單一內視鏡手術中可重新裝填七發釘匣,即共可擊發八次,若超過八次擊發可能會影響到縫釘線的完整性而導致縫釘線的滲漏或破裂	使用該器械於組織上,請務必評估組織的厚度並選擇適合的縫釘規格	無	6,480
SAZ020094001	Abbott StarClose SE Vascular Closure System (14679-02) 亞培星狀血管閉合器系統	衛署醫器輸字第020094號	本產品是用於導管手術後，經皮傳送血管夾以封閉股動脈之穿刺部，降低術後因長時間止血壓迫所產生不適感，避免因止血不慎引起血腫等併發症，增進病患術後回復品質，縮短臥床時間。	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
SAZ022546001	12673-05 Abbott Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System 亞培普克艾經皮血管縫合器系統	衛署醫器輸字第022546號	1.術後於病床上平躺兩小時，病患可於床上活動。 2.請注意於三天內避免劇烈運動，避免泡澡與游泳。 3.觀察傷口是否有異狀，如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。	無其他健保給付品項	無	1. 股動脈鈣化嚴重的病人不適合使用。 2. 股動脈血管直徑的大小，小於5毫米不適合使用。	無	11,880
SAZ024765001	(STRAP 12 ETHICON)SECURESTRAP 5mm absorbable Strap Fixation Device愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置	衛署醫器輸字第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，本裝至透過5mm或更大的腹腔鏡穿刺孔套導入和使用。	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，本裝至透過5mm或更大的腹腔鏡穿刺孔套導入和使用。	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.應該根據工的外科技術、手術要求及假體材料的使用說明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/貨患者，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
SCZ026161001	Covidien Lapro-Clip Absorbable Clip 8mm*2 發/包 內視鏡雙層可吸收性血管夾釘匣	衛部醫器輸字第026161號	1.Maxon /Dexon的吸收特性受到廣泛的研究與記載,水解作用可使本體中的兩種聚合物分解. 2.握柄直徑:10mm 3.可吸收性血管釘匣有兩種size:ML/L,夾子以每個單次使用釘匣以一個夾子的方式提供,每個滅菌包裝有六個或兩個釘匣.	釘匣為可吸收性材質,外層:Dexon , 內層:Maxon,可於手術後達到完全吸收的功能,不會在病人體內有foreign body,目前健保品項皆為鈦金屬材質,為不可吸收材質.	1.未完全壓下握把可能造成夾子變形,導致未完全閉合及無法止血. 2.在一個高溫高壓處理循環中為多個器材滅菌時,須確保沒有超出滅菌器製造商指定的最大負載量.	1.可重複使用的血管夾擊發器是以非無菌方式提供,在使用前必須進行清潔及滅菌. 2.請確保需要結紮的組織完全位於閉合的夾子內. 3.避免長期暴露於高溫中	SCV03625LL2C	3,750
SCZ026161002	Covidien Lapro-Clip Absorbable Clip 12mm*2 發/包 內視鏡雙層可吸收性血管夾釘匣	衛部醫器輸字第026161號	1.Maxon /Dexon的吸收特性受到廣泛的研究與記載,水解作用可使本體中的兩種聚合物分解. 2.握柄直徑:10mm 3.可吸收性血管釘匣有兩種size:ML/L,夾子以每個單次使用釘匣以一個夾子的方式提供,每個滅菌包裝有六個或兩個釘匣.	釘匣為可吸收性材質,外層:Dexon , 內層:Maxon,可於手術後達到完全吸收的功能,不會在病人體內有foreign body,目前健保品項皆為鈦金屬材質,為不可吸收材質.	1.未完全壓下握把可能造成夾子變形,導致未完全閉合及無法止血. 2.在一個高溫高壓處理循環中為多個器材滅菌時,須確保沒有超出滅菌器製造商指定的最大負載量.	1.可重複使用的血管夾擊發器是以非無菌方式提供,在使用前必須進行清潔及滅菌. 2.請確保需要結紮的組織完全位於閉合的夾子內. 3.避免長期暴露於高溫中	SCV03625LL2C	3,750
SSZ000988001	Vedkan Disposable Endoscopic Hemoclips VDK-CD-13-232-P 唯德康一次性使用止血夾(5支/盒)	衛部醫器陸輸字第000988號	此為大尺寸開口 13mm 與 16mm 止血夾, 產品可依臨床使用需求調整角度與夾取組織，其前端設計於手術過程中夾取組織更不易鬆脫造成擊發失敗。	無	如在24小時內夾子脫落, 可能引起再次出血	使用前確認包裝完整與效期, 並確認產品可正常開閉	無	1,000
SSZ016876001	Rotatable clip fixing device 135度 #HX-610-135 40cpcs/box 可旋轉式止血夾固定裝置組	衛署醫器輸字第016876號	填裝方便	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	031400 COR-KNOT 4mm可納特組織縫合迷你裝置組 Diameter 4mm Shaft Length14cm (2支/組)	衛部醫器輸字第028574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	健保無給付相關產品	可能的併發症，包括血清腫、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	30,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
SSZ028574002	030950 COR-KNOT 可納特緊固圈(單包) Diameter 0.080 inch Length 0.130 inch	衛部醫器輸字第028574號	一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線	無	敏感組織結構 直接接觸異物可導致組織損傷或損害如組織侵蝕 如同任何異物 縫合線與鹽溶液(如尿液或?汁)長期接觸可能導致結石形成	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
SSZ032546001	C910001 Steris Padlock Clip Defect Closure System 史泰瑞消化道止血夾系統(上消化道)	衛部醫器輸字第032546號	本系統由輸送系統內的預裝載．不透射線一次性夾子組成	無	可能的併發症 1.位於食道中的病變和較小的胃彎曲可能難以用前室內窺鏡治療 2.夾住過硬或嚴重纖維化病變止血可能更困難 3.若夾子在24小時內脫落．可能會發生再出血 4.若存在細菌汙染的情況下使用夾子可能會增加或延長染 5.雖然發生率低．但復發性出血．無效夾閉或內	一次性使用	無	45,000
STZ010476001	Protack 5mm Instrument 174006 30釘/支 人工網膜螺旋固定器	衛署醫器輸字第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	一次性使用之產品請勿重消後使用,有可能造成病人的感染	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,不可重覆消毒使用	SCV03EL5MLET	600
TAY029894001	(HARHD20) "Ethicon" Harmonic HD1000i Shears 愛惜康哈默尼克進階手術剪	衛部醫器輸字第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緻度的要求。 3. 對周遭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．保護周遭重要組織．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	34,000
TBZ010549003	(S1.3522 FCI)Monoka Lacrimal intubation sets-perforated plugs佛朗惜眼 蒙那卡矽質淚管-通透栓	衛署醫器輸字第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切開淚點有較多優勢.	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。勿重覆使用	無	4,050
TBZ020301001	FCI Painless Plugs S2.4002 佛朗惜眼普利式淚囊栓	衛署醫器輸字第020301號	矽質淚囊栓．包含1.領圈2.圓筒主幹3.圓狀體 不需要擴張淚管．淚囊栓可直接嵌入淚管	無	任何手術有因其使用材料所引起副作用	請勿重覆使用．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個月內可溶解型	衛部醫器輸字第25363號	本產品為中效性淚管塞-3個月內自行溶解．使用本產品將淚小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部周圍藥物保留。	無健保品項可替代	發紅、灼熱感、反射性流淚、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．劑量可能需要相應減少。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
TBZ027038001	FCI Nunchaku Lacrimal Intubation Setst S1.1361 & S1.1371 眼努恰卡淚囊通管組	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(標準或鐳射) 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淺在風險	必須在無菌狀態下拆包和處理	無	8,800
TBZ028112001	40mm(S1.1610 FCI)MasterKa Lacrimal Intubation Sets佛朗惜眼馬斯特卡淚囊通管組	衛部醫器輸字第028112號	自附導針將矽質管帶入鼻淚管.後移除；collar固定於puntun. 2-4M以鐳子移除；Collar-3mm.*矽管徑0.9mm．不須鉤鼻子．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。勿重覆使用	無	9,880
THZ013975001	Ferrosan Spongostan power MS0008 1g 斯龐嘉止血凝膠粉	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	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適當．會在4至6星期內完全被吸收。使用於黏膜出血時．會在2至5日內溶解。	對豬膠原過敏	泌尿科及眼科除外	WDD08C0505VJ	14,000
THZ020520001	Ethicon止血氧化纖維1*2"#1961 Surgicel Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸收性纖維．以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。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映的機率。	無	1,800
THZ020520002	Ethicon止血氧化纖維2*4" #1962 Surgicel Fibrillar hemostat 10包/盒	衛署醫器輸字第020520號	本產品為無菌的吸收性纖維．以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。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能促使血管收縮、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映的機率。	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%,時間省超過一半,約2~3.5min 3.編織密致：編織密度多三倍,使血小板容易凝集,使傷口部位止血更容易 4.快速吸收：吸收時間7~14天,人體吸收,植物成分	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 Hemostatst 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	本產品為無菌的吸收性編織纖維,以再生纖維速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色,但其效能不受影響,本產品除具有局部止血功能外,在體內亦具有抗菌作用,可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌(包括好氧	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	偶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,手術縫合前應清除多餘產品,以便組織吸收並降低引起異物反應的機率	無	3,000
TKY001884001	EI-330S Lagis Endoscope Mini-Metzenbaum Scissors, CVD, blade 18mm 拉吉士拋棄式內視鏡剪刀	衛署醫器製字第001884號	拋棄式剪刀能確保剪刀頭的鋒利度．使手術過程更為順利。	無健保品項	無	重新消毒使用．對於產品完整性會發生非預期的危害結果。	無	2,900
TKY002764001	DISI-335T LAGIS 拉吉士拋棄式電燒器械(不含沖吸管)Lagis Disposable Endoscopic Electrodes (with/without Suction and Irrigation Lumen)6支/盒	衛署醫器製字第002764號	手術中在手術部位進行沖洗及抽吸．其單極電刀可配合內視鏡用於組織的切割及凝血之用	本產品主要用於手術中在手術部位進行沖洗及抽吸．其單極電刀可配合內視鏡用於組織的切割及凝血之用．為一次性使用之產品	不可用於輸卵管組織的避孕電凝	不可用於輸卵管組織的避孕電凝．但可用於輸卵管斷離後之止血。 一次性使用	無	3,600
TKY014509001	(億陽)CUSA Tubing Set 23Fr.C3600手機抽吸管組	衛署醫器輸字第014509號	超音波外科抽取系統配件用於外科手術．用於震碎、沖洗、抽吸時使用	無健保品項	超音波外科抽吸器 專用導管 不得共用 為必須耗材．若使用其牌相似產品．會導致污血外漏、感染	建議勿重複多次消毒使用	無	6,500
TKY014509002	C4611S CUSA EXCEL 36kHz Curved Extended Micro Tip and Flue 英特佳超音波36kHz手機彎型探頭	衛署醫器輸字第014509號	超音波外科抽取系統配件用於外科手術．用於震碎、沖洗、抽吸時使用電燒止血患部	無健保品項	無	建議勿重複多次消毒使用	無	26,400

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
TKY018487W01	Energy Probes Suction 90-S 射頻切除系統探針 0279-351-100	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博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，可能會發生非故意性的組織設備損壞。 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到高於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	無	17,400
TKY021054W01	3.0mm45度(AC2430-01 ArthroCare)ArthroWands Bevel 45 阿碩科爾關節專用氣化棒	衛署醫器輸字021054號	1.提供45度切割角度以及細線電極頭設計，讓每次插入組織更加容易 2.汽化棒可插入5.5mm Cannula中，方便醫師定位 3.主機有關節腔內溫度監控功能	無	1.輕微發炎反應的可能性發生。 2.過敏反應的可能性。 3.深層及淺層感染的可能性	如同電刀手術的結果，因治療隨同發生的侵害可能會損害周遭組織。	無	20,000
TKY021893002	5mm*35cm (C4130 APPLIED MEDICAL) Epix Laparoscopic Grasper腹腔鏡組織夾持鉗	衛署醫器輸字第021893號	腹腔鏡拋棄式組織夾.可使用於所有腹腔鏡手術.前端墊片可保護所夾取的組織不受傷害.握把處可輕易折裝.操作簡單適合所有人使用。	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。	無	5,500
TKY023677001	BoneScalpel tips 20mm blade long curved MXB-20LC 超音波骨刀震盪頭-長刀片型	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.使用骨鋸.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.骨鑽於骨研磨.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 3.使用一般手動器械速度慢手術時間長，出血量更多	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裝，使用前請檢查外包裝上有效日期.外觀完整性	無	31,250
TKY023677002	BoneScalpel Irrigation tube MXB-T 超音波骨刀沖洗管路	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.使用骨鋸.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.骨鑽於骨研磨.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 3.使用一般手動器械速度慢手術時間長，出血量更多	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裝，使用前請檢查外包裝上有效日期.外觀完整性	無	6,250
TKY024212001	"ERBE" FiAPC probe 1.5mm 20132-220 氬氣離子凝結用探頭 1.5mm	衛署醫器輸字第024212號	本產品為一次性滅菌產品。	無	為防止血管栓塞，氬氣送氣量不可設定太高。為防止血管栓塞或肺氣腫，勿用APC探頭的前端直接朝著開放血管或按壓組織	使用APC前，確定腸胃道無內生氣體於相關器官的內腔中，於支氣管鏡下氧氣濃度需小於40%	無	9,000
TKY025996001	TB-0510IC OLYMPUS直徑5mm,工作長度10cm,尖頭,360度旋轉THUNDERBEAT/雷聲刀	衛署醫器輸字第025996號	可同時輸出超音波刀與雙極電燒	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
TKY025996002	TB-0535FC OLYMPUS直徑5mm,工作長度35cm,尖頭,360度旋轉 THUNDERBEAT/雷聲刀	衛署醫器輸字第025996號	可同時輸出超音波刀與雙極電燒	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 扁桃腺電漿刀片	衛署醫器輸字第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瓣移植術)、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，對軟組織進行割除與止血。	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。若談用電燒手術，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
TKY027404001	(HARH23 Ethicon)Harmonic ACE+7 with Advanced Hemostasis 愛惜康哈莫尼克進階手術剪	衛署醫器輸字第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緻度的要求。 3. 對周遭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，保護周遭重要組織，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
TKY028994002	(MXA-D212 MISONIX) Aspiration Tip 1.9 mm Standard Short 超音波手術裝置-短探頭	衛署醫器輸字第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	24,800
TKY029906W01	3.75mm(ASC4250-01 ArthroCare)ArthroWands阿碩科爾關節專用氣化棒	衛署醫器輸字第029906號	1.外觀設計提供最大的消融速度，以清除肩膀或是膝蓋的大量組織 2.90度設計，多孔吸引孔，提供關節鏡內清楚的視野 3.汽化棒可插入5.5mm Cannula中，方便醫師定位 4.主機有關節腔內溫度監控功能	無	1.輕微發炎反應的可能性發生。 2.過敏反應的可能性。 3.深層及淺層感染的可能	如同電刀手術的結果，因治療隨同發生的侵害可能會損害周遭組織。	無	20,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
TKY030028001	OLYMPUS Bipolar Applicator CelonProBreath /奧林柏斯 賽隆雙極射頻治療探針	衛部醫器輸字第030028號	本產品與相容的電燒裝置搭配使用，適用在耳鼻喉科手術中進行軟組織的剝離與燒灼凝結，包含縮小肥大鼻甲。此治療方法亦稱為無線射頻熱能治療技術（RFITT）。其優點為使用針型探頭進入組織，利用雙極射頻方式燒灼，能降低燒焦及較低熱擴散即達到治療目的。	本產品與相容的電燒裝置搭配使用，適用在耳鼻喉科手術中進行軟組織的剝離與燒灼凝結，包含縮小肥大鼻甲。此治療方法亦稱為無線射頻熱能治療技術（RFITT）。其優點為使用針型探頭進入組織，利用雙極射頻方式燒灼，能降低燒焦及較低熱擴散即達到治療目的。	無	＊徹底地瞭解相關主題的醫療文獻將顧著地改善電刀手術的安全性。特別建議研讀相關手術的危險與併發症等特定資訊。 ＊本產品只能與相容的電燒裝置搭配使用。本產品不可在功率設定超過２５Ｗ，或是電壓輸出峰值高於２００Ｖｐｅａｋ的情況下作業。 ＊絕緣或連結器破損的纜線與附件不可使用。 ＊若可能，病患不應接觸已接地的導電部件。整理所有連結纜線，特別是本產品的纜線，使其不會與病患或其他纜線接觸。 ＊監測，刺激與成像裝置的電極與探針，可提供射頻電流的途徑。電極與探針（例如:ECG，EEG）必須與本產的施布範圍隔離。不應使用針型監測電極，因為會造成病患灼傷。建議使用配備高頻電流限制裝置的生理監測設備。 ＊使用電刀設備可能影響其他電氣設備的作業。 ＊電燒裝置啟動時，接處本產品的尖端可能造成灼傷。非使用時，本產品不應接觸病患或醫事人員。再燒凝手術中，本產品若接觸金屬器材或表面，可能讓操作人員的手灼傷。 ＊本產品具有尖銳的尖端。不當的使用可能造成病患或醫事人員受傷。 ＊本產品是拋棄式產品，在使用一次之後應與感染材料相同處置。不要重新殺菌及／或重用，可能會造成器材的效能及機械穩定性退化，以及不當消毒與交叉感染的風險。 ＊本產品只適合由受過電刀設備及器官區域目標穿刺訓練的合格醫事人員使用。也	無	11,000
TKY030369002	new(億陽) Cusa Clarity Tubing Set + Torque Wrench (Integra C7300+C7601) 超音波手術吸引器-沖洗導管+扭力板手(5支/盒)	衛部醫器輸字第030369號	超音波外科抽取系統配件用於外科手術，用於震碎、沖洗、抽吸時使用	無健保品項	無	建議勿重複多次消毒使用	無	18,000
TKY030369003	new(億陽) Cusa Clarity CEM Nosecone (Integra C7523) 超音波手術吸引器-震燒頭	衛部醫器輸字第030369號	超音波外科抽取系統配件用於外科手術，用於震碎、沖洗、抽吸時使用電燒止血患部	無健保品項	無	建議勿重複多次消毒使用	無	11,760
TKY030930001	7209509"美敦力" 祝可麗組織切除器材 - INCISOR Plus	衛部醫器輸字第030930號	可兒活檢裝置適用於載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。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。 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。此種之乳房腫瘤微創手術，此技術於國	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。	無	46,800
TKY032548001	SCDA13 Covidien Sonicision Curved Jaw Ultrasonic Dissection System 柯惠索尼西迅彎鉗無線超音波刀系統	衛部醫器輸字第032548號	索尼西迅彎鉗無線超音波刀無線設計,無需主機.器械以無菌狀態供應且不可重消.組裝完成的超音波刀,可重複使用的能量轉換器及可重複使用的電池稱為{索尼西迅彎鉗無線超音波刀器材}	索尼西迅彎鉗無線超音波刀系統為無線的系統, 可用於一般手術中提供橫切,切割及凝結可被組織.本器械可被用於開放式手術或與相容的5mm的穿刺套管(Trocar)搭配用於內視鏡手術.	對有特定類型的血管病變(動脈粥樣硬化,動脈瘤的血管等等)之手術病例應小心,為達最佳結果,將能量應用於未受影響的組織.應用於耳鼻喉科手術時,需特別避免意外接觸熱敏感組織,如:神經及甲狀腺	索尼西迅彎鉗無線超音波刀系統當組裝完成時,由電池供應的電力在能量轉換器內被轉換成超音波能量,此能量被傳輸至用於達到預期臨床用途的活動刀片,醫師可使用雙模式能量按鈕控制超音波能量強度,最小功率模式可用於慢速切割以增強止血效果,最大功率模式可用於快速切割,請勿在無	無	32,000
TKY030685W02	"邁特"手術用電燒刀系統 VAPR側燒	衛部醫器輸字第030685號	切割軟組織及止血用	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
TKZ024669002	(376BT1G 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.協助懸韌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變形。5.減低囊袋纖維化風險。	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
TKZ025193001	(TCD-10-P COSMAN) Disposable RF Thermocouple Electrodes 10公分科士曼射頻電燒系統-拋棄式電極	衛部醫器輸字第025193號	本產品搭配"科士曼"射頻電燒系統可產生大範圍燒灼體積，適用於椎間盤突出與薦椎神經病變之治療，且此產品為拋棄式，可避免病人因重複使用而發生感染之風險。	無	無	此產品為單次使用，請勿重複使用，避免感染	無	17,680
TKZ027257002	Compressed(open)size-10(12.3)mm Type 13 Morcher EYEJET Capsular Tension Rings 目爾艷晶體囊張力環 (附預載式注射器)	衛部醫器輸字第027257號	1.懸韌帶受損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
TKZ029206002	(RFDE-SI) NeuroTherm Radio Frequency Lesion Electrode 紐生射頻電燒電極	衛部醫器輸字第029206號	1.一個無間隙的連續燒融，可完整燒到整條神經，效果更好。 2.一次定位即可，可節省時間，人力及設備成本。 3.傷口較少，術後照護相當輕鬆容易。 4.有效治療，患者將獲得顯著改善。	*其他健保給付品項劣勢： 1.定位將會耗費大量時間。 2.使用套管數量多，病人經濟負擔大。 3.若使用定位板輔助，可能無法精準適合亞洲人身材。 4.術後傷口數量多，處理不易。	無	1.請妥善放置，使三個有效接觸範圍位於目標解剖部位上。本產品需以無菌AC-SI-III連接線啟動。 2.請將三個接頭分別插入相對應的插塞內，藉此將連接線連接至NeuroTherm射頻產生器上(將接頭1插入接塞1、接頭2插入接塞2、接頭3插入接塞3)	無	49,000
TKZ029477001	Coolief kit (CRK-17-75-4) 冷凝射頻切口探針組	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法，對手術治療接受度低之病患提供另一項選擇，透過水冷式系統可擴大燒灼範圍達1公分以上，在進行治療時可採局部麻醉術後不需縫合，門診手術不需住院可降低醫院成本	新一代之微創手術，經由表皮插入一內含水冷系統的探針，而對病患疼痛部位之疼痛感受器進行干擾破壞的一種非手術性治療，冷凝射頻切口探針較傳統的射頻治療針不同，可產生約八倍大、球型的燒灼範圍，針對特殊部位的疼痛可以有較佳的疼痛緩解效果。手術只需皮下局部麻醉，傷口小術後恢復快，手術時間約35~60分鐘，可降低手術室使用時間及醫療人員工作時數，門診手術不需住院降低醫院成本，且術後患者即可正常工作故	操作不當可能導致併發症包括但不僅限於:感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡	1.不可彎折導管 2.治療時勿抽離導管	無	65,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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，不需達線，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(Stereotactic)(從兩個角度照X光)或超音波(音波)影像，將Mammotome(麥瑪通)探針移到病灶部位，就能取得	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
TNZ011058001	GI Spot Endoscopic Make吉愛史班特內視鏡記號液	衛署醫器輸字第011058號	史班特是用來經由內視鏡在腸胃道(如惡性腫瘤或息肉)做記號，當內視鏡醫師預期此處需在30天內以外科切除。	無健保品項	臨床研究中並無不良的作用或不舒服的報導。	碳顏色的沉澱是正常的使用前行先搖一搖。	無	1,500
TSZ003566009	Lagi-Port Kit TRL-0210 (5mm*2：5~12mm*1) 複埠式導入套管組	衛署醫器製字第003566號	此複埠式導入套管組用於腹腔鏡手術中， 降低手術傷口數量，並可使2~4個器械同時通過。當檢體要拿出時，因傷口周遭有撐開保護器，可避免檢體外漏感染組織。	無健保給付	無	1.本產品為單次使用，使用後應妥善丟棄，請勿重複使用，重複滅菌. 2.使用前，請先注意包裝外之有效期限，若本產品或滅菌袋已破損及汙染時，不得使用之. 3.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用.使用前，務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用;或參閱與產品相關之警語，禁忌症及併發症等醫學文獻. 4.使用來自不同製造商之微創手術器械與配件時，於操作開始前，請先確認其共同使用間之相容性.	CDD11BASXCET	14,200
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	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.待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.整體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。	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。這包括在進行橫膈模疝氣修復術時，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編織和或組織中，固定釘的肩部應要與固定材料的表面齊平。 3.骨骼、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)到下方骨骼、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	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	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.待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.整體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。	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。這包括在進行橫膈模疝氣修復術時，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編織和或組織中，固定釘的肩部應要與固定材料的表面齊平。 3.骨骼、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)到下方骨骼、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	無	24,000
TSZ026478001	(M 431AM Nelis)NELIS Glove Port奈利斯腹腔鏡用端口	衛部醫器輸字第026478號	1. 無疤痕或降低傷口數 2. 有S、M、L 3種直徑, 可讓各種尺寸器官取出 3. 排煙端口設計 4. 可與達文西機器手臂直式器械配合使用	無疤痕或降低傷口數，患者恢復較快	無	1. 請勿使用包裝有缺損的產品，產品需滅菌 2. 注意使用期限 3. 插入尖銳器械時注意產品沒有撕裂 4. 請勿加熱產品 5. 請勿重複使用產品 6. 依照程序處置廢棄產品	無	25,000
TSZ028377001	Applied ALEXIS O RETRACTORS C8405 17~25cm 安培亞歷西斯O型牽引器	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	6,600

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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	無類似健保品項	無	遵醫屬使用	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
TSZ028702002	GelPOINT mini advanced access platformCNGL3 70mm焦點腹腔鏡通路裝置	衛部醫器輸字第028702號	可協助醫師在腹腔鏡手術中器械在腹腔活動自如,且保持腹腔積氣不散失	無類似健保品項	表面損害 血管受損 血腫 腹壁受損及腹膜炎等	本產品為滅菌包裝,勿重複使用	無	24,000
TSZ028720001	(SXPP1A100 ETHICON)3-0；3/8circle；24mm 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；由聚酯poly(p-dioxznone)製成。共聚物的分子式為(C4H6O3)x。本裝置含有微效抗菌劑Irgacare* MP(triclosan)，含量不超過2360μg/m。Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌染色縫合線以D&C Violet No.2染色。Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置的組成為一條具有單向倒鉤(barb)的單股縫合線，一端裝有手術縫針(surgical needle)，另一端則為固定片(fixation tab)倒鉤及固定片的設計能讓操作者直接拉近縫合組織，不需打手術結。 目前證實二氧環己酮共聚物無抗原性且無致熱性，吸收	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時的安全性及效能。 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，進導致感染或將經血液傳染病傳播給患者或使用者。丟棄拆開的包裝及未使用的裝置，並丟棄包裝已經破損或開啟的產品。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	202050 INTEGRA DuraSeal Sealant System 茵特葛拉合成可吸收性腦膜組織黏膠	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
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皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 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皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 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 Coseal Surgical Sealant 2ml 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合劑及黏著屏障，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。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。	在多中心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路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.當本產品用於抗沾黏時，需使用克滲凝噴霧導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。 5.本產品的安全與有效性並未在兒童及孕婦得到證實。	無	21,500
TTZ025954002	Baxter Coseal 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合劑及黏著屏障，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	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。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。	無	1.Coseal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Coseal的劑量範圍可從2ml到16ml。 3.Coseal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
TTZ026197002	TissueMed TissuePatchDural TD-02 硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼	衛部醫器輸字第026197號	可緊密黏貼於組織滲漏處，具極佳抗滲漏壓效果。 避免手術後腦脊隨液、血液滲漏併發症。	與健保給付DURAGEN DURAL GRAFT MATRIX修補硬腦膜缺損功能類似。	無	1.使用必須考量到患者個別的狀況。不可用在已知對本品的所有組成成份過敏或敏感的患者。 2.不應作為主要的處置方式；它是用來做為輔助物，提供暫時性的支持作用。 3.本品並非是血栓形成之止血劑，不可用來控制動脈出血，但可輔助性地用來控制低壓性滲血/出血。 4.本品不可用於皮膚上。 5.若手術部位有感染現象，就不可使用本品。 6.本品的黏附性，會因接觸到含碘的溶液而受影響。	FNP9107575N7	39,200
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，可能會有過敏反應。	1.本品不能使用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。	無	9,450

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
TTZ028015003	45x90mm/1506253 Baxter 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，可提升組織粘附性，並封合出血表面。 按照推薦方法使用時，本品將 於 6-8 週內被吸收，組織反應	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) 3.快速有效的止血。	用於已知對牛蛋白或亮藍（FD&C 藍色 1 號，藍色 1 號）過敏的患者，可能會有過敏反應。	1.本品不能使用在搏動、嚴重出血的部位。 2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。	無	16,470
TTZ028588002	0600044 Baxter Duplospray MIS Applicator 百特多普樂噴灑微創侵入式外科應用導管	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
TTZ029348001	(206520 Integra) DuraSeal Exact Spine Sealant System硬脊膜組織黏膠	衛部醫器輸字第029348號	此產品為合成可吸收性組織黏膠，作為開脊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。	於噴撒後3秒內凝結，形成凝膠密合劑，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	對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。	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	對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	21,000
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	對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。	本產品不得用於控制產後出血或月經過多。	無	35,000
TTZ030696004	(AM0004 Bard)FlexTip 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和有效性尚未確立。	限單次使用.塗佈器長度可視手術狀況修剪.	無	2,574
TTZ030696005	(AM0005 Bard)FlexTip 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和有效性尚未確立。	限單次使用.塗佈器長度可視手術狀況修剪.	無	2,574
TTZ031099001	1 g (SK0001-EU PlantTec) Absorbable hemostatic agent and dressing 普蘭堤可吸收性止血劑及敷料	衛部醫器輸字第031099號	"1. 全球目前唯一通過歐盟CE及TFDA認證的防沾黏和止血產品。 2. 本產品為可吸收性澱粉粉末(由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成)。 3. 自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。 4. 不含任何動物及人類來源成分。 5. 本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	無類似功能健保已給付品項	無特別副作用/在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	"包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。 本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。如果用於顱腔，必須考慮到產品由於吸收液體而膨脹。必須避免將本產品引入含腦脊液之空間。多醣體(Polysaccharides)(如本產品)會削弱含丙烯酸黏合劑(Acrylic-containing adhesives)的黏附。本產品不應用於疑似感染的部位。成人之使用上限	無	10,020
TTZ031099002	3 g (SK0003-EU PlanTec) Absorbable hemostatic agent and dressing 普蘭堤可吸收性止血劑及敷料)	衛部醫器輸字第031099號	"1. 全球目前唯一通過歐盟CE及TFDA認證的防沾黏和止血產品。 2. 本產品為可吸收性澱粉粉末(由植物來源純化澱粉所產生親水性微粒構成)。 3. 自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。 4. 不含任何動物及人類來源成分。 5. 本產品經滅菌、不含熱源且具生物相容性。	無類似功能健保已給付品項	無特別副作用/在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	"包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。 本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。如果用於顱腔，必須考慮到產品由於吸收液體而膨脹。必須避免將本產品引入含腦脊液之空間。多醣體(Polysaccharides)(如本產品)會削弱含丙烯酸黏合劑(Acrylic-containing adhesives)的黏附。本產品不應用於疑似感染的部位。成人之使用上限劑量為<0.12g/kg(體重)。(請詳見仿單說明)	無	19,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
TTZ031099003	5 g (SK0005-EU PlanTec) Absorbable hemostatic agent and dressing普蘭堤可吸收性止血劑及敷料)	衛部醫器輸字第031099號	本品為可吸收性澱粉粉末，由植物來源純化澱粉所產生的親水性微粒構成，不含任何動物或人類來源成分。自由流動的特性使本產品可在手術中簡單、安全的運用。	無類似功能健保已給付品項	無特別副作用/在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	"在已知對澱粉或含澱粉物質不耐受的情況下，禁止使用本產品。 包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。 本產品無法代替像是縫合或其他常規措施的手術止血技術。本產品不適合用於凝血障礙的初步治療。(請詳見仿單說明) "	無	23,040
TTZ031099005	38cm (LA0038-EU PlanTec) Absorbable hemostatic agent and dressing普蘭堤可吸收性止血劑及敷料)	衛部醫器輸字第031099號	仿單：本產品為輔助止血之器材，適用在手術中、創傷或無法以常規方式控制出血的小動脈、毛細血管或靜脈 之 4DF腹腔鏡手術專用塗抹器	無類似功能健保已給付品項	仿單：4DryField PH 在極少數情況下，發現使用本產品後幾天內C反應蛋白(CRP)的選擇性增加，而在幾天後下降到正常範圍的水平。(請詳見仿單說明)	" 包裝破損請勿使用，應始終保持無菌狀態。本產品僅供醫師使用，因此，說明書內容無法取代在特定手術情況下的醫療經驗和判斷。 (請詳見仿單說明) "	無	2,520
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 體,Woundclot 可吸收其紗布本身重量 [illegible]	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	19,500
TTZ032360004	"百歐瑟"止血粉 "HaemoCer"Haemostatic Powder HEP105 BioCer	衛部醫器輸字032360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，在到出血 [illegible]	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40μ 心內血回收儲血器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40μ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	無	8,760
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 [illegible]	無	25,000
TTZ034020001	3133SPEA Ethicon SURGICEL Endoscopic Applicator 愛惜康斯爾止內視鏡施藥器	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，在到出血 [illegible]	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40μ 心內血回收儲血器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40μ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	無	18,500
TTZ034408004	5g(HFP205) 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，在到出血 [illegible]	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40μ 心內血回收儲血器(cardiotomy reservoir)、細胞洗淨(cell washing)及40μ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	無	24,500
WDY015399001	"史賽克"那梭波鼻用敷料(滅菌)"Stryker"NasoPore Nasal Dressing(Sterile) 5400-030-008ITL (8條/盒-累計8條才出貨)	衛部醫器輸壹字第015399號	那梭波是一種聚氨酯泡棉，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	那梭波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結果性的損害或費用之責任。	無	3,700

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
WDZ009010001	Avitene Microfibrillar collagen hemostat 0.5g 1010010 粉末狀纖維膠原止血劑	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維纖膠原蛋白質.本產品與流血表面接處觸時，會吸引血小板粘著在纖維蛋白上，進而使血小板凝集並行成血栓(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截除(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，可能會引起腸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製品來當食品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。在臨床上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。使用時應避免用到沒有出血的表面，特別是在腹部及胸腔的器官。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。不織布型式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太緊，特別是被骨頭所包圍的中樞神經系統(CNS)或其他相對較堅硬的空腔之中。當產品膨脹時，可能會	無	1,800
WDZ009010003	Avitene Endo collagen hemostat 5mm 1010260 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維纖膠原蛋白質.本產品與流血表面接處觸時，會吸引血小板粘著在纖維蛋白上，進而使血小板凝集並行成血栓(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截除(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，可能會引起腸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製品來當食品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。在臨床上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。使用時應避免用到沒有出血的表面，特別是在腹部及胸腔的器官。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。不織布型式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太緊，特別是被骨頭所包圍的中樞神經系統(CNS)或其他相對較堅硬的空腔之中。當產品膨脹時，可能會	無	3,640
WDZ011522001	QuikClot Dressing (Sterile)型號150 (紗布捲) 潔美 快可止血敷片	衛署醫器輸壹字第011522號	可減少護理人員工作量，服用抗凝血藥物也有相同效果	目前健保無相關品項之給付	無任何副作用	請依照醫師指示使用	無	4,400
WDZ014171001	Interceed Absorbable Adhesion 3*4"#4350防沾粘安得喜布	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,無因使用安得喜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
WDZ025143003	Coloplast Biatain Ibu 康樂保平而坦宜膚泡綿敷料 10*20cm(#4142 黏)	衛署醫器輸字第025143號	1) Biatain Ibu 泡綿敷料具有Ibuprofen (0.5 mg/ cm2)。 2) 本敷料能為傷口提供濕潤的癒合環境，並提供有效的滲出液護理。 3) 接觸到傷口滲出液時，會將Ibuprofen釋放至傷口床(wound bed)。能為傷口提供濕潤的癒合環境，並可能降低因	本產品能為傷口提供濕潤的癒合環境，並可能降低因組織損傷所造成的傷口疼痛。	無	1) 在臨床指示下，Biatain Ibu 泡綿敷料可連續使用6 週。 2) 對於 12 歲以下的孩童，除醫師建議，否則請勿使用Biatain Ibu 泡綿敷料。 3) Biatain Ibu 泡綿敷料的最大使用量為1200 cm2 (例如，每次3 個20x20 cm 的敷料)。該敷料每日的更換次數不應超過兩次，相當於每日	無	640
WDZ026887001	巴帝特護理敷料 UBT020 20ml	衛部醫器輸字第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 ；並靠刺激上皮細胞、 角膜基質細胞和血管內皮細胞確保有利的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用。 抗菌作用- 1.被證?有制菌作用對抗多種耐受性細菌： 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創傷。	目前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 ，在這種情況下應要避免抓傷表皮，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副作用，可問問你的醫生或藥劑師。	如果有局部感染的跡象，要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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
WDZ026887003	巴帝特護理敷料 UBT100 100ml	衛部醫器輸字第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 ；並靠刺激上皮細胞、 角膜基質細胞和血管內皮細胞確保有利的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用。 抗菌作用- 1.被證?有制菌作用對抗多種耐受性細菌： 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創傷。	前健保品項尚無相同成份及特性產品	在數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 ，在這種情況下應要避免抓傷表皮，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副作用，可問問你的醫生或藥劑師	如果有局部感染的跡象，要醫生的允許下才可繼續敷用此產品。 儲存溫度在 25度下，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	3,500
WDZ026887006	巴帝特護理敷料CIM010 (10*10cm)(10片/盒)	衛部醫器輸字第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 ；並靠刺激上皮細胞、 角膜基質細胞和血管內皮細胞確保有利的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用。 抗菌作用- 1.被證?有制菌作用對抗多種耐受性細菌： 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創傷。	前健保品項尚無相同成份及特性產品	在數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 ，在這種情況下應要避免抓傷表皮，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副作用，可問問你的醫生或藥劑師。	如果有局部感染的跡象，要醫生的允許下才可繼續敷用此產品。 儲存溫度在 25度下，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	550
WDZ032511001	1.5 in*1.5 in (4cm*4cm) TRICOL Hemcon Patch PRO (1004) 創科準麗康止血貼布	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，並從止血貼布的邊緣經橫地將其移除。	無	1,650
WDZ032511002	2 in*2 in (5cm*5cm) TRICOL Hemcon Patch PRO (1005) 創科準麗康止血貼布	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，並從止血貼布的邊緣經橫地將其移除。	無	2,310
WWZ003698002	快寧敷貼6*4cm (安適康 CB-412-2) 6片/包	衛署醫器製字第003698號	產品是使用幾丁聚醣所製成，適用於出血性傷口護理，具有快速使血小板將傷口凝固，降低傷口感染機會，可使用在穿刺傷及經皮血管穿刺術等傷口。	健保品項為一般紗布繃帶，所以必須靠病人本身的凝血機制使傷口凝固，而此自費產品是使用幾丁聚醣所製成，具有快速使血小板將傷口凝固，所以對傷口止血會加快，使病患得到較好的醫療品質。	無，但對產品成份有嚴重過敏者,建議不使用	1.超過使用期限請勿使用2.產品或包裝有破損請勿使用3.本產品是一次性，請勿重覆使用4.本產品只限外用，請勿放置體內	無	250
WWZ003698004	快寧敷貼10*12cm (安適康 CB-412-5) 6片/包	衛署醫器製字第003698號	產品是使用幾丁聚醣所製成，適用於出血性傷口護理，具有快速使血小板將傷口凝固，降低傷口感染機會，可使用在穿刺傷及經皮血管穿刺術等傷口。	健保品項為一般紗布繃帶，所以必須靠病人本身的凝血機制使傷口凝固，而此自費產品是使用幾丁聚醣所製成，具有快速使血小板將傷口凝固，所以對傷口止血會加快，使病患得到較好的醫療品質。	無，但對產品成分有嚴重過敏者，建議不使用。	1.超過使用期限請勿使用2.產品或包裝有破損請勿使用3.本產品是一次性，請勿重覆使用4.本產品只限外用，請勿放置體內	無	550
WWZ003709002	5*40cm AnsCare ChitoClot Gauze (CG-212-2) 安適康快寧紗布	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
WWZ004222009	50*50*3mm HealiAid Collagen Wound Dressing 癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	1.優異生物相容性:高純度第一型膠原蛋白製備而成 2.產品包裝安全性:無菌無熱原單盒包裝 避免感染 3.臨床操作方便性:依實際傷口面積 裁減適當形狀 4.高孔隙度結構性:適合細胞生長與營養物質交換 5.人體可吸收特性:於體內約二週即可自行吸收分解	1.優異生物相容性:高純度第一型膠原蛋白製備而成 2.產品包裝安全性:無菌無熱原單盒包裝 避免感染 3.臨床操作方便性:依實際傷口面積 裁減適當形狀 4.高孔隙度結構性:適合細胞生長與營養物質交換 5.人體可吸收特性:於體內約二週即可自行吸收分解	本產品係由牛膠原蛋白纖維所組成 不可用於對牛膠原蛋白有過敏病史的患者 患者可能會因為本產品所含之膠原蛋白產生過敏症狀 包括紅斑 腫脹 硬化或蕁麻疹	本產品不應使用在受感染的傷口部位 使用本產品前請仔細清理污染之傷口 以避免傷口感染 雖然本產品可促進止血 但非應用於治療凝結功能異常的患者 本產品使用於懷孕婦女之安全性由於至今仍未有臨床試驗加以評估 因此醫師應視實際需要狀況加以衡量使用 本產品限一次使用 不可重複使用或是再次滅菌 若將本產品做為止血的輔助品 僅用止血所需之量 幾分鐘後 請除去多餘的產品且不會再引起主動出血 若將本產品做為耳鼻喉科的外科手術止血的輔助品 勿使用抽吸及經過咽喉用沖洗方式來移除多餘的產品 本產品不可與自體血液回收的迴路一併使用 因為本產品可能通過	無	22,880
WWZ004222010	癒立安膠原蛋白敷料 100mmx100mmx3mm	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的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續發性裂 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.延長徒手加壓及沙袋壓迫時間。 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.腦膜可用於止血，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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
WWZ004222013	1cc (HA-G01) 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的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纖發性裂 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.延長徒手加壓及沙袋壓迫時間。 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.腦膜可用於止血，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	9,680
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的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纖發性裂 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.延長徒手加壓及沙袋壓迫時間。 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.腦膜可用於止血，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
WWZ004222015	5cc (HA-G05) 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的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纖發性裂 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.延長徒手加壓及沙袋壓迫時間。 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.腦膜可用於止血，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
WWZ005730003	亞比斯•可拉膠原蛋白敷料 ABCcolla Collagen Matrix ACM03H0 2X3cm	衛部醫器製字第005730號	以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。台灣專利証明。美國ＦＤＡ Approval 1.無狂牛症或其他病毒感染風險。 2.良好的生物相容性。 3.操作簡單且準備時間短。 4.可應用於不同傷口類型。 5.具生物可吸收性，不需二次手術取出。	無健保品 純天然膠原蛋白敷料 以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。新品(TFDA2017年台灣上市核准，2017年取得台灣專利証明。2017年美國ＦＤＡ Approval，各醫學中心及醫院都在進用中	可能的不良反應與併發症包括但不限於下列反應：感染、過敏反應。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1.禁止重複使用 2.禁止重複滅菌 3.如包裝有破損情形，則禁止使用 4.需於產品有效期限內使用	無	10,650
WWZ005730005	亞比斯•可拉膠原蛋白敷料 ABCcolla Collagen Matrix ACM05H0 5*5cm	衛部醫器製字第005730號	以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。台灣專利証明。美國ＦＤＡ Approval 1.無狂牛症或其他病毒感染風險。 2.良好的生物相容性。 3.操作簡單且準備時間短。 4.可應用於不同傷口類型。 5.具生物可吸收性，不需二次手術取出。	無健保品 純天然膠原蛋白敷料 以超臨界二氧化碳(scCO2)萃取技術，將動物器官組織中脂肪、細胞及雜質清除乾淨，並保留完整膠原蛋白支架結構。新品(TFDA2017年台灣上市核准，2017年取得台灣專利証明。2017年美國ＦＤＡ Approval，各醫學中心及醫院都在進用中	可能的不良反應與併發症包括但不限於下列反應：感染、過敏反應。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1.禁止重複使用 2.禁止重複滅菌 3.如包裝有破損情形，則禁止使用 4.需於產品有效期限內使用	無	19,800
WWZ031648001	HP0204E1 2*4cm Covidien Veriset Hemostatic Patch 柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	Veriset止血貼片止血速度快，本品接觸血液活化30秒後之後，會黏附於組織上，形成屏障阻止血液流動，於1分鐘即能夠控制出血，減少出血量及組織的熱出血時間。因此不需長時間加壓，降低出血處與周圍組織的傷害，增加使用安全感。	與健保品相比，本品針對組織出血，能快速凝血、於1分鐘內達到有效止血，且可被人體吸收，不需長時間加壓，降低出血處與周圍組織的傷害，增加使用安全感。本產品無添加人類及動物來源成分，減少過敏與疾病傳	本產品可能的不良反應為血腫、異物反應、組織反應。另一常見於用於外科手術的止血製劑的不良反應為神經壓迫。	請勿重複使用或重新滅菌本品，當用於狹窄的骨骼間隙時應小心謹慎。本產品不被預期當作精細外科技術或適合其他傳統止血技術之替代物。需遵照醫師醫囑。	WDD08C0505VJ	18,500
WWZ031648002	HP0510E1 5*10cm Covidien Veriset Hemostatic Patch 柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	Veriset止血貼片止血速度快，本品接觸血液活化30秒後之後，會黏附於組織上，形成屏障阻止血液流動，於1分鐘即能夠控制出血，減少出血量及組織的熱出血時間。因此不需長時間加壓，降低出血處與周圍組織的傷害，增加使用安全感。	與健保品相比，本品針對組織出血，能快速凝血、於1分鐘內達到有效止血，且可被人體吸收，不需長時間加壓，降低出血處與周圍組織的傷害，增加使用安全感。本產品無添加人類及動物來源成分，減少過敏與疾病傳	本產品可能的不良反應為血腫、異物反應、組織反應。另一常見於用於外科手術的止血製劑的不良反應為神經壓迫。	請勿重複使用或重新滅菌本品，當用於狹窄的骨骼間隙時應小心謹慎。本產品不被預期當作精細外科技術或適合其他傳統止血技術之替代物。需遵照醫師醫囑。	無	37,000
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傷植入置放。血管內固定錨本身亦可正常穿透，讓鈣化組織可擴敷至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，讓血管內固定錨能扣住組織，使覆膜支架移植物可穩固地附	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）、腸內?管無法更正口預防的第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（腎動脈阻塞口剝離或顯影劑引起的AKI）、中風、轉至外科進行開放修復、血管通道併發症，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、穿孔和痙攣	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傷植入置放。血管內固定錨本身亦可正常穿透，讓鈣化組織可擴敷至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，讓血管內固定錨能扣住組織，使覆膜支架移植物可穩固地附	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）、腸內?管無法更正口預防的第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（腎動脈阻塞口剝離或顯影劑引起的AKI）、中風、轉至外科進行開放修復、血管通道併發症，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、穿孔和痙攣	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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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、分岔病灶等。 (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代冠連導管”(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代冠連導管”(Guideliner V3)。 2. 刀片嵌入擴張能力強(請參閱附件三、Figure 5. 紅色表示應力傳輸大)。且導管設計在擴張過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RotablatorR或Conventional balloon/cutting balloon相比，有統計學上明顯的差異(請參閱附件一) 2. 減少病灶預擴後需要進行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－般氣球預擴後需要進行的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組力或異常，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，並自產品取出通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溶析支架內，動脈內層新生覆蓋極度延遲的報告。	CBP02SPRLGM4	42,000
CBZ032620001	2.0*10mm Wolverine Coronary Cutting Balloon (H749394031020 00) 波士頓科技沃芙靈切割氣球導管	衛部醫器輸字第032620號	本切割氣球提供的長度有6釐米、10釐米及15釐米。及氣球導管上具有切割刀片	本切割氣球為一在非順應性氣球上附有3或4個血栓切割器(微細外科用刀片), 而血栓切割器以縱向裝於球面上。動脈硬化斑塊切割器氣球,在膨脹切割氣球的同時,切割氣球會切劃斑塊,血栓切割刀會將血栓切除並產生一起始破裂部位。此過程關乎於血栓切割器能以最小擴張力輔助擴張目標病兆區域。	副作用： 可能發生的副作用如下 • 死亡 • 急性心肌梗塞 • 冠狀動脈斷裂、破裂、穿孔或損壞 • 動脈瘤 • 已擴張血管的再狹窄 • 不規則的心絞痛 • 栓塞 • 心律不整，伴隨心室纖維?動 • 高口低血壓 • 冠狀動脈痙攣 • 血腫或出血 • 動靜脈漏管 • 藥物反應，過敏反應 • 感染 • 中風	特別注意： • 在作血栓切割之前，應先以詳細之檢驗來審核導管的功能並確保導管的規格及型式是適用於使用的特定步驟。 • 切割氣球只限受過”波士頓科技”之適當訓練的醫師可以使用。 • 在切割氣球的使用過程中，應供給病人適當的抗凝血劑與冠狀動脈血管擴張劑。而在手術後，持續使用抗凝血劑是必須的，並且由醫師來判斷使用的時間長短。 • 切勿在切割氣球的管鞘上將止血劑接頭綁的過緊。否則，可能會產生使擴張口收縮內腔因壓迫而收緊而延長擴張口收縮時間。 • 切割氣球非設計用來監督活體內之動脈壓力。	無	26,000
CBZ032893001	Boston Scientific H749394671250 ROTAPRO 1.25mm Rotational Atherectomy System Burr Catheter and Advancing Device 羅塔普洛旋磨系統導管與推進器	衛部醫器輸字第032893號	羅塔普洛冠狀動脈旋轉研磨系統是一種彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置。鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以高達190,000 RPM的速度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊 磨成可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子。	使用於冠狀動脈阻塞之鈣化病灶。若該鈣化病灶無法以傳統健保氣球擴張術處置時，則可以考慮使用此"羅塔普洛旋磨系統導管與推進器"。	與所有介入性的心臟裝置一樣,個別病患可能會出現對經皮冠狀動脈介入術(PCI)的併發症,而必須進行冠狀動脈繞道移植手術(CABG)。嚴重併發症有時可能會導致死亡。	使用本裝置可能導致的潛在不良反應,包括但不限於:心絞痛,心律不整,緊急植入支架,傳導阻滯,死亡,藥物及顯影劑的過敏反應,栓塞,出血或血腫,感染,心肌缺血,心肌梗塞,心包膜積水/心包填塞,肺水腫/心因性休克,血流緩慢,無回流,突發性血管閉合,中風,血栓形成,血管痙攣,血管創傷...等,也可能出現與導引線變形,扭結和斷裂有關的併發症,以及系統物理性變形或故障,導致病患損傷或死亡。此外,前述某些潛在不良反應可能需要額外進行手	無	51,000
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;巧克力球囊有鎳合金限制結構，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	仍有基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
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.不可使管組彎曲	無	2,500
CDY030679001	GoFlo+10449-01+Smith&Nephew(GoFlo Sterile Tubeset/快速恆壓系統用拋棄式套管)	衛部醫器輸字第030679號	1.具有RFID晶片檢測功能 2.防止偽冒tubing、防止重複使用	無	可能導致液體滲入周圍組織。嚴重時，因此造成的浮腫會導致患者產生神經失調、心跳過快、氣胸、組織撕裂，神經受損，如果確定有外滲情形，建議降低壓力設置，仔細觀察剩餘液體的分布。	一次性使用，勿重複使用。	無	3,000
CDZ003620001	1-2cm(WR-30US Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	經審核不納入健保給付品項	無	1.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用 2.本產品為單次使用,請勿重複使用,請勿重複滅菌 3.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損或汙染時,不得使用之	無	1,950
CDZ003620002	2-4cm(WR-60ES Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。 2.當檢體要拿出時,因傷口周遭有撐開保護器,避免檢體外漏感染組織。	無健保給付品項	不得使用於腹腔鏡置入術為禁忌症之病患	1.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用 2.本產品為單次使用,請勿重複使用,請勿重複滅菌 3.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損或汙染時,不得使用之	無	2,150
CDZ003620003	3-6cm(WR-80S Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	經審核不納入健保給付品項	無	1.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用 2.本產品為單次使用,請勿重複使用,請勿重複滅菌 3.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損或汙染時,不得使用之	無	2,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
CDZ003620004	5-9cm(WR-110M Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	經審核不納入健保給付品項	無	1.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用 2.本產品為單次使用,請勿重複使用,請勿重複滅菌 3.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損或污染時,不得使用之	無	3,000
CDZ003620005	9-14cm(WR-160L Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	經審核不納入健保給付品項	無	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	無	3,600
CDZ003620006	11-17cm(WR-190EL Lagis)Wound Retractor大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	1.本產品為透明矽膠材質,並具備扣環固定器, 使狹長傷口撐開至預期大小，更能便利醫師手術之器械靈活度,提升手術安全與時效。	經審核不納入健保給付品項	無	1.本裝置專供臨床醫師和合格醫療人員使用 2.本產品為單次使用,請勿重複使用,請勿重複滅菌 3.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損或污染時,不得使用之	無	4,300
CDZ004839001	2-4cm(CP-60ES Lagis) LapBase Cap for wound Retractor大吉士傷口撐開器氣密蓋	衛部醫器製字第004839號	手術中可減少醫生的手術時間	與傳統腹腔鏡手術相較之下可減少傷口大小與數目、術後疼痛感減少、疤痕小甚至無疤痕、降低傷口感染機會、減少住院時間以及提早回復正常生活。	無	1.本產品為一次性使用 2.本產品僅能與大吉士傷口撐開器配合使用 3.產品因穿刺而產生的缺口無法自然閉合達到氣密性，請勿於手術中直接拔除穿刺套管。 4.使用來自於不同製造商的穿刺套管時，於操作開始前，請先確認其共同使用間的相容性。	無	3,200
CDZ004839002	3-6cm(CP-80S Lagis)LapBase Cap for wound Retractor大吉士傷口撐開器氣密蓋	衛部醫器製字第004839號	手術中可減少醫生的手術時間	與傳統腹腔鏡手術相較之下可減少傷口大小與數目、術後疼痛感減少、疤痕小甚至無疤痕、降低傷口感染機會、減少住院時間以及提早回復正常生活。	無	1.本產品為一次性使用 2.本產品僅能與大吉士傷口撐開器配合使用 3.產品因穿刺而產生的缺口無法自然閉合達到氣密性，請勿於手術中直接拔除穿刺套管。 4.使用來自於不同製造商的穿刺套管時，於操作開始前，請先確認其共同使用間的相容性。	無	4,020
CDZ011491002	Mini step 7/8mm Cannula Dilator sleeve MS101008 迷你階梯擴張式安全穿刺套管組含環型套管	衛署醫器輸字第011491號	利用擴張撐開的方式可減少筋膜的損傷,降低術後病人疼痛,或產生切口疝氣的機率	1.本產品為配合擴張式袖套已達到橫向撐開的方式進入腹腔,可以對筋膜的損傷達到最小,病人術後的疼痛感小,目前無相似的健保品項 2.配合使用之擴張式袖套為特殊設計,僅配合該系列的內管使用.	如同其他腹腔鏡器械及穿刺套管一樣,使用內視鏡階梯式安全擴張器導入病患體腔時需要有適當之技巧,以避免傷害到體內器官.	在將內視鏡階梯式安全擴張器內外管導入內視鏡階梯式安全擴張袖套時,必須從內視鏡階梯式安全擴張袖套導入專的正中央導入,並且施力方向需與內視鏡階梯式安全擴張袖套平行.若在導入外管時與袖套產生角度,則會造成袖套破裂.若發現破裂,請更換一個新的擴張式袖套.	無	9,600
CDZ018163001	可旋轉式異物取出網 2.5cm 盒/5支 Rotatable Roth Retrieval Net 711050#	衛部醫器輸壹字第018163號	Rotatability & Stiffer Wire Loop；容易使用，操作方便	本項無其他健保給付品項	無相關特別之研究	在使用此產品前，先行對實行步驟上技術的原理，充分的瞭解。	無	3,300
CDZ018307001	Boston Scientific WallFlex Biliary RX Stent System 波士頓科技華勒斯膽道支架系統	衛署醫器輸字第018307號	本產品為永久性植入的擴張型金屬支架，用以支撐管腔內部，保持膽道內壁的通暢。組成的配件為配有擴張型金屬支架上的彈性遞送導管。	膽道金屬支架可維持較穩定且長期的膽道通暢, 相較於健保給付之塑膠支架(平均三個月內堵塞), 可避免病人多次接受侵入性膽道內視鏡之痛苦及風險,有助於提升病人在療程中或未期治療的生活品質	與於健保給付之塑膠支架相同, 可能併發症包括支架滑脫,支架堵塞等	不可在放置或展開支架時過度施力，如此可能會造成器材或內視鏡的傷害,華斯登膽道支架系統必須由經過受訓的醫生來放置，在使用此產品前，先行對實行步驟上技術的原理，臨床的反應和危險性做充分的瞭解。 本產品僅供單次使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌可能會破壞器材結構的完整性及/或導致器材的損壞，因而可能發生病患受到傷害、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌亦會導致產品受污染，因而導致病患感染或交互感染，包括(但不限於)：病患之間的交互感染。器材的污染可能會導致病患受到傷	無	65,400
CDZ022887001	NSC LP Shunt kit & closed tip lumbar catheter 44420 腰椎腹腔調壓引流套組	衛署醫器輸字第022887號	無	健保品項為無壓力產品,自費品項為可調五段式壓力的產品,可符合病人不同的壓力差,作為調整	使用CSF系統時所引起併發症,堵塞,感染	無	CDLP146418M4	148,000
CDZ030323001	美安科技膽道支架/LAMS M.I.Tech HANAROSTENT Biliary Stent/LAMS	衛部醫器輸字第030323號	自擴性鎳鈦合金 多個不透射線金色標記 據套索可重新定位 覆膜多孔設計,防止內生長及位移以及側枝膽汁引流 Hook&Cross 手工編織使支架順應性佳,降低病人不適感並減少鄰近組織可能發生的不良反應的位置	無	無	專科醫師操作使用	無	50,232
CFZ014016002	WallFlex Enteral Stent with Anchor Lock Delivery System 華勒斯腸道支架系統	衛署醫器輸字第014016號	本產品為永久性植入的擴張型金屬支架，用以支撐管腔內部，保持腸道內壁的通暢。組成的配件為配有擴張型金屬支架上的彈性遞送導管。	腸道內視鏡支架治療, 目前健保並無替代性之品項. 病人可接受手術或緩和安寧治療	腸道內視鏡支架為內視鏡治療方式, 適用於治療惡性腫瘤引起的腸道狹窄	支架系統僅可由已受過完整腸道支架置入技術訓練的醫師使用，或在其監督下使用。使用本裝置前，必須先徹底瞭解此醫療處理程序的技術原則、臨床應用及相關風險。 本產品僅供單次使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌可能會破壞器材結構的完整性及/或導致器材的損壞，因而可能發生病患受到傷害、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌亦會導致產品受污染，因而導致病患感染或交互感染，包括(但不限於)：病患之間的交互感染。器材的污染可能會導致病患受到傷	無	58,000
CFZ031287001	Taewoong Pyloric/Duodenal Stent 泰悟幽門/十二指腸支架	衛部醫器輸字第031287號	》聚合物塗層保護藥物到達患部 》較靈活的0.018系統	周邊塗藥氣球皆是採部分給付 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,動靜脈廔管,死亡,血腫,血液動力學不穩定,出血,假性動脈瘤,血栓性/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	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。 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。 本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	52,800
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造進行冷凍消融治療	本產品是一種經皮導管導引套管，其設有一閥門可供放入、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，提供連續滴住輸液、透過中央管腔進行注射、沖洗、抽吸、採血[illegible]	可能會有栓塞風險；	單一使用；要注意減少經由套管筏門吸入的空氣；注意抗凝血藥物治療；須經常沖洗	無	34,000
CGZ026141001	Volcano VISIONS PV 0.035 Digital IVUS Catheter火山數位式血管內超音波影像導管	衛部醫器輸字第026141號	本影像導管可藉由提供血管的斷層影像來評估周邊血管的血管形態。此導管現行並不適用於冠狀動脈或腦部血管的評估。此超音波影像導管可被當作傳統血管造影法的附屬物，用以提供血管腔和血管壁結構的影像。	目前健保已給付品項僅適用於心臟冠狀動脈血管之診斷；本產品適用於全身周邊靜動脈周邊血管及腹主動脈瘤定位診斷影像導管且診斷範圍較目前已給付品項較深及遠	在穿刺的位置會有出血的現象；血管壁損傷；血管栓塞；與經皮式血管內導管使用時會有未梢栓塞的情況發生	限由專科醫師使用	無	42,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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	周邊塗藥氣球皆是採部分給付 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,動靜脈廔管,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	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。 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。 本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 Introducer 聖猷達可控式導引導管	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	周邊塗藥氣球皆是採部分給付 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,動靜脈廔管,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	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。 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。 本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	CGS0106844AB	60,000
CGZ029268001	(H7493932700180) Boston Science OptiCross 18 Peripheral Imaging Catheter" 波士頓科技"艾地可週邊血管攝影導管	衛部醫器輸字第029268號	攝影核心的組成包括高扭力、彈性、旋轉式驅動纜線及位於遠側尖端的輻射狀 30 MHz 超音波轉換器。 導管近端的電子-機械接頭介面，可連接至馬達驅動裝置(MDU5 PLUS)器材。 MDU5 PLUS-導管介面的 組成包括整合型機械驅動套筒及電子接頭。 導管本體的組成包括三部分： 1、 遠端攝影窗格腔 2、 近端管軸腔 3、 望遠部分(Telescoping Section) 導管的「作用長度」由遠端攝影窗格腔及近端管軸腔部分構成；望遠部分留在導引導管外。 導管本體具有遠端攝影窗格腔，且近端出口距離遠端 1.6 公分。不透射線(RO)標記已埋嵌於導管本體 距離遠側尖端 0.5 公分處。此外，並有兩個插入深度標記位於距離遠側尖端 90 公分及 100 公分的近端 管軸腔，有助於概估相對於遠側導引導管尖端的導管位置。近端管軸腔可經由壓力緩衝接頭吸附於望 遠部分。 望遠部分可讓攝影核心朝直線方向推進及收回 15 公分。其對應的轉換器期程為：導引線出口端的近端 到遠端攝影窗格腔的近端。可利用望遠部分具備的近端標記(包括距離望遠本體間隔 1 公分的系列標記) 進行病灶長度評估。	1.競品Volcano為0.035產品 本品為0.018系統，對周邊必造治療更能深入病灶 2.且本產品冠狀動脈導管，已在他院廣泛應用。 3.與冠狀動脈機台可以共通 更新韌體即可直接上線，免去院方購置機台開銷。	與血管攝影有關的風險及不適，包括與所有導管插入術有關的風險及不適。任何時候均可能會出現發 生率或嚴重度不一的這些風險或不適。此外，這些併發症可能會需要進行額外的醫療處置，包括手術 介入，以及罕見的案例甚至會導致死亡。 ◆ 過敏反應 ◆ 裝置卡塞須另行手術介入 ◆ 栓塞(空氣，外來物，組織或血栓) ◆ 末端器官梗塞 ◆ 出血/血腫 ◆ 低血壓及/或心動過緩(血管迷走綜合症) ◆ 感染 ◆ 周邊性缺血 ◆ 中風及暫時性腦缺血 ◆ 血栓 ◆ 血管閉塞及急性閉合 ◆ 血管創傷，包括但不限於剝離及穿孔	請勿試著將導管連接至指定之系統以外的電氣設備，因為導管功能可能會無法正常運作。 ◆ 在馬達運轉期間，請勿試著連接或移除導管，如此可能會使接頭受損。 ◆ 若將導線背載入導管遠端時遭遇阻力，將導管插入血管前，請檢查導線出口端是否受損。使用受損 的導線出口端，會增加導管推進或取回時的阻力。 ◆ 請勿在缺乏導線支撐的情況下推進攝影導管，因為會增加抵達目標區域的困難性，或使遠側導管尖 端扭結。 ◆ 推進攝影導管時，請勿讓導管遠側尖端接近導線鬆軟下垂的末端。這部分的導線無法適當支撐導 管。推入此部分的導管，在取回時可能會無法跟上導線，而使導線彎曲成環狀，使導管沿著血管內 側拖曳而鈎住導引導管尖端。若出現此情形，可能需一起移除導管組件、導線及導引導管。若導管 的推進過於靠近導線末端，請在穩定住攝影導管時，推進導線。若如此仍無效，請同時抽回導管及 導線。 ◆ 在尚未將攝影核心組合放置在攝影窗最遠端定位處前，請勿推進或取回導管，因為可能會使導管扭 結。 ◆ 在醫療處置期間或完成後，請仔細檢查導管是否有任何在使用期間出現的損毀。多次插入可能會使 導管出口端出現大小變化/扭曲，而增加導管鈎住支架的機會。重新插入及/或收回導管時，應小心 避免出口端受損。 ◆ 取回攝影導管前，務必「關閉」MDU5 PLUS，因為可能會使馬達	無	45,000
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%的精準度，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機器中所紀錄之趨勢資料，接上mini-USB傳輸線，將資料下在到電腦或	N/A	這種傳感器只能與Nellcor儀器和帶有Nellcor脈搏血氧飽和度測定儀，或授權使用Nellcor傳感器(Nellcor相容儀器)的儀器一起使用。	無	780
CHY021288003	Rainbow R1 25 拋棄式黏貼感應器(Masimo 3792)10條/盒 for Radical 7	衛部醫器輸字第021288號	可以非侵入式方式連續監測動脈血紅素之功能性氧飽和濃度(SpO2),總血紅素濃度(SpHb),變性血紅素飽和濃度(SpMet)	無	依仿單內容無特別說明	1.感應器與電線在設計上只能搭配特定器材使用。使用前，務必先確認器材、線材與感應器之相容性;否則會造成性能下降及患者受傷。 2.不可對感應器進行任何加工，修復或回收使用，因為這些處理可能損壞電氣元件，從而給患者帶來危害。	無	6,840
CHZ009864001	"Terumo" Angio-Seal Vascular Closure Device 6Fr 泰爾茂血管穿刺後止血器 (610132)	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?同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 Cordis艾克索血管閉合導管	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	本產品須由血管插管技術經驗醫師操作 並接受產品充分訓練	無	11,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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。	*	·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/靜脈切除術修補,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。 ·推送本裝置時,遇到很大阻力,則應通過0.038英寸(0.97mm)(或更小)的導線抽出裝置,再重新插入導引鞘或以人工加壓止血。 ·拉緊縫線前,先取出本裝置鞘管。如果拉緊縫線前未取下鞘管,可能會導致鞘管端頭脫落。 ·請小心使用此縫線材料,以免受損。使用鉗子、鑷子、針架外科器械時,應避免壓傷血管。 ·利用5F-8F的鞘管縫合切口時,若本產品使用完畢後,切口部位持續出血,應使用人工加壓止血法止血。 ·利用大於8F的鞘管縫合切口時,若本產品使用完畢後,切口持續出血,則應視導管介入治療的術式,再決定使用人工/機械加壓止血法	無	14,300
CKZ012748001	Foley catheter with temperature probe 16Fr.(10條/盒)曼爾頓導尿管附溫度感應探針	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	單次使用勿重覆使用	無	2,500
CMZ020976001	Biocompatibles DC bead drug delivery embolisation system微珠藥物傳遞栓塞系統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，經過精確校正能填充鹽類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。	●遮西微珠可不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。	●發生遮西微珠逆流，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。●神經性缺損包 括顱神經麻痺。●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，而是直接由動脈瘤至靜脈) (3)任何可能是遮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) 遮西微珠僅適合填裝Doxorubicin HCL，微脂體配方(liposome formulations)不適合裝填。 關於存放： (1)已裝填doxorubicin的遮西微珠，如已加入非離子性顯影劑，可於2-	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	導管前端設計為可以截斷式導管	健保品項無類似產品	穿刺部位血腫 疼痛與觸痛 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
CMZ030763001	2ml 100μm Terumo LifePearl drug-elution microspheres for embolisation 8LP2S100 泰爾茂賴芙微球體	衛部醫器輸字第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.對於狀狀況差的病患 (肝不好，病程嚴重)	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枝血管出現時，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。 本產品可以注入化療藥物。如要選擇注入藥品時，則必須遵照醫師指示、選擇和職責，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/安博新天騰微粒球	衛部醫器輸字第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，安博新天騰微粒球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
CRY011476001	(M00545000) Combo Cath Cytology Brush "波士頓科技" 康柏細胞刷	衛署醫器輸字第011476號	本產品僅供單次使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。	NA	潛在的併發症包含，但不限於： •穿孔□出血 •血腫□靜管炎 •胰臟炎□劑顯影劑嚏的過敏反應 •敗血症/感染□	使用前，詳細檢查包裝縫隙以確保產品為無菌狀態。如果包裝已被拆開，請勿使用本產品。 1.從包裝中取出產品並檢查是否有所損壞。 2.若需注入顯影劑，在通過內視鏡放入導管前須先將注入顯影劑時在導引線管腔產生之氣泡排出。 3.放置前請先將保護套取下。 4.確定快速交換固定系統已經接到內視鏡。	無	6,500
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溝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(7.0　120毫米)上可使用的最大量紫杉醇可	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: ·劑藥物(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。 ·鍾髮v	· 使用帕西歐樂思導管導前，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
CRZ022322001	Shiley 雪莉氣管內管 (Covidien 188-60)(10個/盒)	衛署醫器輸字第022322號	本產品為滅菌支氣管內管並含一標準15mm接頭，除主要導管外又加有一條單獨的EVAC抽痰管，其開口於氣囊上方的位置。本產品含高容量低壓的氣囊與有前導氣球的自密式閥門。氣管內管上有Magill刻度，Murphy eye之鈍圓形尖端及Tip-	1. 專利錐狀(Taper)氣囊設計，以達到最佳封閉效果，降低為吸入(microaspiration)的發生。 2. 聲門下抽吸管路，可連接空針或抽吸系統，移除積聚於氣囊上方的分泌物。	無	請確認氣囊壓力，以免造成漏氣或病人氣管壁之傷害，單一病人使用	無	1,080
CXZ027612001	Boston Scientific IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter (M004RC64S0) 因特拉高解析度定位導管	衛部醫器輸字第027612號	請參閱仿單用於擴張股溝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(7.0　120毫米)上可使用的最大量紫杉醇可	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: ·劑藥物(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。 ·鍾髮v	· 使用帕西歐樂思導管導前，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	118,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
CXZ031211001	Advisor HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled (D-AVHD-DF16) 雅德拜斯高密度網格定位導管	衛部醫器輸字第031211號	請參閱仿單用於擴張股溝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(7.0　120毫米)上可使用的最大量紫杉醇可	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: ·副藥物(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v	·使用帕西歐樂思導管導前，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	130,000
FBZ002074013	Reconstruction Locking Plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE 鐿鈦骨釘骨板植入物:重建鎖定骨板(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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L	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	FBP0324302V2	50,000
FBZ002074014	Dynamic compression plate INTAI BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE鐿鈦骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定限制骨板	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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L	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	FBP0224350V2	50,000
FBZ002074018	Star Locking Screw INTAI BONE SCREW and BONE PLATE鐿鈦骨釘骨板植入物:星型鎖定皮質骨釘(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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L	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	FBS0120068V2	4,500
FBZ002884003	Osteo-G Bone Void Filler Device (Bio-Sr) 6ml DBVF-PG106 奧斯吉骨填充裝置-拜爾鍶	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.切勿重覆使用與消毒	FBA04PB005YG	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.切勿重覆使用與消毒	FBA041151NZ0	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材質與人骨之彈性係數接近 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傷	FBSF2ASLR1AQ	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材質與人骨之彈性係數接近 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傷	FBSF2ASLR1AQ	45,000
FBZ002955001	Connecting cable k-ROD II型 100~110mm1601-3010~1601-3011	衛署醫器製字第002955號	空心的連結桿，可搭配微動的連結桿使用	傳統治療方式：移除受到影響的椎間盤，並將上下脊椎骨融合在一起，使這段脊椎無法自由的活動，從而減緩疼痛。先鋒凱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，術後能夠限制不穩定節段異常運動，讓脊椎呈現撐開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環境，解除壓迫的空間，亦保有脊椎固定節段原有之生	硬脊膜破裂、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份研究與訓練，方能確實了解此植入物的限制因素及病患之影響。建議以脊椎內固定器加以固定，穩定性更佳。可在兩個融合器之間除植骨，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、冠心症、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濫用者。本植入物接觸人體組織或體液後絕不能再回收重覆使用。手術相關器械於使用前需經高溫高壓滅菌後方可使用。	FBS014001NS3	20,000
FBZ003096001	(321-5505C:5513C ReBorn Essence瑞寶億) Awesome Connection Rod 瑞寶億歐森連結桿-彈性二節(2支連接桿及各含1個彈簧)直徑5.5mm、長度55:130mm	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至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術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、疼痛或觸痛、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；可能存在其他目前不可預見的潛	依產品仿單	FBSF2BA001RK	88,800

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ003103003	NuROs Injectable Bone Graft 5cc NIBS50 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替代骨，健保目前並未有相關給付。 1.均勻混合粉劑與水劑。 2.根據患固化後，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，無法與缺損面緊密貼合，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	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溼空氣而降低其療效，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，粉劑若與其它溶液(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。	FBA04B03161U	38,400
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替代骨，健保目前並未有相關給付。 1.均勻混合粉劑與水劑。 2.根據患固化後，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，無法與缺損面緊密貼合，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	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溼空氣而降低其療效，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，粉劑若與其它溶液(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。	FBA04HT043PQ	41,280
FBZ003129016	APS Distal Fibula Double Hooked Locking Plate(FDH locking plate) 腓骨遠端外側鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	1.專利型鉤狀設計：將雙鉤型(Double-Hook)的功能加入在腓骨骨板的遠端，可有效治療遠端腓骨的骨折，再使用2.4mm鎖定螺釘，按照骨碎片情況，將其更牢靠的固定住。 2.FDH亞洲骨骼解剖曲率尺寸設計：由於亞洲人有別于歐美人種，在骨板的尺寸上選擇極其重要，愛派司(Aplus)將骨板尺寸製作成符合亞洲骨骼解剖曲率外型，可大大降低骨板突出腓骨關節面或是骨釘穿出關節面等異物感問題。愛派司(Aplus)腓骨鉤狀鋼板用來內固定治療腓骨遠端骨折(含不穩定骨折），力求使骨折斷端易於達到解剖復位且骨折斷端固定穩定，希望能夠有效縮短手術時間，且在術後可早期行踝關節功能鍛煉,取得滿意臨床效果。 3.獨特韌帶聯合處骨釘(Syndesmotic Screw)設計：將此骨釘設計在韌帶聯合處1cm的位置，將腓腓骨分離的問題可以透過	1.愛派司骨板系統依照亞洲人的骨頭形狀量身而做，相較健保依照傳統形狀尺寸設計，較符合亞洲人種骨頭的形狀 2.愛派司骨板系統骨板和骨釘有互鎖功能，能大幅提升系統的支撐力及穩定度；而健保骨板和骨釘無互鎖設計，支撐力及穩定度較差，且常在骨釘做緊壓固定法時，會破壞關節面原有的外形。 3.愛派司骨板系統為鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四釩(6Al4VTi)鈦合金，其優點有：(1)具有高抗疲勞強度；(2)高生物相容性，可長期置入體內；(3)在人體內有高抗腐蝕強度，在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果。傳統健保骨板品項材質為316L不鏽鋼，相較起來抗疲勞強度較低，生物相容	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，寧可晚一些時間再拆除。	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。 3.骨板植入時，需精確的保護神經構造，以避免造成神經損傷。 4.固定時，避免選用過長螺釘或不當角度，造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。	FBP02015XNY2	58,500
FBZ003129018	HTO Tibia Locking Plate APS Metal plate&SCREW System 愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組：腓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,支架栓塞,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,再狹窄症,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。	FBP02015XNY2	150,000
FBZ003129019	APS Distal Humerus Arch Y-Shape Locking plate (HAY) 肱骨遠端後側鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	1.低激惹設計：骨板外型的低激惹(low profile)設計，減少骨板異物感和軟組織的激惹。 2.獨特亞洲骨骼解剖曲率設計：符合遠端肱骨解剖學的骨板設計，可以幫助患者骨折部位在解剖學上保持遠端肱骨後側的幾何外觀。可大大降低因骨板解剖曲率不合，導致的異物感和骨螺釘穿出關節面等臨床併發症的發生。 3.黃金三角支撐設計：3.5/4.0mm的鎖定骨螺釘系統固定遠端肱骨關節面肱骨小頭及滑車，兩側鎖定螺釘180度交叉設計與骨板Y型兩翼可以提供遠端肱骨關節面穩定黃金三角支撐，讓遠端肱骨得到良好的復位和骨癒合生長。 4.HAY解剖復位設計：HAY骨板解剖曲率符合亞洲人曲率，在手術時可採用由外側對位內側微調折彎的方式來幫助骨折解剖	1.愛派司骨板系統依照亞洲人的骨頭形狀量身而做，相較健保依照傳統形狀尺寸設計，較符合亞洲人種骨頭的形狀。 2.愛派司骨板系統骨板和骨釘有互鎖功能，能大幅提升系統的支撐力及穩定度；而健保骨板和骨釘無互鎖設計，支撐力及穩定度較差，且3.愛派司骨板系統為鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四釩(6Al4VTi)鈦合金，其優點有：(1)具有高抗疲勞強度；(2)高生物相容性，可長期置入體內；(3)在人體內有高抗腐蝕強度，在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果。傳統健保骨板品項材質為316L不鏽鋼，相較起來抗疲勞強度較低，生物相容性較差，且在人體內抗腐蝕性	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，寧可晚一些時間再拆除。	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。 3.骨板植入時，需精確的保護神經構造，以避免造成神經損傷。 4.固定時，避免選用過長螺釘或不當角度，造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。	FBP02015XNY2	62,500
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	FBA011103N6A	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	FBA011103N6A	136,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ003196004	GingivAid Collagen Bone Graft GA-G05 5cc 齦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、骨髓混合使用。 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。 互相聯通的孔洞結構為股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。	齦即安膠原蛋白骨骼填補物是一合成骨填料，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。齦即安模擬身體骨基質組成，具極佳的生物相容性，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，齦即安兼具骨引導性及骨誘導性，可替代自體骨填補物。齦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，膠原蛋白及β型三鈣磷酸鹽可被吸收並逐漸被新生骨質	患者有嚴重過敏病史或對牛膠原蛋白過敏、正在進行肉類產品減敏治療的患者、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說神經性損傷者、代謝性或系統性骨垢疾病患者、傷口有急性或慢性感染者不可使用本產品。	齦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。患者可能會因齦即安內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、硬化或蕁麻疹。 對於荷重部位的應用而言，齦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。	FBA04FM05CLB	38,000
FBZ003326001	ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage 里貝斯腰椎椎間融合器	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而增加骨融合的速度。	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而增加骨融合的速度。	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	FBSFAF0002RK	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骨融合的速度。	藉由沃夫定律透過彈性椎體的設計帶來力量，促進骨增生，彈簧式的設計運用在椎體融合術中，除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和自體骨的生長會受到力學刺激影響而改變其結構得以	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、冠心症、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濫用者等因素，都有可能影響安全及療效。	FBSFAF0003RK	75,000
FBZ003456005	SYNTEC Polyaxial locking System(Titanium lower extremity locking plate system) 亞太醫療 鎖定解剖骨板系統-鈦金屬下肢鎖定解剖骨板	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IS05832-2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,醫生~骨質疏鬆的患者增加骨因車禍,跌倒、等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆及骨折的粉碎均期顯使手術變得困難,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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鏈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	FBP03229XNY2	60,000
FBZ003457007	先鋒脊椎固定系統-天梯系列二節(Peek桿-短節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-短節)	衛署醫器製字第003457號	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	可能發生的不良影響： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。	醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。	FBSF180001RK	91,250
FBZ003457008	先鋒脊椎固定系統-天梯系列三節(Peek桿-短節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-短節)	衛署醫器製字第003457號	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	可能發生的不良影響： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。	醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。	FBSF180002RK	118,000
FBZ003457009	先鋒脊椎固定系統-天梯系列三節(Peek桿-短節+金屬桿-短節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-短節+金屬桿-短節)	衛署醫器製字第003457號	1.重建脊椎活動功能。 2.分散椎間盤受力。 3.促進椎間盤再生。 4.減輕脊椎關節受力。 5.延緩鄰近節段退化。 6.保護上下椎體活動度。	本產品是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供脊椎融合的輔助固定器材。因為一般健保給付雖可穩定脊椎固定，但是術後會喪失脊椎間的活動力，而本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、和鎖定螺絲組成，如同其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依據個案的不同而量身訂做，且能維持脊椎間正常活動，以及讓脊椎呈現撐開減壓減緩病症並達到穩定的狀態。先鋒脊椎固定系統-天梯系列適用於腰椎，椎體L1~S1節	零組件可能提早或延遲鬆脫；零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋，以致金屬壓迫到皮層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。	使用者必須完全熟悉本產品其使用的方法，為每一病患選擇適當尺寸、形狀、和設計之植入器材是手術序成功的關鍵。椎弓骨釘脊椎系統，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融合的情況下為安全與有效；某些先鋒脊椎固定系統的單獨植入組件可與本系統產品配合使用，請注意某些組件是連接尺寸的脊椎固定桿，選用脊椎系統的正確組件時務必要謹慎小心。	FBSF180002RK	113,000
FBZ003457010	先鋒脊椎固定系統-天梯系列四節(Peek桿-長節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-長節)	衛署醫器製字第003457號	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	可能發生的不良影響： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。	醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。	FBSF180001RK	160,000
FBZ003457011	先鋒脊椎固定系統-天梯系列四節(Peek桿-短節+金屬桿-短節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-短節+金屬桿-短節)	衛署醫器製字第003457號	1.重建脊椎活動功能。 2.分散椎間盤受力。 3.促進椎間盤再生。 4.減輕脊椎關節受力。 5.延緩鄰近節段退化。 6.保護上下椎體活動度。	本產品是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供脊椎融合的輔助固定器材。因為一般健保給付雖可穩定脊椎固定，但是術後會喪失脊椎間的活動力，而本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘、和鎖定螺絲組成，如同其他脊椎系統的植入組件，可嵌入各式構造，並可依據個案的不同而量身訂做，且能維持脊椎間正常活動，以及讓脊椎呈現撐開減壓減緩病症並達到穩定的狀態。先鋒脊椎固定系統-天梯系列適用於腰椎，椎體L1~S1節	零組件可能提早或延遲鬆脫；零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋，以致金屬壓迫到皮層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。	使用者必須完全熟悉本產品其使用的方法，為每一病患選擇適當尺寸、形狀、和設計之植入器材是手術序成功的關鍵。椎弓骨釘脊椎系統，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融合的情況下為安全與有效；某些先鋒脊椎固定系統的單獨植入組件可與本系統產品配合使用，請注意某些組件是連接尺寸的脊椎固定桿，選用脊椎系統的正確組件時務必要謹慎小心。	FBSF180001RK	182,000
FBZ003457012	先鋒脊椎固定系統-天梯系列五節(Peek桿-長節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-長節)	衛署醫器製字第003457號	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	可能發生的不良影響： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。	醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。	FBSF180002RK	212,000
FBZ003457016	先鋒脊椎固定系統-天梯系列六節(Peek桿-長節)Trend Spinal Fixation System-STEP Series(Peek桿-長節)	衛署醫器製字第003457號	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	微動系統可有效減少鄰近節段的耗損 多種尺寸可符合病患各種需求使用	可能發生的不良影響： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。	醫師在使用本產品時，這份文件內所提及的適應症、禁忌症、警告和注意事項須傳達給病患知道。	FBSF180002RK	252,000
FBZ003651002	?5.5~?6.5 L50MM-55MM (815530-815755 ~C815530-C815755 Syntec) Latils Fixation Spinal system-Polyaxial Scew亞太醫療拉提士脊椎固定系統-多軸骨釘(微創用)	衛署醫器製字第003651號	以微創手術，最小的傷口達到佳的復原效果	本品用於微創手術，可最大降低出血狀況與感染機率，因組織破壞少，正常組織傷害減到最低，術後傷口平整，疤痕小，；減少肌肉萎縮狀況進而降低手術後的疼痛感，患者復原時間短、住天數少。	1.)感染 2.)神經組織之併發症與麻痺 3.) 植入物彎曲變形位移斷裂或鬆脫 4.) 對植物入產生金屬過敏	患者有過度肥胖或有金屬性過敏,不適用本產品 本產品不能重複使用於人體內	FBSF482203Y2	20,250

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ003651004	?3.0:6.0mm*85:600mm SYNTEC Latils Fixation Spinal system-Smooth Rod 亞太醫療拉提士脊椎固定系統-滑桿(微創用)	衛署醫器製字第003651號	以微創手術．最小的傷口達到佳的復原效果	本品用於微創手術．可最大降低出血狀況與感染機率．因組織破壞少．正常組織傷害減到最低．術後傷口平整．疤痕小．；減少肌肉萎縮狀況進而降低手術後的疼痛感．患者復原時間短、住天數少。	1.)感染 2.)神經組織之併發症與麻痺 3.) 植入物彎曲變形位移斷裂或鬆脫 4.) 對植物入產生金屬過敏	患者有過度肥胖或有金屬性過敏,不適用本產品 本產品不能重複使用於人體內	FBSF2785NLY2	10,200
FBZ003651005	5.5*80:150mm (LATI-55080: LATI-55150 Syntec)Latils Fixation Spinal system--Semi-Rigid Long Rod亞太醫療拉提士脊椎固定系統:轉動連接桿-(長桿)微創用	衛署醫器製字第003651號	具有可彎曲/伸展和側彎微動功能,提供脊椎有限制性的微動範圍,但仍確保可穩定固定脊椎的功能 有可壓縮的套墊,提供壓力分散已避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂	1:具有可彎曲/伸展和側彎微動功能,提供脊柱有限制性的微動範圍,但仍確保可穩定固定脊椎的功能 2:有可壓縮的套墊,提供壓力分散負擔可減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘骨桿介面壓力,已避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂 3:術後可保有脊椎活動力	因姿勢不良而造成的植入物位移彎曲或斷裂	患者有過度肥胖或有金屬性過敏,不適用本產品 本產品不能重複使用於人體內	FBSF2785NLY2	44,000
FBZ003729001	SYNTEC Polyaxial locking System(Titanium upper locking screw) 亞太醫療鎖定解剖骨板系統-鈦金屬鎖固螺絲	衛署醫器製字第003729號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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.	傳統型骨釘螺絲鎖頭較大,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,若是傷部皮膚較薄,容易明顯有異物感,密合度度不佳,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骼3D解剖形狀,本品採用醫療用鈦合金材質, 又高抗疲勞強度,高亢腐朽強度,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,大幅提升骨頭抓附	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBS01038XNY2	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	可縮短骨融合所須時間．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	FBSFAALS01AQ	48,000
FBZ003878002	Combo Lumbar Disc Cage Rainboo 598-07288H~14288H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	可縮短骨融合所須時間．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	FBSFAALS01AQ	88,000
FBZ003962002	SYNTEC Bone Plate System-Titaninm LOWER extremity locking Plate亞太醫療固定骨板系統-鈦金屬下肢鎖定骨板	衛署醫器製字第003456號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03017NNY2	60,000
FBZ003994001	SYNTEC Bone Plate System-Titaninm 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IS05832-2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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03023XNY2	60,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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IS05832-2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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03022XNY2	38,000
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	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03229XNY2	60,000
FBZ003994004	SYNTEC Locking plate System-Titanium calcancus locking plate system亞太醫療鎖定骨板系統-鈦金屬跟骨鎖定骨板	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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,大幅提升骨頭抓附能力,乘載	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03023XNY2	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IS05832-2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 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	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.骨骼未成熟之病患	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,不鑄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	FBP03023XNY2	38,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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	衛署醫器製字第003994號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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 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	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.骨骼未成熟之病患	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	FBP03022XNY2	38,000
FBZ004058001	Paonan Rocker Interspinous Process Sys 3300-08:16 洛克馬脊突間減壓系統(腰椎)	衛署醫器製字第004058號	本產品藉由翼狀結構設計，支撐脊突結構。本植入物使用符合ASTM F2026 醫療等級之聚醚醚酮(Polyetheretherketone(PEEK))材質，並且所使用之器械均針對本植入物而特別設計，技術手冊內亦有說明。	無相似健保品項	因植入物引起之疼痛及異物感，原發性及續發性的感染，因手術創傷造成神經受損，延遲癒合或不癒合，對植入物之材質過敏。	使用前請詳閱原廠仿單與手術技術資料。且保存仿單，以供助理人員使用。骨科與神經外科醫師應對此植入物及技術手冊有充份之研究與訓練，方能確實瞭解對此植入物的限制因素及對病患之影響。製造商不對任何錯誤或複雜起因於診斷錯誤、選錯植入物、開刀技術的錯誤、處理方法或不充分的無菌處 理等負責任。必須對使用植入物的每一病人的基本資料做紀錄（姓名、型號、批號）。絕不重複使用植入物。儘管這植入物看起來沒有損害，	無	108,000
FBZ004063001	Syntec YA-KO Lumbar Disc Spacer 亞哥腰椎椎間融合器(微創用)	衛署醫器製字第004063號	本產品為鈦合金(Ti-6AI-4V)製成,此人工椎體融合器有取代原人體脊椎椎間支柱之效能.	亞哥椎間融合器~ 亞哥骨小量金屬材料具有高度多孔結構的支柱結構,透過骨向內生長潛力,為骨植入物建立初期是配度和長期生物性附著.骨小梁金屬材料是卓越的骨科植入物固定表面,臨床使用證明,這種創新技術提供卓越的初期是配度和長期的穩定固定系統,無任何其他多孔材料,能具有與小梁骨如此相似的結構,功能,和生理機能,應用在脊椎手術中,鈦金屬表面粗糙具有促進骨生長的作用,效果最好的椎體護架CAGE材料,在設計上提供了完美的似骨特性不管是立體結構,開孔率或是彈性係數,使骨頭能成功的長入其所提供的骨架中.能使骨頭生長效果好,縮短病患穿戴背架的時間 健保融合器~ 表面度光滑沒有多孔性結構,材質軟,除了小面積植值骨外,如果沒有徹底做好清除容易成骨融合失敗,而需要再	血腫、緊帶疲勞性鬆弛、感染、植體移位	1.本內固定器只是在使用過程中,暫時支撐體重內固定器,而且患者必須根據醫生指示 2請正確選擇所需之產品大小或固定方式,感染或過敏則必須警慎使用	FBSFA82501Y2	75,000
FBZ004070001	Combo Cervical Disc Cage 165-25128H~20148H頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PFEK)	衛署醫器製字第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為曉砂處理及8H為陽極處理做區分	可縮短骨融合所須時間,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	FBSFAALS01AQ	48,000
FBZ004530001	Clavicle Compression Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鐘鈦解剖型骨板系統:CCP加壓鎖定骨板	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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L	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	FBP0324302V2	57,000
FBZ004530002	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM:Clavicle Hook Plate "鐘鈦" 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、	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Ti6A14V或316L不鏽鋼製成。	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	FBP0124131V2	49,400
FBZ004530003	Proximal Tibial Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鐘鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板	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,讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L不鏽鋼製	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	FBP0324031V2	67,000
FBZ004530008	Proximal Humeral Plate A type INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鐘鈦解剖型骨板系統: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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L不鏽鋼製成。	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	FBP0224350V2	65,000
FBZ004530012	Distal Femoral Plate INTAIANATOMY PLATE SYSTEM鐘鈦解剖型骨板系統: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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L	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	FBP0224350V2	67,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ004530014	Distl Volar Radius Locking Plate INTAI ANATOMY PLATE SYSTEM鎳鈦解剖型骨板系統:橈骨遠端掌側鎖定骨板	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，讓受損骨頭組織回復本產品以Ti6A14V或316L不鏽鋼製成。	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	FBP0324623V2	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。	-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。	FBSF4BA001RK	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。	-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。	FBSF4B0009RK	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。	-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。	FBSF2BA001RK	8,500
FBZ004676004	3204511C(4.5*110)ReBorn Essence Nova Spinal Fixation System 瑞寶億諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(長型預彎桿)	衛部醫器製字第004676號	1.縮小創口。 2.縮短住院時間。 3.降低術後藥物使用量，使患者提早恢復健康。 4.具備輔助定位與量測的功能，輔助醫師於體外判定各螺釘之對位情形。 5.此系統同時適用於經皮手術技術與小創口手術，在進行多節段固定術時，藉由特殊幾何外型相互堆疊，可解決葉片相互干涉的問題；葉片於固定術完成後折斷並移除，簡化原微創手術中繁瑣的程序，降低因器械重複使用可能產生的交互感染風險。	類似可取代的品項為健保品項”瑞寶億腰椎內固定系統”，包含連接固定桿(沒有預彎設計)和螺釘(無葉片輔助設計)等植入物固定於脊椎，可動性範圍較大；相較於微創品項”瑞寶億諾瓦脊椎固定系統”的優勢在於可縮小創口、縮短住院時間、降低術後藥物使用量，使患者提早恢復健康。該系統提供臨床醫師於手術操作時擁有更大的可視化空間，且具備輔助定位與量測的功能，輔助醫師於體外判定各螺釘之對位情形，先行於體外評估連接桿所需的長度及預彎的曲度，以利擺放連接桿；此系統同時適用於經皮手術技術與小創口手術，在進行多節段固定術時，藉由特殊幾何外型相互堆疊，可解決葉片相互干涉的問題；葉片於固定術完成後折斷並移除，簡化原微創手術中繁瑣的程序，降低因器械重複使用可能產生的交互感染風險。綜合以上創新設計除了降低醫師疲勞、增加靈巧性，更能實質地帶給病患具品質的醫	如對金屬過敏或異物過敏的患者須注意。	1.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，也因此植入物的尺寸、外形及材質強度都必須與人體骨骼相近才能達到最佳效果。 2.植入物絕不可重複使用，已植入過的融合器於移除後應予銷毀拋棄。 3.手術過程中應使用X-Ray輔助定位、復位，以減少併發症。	FBSF2BA002RK	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。	-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。	FBSF180001RK	93,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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。	-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。	FBSF180002RK	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觸植入部位。 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。	FBA04HT020PQ	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觸植入部位。 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。	FBA04HT020PQ	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觸植入部位。 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。	FBA04HT020PQ	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觸植入部位。 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。	FBA04B09163V	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，並同時備新生骨所取代。	保諾士可注射式人工骨產品用於填補股缺損與裂縫。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；可能骨癒合不完全；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。	FBA041142NZ0	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，並同時備新生骨所取代。	保諾士可注射式人工骨產品用於填補股缺損與裂縫。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；可能骨癒合不完全；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。	FBA04HT043PQ	50,000
FBZ005698002	C0003-0200-03(3H 70mm) Periarticular-Distal Clavicle Hook Locking Plate 愛派司關節面解剖曲率-鎖骨鉤遠端鎖定骨板	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瞄亞洲骨頭，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	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 斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。 5.植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入	●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麵內釘之破壞，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。	FBW012927NS1	65,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ005698003	C0702-0100-04(4H 130mm) Periarticular-Proximal Lateral Tibia Locking Plate 愛派司關節面解剖曲率-脛骨近端外側鎖定骨板	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瞄亞洲骨頭，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	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 斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。 5.植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入	●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。	FBP03017NNY2	75,000
FBZ005929006	"愛派司"跟骨外側遠端鎖定骨板除鰲板 (左)(SMALL,58mm)1202-0000-01Distal Calcaneus Locking Plate	衛部醫器製字第005929號	1)骨板亞洲曲率: 利用數位電腦雷射掃瞄亞洲骨頭，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 斷骨折癒合。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。	FBP0324101Y2	63,600
FBZ005929007	0702-3000-04(4H,121mm)"愛派司"脛骨遠端外側鎖定骨板(左)Distal Lateral Tibia Locking Plate	衛部醫器製字第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 斷骨折癒合。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。	FBP021045NS9	74,000
FBZ006021001	"SYNTEC"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System 亞太醫療" 多角度鎖定加壓遠端骨骨板系統	衛署醫器輸字第006021號	本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合IS05832-2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... 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骼3D解剖形狀,區分左右不同骨骼構造,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	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.骨骼未成熟之病患	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,不鐵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	FBP03027XNY2	59,000
FBZ006190001	愛派司矛型微型鎖定骨板系統 APS Spear locking plate system	衛部醫器製字第006190號	矛型微型鎖定骨板系統，螺絲頭及骨板上都有螺紋，可以將螺絲直接鎖定在骨板上，使骨折的固定更堅固，不像傳統的克氏針(K-pin)容易鬆脫向後退出，或是埋頭式螺釘的抗拗扭轉力不足，如此針對踵骨矯正、骨折固定等，可以得到較好的固定。	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 斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。 5.植入物破壞：可能因不當之外力或活動，導致植入	●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。	FBS0930430W2	50,000
FBZ006528001	4C301R06~4C301L10 Intai VA Superior Clavicle Plate 鐘鈦解剖型萬向鎖骨上側骨板	衛部醫器製字第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定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	手術醫師應在手術前將可能發生的不良影響告知病患。	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℃ (247- 258℉)，滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135℃ (270- 275℉)，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用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	無	67,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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 鎳鈦解剖型萬向橈骨遠端掌側骨板	衛部醫器製字第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定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	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℃（247- 258℉），滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135℃（270- 275℉），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，即使外貌完好， 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、腐蝕及骨植疏鬆等不良影響，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循醫師囑咐，控制活動量，否則容易發生再次骨折。 11.對於但患成長期之患者，骨板之植入不可能發生長癒	無	62,400
FBZ006528005	4H301003~4H301010 Intai VA Proximal Humeral Plate 鎳鈦解剖型萬向肱骨近端骨板	衛部醫器製字第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定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	副作用： 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。	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℃（247- 258℉），滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135℃（270- 275℉），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，即使外貌完好， 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、腐蝕及骨植疏鬆等不良影響，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循醫師囑咐，控制活動量，否則容易發生再次骨折。	無	78,000
FBZ006533001	4M224004 Intai Small Fragment Locking Plate System-H-type Locking Plate 2.0 鎳鈦小型骨板系統-H型鎖定骨板2.0	衛部醫器製字第006533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定孔，可提供不同鎖定角度之需求。	副作用： 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。	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℃（247- 258℉），滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135℃（270- 275℉），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，即使外貌完好， 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、腐蝕及骨植疏鬆等不良影響，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循醫師囑咐，控制活動量，否則容易	無	53,200

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ006545001	"INTAI" Locking Self-Tapping Cortical Screw Torx Double Helix "鐘鈦"鎖定自攻皮質骨釘	衛部醫器製字第006545號	本產品是設計來促進傷口與骨骼的癒合,並不是完全承受治療中骨骼節段的負荷	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定孔，可提	副作用： 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。	本產品需採用驗證過的滅菌方法	無	3,000
FBZ006664001	FullRich Bone Substitute FR050 5g富樂奇人工骨	衛部醫器製字第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用	FBA04FM05CLB	40,000
FBZ006668001	"INTAI" SUTURE ANCHOR "鐘鈦"縫合錨釘 (7A4455012~7A455013)	衛部醫器製字第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 （可自攻旋削） 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。	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℃（247- 258℉），滅菌時間：30分鐘。 (2) 真空條件-溫度：132-135℃（270- 275℉），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，即使外貌完好， 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、腐蝕及骨植疏鬆等不良影響，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循醫師囑咐，控制活動量，否則容易	無	27,960
FBZ006926001	(1cc PB-00010) XeliteMed CeraOss Bioactive Synthetic Putty 擎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沖刷能力，本產品可依臨床需求進行塑型且具抗沖刷能力。 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.手術部位的骨骼發生變形 2.傷口伴發症：水腫、血腫、手術部位受損、傷口感染、骨骼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	42,300
FBZ007513002	Prolong Highly Crosslinked Polyethylene Surface 超耐磨膝關節襯墊	衛署醫器輸字第007513號	1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗耐磨的特性2.可明顯減少80%的磨損3.本品為十字韌帶取代型襯墊	具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率	無	與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同	FBKL15960NZ1	51,000
FBZ007815012	Synthes LCP Distal Humeral Plate sys. 3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板組	衛署醫器輸字第007815號	STNTHES植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨骼變性而設計，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	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	FBP032418NS1	55,000
FBZ008395011	LARS人工韌帶#PL001	衛署醫器輸字第008395號	提供關節內或關節外斷裂韌帶重建。同時能合併於下列狀況使用：(1)韌帶急性斷裂時，斷裂韌帶斷段時縫合使用，同時可使韌帶在癒合時，不會受到拉扯，使病人能夠即早恢復關節功能。(2)或同時與自己的韌帶重建之使用，此方法與上項有相同之好處；或者(3)用於關節外重建，例如使用於後十字韌帶及肌	健保產品須取自己其它部位的肌腱來取代斷裂處的韌帶，傷口大同時韌帶與骨頭癒合時間長，因此復健時間也會拖很長，人工韌帶可直接取代斷裂處的韌帶，傷口小隔天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	FBW0106324M1	68,198
FBZ008700001	Smith & Nephew Endobutton CL ultra 15~40mm 韌帶內環固定鈕釦	衛署醫器輸字第008700號	用於骨科重建手術中肌腱或韌帶的固定	傳統健保給付的Bioscrew與韌帶置入股骨洞口，對於術後復建固定效果較不佳，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長	無	1.對固定器金屬，過敏若懷疑過敏需在植入前測試 2.骨質密度極差的患者勿使用 3.循環問題或以感染影響癒合者勿使用	FBS0801768SN	17,500
FBZ009117001	Aesculap Apfelbaum Screw LB512T~LB504T 頸椎骨螺絲	衛署醫器輸字第009117號	1. 固定頸椎1、2節。 2. 有全螺紋及半螺紋二種。 3. 固定器置於中軸線。	1. 工具操作簡單。 2. 產品為鈦合金材質。	無	1.需由專業外科醫師使用。 2.?不可組合使用由不同廠商所供應之模組式元件。	無	17,000
FBZ009846001	Mitek Intrafix Tabial fastener 254601:609 脛骨固定器	衛署醫器輸字第009846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佳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，提供更佳的膝關節活	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鞘以滅菌包裝供貨，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。	FBS0801768SN	35,000
FBZ009879001	(495.315:327 Synthes)Synex implants length 23:71mm; angle -6:20信迪思辛納斯植入物	衛署醫器輸字第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，插入腰椎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.提移口出血機會	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBA041002NS1	100,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ010389001	PyraMesh 10mm,13mm*8~20mm(未含30mm)905-108:320派羅米脊椎鈦質骨鈦網系統	衛署醫器輸字第010389+010524號	派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。等高平切的兩端開口緊抓上下椎體的終板，可防止植入裝置被排擠推出。本器材骨網由符合ASTM F67醫療等級純鈦製成；其他小零件如尾端圓環和小螺絲則由符合ASTM FI36醫療等級鈦合金製成。備有各種尺寸以配合病患生理結構上的需要。「派羅米鈦質骨網系統」是作為脊椎固定系統的輔助器材，適用於胸腰椎段。	無相似健保品項可比較	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、殘削、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層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，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. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、瘺管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、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、神經瘤、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. 尿液佇留、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、脊椎骨骼(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. 植骨捐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、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷	注意事項目前仍不清楚本器材應用於有下述情形時，病患的安全性和有效性：1.僅有軸向頸部疼痛單一症狀。2.骨骼尚未成熟。3.曾接受過頸椎手術，包括於指標椎節進行的手術。4.與脊椎椎體相關的脊椎面關節病變。5.惡性腫瘤。6.佩吉特氏病、軟骨症或其他代謝性骨疾病。7.慢性或急性腎衰竭，或有腎臟疾病的病史。8.服用已知可能會影響骨骼軟組織癒合的藥物(例如：類固醇)。9.懷孕。10.不穩定的心臟病。11.需要進行每日胰島素治療的糖尿病患。12.按美國國家衛生研究院(NIH)臨床指引之身體質量指數(BMI)定義為過度肥胖 (即：BMI≥40)。在至少6週之保守療法失敗後之病患、或持續接受非手術照護但仍有惡化徵兆或脊髓神經/神經根壓迫之病患，尚未建立此器材的安全性和有效性。植入物的金屬合金會將金屬離子釋放到體內。這些離子對身體的長期影響目前仍未知。	無	39,000
FBZ010866001	AlloMartix inj putty 0.5cc 8600-0050 艾羅麥人工骨骼替代品	衛署醫器輸字第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，可促進骨骼修復生長。 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覆的環境 ●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。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	FBA04HT042PQ	10,800
FBZ010866002	AlloMartix 1C.C.#8600-0100 艾羅麥人工代用骨	衛署醫器輸字第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，可促進骨骼修復生長。 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覆的環境 ●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。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	FBA04HT042PQ	18,800
FBZ010866003	AlloMartix inj putty 5cc 8600-0500 艾羅麥人工骨骼替代品	衛署醫器輸字第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，可促進骨骼修復生長。 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覆的環境 ●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。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	FBA04HT043PQ	70,800
FBZ011128001	Longitude Sextant II Cannulated Multi Axial Screw 思迪經皮脊椎固定螺釘	衛署醫器輸字第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、殘削、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層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，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. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、瘺管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、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、神經瘤、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. 尿液佇留、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、脊椎骨骼(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. 植骨捐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、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷	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、脊椎腫瘤、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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。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，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/	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。	FBP02226NNS1	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屬、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”保值脊椎活動功能，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，術後必須要穿硬式背架長達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	FBSF14985NS1	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屬、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”保值脊椎活動功能，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，術後必須要穿硬式背架長達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	身體對異物的過敏反應	聽從手術醫師的衛教	FBSF1495XNS1	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骼生長阻礙。	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，臨床抗生素斟酌使用。骨板用於骨折復位時可能會造成植入物斷裂或鬆脫。	FBS014001NS3	10,224
FBZ017077001	Synthes SynMesh Vertebral Body Replacement sys > 30mm 椎體替代裝置	衛署醫器輸字第017077號	1.多樣設計及高度之純鈦植入物，能讓醫師選擇最適合病患的尺寸，長度可視實際需求再剪裁而定 2.植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳	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	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBA011200A2Z	90,000
FBZ017077002	Synthes SynMesh Vertebral Body Replacement sys ≦ 30mm 椎體替代裝置	衛署醫器輸字第017077號	1.多樣設計及高度之純鈦植入物，能讓醫師選擇最適合病患的尺寸，長度可視實際需求再剪裁而定 2.植入自費脊椎椎體替換支架通常接觸面積較大且骨融合及穩定結構性較佳	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	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBA011200A2Z	80,000
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籠脊椎固定系統，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，以校正脊椎剖面並穩固前側脊柱植骨穩定融合。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	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圈直到骨融合完成	FBSFAALS01AQ	120,000
FBZ017775001	Depuy SPINE VIPER SYSTEM-SCREW 帝富脊椎微博創中空裸釘脊椎固定系統-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開微創手術	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，	FBSF44988NS1	17,000
FBZ017775002	Depuy SPINE VIPER2 SYSTEM-Short Rod 帝富脊椎微博脊椎固定系統-短固定桿	衛署醫器輸字第021009號	思皮瑞質桿是一種用來做微創手術工具，此工具以質桿深入軟組織，使軟組織傷口最小化，並用來固定胸腰椎椎弓根，執行後開之脊椎手術。	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，	FBSF2A3R2NXA	7,000
FBZ018297003	Trabecular Metal Vetebral Body Replacement System 西美多孔鉭金屬人工椎體 TM-500	衛署醫器輸字第018297號	鉭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鉭金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	多孔鉭金屬 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，生物市適應性良好 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 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	FBSFA1000NZ1	57,600
FBZ018350001	Vectra-T Transaltional Anerior 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，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫。	FBSFC4871NS1	48,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ018350002	Vectra-T Transaltional Anerior 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，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBSFC4871NS1	54,000
FBZ018350003	Vectra-T Transaltional Anerior 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，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBSFC487XNS1	68,000
FBZ018350004	Vectra-T Transaltional Anerior 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，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBSFC487XNS1	70,000
FBZ019006001	Howmedica Antibiotic simplex bone cement 41g 特衛素抗生素骨水泥	衛署醫器輸字第019006號	本產品為一種廣效黏著劑，也可充當填充劑，用來填補置換物與骨頭間空隙。抗生素骨水泥作用能特別針對手術局部產生效果，比全身性給藥更能有效降低感染風險。尤其本公司採用特衛素作為抗生素，其效果和市面使用之抗生素相較，特衛素抗菌範圍較廣，釋出效果較佳，並且毒性副作用較低，使用本產品能有助於病人術後復原良好。	已預先混合好的特衛素的抗生素Simple x骨水泥，和手術中另外將抗生素混入骨水泥中調配，預拌好的抗生素骨水泥在tensile stree上的表現，比另外加入抗生素的骨水泥，幾乎多出50%。因此，當再次植入implant時，可以減少日後因骨水泥強度問題造成的failure。	血壓暫時性下降；血栓性靜脈炎；出血及血腫；敏骨粗隆滑囊炎；	混合時，應將整瓶安培及整袋粉末全部倒出，液態單體和粉末的攪拌均勻時間至少需四分鐘；植入骨水泥時病人血壓可能突然下降，這點應特別注意和觀察處理；	FBA0110001H1	21,000
FBZ019102001	Aesculap A-space peek Anterior Fusion Spacer SJ109P~179P 前方樹脂脊椎融合植入物	衛署醫器輸字第019102號	本產品中有鉭金屬標記，確保X光的可見性，用於檢查植入物的位置。	本產品的手術過程較為特殊，故無健保品可比較。	未知	應由專科醫師執行手術。	FBSFA6731NS9	98,000
FBZ019240003	Wright CHARLOTTE FOOT&ANKLE system瑞德夏勒足踝骨釘骨板系統	衛署醫器輸字第019240號	1.具自行鑽洞(self- drilling)，自行攻牙(self-tapping)特色，使手術更快更方便 2.尖端特別設計，使鑽入更方便 3.可搭配pin driver使用，讓手術進行更快 4.螺釘把柄折斷後，表面平整避免感染 5.剪斷工具可直接剪斷螺釘，不影響骨頭下的螺紋結構	健保有頭中空螺釘，螺釘頭部不會埋入骨頭內，可能會異物感，亦無把柄設計，在某些手術操作有困難 SNAP OFF SCREW螺釘具有把柄設計，方便醫師針對小骨頭手術時固定操作，螺釘把柄折斷後，表面平整避免感染，剪斷工具可直接剪斷螺釘，不影響骨頭下的螺紋結構。	1.移植部位感染或疼痛、腫脹或發炎 2.本產品鬆動或脫位而需實修復術 3.異物質吸收或生成過度 4.對本產品材料產生過敏反應 5.產生巨噬細胞和纖維母細胞參與的難以處理的組織反應 6.產生損碎屑顆粒移位,可能引起身體反應 7.栓塞	遵循仿單用法	FBA0228690SN	10,625
FBZ019242001	Stryker Mantis Implants screw 30~60mm 曼特斯脊柱內固定骨釘	衛署醫器輸字第019242號	本產品組件為螺釘、固定桿、鎖緊螺母選擇適合之尺寸植入	無	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物鬆動情況。周邊	無	16,200
FBZ019242002	Stryker Mantis Implants ROD 30~100mm 曼特斯脊柱內固定桿	衛署醫器輸字第019242號	適用於經皮後路非頸椎的退化性椎間盤病變、脊椎滑脫、假性關節及先前融合失敗	無	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物鬆動情況。周邊	任何影鄉正常骨骼矯正之畸形表徵，包括但不限制嚴重的骨質增生包括脊骨、骨吸收、骨質稀少、初級或變形性腫瘤包括脊椎、部位感染或某些影響骨生成的新陳代謝紊亂。可能抑制鋼性裝置固定的骨質不良或數量不足。有感染病史。嚴重的局部發炎。開放性創傷。肥胖。患者的手術組織覆蓋不全。妊娠。高齡、精神疾病或物質濫用情況。排斥反應。	無	14,500
FBZ019242003	Stryker Mantis Implants ROD 110~600mm 曼特斯脊柱內固定-固定桿	衛署醫器輸字第019242號	本產品組件為螺釘、固定桿、鎖緊螺母選擇適合之尺寸植入	無	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物	儘管很難估計脊椎植入物組件的預期壽命，但其使用壽命是有限的。植入物組件的彎曲、鬆脫、斷裂。植入物金屬疲乏斷裂包托骨釘和桿。植入術後造成的疼痛等不適或其他異常現象。因植入物上有不適當的皮膚覆蓋導致組件對皮膚產生壓力，甚至可能穿透皮膚而突出。需要手術修復的脊椎硬膜損壞。脊椎接合部分停止生長。喪失正常的脊椎曲度、矯正、高度和變形。接合延滯或不癒合。可能發生植入物鬆動情況。周邊	無	26,800
FBZ019261001	"Synthes"LCP Dynamic Hip Plate System"信迪思"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	使用前需滅菌	FBD00281CNS1	68,400
FBZ019366001	Scorpio*3 Flex Tibia Insertl 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內襯	衛署醫器輸字第019366號	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，新型超耐磨高彎曲墊片提高了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，新型超耐磨高彎曲墊片確實能夠保有最佳的分子結構。和傳統墊片相比，由於史賽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，證實新型超耐磨高彎曲墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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新型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。最新超耐磨髖關節內襯不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，蹲得更放心。	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。三次超耐磨處理，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。經由史賽克專利超耐磨處理，和傳統墊片相比，由於史賽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，證實新型超耐磨高彎曲墊片擁有最好的抗氧化能力，預防往後聚乙烯襯墊在人體內腐蝕，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新型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。最新超耐磨髖關節內襯不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，蹲得更	全人工膝關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。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。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫。後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症、包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。可能產生末稍神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。嚴重的併發症可能與任何全關節置換手術有關。這些併發症包括產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。有文獻報告指出植入聚乙烯組件可能與骨吸收、鬆脫、與感染有關。關節置換曾有金屬過敏反應報告。嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。	醫師在使用前需徹底瞭解植入物的使用方式及特性，並給予患者正確的衛教。患者需清楚體重過重或過度活動造成的負荷，如果走路、跑步、高舉或使用肌肉過度，則易導至植入物失敗。適當的選擇、置放與固定全人工膝關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵，因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項，以延長植入物之使用壽命。丟棄受損或處理不當的植入物。切勿重覆使用植入物(即使看不出有損壞)。圓滑的內墊部分避免接觸硬物和粗糙物。組合前須確保植入物清潔並避免碎物沾染。不要改變金屬植入物的外形弧度以避免金屬疲勞。脛骨內墊上的金屬線在組件裝配時很重要，不可任意移除它。須小心手套不要被有銳角的植入物穿透。好美得卡 奧斯得寧」全人工膝關節組件不可與其他廠牌全人工膝關節組件併用。本公司對上述混合植入體功效不承擔責任"好美得卡 奧斯得寧」全人工膝關節組件不可與其他廠牌骨螺釘併用。若有必要移除全人工膝關節組件植入物，必須小心使用銳利的磨鑽、細窄的骨刀，並小心使力。若有必要移除已磨損的塑膠脛骨內墊時，必須小心不要刮傷金屬脛骨組件表面。移除緊密的精緻結構型植入物，必須使用特殊器械來分離與植入物的接觸面。	FBKL18200NS2	54,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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製程生產，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。	FBA041000NS1	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製程生產，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。	FBA041000NS1	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製程生產，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。	FBA041142NZ0	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製程生產，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。	FBA04PB005YG	78,750
FBZ019512001	Stryker Leibinger Hand Plating System 史賽克雷賓格爾手部骨板系統	衛署醫器輸字第019512號	由各式各樣基於適用範圍不同而組成的骨版及螺釘植體，其設計目的在於為手部及腕部的小骨進行治癒並施行手術。	對於骨折處能提供更高的支撐性及穩定度	1.未癒合或延遲癒合可能會造成植體斷裂 2.緊固程度不足可能導致植體鬆脫 3.對金屬敏感或起過敏反應 4.嚴重的植體彎曲及斷裂 5.骨質壞死、骨質疏鬆症、血管暢通性受到抑制、骨骼消融急造骨功能不良可能造成組固定組件過早脫落，從而導致傷口無法癒合 6.手術創傷造成神經損傷 7.深淺部位的早發或遲發性感染 8.不穩定粉碎性骨折造成骨	1.盡可能選擇解剖輪廓線與骨骼最為接近的骨板 2.植體不得用來璇接骨缺口。這樣做可能會導致早期植體失敗。 3.請勿將1.7mm的S形固定骨板使用在成人的掌骨上。	FBP033315NS9	45,900
FBZ019642001	Longitude Sextant II Straight Rod S 50~80mm 思迪經皮脊椎固定桿	衛署醫器輸字第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、殘削、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層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，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. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、瘺管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、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、神經瘤、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. 尿液佇留、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、脊椎骨骼(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. 植骨捐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、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷	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、脊椎腫瘤、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	14,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FBZ019642002	Longitude Sextant II Straight Rod M 90~150mm 思迪經皮脊椎固定桿	衛署醫器輸字第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、殘削、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層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，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. 硬膜撕裂、假性腦脊髓膜膨出、瘺管、持續的腦脊髓液滲漏、腦膜炎。8. 神經功能喪失(如知覺或運動神經)包括完全或不完全的癱瘓、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、神經瘤、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. 尿液佇留、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、脊椎骨骼(包括薦骨、椎弓根或椎體)或椎骨或椎弗瘦取部位或其上下相鄰、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裂或退化症。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、水腫、高血壓、栓塞、中風、流血過多、靜脈炎、傷口組織壞死、傷	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、脊椎腫瘤、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	21,000
FBZ019735001	Synthes Clavicle Hook plate sys. 3.5mm鎖骨鉤骨板組	衛署醫器輸字第019735號	STNTHES植入物標籤所標示是為支撐接合骨頭與矯正骨骼變性而設計，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.維持骨骼與軟組織的血液供應	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	FBP032451NS1	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	衛署醫器輸字第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 斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。	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。	FBP034450N2W	59,900
FBZ019750004	Acumed Hand mini plate sys. 7005-08006~13005 艾克曼小骨頭系統	衛署醫器輸字第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，輕薄低觸感的骨骼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	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。	FBP03026XNY2	52,500
FBZ019775001	Modular Radial Head Implant 組合式橈骨頭關節	衛署醫器輸字第019775號	1.鈷鉻鉬合金表面高度拋光，減少軟骨磨損 2.可替代原本的橈骨頭，讓手部回復機能，又能確保結構的穩定性 3.體內植入，植入物直接至於橈骨頭上，可將負荷傳導至骨骼上，降低應力遮蔽及骨質流失。 4.無需骨水泥固定，減少骨水泥會帶來的副作用	健保為骨板 1.須準確對齊，打上骨釘骨板，手術所需的時間較長，且目前給付品項中並無針對橈骨頭設計的骨板，故穩合度及耐用度較差 2.橈骨頭粉碎性骨折碎裂情況過嚴重的話，骨板根本無法固定	手術部位感染、發炎	植入前請選擇正確尺寸	FBP03203085H	63,000
FBZ019867001	Acumed Anatomic Radial Head sys 解剖型橈骨頭系統	衛署醫器輸字第019867號	stem採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，Head具備骨骼3D解剖形狀，可減少軟骨的磨損降低病人日後疼痛的現象，術後可大幅提升肘關節的穩定度。	無健保給付品項	過多的活動量,植入時的拖延,不完全的癒合,或是植入時對植入物有過大的壓力壓迫皆有可能導致植入物的破裂移位與鬆脫。病人可能產生對植入物(外來物質)的過敏或排斥現象。疼痛不舒服或是對植入物產生異樣感。受術過程中所產生的傷口或是植入物可能造成神經細胞或是	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。	無	110,000
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、失血量高，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 ◆ 發炎反應 ◆ 永久韌帶損傷 ◆ 韌帶斷裂 ◆ 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 ◆ 變形性脊椎關節面病 ◆ 自主性肌肉張力異常 ◆ 因脆弱的心理情境與受損所引起的代償失調 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

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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，患處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。植入物的移除應該依照適當管理方法。 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。	FBP09510SNY2	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.本特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.使用本特材對軟組織傷害小，無夾擊症候群之副作用，以外亦不需再次開刀拔除植入物。	使用傳統骨板搭配骨螺絲固定：1.傷口破壞大，組織破壞多。2.異物感較重，易造成肩膀僵硬活動度降低，且需再次開刀移除植入物。3.負載力較差，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，而所有金屬植入器的需要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，患處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。植入物的移除應該依照適當管理方法。 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。	FBS01037XNY2	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，違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	FBSFAC2331DP	78,000
FBZ020503001	Lower Extremity Plate sys (M) 下肢骨骨板系統	衛署醫器輸字第020503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，具備骨骼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，金屬鍵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。	FBP023215NS9	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。	FBSF1495XNS1	98,000
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TwinFix 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
FBZ021307001	Linvatec Paladin Suture Anchor 5.0mm C5070H 帕拉丁縫合錨釘	衛署醫器輸字第021307號	本產品錨釘是採用Self-Reinforced 96L/4D poly (lactic acid) copolymer材料製造而成；以滅菌，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事，會在體內成流離體，造成病患疼痛，長期將破壞肩關節組織。 本產品為生物可吸收性錨釘，其特性如下： 1.比骨硬度低，減少骨隧道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對病患做術後做長期追蹤。 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.組織刺激口發炎，與其它對裝置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鑽(sefl-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.當插入本產品時，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.螺鑽沒有插入到適當的深度。 b.本產品沒有適當地的與導引孔校直。 c.本產品鬆脫或沒有穩固地鎖在起子上。 d.本產品插入器被拿來做撬槓使用。 e.本產品被推進太深。	FBS086101HLV	15,000
FBZ021482001	OsteoMed Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Implant 距骨下關節植入系統	衛署醫器輸字第021482號	1.圓椎型符合人體解剖學設計，植入於跗骨竇內，避免距骨過度位移，特別針對扁平足患者設計。2.適用微創手術3.鈍且深的螺紋設計避免刺激周圍骨頭導致術後疼痛。4.螺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、骨骼型態、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。	FBS04208NNS1	44,000
FEZ025135001	ZX5 0.25x40x50mm PDS Flexible Plate Johnson & Johnson 壯生普迪斯片-可吸收固定板	衛署醫器輸字第025135號	本產品適用於鼻腔軟組織與軟骨重建之暫時性支撐或組織連結，本產品的吸收期大約為180天。多種薄膜厚度可供使用。	無，健保無相同或類似品項	可能的不良反應為與手術植入材料有關的典型不良反應，包括慢性發炎性異物反應、血清腫形成、感染增強以及裝置被排擠。	為能安全有效地使用本裝置，外科醫生應熟悉本應用的相關手術步驟。病患、裝置選擇不當；放置、定位或固定不當，均可能會引起不良反應。用於修復寬度超過2公分且面積大於2.5平方公分之框底骨缺損時，可能會導致修復結果欠佳。 可吸收的裝置能提供暫時性的強化與連接作用，但無法替代正常的健康	無	15,500

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FFZ005390017	(D15 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D15合碩顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	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。 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。 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。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	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，對於病患後續病灶狀況追蹤較困難，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材質可提供病患二次手術時微調使用，不會傷及產品本體。	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。遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。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。	手術前主治醫師應向病患告所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。 僅可合併使用"合碩"顱顏骨固定系統的組件。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。	FPP074902YXU	28,000
FFZ005390019	(D20 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D20 合碩顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	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。 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。 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。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	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，對於病患後續病灶狀況追蹤較困難，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材質可提供病患二次手術時微調使用，不會傷及產品本體。	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。遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。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。	手術前主治醫師應向病患告所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。 僅可合併使用"合碩"顱顏骨固定系統的組件。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。	FPP074902YXU	35,100
FFZ005390021	(D15*3 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D15*3合碩顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	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。 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。 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。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	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，對於病患後續病灶狀況追蹤較困難，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材質可提供病患二次手術時微調使用，不會傷及產品本體。	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。 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。 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。 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。遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。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。滅菌包裝即開即用	手術前主治醫師應向病患告所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。 僅可合併使用"合碩"顱顏骨固定系統的組件。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。	FPP074902YXU	60,000
FFZ005390023	(D20*3 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D20*3合碩顱骨固定夾-解剖可拆式	衛部醫器製字第005390號	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。 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。 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。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	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，對於病患後續病灶狀況追蹤較困難，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材質可提供病患二次手術時微調使用，不會傷及產品本體。	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。遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。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。	手術前主治醫師應向病患告所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。 僅可合併使用"合碩"顱顏骨固定系統的組件。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。	FPP074902YXU	69,300
FFZ006543004	9905.0014.11S CirFIX Burr Hole Cover - 14mm/11mm 合碩鑽孔蓋-鑽孔蓋	衛部醫器製字第006543號	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。 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。 3.不需另備器械，開刀房無需儲備大量工具反覆滅菌。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	本案產品特色: 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。 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。 3.不需另備器械，開刀房無需儲備大量工具反覆滅菌。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。 健保品: 1.鈦金屬材質，不利術後追蹤。 2.無法重複拆卸。 3.需另備器械，需儲備大量工具反覆滅菌。 4.使用前醫院需自行滅菌。 5.操作複雜，可快速安裝。	手術醫師於手術前應將手術後可能發生之不良影響告知病患。　器械操作不當導致的受傷風險。　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。　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。　遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。 主治醫師應告知病患會承受之風險和神經外科手術、一般手術和使用麻醉劑相關之風險。	鑽孔蓋僅用於覆蓋鑽孔洞，而非用在顱骨切開術後固定骨瓣。　鑽孔蓋僅供單次使用。不得重覆滅菌使用本產品。重覆使用鑽孔蓋可能器械故障、斷裂或感染。　必須由熟悉鑽孔蓋之使用，手術技術及植入時所需搭配使用配件的外科醫師使用本器材。　外科醫師需正確地植入本器材，對於因不正確的診斷及不當的手術技術所引起的任何併發症須負起責任。　外科醫師負責決定需做手術之病患、確保臨床人員之正確訓練，慎選手術區域及手術後取出植入物的決定。　器械或固定系統的組件使用不當會造成病人及醫事人員的傷害。　本器材必須在環境受控制之手術室內操作使用。　必須小心地放置鑽孔蓋，不正確的動作會引起傷害，也可能刺穿或損傷硬膜。　必須小心謹慎使用鑽孔蓋，用力過大或不足均可能導致器械在顱骨上的作用不足。　目視檢測:如果植入物是破損的，或是表面有刮傷、切口、受損、碎片或懷疑有問題則不可使用。此情況下的鑽孔蓋被視為瑕疵品不得植入使用。　鑽孔必須垂直於顱頭表面，以正確定位鑽孔蓋。　鑽孔蓋的設計是放置在標準的鑽孔洞。請挑選直徑大於鑽孔洞的鑽孔蓋。　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。　手術醫師須精通骨骼解剖學，包括神經走向、血管、肌肉及肌腱位置，並具備相關醫療訓練及經驗、現行科技知識及熟讀相關醫學資料。　必須由熟悉此器材之使用方法、手術技術及植入時所需搭配使用配件的外科醫師使用本器材。　植入物的型號、品名、批號必須記錄於病歷中。　手術的一般風險並不包括在本文件中。　若標籤脫落或模糊時，請勿使用該產品。　任何情況下不可使用已損壞或經移除的植入物。　植入物可於同一病患重複拆卸、微	無	34,000

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
FFZ006543005	9906.0014.11S CirFIX Burr Hole Cover -for Shunt& ICP 14mm/11mm 合碩鑽孔蓋-引流鑽孔蓋	衛部醫器製字第006543號	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。 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。 3.不需另備器械，開刀房無需儲備大量工具反覆滅菌。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。	本案產品特色: 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。 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。 3.不需另備器械，開刀房無需儲備大量工具反覆滅菌。 4.本產品與器械為滅菌包裝即開即用 5.操作簡易，可快速安裝。 健保品: 1.鈦金屬材質，不利術後追蹤。 2.無法重複拆卸。 3.需另備器械，需儲備大量工具反覆滅菌。 4.使用前醫院需自行滅菌。 5.操作複雜，可快速安裝。	手術醫師於手術前應將手術後可能發生之不良影響告知病患。 器械操作不當導致的受傷風險。 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。 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。 遲緩或無裂面固化及結締組織的形成。 主治醫師應告知病患會承受之風險和神經外科手術、一般手術和使用麻醉劑相關之風險。	鑽孔蓋僅用於覆蓋鑽孔洞，而非用在顱骨切開術後固定骨瓣。 鑽孔蓋僅供單次使用。不得重覆滅菌使用本產品。重覆使用鑽孔蓋可能器械故障、斷裂或感染。 必須由熟悉鑽孔蓋之使用，手術技術及植入時所需搭配使用配件的外科醫師使用本器材。 外科醫師需正確地植入本器材，對於因不正確的診斷及不當的手術技術所引起的任何併發症須負起責任。 外科醫師負責決定需做手術之病患、確保臨床人員之正確訓練，慎選手術區域及手術後取出植入物的決定。 器械或固定系統的組件使用不當會造成病人及醫事人員的傷害。 本器材必須在環境受控制之手術室內操作使用。 必須小心地放置鑽孔蓋，不正確的動作會引起傷害，也可能刺穿或損傷硬膜。 必須小心謹慎使用鑽孔蓋，用力過大或不足均可能導致器械在顱骨上的作用不足。 目視檢測:如果植入物是破損的，或是表面有刮傷、切口、受損、碎片或懷疑有問題則不可使用。此情況下的鑽孔蓋被視為瑕疵品不得植入使用。 鑽孔必須垂直於顱頭表面，以正確定位鑽孔蓋。 鑽孔蓋的設計是放置在標準的鑽孔洞。請挑選直徑大於鑽孔洞的鑽孔蓋。 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。 手術醫師須精通骨骼解剖學，包括神經走向、血管、肌肉及肌腱位置，並具備相關醫療訓練及經驗、現行科技知識及熟讀相關醫學資料。 必須由熟悉此器材之使用方法、手術技術及植入時所需搭配使用配件的外科醫師使用本器材。 植入物的型號、品名、批號必須記錄於病歷中。 手術的一般風險並不包括在本文件中。 若標籤脫落或模糊時，請勿使用該產品。 任何情況下不可使用已損壞或經移除的植入物。 植入物可於同一病患重複拆卸、微	無	34,000
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	可吸收材質在癒合期內提供穩定性的支撐力固定骨辦,而後會分解成微粒在體內代謝	鈦合金材質為不可吸收,仍會有異物存在感	植入物移位,鬆脫或斷裂	"1.使用前應注意包裝外部指示計顏色應為銀色,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"	FPP07FF490AE	15,000
FHZ020178002	3086 Abbott Percutaneous Lead Kit 雅培經皮神經導線組-短期治療用電擊	衛署醫器輸字第020178號	本產品為SCS試驗用導線,用於輔助身體或四肢慢性疼痛之治療	無	腦脊隨液滲漏.移植物位移.產生過敏或排斥反應	為單次性使用產品	無	34,944
FHZ020203001	3219 Abbott Paddle Lead Kit-Lamitrode Tripole 16 雅培板狀神經刺激電極組-板狀電擊	衛署醫器輸字第020203號	利用低強度的電波來刺激脊髓內的神經纖維,抑制疼痛訊號傳至腦部	無	移植物位移.過敏.排斥反應.	本產品為單次使用,不可重複滅菌	無	174,720
FHZ020318001	Carpentier-Edwards physio Annuloplasty Ring 5200 24~40mm 菲斯歐二尖瓣膜修補環	衛署醫器輸字第020318號	雙馬鞍設計,更能符合瓣膜環狀結構	健保環屬單一平面設計,此環屬於雙馬鞍設計,更能符合瓣膜環狀結構	個別病患對植入物之反應	限單一患者使用	FHVR104450ED	41,000
FHZ024787001	Terumo VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting sys 新一代維特斯內視鏡血管擷取系統	衛署醫器輸字第024787號	本產品主要適用於病患因冠狀動脈繞道手術施行前,微創擷取腿部血管(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
FHZ029014001	3660 Proclaim SCS Neurostimulation Generator 雅培神經電刺激器5.3Ah	衛部醫器輸字第029014號	搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件,透過導線提供低強度電刺激至目標神經系統	無	植入物處持續性的疼痛.位移.過敏.排斥反應	IPG建議植入深度不可以超過4公分,否則可能無法正常通訊	無	409,200
FHZ029014002	3662 Proclaim SCS Neurostimulation Generator 雅培神經電刺激器7.5Ah	衛部醫器輸字第029014號	搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件,透過導線提供低強度電刺激至目標神經系統	無	植入物處持續性的疼痛.位移.過敏.排斥反應	IPG建議植入深度不可以超過4公分,否則可能無法正常通訊	無	708,000
FHZ029690002	H060040W 6mm x 40cm GORE PROPATEN Vascular Graft with Standard Walled " 戈爾"普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG130504NGX	32,000
FHZ029690003	H060450W 6mm x 40cm x 50cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Removable Ring " 戈爾" 普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG160634NGX	65,200
FHZ029690004	H060680W 6mm x 60cm x 80cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Removable Ring " 戈爾" 普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG1606670GX	92,730
FHZ029690005	H470045W 4-7mm x 45cm GORE PROPATEN Vascular Graft with Standard Walled " 戈爾"普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG3347040GX	36,600
FHZ029690006	IRH060440W 6mm x 40cm x 40cm GORE PROPATEN Vascular Graft Thin Walled with Intergrated Ring " 戈爾" 普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG180604NGX	44,600
FHZ029690008	IRH473845W 4-7mm x 38cm x 45cm GORE PROPATEN Vascular Graft Standard Walled with Intergrated Ring " 戈爾"普羅帕腰血管移植物	衛部醫器輸字第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	FHG180604NGX	41,180

員林基督教醫院

員林基督教醫院 (代號：1137050019)自費特材項目公告

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
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縫線材料(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，路爾葡萄球菌，大腸	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、沾黏、血腫、發炎、裝置穿出或瘺管形成。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。外部鋁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
FHZ033868001	5mm*20cm (ECH050020W) GORE ACUSEAL Vascular Graft 戈爾愛可塞爾血管移植物	衛部醫器輸字第033868號	採用膨體聚四氟乙烯製成,是屬於不活動的元素結構,對溫度而言,具穩定性的材料,並具有抵抗生物性變遷的特性	無	無	本產品為無菌狀態,外盒受損或開啟後,請勿使用	無	38,850
FHZ033868002	6mm*40cm (ECH060040W) GORE ACUSEAL Vascular Graft 戈爾愛可塞爾血管移植物	衛部醫器輸字第033868號	採用膨體聚四氟乙烯製成，是屬於不活動的元素結構，對溫度而言，具穩定性的材料，並具有抵抗生物性變遷的特性	無	無	本產品為無菌狀態，外盒受損或開啟後，請勿使用	無	64,300

最新修訂日期：112年09月01日

註：價格如有異動，以現場收費價格為準。

員林基督教醫院