

國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處自費特材價目表

項次	品名	向健保局申請之 品項代碼 (自費品項)	衛署字號	產品特性
1	西美超高分子聚乙烯人工膝關節耐磨墊片	FBZ007513002	衛署醫器輸007513	透過特殊製程將聚乙烯重新鏈結，提高聚乙烯抗磨損能力，減少病人因PE磨損需再置換的機會。
2	好美得卡 奧斯得寧 斯高比 歐全人工膝關節系統-脛骨超 耐磨墊片	FBZ019366001	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當前最重要的課題之一。經由史賽克專利超耐磨處理，針對聚乙烯施予三次最佳劑量的放射線，便能有效提高分子鏈結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，便能夠有效消除自由基的產生，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。

3	"聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊	FBZ001396001	衛署醫器製字第001396號	適用於全人工膝關節置換術，提供病患另一種置換材料的選擇。高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損可減少磨耗率及磨耗顆粒，使用年限可延長4倍以上，可降低因磨耗導致的再置換率，除降低再次置換的醫療成本外，整體經濟效益可大幅提升
4	馬斯特 生物消溶阻黏膜-0.02*130*200mm	FSZ016580003	衛署醫器輸字第016580號	最接近物理性隔離效果的防沾黏膜，臨床應用效果最佳 聚乳酸PLA材料，已使用在人體臨床上超過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 手術中不會有遇水膠化難以操作的缺點 不會因沾濕血液體液而造成更嚴重的沾黏可使用於腹腔鏡微創手術，病人傷口小復原較快速可與其他不可吸收之強化材料(Mesh)共同使用，修補並增加器官組織的強度，如疝氣修補，以及腦硬膜的修補等可任意剪裁、包覆、移動、縫合、塑形、不浪費材料。
5	馬斯特 生物消溶阻黏膜-0.02*100*130mm	FSZ016580001	衛署醫器輸字第016580號	
6	健臻防粘黏薄膜	FSZ018915001	衛署醫器輸字第018915號	為剖腹生產手術及婦科手術後”預防”術後沾黏用

7	亞諾貝爾生化可吸收膠 Hyalobarrier Gel 5cm	FSZ019410001	衛署醫器輸字第 019410號	由玻尿酸組成，安全性佳，效果良好。為凝膠狀，操作上更為方便，容易附著於體內之
8	亞諾貝爾生化可吸收膠 Hyalobarrier Gel 30cm	FSZ019410002	衛署醫器輸字第 019410號	
9	亞諾葛來防沾黏生物膠- 1mlHyaloglride Anti- adhesion Gel-1ml	FSZ026881001	衛部醫器輸字第 026881號	

10	亞諾葛來防沾黏生物膠- 1mlHyaloglide Anti- adhesion Gel-2ml	FSZ026881002	衛部醫器輸字第 026881號	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。"
11	JJ UHSL2部分可吸收人工網 膜M	FSZ017697001	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。
12	JJ UHSL1部分可吸收人工網 膜L	FSZ017697002	衛署醫器輸字第 017697 號	
13	伏血凝止血劑	TTZ020377001	衛署醫器輸字第 020377號	伏血凝止血劑是一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的都能快速止血。
14	健佳生技 - 飛洛散 斯龐加 止血粉	THZ013975001	衛署醫器輸字第 013975號	1. 針對組織出血能快速有效的止血 2. 不須身體凝血因子就能達到止血效果 3. 符合生理性4~6週即可被人體吸收

15	百特 歐速停水溶性骨用止血材	TTZ028804003	衛部醫器輸字第028804號	本產品是一種水溶性手術用植入物，可提供物理性屏障之功能，以控制骨表面之出血。本產品是水溶性環氧烷共聚物混合的無菌產品，不影響骨癒合、不提高感染率、不提高發炎發生率。
16	腹壁牽引器Xs	TSZ010846002	衛署醫器輸字第010846號	醫療級PE透過物理原理撐開、保護手術傷口：1、若手術過程需要較大型器械進出或需要將檢體取出時，避免手術傷口感染。2、避免器械與傷口與摩擦接觸造成傷口二次傷害，可加速傷口復原。3、術後手術傷口平整，病患術後滿意度高。
17	腹壁牽引器 Small	TSZ010846002	衛署醫器輸字第010846號	
18	腹壁牽引器Medium	TSZ010846002	衛署醫器輸字第010846號	
19	腹壁牽引器Large	TSZ010846002	衛署醫器輸字第010846號	
20	吉萊骨粉	FBZ014186001	衛署醫器輸字第014186號	

本產品美國FDA認證是以鈣離子為主之無機結構體所組成，經由生物工程製成使與人類骨頭極為類似，這是很簡單使用合成可被吸收材料，設計成在骨骼受傷時可促進骨骼再生，該組成要素之一可以正常在身體內找到並具有高度生物相容性，在新的骨組織被取代前，其中一個組成要素被吸收時可預防軟組織成長，另一個組成要素則可充當新骨頭的成長支架。另產品成分中以負電離子概念處理製程，以增加骨質細胞的依附性及融合速率；此外本產品在被吸收的過程會形成動態孔洞結構，與骨頭生長速率相匹配，因材料具有高純度，材料被吸收後無異物殘留的疑慮。

21	微博微創脊椎系統—長節固定桿	FBZ017775002	衛署醫器輸字第017775號	
22	微博微創脊椎中空螺絲	FBZ017775001	衛署醫器輸字第023160號	<p>微博微創脊椎固定桿採前凸(Pre-lordosed)圓柱狀長桿設計，符合人體脊椎彎曲結構。微博微創脊椎固定桿需配合專屬之器械及微博微創脊椎中空套管多軸螺絲，與相鄰脊椎體做連接，以達到固定脊椎之效果，減少肌肉組織破壞，大幅降低病患術後不適感。</p>
24	賀利氏歐斯特保脊椎專用骨水泥	FBZ020591001	衛署醫器輸字第020591號	<p>1. 填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。2. 用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤（癌症或骨髓瘤），以及椎體血管瘤的疼痛。3. 產品加入葉綠素使手術區域清晰可見，二氧化鋯使骨水泥有更高顯影效果。</p>

25	賀利氏骨水泥含抗生素	FBZ020346001	衛署醫器輸字第 020346號	需使用含抗生素骨水泥時，較現有醫師自行混合有以下優點：1. 工廠製備預調，含量高且均勻，釋放持久且穩定。2. 手術部位局部釋放濃度高、可以減少額外注射抗生素造成高肝腎負擔。3. 再混合其他抗生素時有加乘釋放的效果，並延長釋放時間。
26	泰瑞斯慶大黴素骨水泥	FBZ023881001	衛署醫器輸字第 023881號	產品在骨頭與假體黏合時為低溫且含第二線抗生素，提供有效的感染風險控制。且不易傷害骨細胞。
27	泰瑞斯\萬古慶大黴素骨水泥	FBZ025957001	衛署醫器輸字第 025957號	
28	舒瑪克骨水泥	FBZ019637001	衛署醫器輸字第 019637號	一 此骨水泥硬化速度較慢，於術中無需加快灌漿速度減低外漏之風險二 此產品在硬化過程中之溫度較低，即使骨水泥外漏也會大幅降低對神經之損傷三 可充分流通於椎體中，恢復至原本之錐體支撐性，立即解決病人之疼痛感
29	好美得卡”特黴素抗生素骨水泥	FBZ019006001	衛署醫器製字第 019006號	添加第一線的抗生素 Tobramycin，可做第一線基本的預防，若醫師對於確認已感染型的手術，亦可自行加入 其他必要的抗生素。

30	捷邁高抗力骨水泥	FBZ023027001	衛署醫器輸字第023027號	高抗力特性可維持骨水泥長期的受壓並穩定固著人工植入物。 2. 內含gentamycin抗生素，可保護植入物與周邊組織，使其避免滋生
31	奧斯吉骨填充裝置f-鋇鹽-氫 氧機磷灰石 3.0mlOsteo-G Bone Void Filler Device- PG Series 3.0ml	FBZ002884002	衛署醫器輸字第002884號	一 此產品適用於填補骨缺損，可穩定骨骼結構作用二 可增加骨融合率，且骨骼行程時可被人體完全吸收代謝三 操作方便快捷
32	泰克美克西鈞脊固骨水泥	FBZ025611001	衛署醫器輸字第025611號	雙美膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成，材質較好，並將產品製成橢圓形狀，硬度較軟如海綿，方便手中易於置入骨空腔中。
33	帝富"康富脊椎骨水泥系統- 11c. c.	FBZ028224001	衛署(部)醫器輸字第 028224 號	1. 超高黏稠度，不易滲漏，降低肺栓塞 2. 液壓式推進器，精準掌握流向 3. 延長式的器具，保護作業人員安全



34	特史斑活動式椎間輔助穩定植入物	FBZ023160001	衛署醫器輸字第023160號	本產品為具有緩衝效應的彈性支撐器，脊椎層間的植入使得本產品能靠近脊椎的轉動中心，藉由此一棘上楔形物的彈性，從而對棘間韌帶的結構產生了緩衝效應 並提供張力。環繞於嵌入支撐器的上、下脊椎層間的繫帶有助於後韌帶的彎曲。
35	康鉑頸椎椎間盤融合器	FBZ004070001	衛署醫器製字第004070號	此產品運用兩種材料的特性，以改善目前相類似產品的缺點，改善病患的療效。1. 上下面為鈦金屬以加強初步和end Plate的契合度及加強穩定度；鈦合金和骨質細胞的相容度極高即易與骨細胞結合在一起。2. 中層為PEEK材質可達到減輕重量，以符合骨鬆症病患使用，又因材料可透視及掌握骨頭融合的狀況。此設計為夾心觀念，運用軟硬交替的結構，以達到接觸面穩固，而結構上有微動的機制以符合Wolff's Law來加強骨頭生長，以加速骨融合的速率，達到縮短病患住院的天數提早回正常的生活和工作。
36	康鉑腰椎椎間盤融合器	FBZ003878001	衛署醫器製字第003878號	
37	康鉑腰椎椎間盤融合器	FBZ003878002	衛署醫器製字第003878號	
38	雅氏人工頸椎間盤植入物	FBZ019810001	衛署醫器輸字第019810號	Actlv C 椎間盤植入物用於替換頸椎椎間盤,恢復椎間盤高度脊椎體節的活動性。

39	司佰特頸椎椎間盤植入物	FBZ021437001	衛署醫器輸字第0214	1. 該特材鈦金屬內側經Diamolith Coating 可有效減少磨損，延長使用壽命。2. 恢復脊椎活動角度前後16度、左右16度，未來不易造成相鄰節段椎間盤之退化病變。3. 鈦合金及PE結構，術後MRI清晰，不會造成影像干擾，有利未來長期追蹤檢查。
40	微堤椎間融合器（配合微創手術使用）(由3顆組合TLIF)	FBZ027114001	衛部醫器輸字第027114號	具有特殊的模組化設計，可以方便醫師植入及排列植體。提供的椎體終板涵蓋範圍，放置骨頭的空間皆比一般健保椎間融合器大，且模組化設計可以避免椎間融合器所產生的位移、下沉問題。
41	微堤椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK由4顆組合PLIF)	FBZ027114002	衛部醫器輸字第027114號	
42	里貝斯頸椎椎間融合器	FBZ003330001	衛署醫器製字第003330號	具備彈性變形能力，側向截面呈Z字型，提供治療部位的椎間盤自然的活動能力與運動範圍，填充塊可自行調適成適合的高度，立即產生吸收震盪及壓力的作用。
43	里貝斯腰椎椎間融合器	FBZ003326002	衛署醫器製字第003326號	具備彈性變形能力，側向截面呈Z字型，提供治療部位的椎間盤自然的活動能力與運動範圍，填充塊可自行調適成適合的高度，立即產生吸收震盪及壓力的作用。

44	先鋒脊椎固定系統-凱得脊椎系列(二節)	FBZ002955001	衛署醫器輸字第002955號	屬於脊椎動態穩定系統，術後病患可正常活動亦可避免上下節脊椎退化。
45	先鋒脊椎固定系統-凱得脊椎系列(三節)	FBZ002955002	衛署醫器輸字第002955號	
46	寶楠彎月式椎間填充塊	FBZ004090001	衛署醫器製字第004090號	1. 術中破壞小可達大面積之支撐性2, 可配合微創手術使用 3, 植骨面積較大, 骨融合率提升

47	艾迪爾莫比頸椎人工椎間盤	FBZ020327001	衛署醫器輸字第 020327號	椎板;鉻鈷鉬合金較強,外層以特殊醫療用材質塗抹增加椎板與骨頭融合率襯墊;高耐磨高分子複合材料提供高年限使用率椎板接觸面積大穩定度提高且活動角度達15度,術後可恢復至術前之活動角度且可避免鄰近節段病變
48	洛克馬脊椎突間減壓系統	FBZ004058001	衛署醫器輸字第 004058號	洛克馬脊突間減壓系統具有獨特的機構設計,於植入過程中,不需破壞脊上韌帶,且能以微創方式從單側植入並自動鎖定,可減少手術進行時間、破壞範圍與降低失血量,臨床上除了達成治療病灶的目的外還可保留人體原有的穩定能力。2. 洛克馬脊突間植入物可顯著改善椎間孔高度、寬度與切面面積,等同改善椎間盤高度3. 且脊突間植入物不會使脊柱輕微滑脫的病人更加惡化,能提供長而顯著的病狀控制。4. 安裝洛克馬脊突間植入物於人體後彎時可增加脊椎穩定性,並減少椎間盤所受的壓力。
49	派瑞德多喜司固定系統 二節	FBZ022146001	衛署醫器輸字第 022146號	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。
50	派瑞德多喜司固定系統 三節	FBZ022146002	衛署醫器輸字第 022146號	
51	派瑞德多喜司固定系統-螺釘	FBZ022146005	衛署醫器輸字第 022146號	

52	派瑞德多喜司固定系統-固定或動態連結器	FBZ022146006	衛署醫器輸字第022146號	
53	康福安特 合成可吸收硬腦膜組織黏膠	TTZ018401001	衛署醫器輸字第018401號	FDA唯一通過用於腦脊髓液止漏凝膠
54	柯特曼顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	FNZ011170001	衛署醫器輸字第011170號	柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高感度壓電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時，可用於各種顯示顱內壓波形或 結合顱內壓結果與其他生命徵象資訊的病人監測系統。
55	因提寡凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管110-4BT)	FNZ014449002	衛署醫器輸字第014449號	即時性顱內壓及腦溫度監測, 提供診斷使用
56	因提寡凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流110-4HM)	FNZ014449003	衛署醫器輸字第014449號	即時性顱內壓監測及腦脊髓液引流, 提供診斷使用.
57	法瑪塞特顯微鏡護套 MICROSCOPE COVER	FNY000623W01	衛署醫器輸壹字第000623號	顯微手術保持開刀區域完全無菌狀態並增加醫師開刀部位能見度

58	歐特選去礦化補骨物 OsteoSelect DBM Putty 1.0cc	FBZ023688001	衛署醫器輸字第 023688號	篩檢捐贈者對檢測呈陰性反應，利用無菌手術技術處理所備製的，本品具有骨誘導性，
59	歐特選去礦化補骨物 OsteoSelect DBM Putty 2.5cc	FBZ023688002	衛署醫器輸字第 023689號	
60	双美膠原蛋白骨填料	FBZ002964001	衛署醫器製字第0029	双美膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成，並將產品製成橢圓形狀，方便手術中易於置入骨空腔中。
61	柯惠內視鏡自動手術縫合釘 60 3-4MM	SAZ022861002	衛署醫器輸字第 022861號	4mm, 3.5mm, 3mm(最外側至最內側縫釘高度), 適合1.5-2.25mm厚度組織的切除和吻合

62	柯惠人工網膜螺旋固定器	STZ010476001	衛署醫器輸字第 010476號	1. 本產品主要應用於內視鏡修補手術彌補材料的固定及不同手術組織的拉合，例如疝氣手術。可減少人工網膜移位、進而提高人工網膜修補能力。拋棄式釘槍，含30個釘子。增加手術精確度、安全且迅速，可有效縮短手術時間。鈦金屬材質釘體，為螺旋狀尖形結構設計，對困難斜角度之固定更能發揮效率地固定組織上釘槍進入體內直徑僅5mm，傷口微小、恢復快。適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。植入大面積人工網膜(mesh)時，更能有效縮短手術時間。減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。
63	那梭波鼻用敷料_forte plus Nasopore nasal dressing_Forte plus	WDY000621001	衛署醫器輸壹字 000621號	自行碎化的特性，提高舒適性，減輕術後腫脹疼痛2. 自行碎化不需移除，可預防傷口沾黏的併發症3. 舒適的填塞，提供優良的止血效果，幫助傷口的修復4. 可作為局部藥物釋放載體，幫助傷口修復
64	諾亞生物可吸收人工代用骨 2.5ml	FBZ023041006	衛署醫器輸字第 023041號	可單獨使用，或配合自體或異體骨使用的骨替代材料，用於非結構性骨缺損患。
65	諾亞生物可吸收人工代用骨5 ml	FBZ023041007	衛署醫器輸字第 023041號	
66	諾亞生物可吸收注射型人工 代用骨2.5ml	FBZ023041008	衛署醫器輸字第 023041號	
67	諾亞生物可吸收注射型人工 代用骨5 ml	FBZ023041009	衛署醫器輸字第 023041號	

68	諾亞生物可吸收注射型人工代用骨10 ml	FBZ023041010	衛署醫器輸字第023041號	
69	尼諾斯注射式人工骨替代物(液)	FBZ003103003	衛署醫器製字第003103號	1. 複方成分2. 抗血水沖刷3. 具22Mpa硬度4. X光可追蹤5. 等溫反應6. 可經皮穿刺。
70	美瑞世優凱飛人工骨-5g(注射型)	FBZ002746001	衛署醫器製字第002746號	成分: 硫酸鈣(Calcium Sulfate); 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及40% β-磷酸吸收實有助於治療效果。
71	美瑞世優凱飛人工骨-10g(注射型)	FBZ002746002	衛署醫器製字第002746號	
72	美精技悠補骨補骨材料1cc	FBZ027409001	衛署醫器輸字第0207409號	本特材成份經美國組織銀行確認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，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
73	美精技悠補骨補骨材料5cc	FBZ027409003	衛署醫器輸字第0207409號	
75	捷邁新世紀高分子聚乙烯人工膝關節用髌骨	FBZ025742001	衛部醫器輸字第025742號	Prolong Patella 由超高分子量聚乙烯製成，為全關節系統中 Patella 必要性組件之一。
76	信迪思2.7/3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板	FBZ019220004	衛署醫器輸字第019220號	



77	信迪思4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨上端骨板	FBZ019793003	衛署醫器輸字第019793號
78	信迪思3.5mm鎖定加壓重建骨板	FBZ007815007	衛署醫器輸字第007815號
79	信迪思上端鎖定加壓肱骨骨板	FBZ007815009	衛署醫器輸字第007815號
80	信迪思4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	FBZ007815005	衛署醫器輸字第007815號
81	信迪思鎖定跟骨骨板	FBZ007815016	衛署醫器輸字第007815號
82	信迪思 2.4mm 鎖定加壓骨板手腕手掌	FBZ007815017	衛署醫器輸字第007815號
83	信迪思 2.4mm 鎖定加壓掌狀骨板	FBZ007815018	衛署醫器輸字第007815號
84	信迪思2.0mm/2.7mm 鎖定骨螺釘	FBZ018914003	衛署醫器輸字第018914號
85	信迪思2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	FBZ022596003	衛署醫器輸字第022596號

與傳統骨板不同為洞口上有螺紋設計，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，並有效減輕外骨膜壓迫。更適用於骨質疏鬆之骨折病患。提供相對較好之血液供應，促進骨折早期癒合。

86	信迪思LISS Distal Femur Plate	FBZ007815001	衛署醫器輸字第007815號
87	信迪思脛骨髓內釘:鈦合金脛骨髓內釘	FBZ018775001	衛署醫器輸字第018775號
88	"信迪思"股骨髓內釘:身體長骨或是成骨不全症	FBZ009878001	衛署醫器輸字第009878號
89	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:股骨遠端外側鎖定骨板(湯匙9孔型)	FBZ003129001	衛署醫器製字第003129號
90	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型)	FBZ003129002	衛署醫器製字第003129號
91	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	FBZ003129003	衛署醫器製字第003129號
92	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定)	FBZ003129004	衛署醫器製字第003129號

93	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(章魚型)	FBZ003129005	衛署醫器製字第003129號
94	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖定骨釘	FBZ003129006	衛署醫器製字第003129號
95	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端內側鎖定骨板(湯匙九孔型)	FBZ003129007	衛署醫器製字第003129號
96	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端外側鎖定骨板(湯匙五孔型)	FBZ003129008	衛署醫器製字第003129號
97	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(解剖T型)	FBZ003129009	衛署醫器製字第003129號
98	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端外側鎖定骨板(解剖鑷刀型)	FBZ003129010	衛署醫器製字第003129號
99	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側鎖定骨板(正三角形)	FBZ003129012	衛署醫器製字第003129號

APlus愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果，本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6A14VTi)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。

1. 符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計
2. 骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨斷裂處產生擠壓固定。

100	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:鎖骨勾遠端鎖定骨板 (肩峰鈎扣型)	FBZ003129013	衛署醫器製字第 003129號
101	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:脛骨遠端外側鎖定骨板 (雙鈎型)	FBZ003129014	衛署醫器製字第 003129號
102	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:橈骨遠端內側斜骨板 (解剖斜T標準型)	FBZ003129016	衛署醫器製字第 003129號
103	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:直式加壓大型鎖定骨板 (大型DCP鎖定)	FBZ003129017	衛署醫器製字第 003129號
104	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:肱骨遠端後側鎖定骨板 (解剖Y鎖定拱型)	FBZ003129019	衛署醫器製字第 003129號
105	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系 統組:遠端鎖骨鈎鎖定骨板 (螺旋蛇型)	FBZ003129020	衛署醫器製字第 003129號

106	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓L型骨板(迷你型)	FBZ003129022	衛署醫器製字第003129號
107	捷邁骨板系統-互鎖骨板(肘部)	FBZ021444001	衛署醫器輸字第021444號
108	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端脛骨)	FBZ009500004	衛署醫器輸字第009500號
109	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端股骨)	FBZ009500005	衛署醫器輸字第009500號
110	西美骨板系統—互鎖骨板(近端肱骨)	FBZ009500006	衛署醫器輸字第009500號
111	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端橈骨)	FBZ009500008	衛署醫器輸字第009500號
112	捷邁骨板系統—遠端腓骨互鎖式骨板	FBZ021444003	衛署醫器輸字第021444號

藉由骨板的強化材質及螺釘及骨板的互鎖作用，使骨折處達到更加的固定效果，患處

113	西美骨板系統—西美"互鎖式骨板系統(腓骨)	FBZ018071001	衛署醫器輸字第018071號	
114	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓鎖骨骨板3.5系列	FBZ004673001	衛部醫器製字004673號	本產品依據解剖學用於骨折固定，促進骨折癒合以及患者功能恢復。而本骨釘骨板為鈦合金與純鈦材質，並符合ISO與ASTM標準規範之要求。
115	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓肱骨/尺骨近端骨板3.5系列	FBZ004673002	衛部醫器製字004673號	
116	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓3.5/5.0骨板系列	FBZ004673003	衛部醫器製字004673號	
117	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓骨板2.0/橈骨2.4/腓骨3.5系列	FBZ004673004	衛部醫器製字004673號	
118	喜維克骨釘骨板系統-鎖定加壓脛骨/跟骨3.5、股骨/脛骨5.0系列	FBZ004673005	衛部醫器製字004673號	

119	史耐輝福音縫合錨釘及其附件 (5.5mm)	FBZ020444001	衛署醫器輸字第020444號	採用PEEK材質, 強度佳2主體附自動穿線器, 無須靠手工ONE BY ONE穿線3主體被加壓固定軸承可強化縫線固定效果4獨家具備ANCHOR反向移除功能
120	史耐輝縫合錨釘及其附件	FBZ014394001	衛署醫器輸字第014394號	1可吸收材質2最大承受拉力37.81bs3帶兩條ULTRABRAID線
121	縫合錨釘可吸收肩關節軟組織固定錨釘	FBZ010928001	衛署醫器輸字第010928號	1. 可吸收材質雙孔帶線, 不同顏色縫合線方便在關節鏡中操作提供ULTRABRAID縫線, 強度佳
122	施樂輝內環固定鈕釦 (15~60mm)	FBZ008700001	衛署醫器輸字第008700號	1. 帶連續纖維線圈2. GRAFT直接跨過線圈不需SUTURE縫合3. 提供最強固定4. 提供5#ULTRABRAID高強度縫線

123	史耐輝 半月板修補系統 - 可吸收半月軟骨快速縫合釘 ULTRA AB(直型, 彎型)	FBZ010837001	衛署醫器輸字第 10837號	全內置方式, 由內而外縫合 表面於多於傷口各種方向裂縫皆可修補修補打結一次完成可吸收材質採ULTRABRAID線
124	奧斯吉骨填充裝置-鋁鹽-氫氧基磷灰石6.0ml	FBZ002884003	衛署醫器製字第 002884號	1. 良好的生物相容性。2. 部分吸收性。3. 良好的注射性。4. 可塑性高, 孔隙大小利骨細胞長入。5. 骨誘導性及骨傳導性。
125	超音波手術系統-骨刀震盪頭	TKY023677001	衛署醫器輸字第 0233677號	脊椎手術, 要進行減壓手術, 在過程中要有效的清除及減壓, 要顧及椎動脈、及硬腦膜破裂問題, 因為骨刀是單面操作, 操作過程中視野清晰, 對於骨刺有效切割及有效朔型, 過程是精細而快速, 有效降低失血率, 及進行研磨及清除硬化的韌帶, 直到硬腦膜上, 而不會造成硬腦膜破裂。
126	超音波手術系統-沖洗管路	TKY023677002	衛署醫器輸字第 0233677號	
127	艾思瑞斯”吸收性組織固定物-生物可吸收小型縫合錨	FBZ010316001	衛署醫器輸字第 010316號	可吸收材質, 生物相容性更高, 全或半螺紋設計, 不需要再進行 punch 或tap, 可降低股損傷或bone loss
128	艾思瑞斯”吸收性組織固定物-生物可吸收小型縫合錨釘	FBZ010316003	衛署醫器輸字第 010316號	



129	艾思瑞斯” 泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ020077001	衛署醫器輸字第020077號	1. 本產品用於固定破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定。AC Tightrope 用於肩鎖關節重建。2. 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。3. 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。
130	艾思瑞斯” 泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ020077002	衛署醫器輸字第020077號	1. 本特材用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定。2. 本特材可用於修復跟隨肌腱韌帶破損的提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建(肌腱韌帶破裂)與Weber B和C和腳踝骨折。3. 使用本特材的好處為快速，可縮短手術時間。4. 由於踝關節韌帶聯合損傷是很複雜的，所以需要精確的復位和固定，以恢復正常的生物力學避免長期併發症。研究結果顯示TightRope提供了更準確的方式來穩定Syndesmotie。
131	艾思瑞斯迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	FBZ024051001	衛署醫器輸字第024051號	手術時間較短，活動性高，大大縮小對骨頭的破壞性，未將手腳趾完全切斷，故能提升術後活動角度與縮短手術時間及恢復期
132	艾思瑞斯” 思維拉克縫合錨釘 AR-2324BCCT	FBZ023869001	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
133	艾思瑞斯” 思維拉克縫合錨釘 (AR-2324PSLC)(AR-2323PSLC)			
134	歐特美手部骨板系統/1.6mm 6洞直型鎖定骨板	FBZ021711001	衛署醫器輸字第021711號	
135	歐特美手部骨板系統/1.6mm 12洞直型鎖定骨板	FBZ021711002	衛署醫器輸字第021711號	

136	歐特美手部骨板系統/1.6mm Y型鎖定骨板	FBZ021711003	衛署醫器輸字第 021711號
137	歐特美手部骨板系統/1.6mm L型鎖定骨板 (左/右)	FBZ021711004	衛署醫器輸字第 021711號
138	歐特美手部骨板系統/1.6mm 3x8 T型鎖定骨板	FBZ021711005	衛署醫器輸字第 021711號
139	歐特美手部骨板系統/1.6mm 4x8 T型鎖定骨板	FBZ021711006	衛署醫器輸字第 021711號
140	歐特美手部骨板系統/1.6mm 髌骨鎖定骨板	FBZ021711007	衛署醫器輸字第 021711號
141	歐特美手部骨板系統/ 1.6mm x 6-24mm全螺紋斜角鎖定骨 釘	FBZ021711009	衛署醫器輸字第 021711號
142	歐特美手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定骨板	FBZ021711011	衛署醫器輸字第 021711號
143	歐特美手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定骨板	FBZ021711012	衛署醫器輸字第 021711號

1. 符合人體解剖學外形之鈦合金骨板、骨螺釘的堅實互鎖固定系統，骨板有多種不同的形狀和尺寸，並提供加壓和鎖定孔洞的設計。隨著骨折型態不同，搭配鎖定骨釘拉力復位骨釘、加壓非鎖定骨釘，讓骨折處達到穩固的解剖復位，促進骨折處癒合且可及早回復活動度。2. 專利的多重角度式互鎖式設計，可使骨螺釘固定骨折的角度達到最大角度：1.6mm可達±22度、2.0mm可達±18度。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態。特殊的雙向加壓孔，使骨折處增加穩定癒合。3. 鈦合金骨板表面鏡面拋光處理，可避免軟組織沾黏，並促進肌腱有更好的活動，減少併發症。4. 骨板採低剖面設計及邊緣圓弧形之設計，減少異物感，防止傷害軟組織，減少併發症。

144	歐特美手部骨板系統/2.0mm Y型鎖定骨板	FBZ021711013	衛署醫器輸字第 021711號	
145	歐特美手部骨板系統/2.0mm L型鎖定骨板 (左/右)	FBZ021711014	衛署醫器輸字第 021711號	
146	歐特美手部骨板系統/2.0mm 2x8 T型鎖定骨板	FBZ021711015	衛署醫器輸字第 021711號	
147	歐特美手部骨板系統/2.0mm 3x8 T型鎖定骨板	FBZ021711016	衛署醫器輸字第 021711號	
148	歐特美手部骨板系統/2.0mm 髌骨鎖定骨板	FBZ021711017	衛署醫器輸字第 021711號	
149	歐特美手部骨板系統/ 2.0mm x 6-36mm全螺紋斜角鎖定骨 釘	FBZ021711019	衛署醫器輸字第 021711號	
150	歐特美手部骨板系統/2.4mm x 6-36mm 全螺紋斜角鎖定骨 釘	FBZ021711020	衛署醫器輸字第 021711號	
151	艾克曼貼附骨板系統-骨板	FBZ019750001	衛署醫器輸字第 019750號	艾克曼手腕骨板系統-為美國知名大廠ACUMED研發、生產、製作，依各不同骨折部位解剖形狀做一預塑成形的骨板，採生物相容性高的純鈦材質製作，能提供較傳統骨板更輕薄低觸感，支撐強度更強的效果。

152	史耐輝半月板修補系統 - 不可吸收半月軟骨快速縫合釘 360(直型, 彎型, 逆彎型)"	FBZ023008001	衛署醫器輸字第 023008號	<p>一、本產品是設計用來將軟組織牢固連接回骨頭。為軟性縫合錨釘及不可吸收縫線所組成的嵌入式產品。預先繫有一條#2縫線或兩條#1縫線。為滅菌產品。僅供單次使用。二、</p> <p>1. Ultrabraid縫線材質直徑1.7mm。 2. 主體獨創解鎖倒拉設計、操作方便簡單。 3. 不鏽鋼主體及鎳鈦合金推桿較易成功植入。</p>
153	史耐輝福音縫合錨釘 (4.5mm)	FBZ022156001	衛署醫器輸字第 022156號	
154	史耐輝縫合錨釘(3.7mm)	FBZ022177001	衛署醫器輸字第 022177號	
155	史耐輝 縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘	FBZ025163001	衛署醫器輸字第 025163號	
156	史耐輝縫合錨釘"Smith & Nephew" SUTUREFIX Ultra Suture Anchor	FBZ026645001	衛部醫器輸字第 026645號	
157	史耐輝縫合錨釘"Smith & Nephew" 2.0 Suture Anchors with Needle	FBZ027149001	衛部醫器輸字第 027149號	
158	伯恩骨盆鈎型骨板	FBZ022269001	衛署醫器輸字第 022269號	
159	史耐輝沖洗系統	CDY016656001	衛署醫器輸字第 016656號	配合主機將水注入關節腔, 幫助腔室視野清晰, 配合主機將關節腔之組織移除

160	尼歐環狀顱骨固定器- 12mm" Neos Surgery" Cranial Loop	FBZ024668001	衛署醫器輸字第 024668號	PEEK質材,可與CT. MRI相容,減少影像干擾,以便於病人術後的追縱及醫師對影像的判讀。
161	利膚來 可拆除式皮膚縫合釘 (滅菌)	TSZ014425002	衛部醫器輸壹字第 014425號	縮短傷口縫合時間,降低感染風險,無需麻醉適用於緊急治療,傷口閉合一致,無皮膚穿刺提供更好的美容效果,簡單且無痛移除(病人可不需回診即可移除)
162	美新史派節克椎體支撐系統	FBZ025050001	衛署醫器輸字第 025050號	治療脊椎骨折疾病,有效的進行傾頰椎體的高度回昇與終板重建。微創手術,傷口小,術後恢復快。
163	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統- 元素萬向微創釘A	FBZ004051004	衛署醫器製字第 004051號	1. 微創手術-小傷口、破壞小,針對骨質良好及年輕病患有更多的選擇。2. 失血量小,危險低,破壞少,住院時間短。3. 短節段及長節段多樣化組合。
164	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統- 元素萬向微創釘系列二節	FBZ004051005	衛署醫器製字第 004051號	
165	阿姆斯特壯脊椎後路固定系統- 元素萬向微創釘系列三節	FBZ004051006	衛署醫器製字第 004051號	

166	愛美迪康"美迪納氣球椎體成形術套組" IMEDICOM" MADINAUT Kyphoplasty System	FBZ027474001	衛部醫器輸字第027474號	一、中空式設計,‘不需搭配Guide pin使用,簡化手術過程,降低手中氣球不慎搓破之風險。二、三向閥設計,有效控制顯影劑灌注之方向。推進式把柄搭配鎖定器,維持椎體內穩定壓力,在極大腔室壓力下,可將體積撐開。三、氣球前端有金屬環在C-arm下可作為定位標示之用途。
167	靈威特拉丁縫合錨釘	FBZ021307001	衛署醫器輸字第021307號	肩關節旋轉肌袖修補手術,固定旋轉肌袖跟骨頭貼合。
168	靈威特帕普洛縫合錨釘	FBZ022251001	衛署醫器輸字第022251號	
169	十字韌帶懸吊固定裝置	FBZ021308001	衛署醫器輸字第021308號	用以固定十字韌帶重健手術,重健後的韌帶固定

170	派瑞斯縫合固定錨釘	FBZ025622001	衛署醫器輸字第 025622 號	肩關節肩盂唇縫合手術，固定肩盂唇跟骨頭貼合。
171	克洛特縫合固定錨釘	FBZ026987001	衛署醫器輸字第 026987 號	肩關節旋轉肌袖修補手術，固定旋轉肌袖跟骨頭貼合。
172	(史賽克)艾康尼斯縫合錨釘	FBZ027420001	衛部醫器輸字第 027420 號	此款為全縫線設計錨釘，因直徑小，可減少骨質流失，並提供最大接觸面積，增加癒合

173	靈威特半月軟骨連續縫合修補器	FBZ023551002	衛署醫器輸字第 023551 號	縫合半月板
174	瀚醫生技防粘連可吸收膠	FSZ005261002	衛部醫器製字第 005261 號	純天然配方，大分子劑型隔絕沾黏效果好。
175	柯惠"傷口保護套大號 9-14cm	TSZ027371001	衛署醫器輸字第 027371 號	適用於外科手術過程中無損傷性撐開切口進入腹腔內，並以最小切口實現最大程度的腹腔暴露，並防止在手術過程中的傷口污染。



176	柯惠"單次使用腹腔鏡沖吸套管組	CDY012782001	衛署醫器輸字第 012782 號	SURGIWAND II 5MM吸引/沖洗器械可使用合適尺寸的套管或透過轉換器可與較大尺寸的套管使用。
177	"柯惠"內視鏡自動手術縫合釘 Tri-Staple 45mm	SAZ022861001	衛署醫器輸字第 022861號	1應用於內視鏡手術中如腸胃切除或闌尾切除手術時,能提供良好的縫合與止血效果,並提高組織切割邊緣的血供,有助於病人手術安全。2.增強釘閉合力,提供強而有力的夾取
178	克萊美"纜線夾縮和骨板系統	FBZ027412001	衛部醫器輸字第 027412號	1.鈦合金材質,與市面不鏽鋼組件相比生物相容性較高。 2.螺釘孔洞距有互鎖式螺釘設計,固定力較強。 3.設計為生理解剖型骨板,較市面骨板符合股骨取率。
180	"捷邁"多孔鈦金屬椎體替代系統	FBZ023047001	衛署醫器輸字第 023047 號	多孔鈦金屬材質有不同尺寸供應,協助維持脊椎自然的輪廓。
181	奧斯得寧 雙動式人體結構型/組配型髖關節重建組件	FBZ024932002	衛署 醫器製字第 024932 號	讓病人活動角度更好。
182	泰瑞斯-蒙締客脊髓用成形骨泥1	FBZ014380001	衛署醫器輸字第 0143號	用於骨質稀鬆所造成的壓縮性骨折,轉移及骨髓瘤,作為椎骨體填充物。應用於兒童時,只建議在無法使用其他方式方才使用。
183	捷邁多孔鈦金屬亞帝斯椎間融合系統	FBZ024624001	衛署醫器輸字第 024624 號	多孔鈦金屬材質製成的單次用裝置,用於脊椎前柱的椎體間融合。

184	好美得卡特黴素抗生素骨水泥	FBZ019006001	衛署醫器製字第019006號	添加第一線的抗生素 Tobramycin，可做第一線基本的預防，若醫師對於確認已感染型的手術，亦可自行加入 其他必要的抗生素。
185	美敦力 貝堤頸椎椎間盤系統	FBZ025419001	衛署醫器輸字第025419號	“美敦力” 貝堤頸椎椎間盤系統的目的是治療頸椎椎間盤疾病，維持患部的活動。本器材為鈦合金/鈦碳化物組成。
186	美敦力史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閘及分流系統(44420)	CDZ022887001	衛署(部)醫器輸字第022887號	Strata NSC腰椎腹膜閘，可讓醫師不需經由X光攝影確認，在植入前或植入後以非侵入性的方式調整壓力/流動效能水平，以滿足不斷變化的患者需求。
187	歐立奇椎體前側置換裝置(ADDPLUS)	FBZ017369002	衛署醫器輸字第017369號	1.可搭配微創手術使用2.可有效替代原本之損壞椎體造成的支撐力的不足

188	"聯合"康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯髌骨植入物	FBZ000663001	衛署醫器製字第000663號	材質由高交聯超高分子量聚乙烯製成,使用年限可延長4倍以上。可降低因磨耗導致的再置換率,除降低再次置換的醫療成本外,整體經濟效益可大幅提升。
189	"曲克"結石移除器(滅菌)—NGage鎳鈦合金取石器	CKZ005205002	衛署醫器輸壹字第005205號	前開式,可直接抓取
190	"捷邁"反置式人工肩關節系統(反置式肱骨端組件)	FBZ026998002	衛部醫器輸字第026998號	1.此產品組件包含肱骨杯及超高分子量聚乙烯內襯,可搭配反置式肩盂端組件、人工肩關節肱骨柄及反置式骨釘使用。2.此系統是藉由仍保有功能的肩三角肌協助肩關節的穩定和動作,提供肩關節旋轉肌群極度缺損患者的治療選擇。
191	"捷邁"反置式人工肩關節系統(反置式肩盂端組件)	FBZ026998003	衛部醫器輸字第026998號、衛署醫器輸字第023151號	1.此產品組件包含肩盂固定板及肩盂頭,可搭配反置式肱骨端組件、人工肩關節肱骨柄及反置式骨釘使用。2.此系統是藉由仍保有功能的肩三角肌協助肩關節的穩定和動作,提供肩關節旋轉肌群極度缺損患者的治療選擇。
192	奧林柏斯可旋轉式止血固定裝置-止血釘	SSZ016876001	衛署醫器輸字第016876號	單次用,滅菌包裝 機械式止血 可用於標記及定位用

193	“貝勒” 脊椎切口探針組	TKZ021617001	衛署醫器輸字第 021617號	對於慢性椎盤神經疼痛能即時緩解
194	信迪思多方向鎖定肱骨髓內釘系統Synthes MultiLoc Humeral Nailing System	FBZ027513001	衛部醫器輸字第 027513號	治療簡單或是複雜性骨折。
195	派瑞德賀福司固定系統:動態連接器	FBZ023691001	衛署醫器輸字第 023691號	可重建脊椎之穩定性,也保持原本之活動角度預防鄰近節段病變
196	派瑞德賀福司固定系統:連接桿(長)	FBZ023691003	衛署醫器輸字第 023691號	可重建脊椎之穩定性,也保持原本之活動角度預防鄰近節段病變
197	奧斯特補骨洞去礦化異體質骨-凝膠	FBZ019480006	衛署醫器輸字第 019480號	產品柔軟或其易塑性,可依據植入位置模製或切成不同尺寸和形狀使用

198	帝富脊椎骨水泥	FBZ010105001	衛署(部)醫器輸 壹字第 010105 號	本產品在將骨水泥粉末及液態單體混合後，可維持在23°C最多10分鐘，可提供醫師較長的注入時間。且混合時產生溫度較低，避免對附近的組織造成傷害。
199	高強度可調式固定鈕	FBZ028860001	衛部醫器輸字第 028860 號	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以線卡線方式，提供更好的固定效果，亦能減少Bone Loss</li> <li>2. 操作簡單減少手術麻醉時間</li> <li>3. 使用高耐磨性UHMWPE縫合線固定，強度更佳</li> <li>4. 可調式設計</li> <li>5. 縫線獨特加強變寬設計，可降低移植物因縫線太細而切斷受損的機會</li> <li>6. HA材質具有骨生長因子，增加骨頭生長，加速癒合效果</li> </ol>
200	西美脈衝式傷口沖洗器	CDY000001001	衛署醫器輸壹字 第000001號	適用於需要沖洗傷口以降低感染機率的骨外科手術。利用高效沖洗方式，將傷口表面及內部穢物沖洗乾淨，有效降低術後傷口感染機率。
201	柯惠無刀刀可變式穿刺套 管:內管×1+外管×1+可變轉 接頭×1	CDD11NB12F2C	衛署醫器輸字第 021214 號	: 5mm*100mm

202	"喜望"骨撐開系統	FBZ029049001	衛部醫器輸字第 029049號	藉由氣球撐開器來恢復椎體高度，經皮手術傷口 小恢復快
203	中央醫療"微賽克球囊椎體成形 術套組-中號球囊	FBZ005379001	衛部醫器製字第 005379號	藉由氣球撐開器來恢復椎體高度，經皮手術傷口 小恢復快
204	"百特"歐速停水溶性骨用止血 材-1.0g	TTZ028804003	衛部醫器輸字第 028804號	本產品是一種水溶性手術用植入物，可提供物理性屏障之 功能，以控制骨表面之出血。本產品是水溶性環氧烷共聚 物混合的無菌產品，不影響骨癒合、不提高感染率、不提 高發炎發生率。
205	"索贏"超音波吸引器及配件-探 頭(骨創手機引流管)	TKY010699001	衛署醫器輸字第 010699號	配合超音波骨刀使用,超音波震動時產生之高溫需 要搭配此引流管降溫使用
206	"索贏"超音波吸引器及配件-探 頭(骨刀探頭-短)	TKY010699002	衛署醫器輸字第 010699號	
207	"索贏"超音波吸引器及配件-探 頭(骨刀探頭-長)	TKY010699002	衛署醫器輸字第 010699號	

利用超立沛雷磁磁名復室故如磁法列具外堪→致臥

利用起日波辰期避尤傷吉狀組織達刊月結傳一移際

208	"索贏"超音波吸引器及配件-探頭(磨骨刀探頭-短)	TKY010699002	衛署醫器輸字第010699號
209	"索贏"超音波吸引器及配件-探頭(磨骨刀探頭-長)	TKY010699002	衛署醫器輸字第010699號
210	"迅弗斯"去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠 0.5cc	FBZ028600004	衛部醫器輸字第028600號
211	"迅弗斯"去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠1cc	FBZ028600005	衛部醫器輸字第028600號
212	"迅弗斯"去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠3cc	FBZ028600006	衛部醫器輸字第028600號
213	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 2x2cm	WDZ005297001	衛部醫器製壹字第005297號
214	水凝敷"傷口敷料(滅菌) 3x3cm	WDZ005297002	衛部醫器製壹字第005297號

滅菌包裝於注射針筒內,即拆即用方便操作,聚合性強不易被水沖散

215	水凝敷” 傷口敷料(滅菌) 5x5cm	WDZ005297003	衛部醫器製壹字第 005297號	採多向彈性基材製作，使產品能防水透氣，柔軟服貼，幫助傷口癒合，保持傷口濕潤均衡，超薄防水、延展性佳，提高醫療品質。
216	水凝敷” 傷口敷料(滅菌) 3x14cm	WDZ005297004	衛部醫器製壹字第 005297號	
217	水凝敷” 傷口敷料(滅菌) 10x10cm	WDZ005297005	衛部醫器製壹字第 005297號	
218	水凝敷” 傷口敷料(滅菌) 3x17cm	WDZ005297006	衛部醫器製壹字第 005297號	
219	"艾思瑞斯"半月軟骨縫合修補器	FBZ020187001	衛署醫器輸字第 020187號	1. 使用本特材治療半月板軟骨，可避免因採用傳統治療方式於手術中縫合時所需的輔助切口的發病率，及因拉扯所造成的破損。2. 本特材操作簡單，一個步驟即可完成修復半月板軟骨，減少對破損處的傷害3. 使用本特材可縮短手術時間，且無明顯的關節切口線。同時因為強度夠，於傷口癒合前可避免半月板軟骨撕裂。



220	"安培"凝膠式腹腔鏡手通路裝置	TSZ010846001	衛署醫器輸字第010846號	方便執行內視鏡手術時可用手輔助器械操作，保持腹腔氣體不流失，縮短手術時間，減少風險
221	海捷特加強型關節腔注射劑	FBZ004511001	衛部醫器製字第004511號	1. 為透明質酸\充填於玻璃注射筒內產品本產品僅供一次性使用

222	優倍力關節腔注射	FBZ021499001	衛署(部)醫器輸字第021499號	優倍力關節腔注射劑為一種無菌、無熱原、具有黏彈性的液體，主要成分為由細菌發酵而成的高分子量 (>1500KDa) 玻尿酸鈉鹽。Hyalubrix一次施打2針-髖關節，是唯一可使用於膝、髖、踝等關節的製劑。
223	思佩克血球細胞分離器管套組		衛署醫器輸字第023276號	一、"全自動密閉無菌式"血液分離:可快速得到血漿(PPP), 血小板(PRP), 紅血球(RBC)等血品. 二. 利用血小板本身所含有的生長因子Growth factors, 協助治療癒合困難之傷口或骨缺損, 骨頭重建, 運動傷害, 組織退化等症狀與部位, 進行有效且安全的重點治療
224	“安吉美爾德”巴德維尼弗靜脈支架系統		衛部醫器輸字第030010號	直徑10-20MM，規格齊全。臨床上髂靜脈直徑常常大於動脈許多，直徑夠大是靜脈支架重要特性之一

225	笙創血液成份分離器		衛署醫器至字第 003399號	1.第二等級醫療設備與耗材 2.穩定高濃度 3.全自動，避免人為操作差異4.封閉系統，避免外源汙染 5.離心時間短(6分鐘)
226	亞恩"血球細胞分離器APA-15		衛部醫器製字第 004965 號	單次使用、可分離99.99 的紅血球、可製作成膠體
227	亞恩-血球細胞分離器 APA-15G		衛部醫器製字第 004965 號	單次使用、可分離99.99 的紅血球、可製作成膠體
228	希旺-血小板濃厚液自動分離組		衛部醫器製字第 029191 號	本產品可從血液樣本中分離出血小板濃厚液,應用於自體及異體移植混合手術中
229	優絲碧-血小板濃厚液自動分離組		衛部醫器製字第 028085 號	

與健保給付品項之療效比較	注意事項
PROLONG(耐磨墊片)與健保耐磨墊片品相比約可減少80%的磨損率,提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。	本產品僅供醫師或經醫師指示下訂購使用
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	本產品僅供醫師或經醫師指示下訂購使用

<p>PROLONG(耐磨墊片)與健保耐磨墊片品相比約可減少80%的磨損率,提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。</p>	<p>需注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷。所選擇的置換物組件需視病人之年齡,一般狀況,可使用骨骼之骨質狀況,是否以前動過手術或將動什麼手術等等而定,只有在病人擁有成熟之骨骼,才可進行置換手術。手術後,醫師給病人的術後照顧及指示病人應注意事項是非常重要的。須依個人訂定不同之持重,不能持重或部分持重之標準。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 術後移動病人需小心。</li> <li>2. 注意勿過度施壓於手術的膝關節。</li> </ol>
<p>1. 本產品可分解吸收。2. 本產品除可形成物理性隔離層外,更具防止組織沾粘之功能。</p>	<p>本醫療器材只限由醫師操作使用,不要曝露於攝氏 49 度以上。</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材</p>	<p>此產品僅可由醫師或經醫師指示使用</p>

<p>目前健保給付品項中無此類特材</p>	<p>本產品的效能已普遍為國際科學界採信,且於上市後的追蹤報告指出,使用本產品後皆可達到預期之效用,並且尚未有嚴重不良反應的報告。臨床前實驗的結果顯示,本產品的效能不會受到凝血功能不良的影響。但是,本產品若是要使用在凝血功能不正常,有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師慎斟酌使用。本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果。</p> <p>本產品與其他抗組織粘連的產品或是與腹腔注射液並用的作用及效果尚未確立。</p> <p>本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立。</p> <p>本產品不建議使用於孕婦,因為安全性資料尚未確立。並建議在使用本產品後,於第一個完整的月經週期期間避免懷孕。使用前要先回溫至與室溫平衡。</p> <p>使用後的容器要妥善地處理丟棄。</p> <p>請將本產品放置於兒童不易取得之處。</p> <p>若包裝有破損,請勿使用,並與雅力信股份有限公司連絡。</p> <p>本產品過期後請勿使用。</p>
	<ul style="list-style-type: none"><li>-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。</li><li>-本產品不具有抑菌或殺菌的活性。</li><li>-與其他防沾黏醫材伴隨使用之效果尚未被評估。</li><li>-本產品使用在有惡性腫瘤的部位之安全性尚未被評估。</li></ul>

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 打開封袋後, 建議立即使用於針劑和插管。</li> <li>- 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。</li> <li>- 針劑僅限單次使用, 未用完的部分必須丟棄。</li> <li>- 插管僅限單次使用, 請勿滅菌後再使用。</li> <li>- 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。</li> <li>- 使用完的容器依照醫療廢棄物相關法規進行處理。</li> </ul>
<p>目前健保給付品項中無此類特材</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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。</li> <li>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)</li> </ol>
<p>使用傳統止血療法如止血棉, 止血時間較長需等自體凝血, 移除後有再出血的疑慮, 會影響手術品質。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對組織出血能快速有效的止血。</li> <li>2. 不須身體凝血因子就能達到止血效果。</li> <li>3. 符合生理性6至8週即可被人體吸收。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 勿注射或壓縮本產品入血管內。</li> <li>2. 勿使用本產品於夾緊的血管或無活動血流的部位, 否則可能導致廣泛性的血管凝結或死亡。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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。</li> <li>5. 已知對牛來源物質過敏的病人, 勿使用本產品。無</li> </ol>
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>除泌尿科和眼科手術外, 斯龐加止血劑可作為手術過程中, 當結紮術止自法或傳統的止向方式都不可行時的止自輔助物, 微血管, 靜脈與小動脈出血皆適用</p>

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>本產品以無菌提供，僅供單次使用，切勿再次滅菌。丟棄任何已拆封未使用或包裝已破損的產品。切勿使用已喪失無菌狀態的器材。因有汙染之風險，若滅菌範圍已遭到破壞，則不得重覆使用該器材。2. 本產品不應置於過熱的環境。請存放於0度至32度(32F至90F)的環境中，並避免直接受熱(包括陽光)。</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材</p>	<p>遵醫囑使用</p>
<p>健保的人工骨吸收速度較無法與成骨速度匹配，純度與本產品相比較不足，再吸收後仍有異物殘存的疑慮</p>	<p>告誡病人手術後應控制各種活動量，保護手術部位不受過度重力的影響，並遵循醫生術後護理</p>



微博微創脊椎系統與健保脊椎固定系統，即傳統開刀方式，相比則是利用小傷口即可執行置入脊椎內固定，並且沒有破壞及影響肌肉及其他重要組織，出血量低、術後恢復快且疼痛感較低。

1. 骨質疏鬆、骨質減少、頸椎不穩定、頸椎骨折、曾接受椎板切除、椎板整形或椎間孔切開等手術，脊椎退化性脊髓病變等因素不適用本產品。2. 患者從事的職業或活動；是否為高齡、精神疾病、酗酒、藥物濫用患者；是否患有特定退化性疾病等因素是影響手術成功與否的關鍵。

以傳統骨釘骨板治療方式比較： 1. 本產品採微創手術，傷口小安全性高。2. 本產品不需破壞人體組織，保留原本之骨骼及肌肉等組織，病人復原期較短。 ※ 與一般關節骨水泥比較：1. 產品聚合度較高，注入椎體較安全。2. 顯影度較高，術中較容易以X光機監控。3. 聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。4. 硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎End

1. 須配合X光機監測的使用2. 本醫療器材只限醫師操作使用3. 需要經認可的椎體填充工具, 且操作者必須要熟悉工具的使用

<p>健保給付品為不含抗生素的骨泥，醫師必須自行混合抗生素使用，已有明確報告指出，自行混合時只有第一天能釋放抗生素，第二天起濃度即低於殺菌必要濃度，必須額外以輸液方式施打，造成病人肝腎得過度負擔，也容易因濃度不足產生抗藥性。</p>	
<p>健保品在作用時皆為高溫且不含抗生素</p>	<p>使用前請詳讀說明書。必須嚴格遵守無菌手術技為確保 SpacerSpacer SpacerSpacerSpacer-K的安全使用，外科醫師必須謹慎了解產品之特性、色適限制及正 確的安全使用，外科醫師必須謹慎了解產品之特性、色適限制及正 確的使用方法。</p> <p>改變本器材的體結構可能導致損壞（產生裂痕或斷，失去無菌效果使患者有 產生裂痕或斷，失去無菌效果使患者有 產生裂痕或斷，失去無菌效果使患者有 產生裂痕或斷，失去無菌效果使患者有 受感染的風險 ）。外科醫師必須確認本器材的尺寸符合欲植入之部位。SpacerSpacer SpacerSpacerSpacer-K必須在植入後的六個月內移除。若使用時間超過期限久，可能導致磨損、產 必須在植入後的六個月內移除。若使用時間超過期限久，可能導致磨損、產 生碎片甚至斷裂，引發痛楚、炎或骨質再吸收。</p> <p>植入本器材時不需採取強迫性組裝法。安裝時，不要過度施予</p>
<p>此產品較於健保品項溫度低，且硬化速度較慢，對於術中傷及神經之風險大幅降低</p>	<p>使用需熟知產品之操作，需於通風良好之場所操作，避免吸入過多產品產生之氣體導致昏沉</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>使用需熟知產品之操作，需於通風良好之場所操作，避免吸入過多產品產生之氣體導致昏沉</p>

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>需經醫師建議後使用。若患肢肌肉萎縮或神經肌肉功能受損，導致患者不適合接受手術，則不可使用本產品。若患者已知對成分過敏或腎臟嚴重衰竭，也不可以使用本產品。</p>
<p>較健保之品項骨融合率提高，且操作方便對於骨質疏鬆之病患有減低繼續惡化之效果</p>	<p>此產品只提供單次使用，如包裝破損及損毀切勿使用</p>
<p>微創手術傷口較小，骨水泥經由展開的植入物中間緩緩流至椎體骨小樑間並包覆植入物，骨水泥凝聚於交錯的骨小樑間，固化後的長期穩定性較佳，低壓方式注入高黏度的骨水泥避免洩漏發生。除能強化椎體，緩解疼痛，恢復椎體高度，進行駝背的校正，重建椎體終板，減緩椎間盤退化性病變，保留骨小樑，利於骨再生。健保品項以高壓注射方式灌注骨水泥至椎體內，僅能強化椎體及緩解疼痛</p>	<p>使用者必須對骨水泥的操作技術經過訓練，並嚴格遵守</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>本產品為一次性使用，並已滅菌，如包裝破損，請勿使用。應在無菌環境下植入體內，如治療需使用皮質類固醇或作用於磷酸鈣代謝之藥物時，需評估得失效益。使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。</p>

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>注意病患是否對植入物過敏</p>
<p>1. 初期穩定度優於健保給付品 2. 長期追蹤結果較無植入物失效的現象 3. 較無植入物沉陷的機率</p>	<p>注意病患是否對植入物過敏</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>注意病患是否對植入物過敏</p>

<p>本產品：術後不須戴頸圈，可回復正常活動，追蹤成本低。身體活動程度可恢復活動角度前後16度、左右16度。傳統健保給付品：術後須戴頸圈12週，追蹤骨融合發展，追蹤成本高。且椎體融合，活動受限制。</p>	<p>每一位使用這些植入性的外科醫師必須考慮每位患者臨床醫療狀況，且完全熟悉使用這類植入物的外科步驟及潛在的併發症。</p>
<p>此產品提供大面積之支撐性，且植骨量大可提高骨融合率，並可搭配微創手術使用，破壞少。</p>	<p>1. 存在有發燒、感染、全身或局部發炎。2. 疾病導致的肥胖。3. 孕婦。4. 濫用藥物或精神疾病者。5. 嚴重的骨質疏鬆症。6. 對金屬或聚合物材質過敏者。7. 不願意配合術後照護及限制者。8. 有擴散性腫瘤疾病導致無正常節段可手術者。9. 其他未列入上述適應症者。</p>
<p>健保給付品項術後頸椎可活動角度立即受限，完全骨融合過程一般需時三至六個月，需長時間配戴硬式頸圈；里貝斯術後每個椎間盤節段提供1-2mm活動角度及彈性，加速骨融合機率及大幅縮短骨融合所需時間，但因為漸進式融合並不會感到太多不適，大約可縮短配戴硬式頸圈，較快重新回到正常生活</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●嚴重的骨質疏鬆症</li> <li>●創傷或病灶之椎體有活動期之感染</li> <li>●對植入材料產生過敏反應者</li> </ul>
<p>健保給付品項術後頸椎可活動角度立即受限，完全骨融合過程一般需時三至六個月，需長時間配戴硬式頸圈；里貝斯術後每個椎間盤節段提供1-2mm活動角度及彈性，加速骨融合機率及大幅縮短骨融合所需時間，但因為漸進式融合並不會感到太多不適，大約可縮短配戴硬式頸圈，較快重新回到正常生活。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●嚴重的骨質疏鬆症</li> <li>●創傷或病灶之椎體有活動期之感染</li> </ul>

<p>健保已給付品項較僵硬易使上下節脊椎提早退化，且無法恢復增長脊椎活動角度。</p>	<p>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隙植骨，作椎體融合術或後側方植骨融合術，醫師可依病情狀況當spacer用。可能影響安全及療效包括：過度肥胖、冠心病、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或未梢疾病、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。</p>
<p>1, 植骨面積較大, 且骨頭破壞較少2, 椎體間之支撐性較大, 提供較好之支撐性且可提高骨融合率</p>	<p>大部分的適應症使用本產品時建議搭配脊椎手術器械。          本產品單一顆植入，必須植入在椎體重心。          藉由X光照射確認本產品在椎體的正確位置，尺寸方面特別是本產品高度的選用，必須根據病人的情形和需要做調整。          準備植入本產品前，必須將椎間盤組織作刮除，盡可能保留椎體上的皮質骨是非常重要的，以便保持植入物的良好壓縮，並提供良好的骨融合條件。          本植入物必須配合人工骨(Bone Graft)或自體骨(BoneAutograft)填充，且必須緊實的放入本植入物的空洞中，或使用合適尺寸的骨替代物，使適合於所選用的植入物。骨替代物必須施予些微的壓力使它填進植入物中。          鎖在植入夾取器上的植入物，必須確定植入位置清理乾淨才可置入。因此建議必須先將植入物準備妥當，特別是側邊，以避開發生位移。要夾住植入物的長邊可植入後，本植入物有關的批號、型號必須有系統的紀錄在病人的病歷資料上。可以將包裝袋內所附之小標籤直接貼附使用。          本植入物限單次使用。經移除的植入物絕不能再次使用。</p>

<p>術後不需戴頸圈且術後可回復正常活動角度, 與傳統健保融合之手術術後頸圈須戴半年至一年且失去頸椎原本之活動角度</p>	<p>1. 應使用嚴格的無菌操作技術防止污染的危險。 2. 本產品是為單次使用，不可重覆滅菌。 3. 包裝若被破壞，請勿使用。</p>
<p>. 無極脊突間減壓系統在脊突間進行高度支撐，不會破壞椎弓部位骨結構，且不限制鄰近椎節活動；傳統金屬釘棒作固定治療，會限制術後活動度，椎間完全融合。無極脊突間減壓系統可減輕或解決症狀，並無術後運動上的限制，鄰近節段的穩定控制，減低退化的機率；傳統金屬釘棒方式會產生斷棒或斷釘的破壞，且造成鄰近椎節退化。無極脊突間減壓系統可減少病患鄰近節段額外的壓力，減緩鄰近節段劣化的趨勢；傳統金屬釘棒有術後再疼痛之風險。</p>	<p>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。製造商不對任何錯綜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，但先前的加壓可能已經造成不清晰的損傷，這將導致植入失敗。</p>
<p>除椎間盤融合外，動態Coupler可允許些許活動，關節保有部份功能，使病人術後能有較優於傳統手術更高之活動度。</p>	<p>避免劇烈運動及不正常姿勢。</p>

無健保品項可比較	一天之內會膨脹50%，不宜噴灑過量。
現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式24小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。	從顱骨、皮質或腦硬膜處植入感測器時，可能會發生出血，在插入前應檢查病患的血液凝血因子。
目前無健保給付品項	1. 需由專業外科醫師使用。 2. 手術後的照護應嚴格遵照。
目前無健保給付品項	
自行消毒的塑膠袋沒有法規認證無菌品質	一次性使用



<p>健保品化學組成之硫酸鈣或磷酸鈣吸收速度緩慢，對骨癒合</p>	<p>*發燒、軟組織發炎或骨髓炎          *高鈣血症或新生骨破裂          *疾病傳染等          上述情形不宜使用</p>
<p>無健保品項可比較</p>	
<p>階梯式釘腿高度減緩縫合後最外側組織的擠壓(釘腿最高)，並且提供組織縫合後較傳統健保的縫合釘(非階梯式釘腿高，而是三排釘腿都同等高)更良好的血液供應，更有效的改善術後癒合情形。</p>	<p>請勿在厚度縮減至小於1.5mm的組織，或無法充分縮減至2.25mm的組織或主動脈上使用</p>

<p>健保給付無此類商品</p>	<p>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</p>
<p>減輕病患術後腫脹疼痛感 2. 可預防傷口沾黏的併發症 3. 幫助傷口的修復4. 可作為局部藥物釋放載體，幫助傷口修復</p>	<p>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。</p>
<p>具有骨引導，和骨傳導功能,黏土狀設計不會被沖洗流失，更有抑菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好</p>	<p>1. 本產品建議由熟悉植骨、內固定及外固定技術的骨科/外科醫生使用。2. 長期使用類固醇者(過去3個月&gt;10mg/天)不建議使用。3. 需長期抗凝治療者[如肝素(heparin)]不建議使用，但允許用在需苯丙酮香豆素鈉(coumadin)或阿斯匹靈(aspirin)的病人。4. 本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途，且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品。</p>

使骨癒合更加迅速。該產品優於健保療效	本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途，且不應植入 現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，
複合式成分所產生的新骨形成支架，能促使新骨生長得更加理想。	須注意添加專屬的液體溶劑量。
無健保品項可比較	使用本產品時請依照所提供之操作及使用資訊使用。本產品為無菌包裝，不可重新滅菌，開封後不可重覆使用。
降低 PE 磨損率達80%	

手術時間較短癒合速度較快患有骨質疏鬆  
較大的固定特殊部位專用骨板多樣提供

不可與不銹鋼材質內植物混用


1. 符合人體工學骨板形狀，依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭形狀。
2. 鈦合金材質，符合NASA宇宙航太標準認證規範 ASTM F136ELI、ASTM B348 G23
3. 醫療等級的六鋁四鈮鈦合金：(1)具有高抗疲勞度  
(2)高生物相容性(3)在人體內有高抗腐蝕強度  
(4)在體液中鈦合金表面會形成TiO<sub>2</sub>具有加強抗腐蝕性效果

警告及注意事項:

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，需精確的保付神經構造，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。



locking plate(互鎖骨板)材質強化, 固定原理與  
健保提供品項不

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。
- 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。



使用傳統不銹鋼骨板治療方式，因手術傷口大且時間長，

本骨釘骨板植入後應遵循醫師囑咐，注意適當活動量，避免過大活動量導致骨釘骨板鬆弛、彎曲、位移或斷裂。

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>1. 本產品係以無菌提供, 只能單次使用, 不要重新滅菌, 過期時請不要使用, 請丟棄開封未使用之產品2. 使用前醫師應熟悉適當的手術技巧3. 使用前請詳閱使用說明4. 錨釘沒有完全插進會造成錨釘的固定功能不佳5. 植入前, 若植入點沒有事先準備好, 可能會導致錨釘斷掉6. 不要嘗試將錨釘植入在生長軟骨板內或非骨質的組織7. 絕對不要重新滅菌或重新使用錨釘, 縫線, 插入裝置, 或拋棄式針錐8. 在確認錨釘適當放入插入器前, 切勿移開縫線滯留器, 否則可能會導致錨釘脫落而掉入關節內9. 轉動鈕左旋即可以鬆開錨釘栓, 而過度的旋轉會將內錨釘移位, 可能導致錨釘栓損壞或從插入器脫落, 而掉入關節內, 旋開轉鈕時, 足夠允許縫線容易活動即可</p>
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	
<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	
<p>固定效果佳, 病患可提早活動, 避免併發症</p>	<p>1使用前請檢查包裝是否完整, 發現任何破損請勿再使用2. 拆開包裝後請檢查裝置是否正常, 若損壞請勿再使用33. 金屬的使用應用軟組織的固定, 在骨折或重建手術, 唯此裝置目的在幫助正常癒合, 無法取代人體正常組織, 故在骨骼完全癒合前也請勿過大的承重44. 使用前請遵照醫師指示活動, 避免過度承重或壓力影響骨癒合5. 注意是否有感染的問題發生</p>

<p>目前健保給付品項中無此類特材。</p>	<p>1本產品在要醫師的醫囑下或依據醫囑,來進行銷售2. 使用前請檢查包裝是否損壞,如已損壞請勿使用3. 使用前請檢察裝置是否有損壞,如已損壞請勿使用4. 醫師使用前應熟悉手術技巧5. 注意感染管控及物理性的傷害6. 使用後,本裝置有可能成為潛在生物危險,應依照標準醫療程序,有關地方與國家規定予以處理</p>
<p>1. 注射型操作方式,可應用於微創手術。特殊專利配方「鋇鹽-氫氧基磷灰石」,能有效促進成骨細胞的分化、生長,並仰制蝕骨細胞的作用。可塑性高,孔隙大小利骨細胞長入。2. 具骨誘導性,可用於無法癒合之骨缺損部位。</p>	<p>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</p>
<p>1. 骨鋸切割間隙比較大,骨頭流失比較多,骨頭變型不易生長,術後復原因難,會有塌陷困擾。 2. 骨鋸研磨或切割因而產生高溫容易造成骨頭壞死,及產生骨粉和出血,必須同時沖水而會造成手術面不乾淨及不清楚,而造成神經損傷、軟組織受損,而造成手術時間加長。</p>	<p>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</p>
<p>可吸收材質,生物相容性更高,全或半螺紋設計,不需要再進行 punch 或tap,可降低股損傷或bone loss</p>	<p>無</p>

<p>1. 使用本特材治療，手術的傷口較小。2. 使用傳統骨板固定，異物感重，易造成肩膀僵硬，且需再次開刀移除植入物。</p>	
<p>1. ACL Tightrope 藉由穿過導引針孔進行前十字韌帶重建，以保持皮質骨完整，增強皮質骨固定，不需使用直徑較大的空心鑽頭，避免因過度drill造成骨流失，術後復原更快速。2. 使用傳統screw 固定，對韌帶的傷害較大，screw螺紋會切割肌腱移植物，可能會造成重建後的ACL再次斷裂，癒合期較長。ACL Tightrope手術屬微創手術，傷口小，癒合期短，可縮短住院時間</p>	<p>.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。</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>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。</p>	

本產品為互鎖式設計，適合各式骨折，包括骨質  
疏鬆性骨折、粉碎雙髌骨折皆能穩固固定。骨板  
採人體解剖學設計，能服貼骨頭穩固固定，不影  
響關節活動度，減少異物感。健保給付產品並無  
互鎖設計。"

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  
次使用器材。使用適當的引導鑽來鑽孔。 9. 多次以螺絲扣了而

大使用命概。使用適當的引導鑽不鎖孔。D. 多次以螺絲起子與銜接骨螺釘的十字槽，可能引起其留存力的喪失。

健保材料多為非解剖形預塑成形骨板，醫師須在手術期間破壞骨板結構塑形骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。不銹鋼材質不適合長期留在病人體內，須二次手術取出骨板。

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。

健保無此品項	1. 對植入物材質有過敏症者 2. 骨病變者 3. 需要復修的軟組織已產生病變者 4. 骨表面呈碎片狀者 5. 供血情況不良或有感染現象者
健保無此品項	1. 植入物而引起之疼痛。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質
健保無此品項	無法日曬，遇水。

<p>健保品項在影像的呈現上會影響醫師在判讀上的困難</p>	<p>不可重消</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>使用此裝置時，皮膚表面要保持乾淨且乾燥；皮膚表面不可有任何的滲出物、皮膚油、毛髮或多餘的殘留物而影響其黏著性。如果使用此裝置於像關節處傷口皮膚較緊時，小心觀察傷口癒合情況因皮膚移動性會增加。若是要用此裝置於高度身體張力的地方時，使用前需仔細評估此裝置的適用性。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>本產品使用前務必受過完善專業訓練並熟悉產品操作。本使用說明書必須符合或適用於病人的診斷病例。本產品的手術僅限於具有能夠緊急處理外科的醫療設備的醫院使用。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>1. 嚴重的骨質疏鬆症 2. 創傷或病灶之錐體有活動期感染 3. 骨質異常不能確保骨螺釘之固定 4. 病態性肥胖症 5. 嚴重的骨刺 6. 開放性創傷 7. 感染、被確定對植入物或材料(質)過敏</p>



<p>健保無此品項</p>	<p>術後有機率發生血栓、肺栓塞等風險</p>
<p>為生物可吸收性, 且帶高張力縫線</p>	<p>須先使用自攻螺鑽(Tap)器械, 才能鎖入錨釘</p>
<p>錨釘是由非金屬之 (PEEK) 材質製成優於健保給付之金屬材質, 可免除人體對金屬之過敏反應。無需綁線設計, 減少手術時間, 埋線設計, 減低線斷裂機會, 最低位移可至1.6mm, 可使修補的旋轉袖肌增加60%的接觸面積, 增快復原速度。</p>	<p>1. 確保依據錨釘尺寸適當地選擇骨打孔器。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</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>假如外側皮層到通道孔距離少於30mm, 請勿使用懸吊固定裝置。 2. 在實施第二次手術期間, 任何移除固定器材決定必須考量額外的手術程序對病患的潛在風險。移除植體後必須進行適當的術後管理。 3. 必須給病患關於懸吊固定裝置的詳細使用說明和限制。 4. 請勿使用過期的產品。 5. 正確測量骨通道槽的深度是必須的, 以確保骨槽?餘足夠的軟組織供治療。</p>

健保無此品項	1. 應提供患者有關裝置用法與限制的詳細說明。 2. 藉由下述列出的流程說明，降低Bio Mini-Revo錨釘在植入期間發生破損的風險。 3. 為成功運用此裝置，植入物的適當挑選與放置重要的考量因素。 4. 在植入Bio Mini-Revo過程中，將錨釘破損之可能性降至最低的重要步驟為裝置的適當定與校準。BioMini-Revo可能發生破損，如果： a. 鑽孔的深度不足。 b. 螺公的插入深度不足。 c. 錨釘與鑽孔的校準有誤。 d. 釘入器上的錨釘鬆脫或不牢固。 e. 其用法未依據貨號為C6171或C6172的Bio Mini-Revo鑽孔導引。 f. 用錨釘插入器鑽探。 g. Bio Mini-
健保無此品項	1. 需由專業外科醫師使用。2. 手術後的康復訓練應嚴格遵照。
較一般健保品項比較能增加使用年限，以降低病人日後須再次手術機率。	本產品是暫時性的體內固定設備，僅限單次使用

<p>健保無此品項</p>	<p>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桿使用。 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。 10. 本產品還沒有被評估為安全或兼容性於核磁共振環境。 11. 本產品還沒有經過測試用於加熱或移動的核磁共振環境。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>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</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>不可重複消毒使用</p>

<p>健保無此品項</p>	<p>1. 需由專業外科醫師使用。 2. 手術後的康復訓練應嚴格遵照。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>請勿在厚度縮減至小於1.5mm的組織, 或無法充分縮減至2.25mm的組織或主動脈上使用</p>
<p>1. 本產品採用鈦合金設計，生物相容性較傳統不鏽鋼為佳。2. 本產品設計螺釘孔洞可搭配互鎖式螺釘，固定力較佳</p>	<p>1. 產品為單一病患使用。請勿重複使用。2. 請勿使用本產品於其他適應症。3. 應告知患者手術的長期和短期限制，以及固定和癒合前應避免本產品完全負重。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>多孔鈦金屬可直接讓骨頭長入，不需TMS 專用植入器械進行植入手術</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>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。</p>
<p>健保無此品項</p>	<p>1. 產品需儲存在攝氏25 度以下並且無直射光的地方。2. 只有在單體的容器無損傷及無開封的狀態之下，才能保證無菌。3. 不可再次滅菌任何組成部分。4. 當泥粉呈現黃色或茶色，液體成糖漿狀時必須停止使用產品。</p>
<p>健保無此品項</p> <p>多孔鈦金屬可直接讓骨頭長入，不需再進行骨移植物填入</p>	<p>請使用TM Ardis 專用植入器械進行植入手術</p>

健保無此品項	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；
健保無此品項	禁忌症： 其他禁忌症包括，但不限於：1. 手術部位的局部感染。2. 局部發炎跡象。3. 發燒或白血球增多。4. 病態的肥胖。5. 懷孕。6. 精神疾病或官能不足。7. 任何其他疾病或外科狀況阻礙了脊椎植入手術可能得到的好處，例如腫瘤的存在、先天性異常、手術部位局部骨折、其他疾病所引發不明的沉澱率升高、白血球數量(WBC)增多、或明顯的白血球分類計數左移現象。8. 急性關節疾病、骨質吸收、骨質減少症、骨質疏鬆。骨質疏鬆是一個相對的禁忌症，因為這種情況會限制了可達到的
健保無此品項	
健保無此品項	建議患者於術後使用頸圈直到骨融合完成

<p>健保無此品項</p>	<p>【包裝和標籤】植入物須是原廠包裝，其上須有完整之標籤，這種植入物才可被醫院、醫師接受。【滅菌】所有之植入物都已經由最低劑2.5megarads之伽瑪射線消毒過，所有保護包裝盒於手術前須檢查包裝是否受損。勿觸摸植入物之關節面的部份或與硬物碰觸。【再滅菌】所有金屬植入物可使用E.O. 氣體再消毒滅菌，建議按照E.O. 氣體製造廠的規範，滅菌完的排氣時間在室溫下為48小時，或攝氏50-60度8-12小時；所有超分子聚乙烯之植入物，一經拆開原包裝後，不可再消毒滅菌使用。</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>健保無此品項</p>	<p>1. 產品為單一病患使用，請勿重複使用。2. 請勿使用本產品於質或量不足的肩盂或肱骨及三角肌功能喪失的患者上。3. 請勿強硬敲擊植入物至定位，可能造成骨折。4. 只要本產品留在原位，應持續監測新發生或復發的感染。</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>健保無此品項</p>	

<p>健保無此品項</p>	<p>不可彎折導管；治療時物抽離導管</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>健保無此品項</p>	<p>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. 使用轉矩扳手搭配反扭矩器械，可在鎖緊期間避免彎曲聯結和椎弓根螺釘的移動。5. 當轉矩扳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/或壓縮器械以取得植入物之矢狀面排列。</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>藉由本產品增加骨填充處其骨引導性和骨誘導性促進骨頭再生</p>	<p>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。</p>

健保無此品項	
健保無此品項	
健保無此品項	單次使用，拋棄式。
健保無此品項	



健保無此品項	
健保無此品項	
健保無此品項	
健保無此品項	
健保無此品項	

健保無此品項

健保無此品項

保存溫度30 度以下。

健保無此品項

使用時若有皮膚紅、腫、熱、痛，等過敏現象時請立即停止使用，移除敷料，並向專業醫師諮詢。傷口滲出液達飽和時，會產生不黏或膠體變白膨脹，請更換敷料。本產品請勿重複使用，單片包裝若破損即非無菌狀態。易流汗及手汗體質者請務必將傷口周圍清潔擦拭乾後再貼，若是關節易鬆脫處，避免貼附於擦軟膏或凝膠的皮膚表面，請另購PU膜加強四周黏貼。請放置陰涼處，勿直接曝曬於陽光下。超過使用期限，請勿使用。

1. 手術前需完全瞭解植入物的限制和使用說明。
2. 除非完全癒合前，植入物都只能當成暫時性，不能期望可承受重量或非期望性壓力。

健保無此品項

應遵醫囑使用

- (1) 唯有預期療效大於潛在副作用時，孕婦方可使用。
- (2) 授乳婦女治療期間應暫停哺乳。
- (3) 本品應用在兒童之安全性未獲確認，因此醫師在療程中應特別注意。
- (4) 本品不可注入血管內且應避免注入組織中。

<p>因優倍力為高分子量及高濃度的玻尿酸注射劑，其玻尿酸的黏彈度表現較目前健保給付之它牌同類產品優越。優倍力用於治療膝關節退化性關節炎一次療程為2針/週，療效能維持6個月以上，較其他五針療程產品方便性高。優倍力在歐盟市場應用已久且更為廣泛，其歐盟的產品核准為用於治療人體所有關節之退化性關節炎；除膝部之退化性關節炎，於髖、肩、Tibiotarsal、或metatarsal- phalangeal、Thumb、Interphalangeal、及wrist joint等小關節，亦皆具有療效。此外，亦有於膝關節及髖關節部位一次施打兩針之應用。</p>	<p>請勿對本產品成分過敏及注射部位有皮膚疾病或感染的患者給予優倍力治療。</p>
<p>健保無此品項</p>	
<p>健保無此品項</p>	

健保無此品項	癌症患者不建議使用、血小板數量低於標準者不建議使用
健保無此品項	癌症患者不建議使用、血小板數量低於標準者不建議使用
健保無此品項	癌症患者不建議使用、血小板數量低於標準者不建議使用
健保無此品項	癌症患者不建議使用、血小板數量低於標準者不建議使用
健保無此品項	癌症患者不建議使用、血小板數量低於標準者不建議使用

製表日期:107-8-24

副作用	適應症
無	全膝關節置換用於治療風濕性關節炎、骨關節炎、原發性或繼發性之外傷關節炎、多關節炎、膠原方面疾病、股骨踝或假痛風的無血管性壞死、外傷後關節構造喪失、由其當膝蓋骨與股骨有糜爛、膝蓋骨功能喪失或曾接受切除術、中度足外翻或內翻、或彎曲變形等症狀引起疼痛及行為不便之病患。
人工髖關節置換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。脫位。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。可能產生末梢神經炎、神經	用於退化性關節炎、風濕性關節炎或外傷後之關節發炎所引起的疼痛及功能障礙之膝關節病症。外傷後所致膝關節變形或功能喪失。中度膝蓋外翻、膝蓋內翻或屈曲變形、手術後能使韌帶恢復適當功能及穩定性。失敗的膝關節置換手術之重置。後部穩定型植入物之附加適應症:韌帶不穩定得情況下，需要植入物受力表面幾何結構所增加的約束力，後十字韌帶功能不良或功能喪失。增加骨契適應症:用於骨質流失併發的退化性關節炎、風溼性關節炎或外傷後之關節炎所引起的疼痛及功能障礙。補救先前不成功的全人工關節植入手術或其他外科手術後所引起之骨頭流失症狀。

<p>同使用傳統襯墊之全人工膝關節置換手術可能的副作用：          植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、          轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或髌骨的骨折：手術中的          骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。          感染          、傷口敗血症、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮</p>	<p>全膝關節置換用於治療風濕性關節炎、骨關節炎、原發性或繼發性之外傷關節炎、多關節炎、膠原方面疾病、股骨踝或假痛風的無血管性壞死、外傷後關節結構喪失、由其當膝蓋骨與股骨有糜爛、膝蓋骨功能喪失或曾接受切除術、中度足外翻或內翻、或彎曲變形等症狀引起疼痛及行為不便之病患。</p>
<p>若發生感染可能導致治療失敗。</p>	<p>1. 隔離不同的組織及防止傷疤組織向內生長，並防止緊靠阻黏膜部分的組織形成重新形成黏連          2. 促成緊靠阻黏膜的組織形成手術的解剖面，有助於手術再次的進行          3. 防止緊靠阻黏膜部分的形成或重新形成黏連，並促成緊靠阻黏膜的組織形成便於進行手術的解剖面，包括下列解剖部位：          a. 心包、心外膜、胸骨後          b. 腹膜、腹膜腔、大腸、盲腸、器官          c. 硬膜、脊椎硬膜、硬脊膜外、硬脊膜上          d. 婦產科(如：女性骨盆、生殖器官、卵巢、子宮、輸卵管等)          4. 增強軟組織的薄弱部位，或用於需要附加使用其它增強或搭橋材料才能達成期望的手術效果的疝氣或筋膜修補手術，用於需要臨時傷口支托的場合。這些應用包括但不限於下列手術：陰道托垂、結腸和腸托垂、分骨底部重建和陰道底部固定。</p>
<p>研究顯示使用Seprafilm 組與對照組之間並無顯著差異如果對於玻尿酸成分過敏者請洽醫師</p>	<p>用於腹腔或骨盆腔剖腹術的患者使用，目的在減少手術後於腹腔壁與下方的臟器(如網膜、小腸、膀胱與胃)之間及子宮與周圍組織(如輸卵管、卵巢、大腸與膀胱)之間造成粘黏的發生率並減少其程度與嚴重度。</p>



用於避免或減少婦產科骨盆腔部位術後組織粘連的發生

本產品的效能已普遍為國際科學界採信，且於上市後的追蹤報告指出，使用本產品

後皆可達到預期之效用，並且尚未有嚴重不良反應的報告。

- 本產品無已知副作用，本產品能自然的於體內分解代謝，不會殘留在人體中。

安全性試驗及臨床試驗皆顯示不具生物毒性。

<p>無</p>	<p>本產品適用於預防或降低肌腱、周邊神經與關節攣縮鬆解手術，與組織間所產生之纖維化或沾粘的發生。</p>
<p>可能發生的不良反應通常與手術植入材質有關</p>	<p>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。使用科別: 婦產科 泌尿外科 適用於腹壁疝氣缺損的開放式修補方式</p>
<p>過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入。</p>	<p>除眼科手術外，伏血凝止血劑可作為手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物。</p>
<p>無</p>	<p>除泌尿科和眼科手術外，斯龐加止血劑可作為手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物，微血管，靜脈與小動脈出血皆適用</p>

<p>無</p>	<p>本產品為水溶性植入物，以控制骨表面的出血。須以無菌技術將本產品加熱至所需的硬度。</p>
<p>無</p>	<p>廣泛運用於外科手術：  1、適用各科別如：一般外科、婦產科、直腸外科、泌尿科、心臟外科與胸腔外科等。  2、內視鏡手術及開放性傷口手術(如各部位之腫瘤摘除手術、子宮肌瘤手術、單孔腹腔鏡手術等)。</p>
<p>膏狀物質的注射與加壓封閉的空腔有關，有可能導致脂肪栓塞或材料在血流中栓塞。曾經有國外報導過，手術後可能出現不明的神經損傷等現象，可能是由於手術創傷所致。病人手術後對材料的過敏反應的報導極為少見，組織對異物的移植可能會導致包括巨噬細胞和纖維母細胞的組織病理反應。該作用的臨床意義上不清楚，在感染時也可能出現類似的現象，進而導致填充物的失敗或排斥。</p>	<p>用以填補以下造成的骨空腔或缺損：1. 外科手術 2. 囊腫 3. 腫瘤 4. 骨髓炎或其他外傷</p>

<p>無</p>	<p>(適用於胸椎、腰椎及薦椎椎間) <input type="checkbox"/> 下背退化性疾病  <input type="checkbox"/> 脊椎滑脫 <input type="checkbox"/> 腰椎及薦椎側彎 <input type="checkbox"/> 脊椎椎間盤退化  <input type="checkbox"/> 脊椎退化所產生的不穩定 <input type="checkbox"/> 脊椎減壓手術後所產生的不穩定現象</p>
	<p>(適用於胸椎、腰椎及薦椎椎間) <input type="checkbox"/> 下背退化性疾病  <input type="checkbox"/> 脊椎滑脫 <input type="checkbox"/> 腰椎及薦椎側彎 <input type="checkbox"/> 脊椎椎間盤退化  <input type="checkbox"/> 脊椎退化所產生的不穩定 <input type="checkbox"/> 脊椎減壓手術後所產生的不穩定現象  <input type="checkbox"/> 脊椎骨折 <input type="checkbox"/> 前方椎體無缺陷之腫瘤 <input type="checkbox"/> 過去融合失敗的骨骼成熟患者</p>
<p>單體汽可刺激呼吸道和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。</p>	<p>本產品適用於椎體的填充。用於緩解和消除椎體壓縮骨折的疼痛。用於緩解和消除椎體瘤(轉移癌或骨髓瘤)的疼痛。用於症狀性椎體血管瘤經皮椎體成形術只是對穩定椎體的一種緩和療法，它並不能治療潛在的疾病(例如骨質疏鬆症、腫瘤等相關疾病)</p>

	<p>PALACOS® 適用於有慶大黴素敏感性(gentamicin-sensitive)微生物感染存在或疑似存在的情況下，在進行部分或全部的髖、膝或其他關節的造形術時對骨中的人工植入物起固定作用。PALACOS® 可防止植入物或相鄰組織上感染慶大黴素敏感性(gentamicin-sensitive)微生物。PALACOS® 骨水泥也可用於治療大</p>
無	<p>用於人工關節置換時，提供自體骨頭與人工假體間的黏</p>
無	<p>腰椎椎體壓迫性骨折</p>
<p>血壓暫時性下降. 血栓性靜脈炎等</p>	<p>凡是因為骨質疏鬆或病變引起壓迫性骨折，都可接受這種治療方法。</p>

<p>1. 完成植入部位的準備處理後，以及敷用骨水泥與植入後不久，髓管壓力升高可能導致血壓暫時降低。在某些罕見的病例中，曾出現肺栓塞與心肌梗塞。</p> <p>2. 本產品所含的gentamicin可能引發部分患者過敏反應。</p>	
<p>無</p>	<p>因創傷及手術造成之骨缺損</p>
<p>單體為易燃且易揮發的液體, 吸入本液體會導致昏沉</p>	<p>本產品適用於椎體的填充。用於緩解和消除椎體壓縮骨折的疼痛。用於緩解和消除椎體瘤(轉移癌或骨髓瘤)的疼痛。用於症狀性椎體血管瘤經皮椎體成形術只是對穩定椎體的一種緩和療法，它並不能治療潛在的疾病(例如骨質疏鬆症、腫瘤等相關疾病)</p>
<p>不適用於骨發炎、惡性腫瘤、植入部位壞死、退化骨</p>	<p>適用於脊椎骨水泥的經皮輸送，以利椎體成形術或椎體後凸成型術過程中固定椎骨體病理性骨折。</p>

無	適用於腰椎(L1-L5)手術, 須經保守治療6個月仍以根治者。-椎間孔狹窄-退化性椎間盤疾病
<p>1. 若選取不合適病人之尺寸, 術後效果將低於預期</p> <p>2. 對鈦合金過敏之患者, 或脊椎正處於發炎期可能會有再次手術的風險</p>	<p>1. 頸椎(C2~C7)椎間盤退變之頸椎前路手術(由脊椎前方植入之手術方法)2. 頸椎脊柱脫位、滑脫與不穩定之治療與二次手術之重建</p> <p>1. 第二腰椎至第一薦椎(L2~S1)椎間盤退變之脊椎後路手術, 如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型等。2. 脊柱二次手術或脊柱不穩定施行椎間盤固定手術。3. 腰椎間隙狹窄或假性關節病變。4. 脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定, 經使用椎弓根釘固定後之椎間盤填充用。</p>
無	有症狀表現之頸椎椎間盤病變。初期椎間盤滑脫所引起的脊椎狹窄。

<p>手術時：凝血的問題，神經系統的損傷導致暫時或永久的缺陷，疼痛或功能障礙，骨折。手術後：靜脈血栓及肺栓塞，感染，心血管疾病，血腫及延緩癒合。植入物特性：植入物移位，黏著及纖維化，活動範圍的限制。</p>	<p>有症狀表現之頸椎椎間盤病變。初期椎間盤滑脫所引起的脊椎狹窄。</p>
<p>如因負荷(loading)增加，本產品在延遲癒合或不癒合情況下，可能造成產品鬆脫或破裂。本產品的壽命可能受病人體重、活動程度以及是否遵照負重指示而影響。延遲癒合或不癒合可能導致產品產生多於預期的壓力，增加產品破裂的可能性。</p>	<p>骨性成熟病患在第二腰椎至第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性疾病(DDD)。椎間盤退化性疾病可定義為由病人病史及醫學放射影像判定出具椎間盤源性背痛。這些病人可能於手術節段有第一級脊椎椎體滑脫、位移等不穩定之情形。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●硬脊膜破裂</li> <li>●因手術創傷造成神經受損</li> <li>●感染</li> <li>●延遲癒合或不癒合</li> <li>●對植入物之材質過敏</li> <li>●植入物之抗力作用使骨密度降低</li> </ul>	<p>第二至第七頸椎椎間盤退變之脊椎前路手術2 脊柱二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術3 神經孔間隙狹窄或假性關節病變4 脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經使用頸椎骨板、頸椎螺釘固定後之椎間盤填充用</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●硬脊膜破裂</li> <li>●因手術創傷造成神經受損</li> <li>●感染</li> <li>●延遲癒合或不癒合</li> <li>●對植入物之材質過敏</li> <li>●植入物之抗力作用使骨密度降低</li> </ul>	<p>1. 用於腰椎脊椎椎間盤退變之脊椎前、後路手術2 脊椎二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術3 神經孔間隙狹窄或假性關節病變4 脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之椎間</p>



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、滑囊炎無

本產品為固定及穩定脊椎椎段，協助提供胸椎、腰椎及薦椎融合之輔助固定器材。適用臨床症狀為：

\*退化性及椎滑脫（第 I、II、III 級）。

\*壓破性骨折

\*脊椎病變呈不穩定性

間接或可能的副作用假關節植入物下沉、位移或植入物失效。

原發性及（或）續發性的感染對植入物之材質過敏

椎間退化病變 腰椎間假關節

<p>您可能遭預到的風險與傳統頸椎融合術基本相同，這是因為兩種手術的主要步驟完全相同。</p>	<p>椎間盤突出 脊椎後凸 脊椎不穩 多孔性骨刺症, 有頸背疼痛症狀</p>
<p>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。</p>	
<p>極少數對植入物材質的過敏反應</p>	<p>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, 幫助以下病徵的融合: 退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫; 創傷; 椎管狹窄症; 彎曲; 腫瘤; 假關節及之前融合手術失敗</p>

無	硬腦膜手術相關醫療
無	需要直接監測顱內壓時使用
感染, 血栓, 顱內出血	病人頭部外傷或腦重症時, 作為監測顱內壓, 提供診斷使用, 作為進一步治療方針, 減少腦重症死亡率。
	病人頭部外傷或腦重症時, 作為監測顱內壓, 提供診斷使用, 作為進一步治療方針, 減少腦重症死亡率。
無	顯微手術

<p>無</p>	<p>適用於作為不影響骨性結構或穩定性之骨缺損或空隙的骨填補物，亦用於治療因外科手術引</p>
<p>無</p>	<p>双美膠原蛋白骨填料可適用於填補非固有穩定性骨骼結構處之骨裂縫，尤其當塗裹上自體骨髓時。双美膠原蛋白骨填料應徐緩地填入骨裂縫處，可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的裂隙，及因手術或骨骼外傷所產生的骨缺損。使用双美膠原蛋白骨填料的填補骨積應小於30毫升。作為骨缺損填補物，双美膠原蛋白骨填料在骨骼修復的過程中，會被人骨自身新生的骨組織吸收置換。</p>
<p>若未將釘匣完全擊發，將會導致刀片切割不完全及縫釘成型不良，有可能導致止血效果不佳</p>	<p>應用於腹腔內視鏡手術，婦產科內視鏡手術，小兒科內視鏡手術及胸腔內視鏡手術中組織的切割，切除及進行吻合術時使用</p>

<p>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</p>	<p>本裝置可用於低侵襲性(微創)及開放手術(疝氣修復術), 以將人造材料固定於軟組織上。</p>
<p>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</p>	<p>用於鼻部手術時之填塞止血, 適應於內視鏡功能鼻竇手術、多竇副鼻竇手術、全副鼻竇切除術、鼻中膈鼻道成形術等術式使用, 用於控制鼻內的出血</p>
<p>若有抽菸或其他疾病等因素, 亦可能有成骨不全的風險。</p>	<p>骨缺損及應手術需要之骨填補</p>

若有抽菸或其他疾病等因素，亦可能有成骨不全的風險。	任何骨缺損皆可使用原蛋白骨填料在骨骼修復的過程中，會被人骨自身新生的骨組織吸收置換。
無	用來填補手術或創傷造成的骨缺陷。
未有任何嚴重副作用，極少數患者可能會有患處紅腫，或其他一般手術會碰到的副作用。	用來填補手術或創傷造成的骨缺陷。
無	患者因類風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、膠原蛋白病變、缺血性壞死或骨折舊傷未癒合等緣故，造成膝關節疼痛且不良於行。
	下端肱骨骨折適用

異物感

脛骨上端骨折適用

小骨骨折適用

上端肱骨骨折適用

大骨骨折適用

跟骨骨折適用

手腕手掌骨折適用

掌骨骨折適用

2.0mm/2.7mm配合骨板使用

遠端橈骨骨折適用

	骨折適用
	骨折適用



副作用或併發症：

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。

關節面有必要保護時之創適應症：

穩定或不穩定之關節面骨折，包含：

1. 股骨遠端外側骨折
2. 脛骨近端外側骨折
3. 脛骨近端內側骨折
4. 肱骨近端外側骨折
5. 橈骨遠端內側骨折
6. 直式加壓骨折
7. 鎖股溝遠端骨折
8. 肱骨遠端後側骨折
9. 脛骨遠端外側骨折
10. 脛骨遠端內側骨折
11. 跟骨外側骨折
12. 骨盆骨折

創傷後病狀中之重建適應症：

1. 當軟組織狀況已改善，要將外固定系統更換成內固定系統時。
2. 如果關節面輪廓在病狀上已經被修改過而有必要重修關節面。
3. 保持骨折關節面完整。

4. 因創傷或需重建之手部或足部小骨頭做內固定使用  
(僅適用於微型骨板系列)。

以下為曾經報告過或預期可能發生的副作用・術後骨板及/或骨釘斷裂、鬆脫或失效・無法復位及/或固定・不癒合、癒合不正，或者延遲、纖維性或不完全的癒合・軟組織發炎或受損・骨骼壞死・感染、發炎及/或疼痛・對金屬成分過敏・創傷後關節炎

locking plate(互鎖骨板)適用於骨質疏鬆患者骨折治療或粉碎性骨折治療及初次開刀癒合不良或初次開刀無癒合之患者骨折處使用,藉由較佳之固定效果固定骨折處,增加癒合機會

1. 對於植入物有過敏反應  
2. 血液循環系統障礙致使癒合遲緩  
3. 選擇錯誤的植入物或骨接合術產生超過負荷所導致的植入物失敗  
4. 植入物而引起的疼痛

用於治療創傷性骨折，包含骨折碎片或關節面之解剖復位或重建，並依照局部生理機能要求穩定之內固定包含鎖骨遠端或近端的暫時穩定直到骨骼癒合為止，以期肢體之早日活動。

<p>無</p>	<p>本產品用於重新連接軟組織與骨頭。</p>
<p>異物感</p>	<p>應用於骨科重建手術中固定肌腱或韌帶的固定,如十字韌帶重建手術</p>

<p>無</p>	<p>半月板修補系統是使用於當縫合線的保持裝置, 以便協助經皮或內視鏡軟組織手術, 例如半月板修補。</p>
<p>傷口併發症, 植入部位組織的萎縮或骨骼變形</p>	<p>1. 骨缺損及骨折患部。2. 無法癒合之骨缺損部位。3. 外傷或骨科手術造成的空隙。</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/>OPLL(Ossification of Posterior Longitudinal Ligament)頸椎後縱韌帶骨化症 <input type="checkbox"/> 脊椎腔狹窄症 <input type="checkbox"/> 脊椎骨刺 <input type="checkbox"/> 脊椎骨折 <input type="checkbox"/> 開顱手術 <input type="checkbox"/> 椎間盤突出症 <input type="checkbox"/> 脊椎滑脫症</p>
<p>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它反應</p>	<p>本產品用於將小關節軟組織固定縫合至骨頭上, 適用於腳、踝、膝、手、腕、肘、肩關節及部分的顏面處韌帶</p>

<p>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。</p>	<p>本產品用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段，此處多無法用骨螺絲固定，此系統也可與外固定和長髓釘包含骨板合併，配合骨折支撐帶和石膏使用。本產品可用於下列癒合過程，提供固定之用：如Hallux Valgus重建，用於減少第一與第二趾骨間角度。</p>
	<p>手腳拇指(趾)外翻與內翻 Hallus Vagus /Huallus Varus, CMC, Lisfranc ligament repair</p>
<p>無</p>	<p>ARTHREX產品系列中的SwiveLock是用於將組織固定縫合至骨頭上支固定物。此產品適用腳踝手腕肘肩髌</p>

無

專屬手部(橈骨遠端、腕部、掌骨、手指)手術產品，針對創傷，骨折，斷指等提供最佳固定方式，生醫鈦 (ASTM F-67)和鈦合金(ASTM F-136)製成，本系統提供角形鎖定、非鎖定、拉力、中空骨螺釘交互配合鎖定，針對複雜性，嚴重型骨折提供最佳固定效果。鈦合金製成，生物相容性佳，可不需拔除，微創型設計，傷口小解剖型設計，針對手部骨頭不需預彎，縮短手術時間



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。

骨版本身為鈦金屬材質，生物相容性高，且不易有排斥現象，螺釘本身為圓弧切邊設計，可以整個埋入骨板內不會造成不舒服感及軟組織干擾，不需二次手術取出。骨板設計符合人體骨頭輪廓，有利於骨頭修復期間回復原本骨頭的型狀，達到塑型的效果。

<p>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它反應</p>	<p>本產品半月板修補系統是使用於經皮或內視鏡軟組織手術, 如肩固定旋轉環膜修復, 半月板修復及胃造口手術等的縫線固定裝置.</p>
	<p>重新連接軟組織與骨頭. (適用於肩關節, 足部與踝部, 膝蓋)</p>
	<p>重新連接軟組織與骨頭. (適用於髖關節, 肩關節, 足部與踝部, 肘部, 膝蓋)</p>
	<p>幫助軟組織附著於骨頭, 肱骨關節處下緣損害之修補 骨頭前後側上脘緣損害之修補 肩峰與鎖骨之黏合 肩關節旋轉肌的拉傷 關節囊膜之扳轉或是囊膜脘緣之重建 肱二頭肌腱固定術 三角肌之修復"</p>
	<p>重新連接軟組織與骨頭. (適用於髖關節, 肩關節, 足部與踝部, 肘, 腕與手部, 膝蓋)</p>
	<p>重新連接軟組織與骨頭. (適用於肩部, 足部與踝部, 肘部, 膝蓋.)</p>
<p>無</p>	<p>用於骨盆及髖白骨折</p>
<p>無</p>	<p>過程面之耗材</p>

<p>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</p>	<p>適用於腦瘤切除之病人, 以利術後追蹤時不影響影影像的判讀。</p>
<p>Zipline為非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置可用於手術切開時或切開後皮膚傷口之癒合。</p>	<p>此裝置是用在手術切開時或切開後皮膚傷口的癒合，它能將因手術而分開的皮膚接近並靠攏使其達到皮膚癒合的效果。</p>
<p>直接的或間接的造成副作用與併發症呈現如下列但不在其限，包含任何經皮操作連接PMMA骨水泥注入於椎體：發炎、血腫、出血、過敏、血栓、脊椎粉碎、肋骨粉碎、無法承受麻醉、骨水泥外漏、肺栓塞、極高血壓/血管迷走性反應、無法耐受骨水泥、暫時性局部劇痛、暫時性反射性痛、腦神經方面的併發症(器官功能失調、感官異常等)。</p>	<p>椎體壓迫性骨折</p>
<p>1. 已感染或可能感染，以及免疫功能不足者。2. 已對鈦或不鏽鋼敏感者。3. 患有新陳代謝疾病者</p>	<p>本產品是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供胸椎、腰椎、或薦椎融合的輔助固定器材。適用臨床症狀為：1. 退化性脊椎滑脫(第 I、II、III 級)。 2. 壓迫性骨折。 3. 脊椎病變呈不穩定性。</p>

<p>無</p>	<p>用於緩解和消除椎體壓迫性骨折及椎體瘤</p>
<p>1. 深層或表層感染 2. 軟組織對器材的過敏發炎反應</p>	<p>肩關節旋轉肌袖修補手術</p>
<p>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。</p>	
<p>1. 潛在手術感染，包括深處與表面。 2. 潛在過敏以及其他對鈦、聚乙烯或聚酯的過敏或反應。</p>	<p>固定十字韌帶重健手術</p>

<p>1. 深層與表面的感染。 2. 過敏. 組織刺激／發炎，與其它對裝置材質產生的過敏反應。</p>	<p>肩關節旋轉肌袖修補手術</p>
<p>無</p>	<p>肩關節旋轉肌袖修補手術</p>
<p>1. 病人可能出現深度或淺度感染。 2. 病人可能裝置材料過敏或產生其它不適反應。 3. 可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。 4. 手術期間可能出現固定失敗或錨釘拉出。</p>	<p>本產品用於將軟組織固定的一種設備，帶有推進設計，透過拋棄式插入器使用。這些錨釘由鞘管結構所組成，鞘管本身含有一條或多條工作縫線，將錨釘放置到骨頭中進行固定時，鞘管會收成一束。</p>

<p>1. 感染，包括深處與表面。 2. 過敏症，組織過敏／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竇道，關節炎疼痛或畸形和僵硬。</p>	<p>縫合半月板</p>
<p>無</p>	<p>用於避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織粘黏的發生</p>
<p>無</p>	<p>於外科手術過程中無損傷性撐開切口進入腹腔內，並以最小切口實現最大程度的腹腔暴露，並防止在手術過程中的傷口污染。</p>

無	可用於腹腔鏡手術中，各種目的的吸引和沖洗。
若未將釘匣完全擊發，將會導致刀片切割不完全及縫釘成型不良，有可能導致止血效果不佳	應用於胸部或腹部等血管或腸胃組織切除
植入物可能會使病患有異物感。	1 外傷引起的長骨骨折修復或重建。 2、全髖關節成形術中的大轉子復置、關節表面成形術、或其他涉及轉子切骨術。
微粒金屬碎片相關的骨溶解，裝置彎曲、斷裂、鬆動、位移，未融合	本產品用於前頸頸椎椎間盤切除和融合手術用融合器材
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	因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷所致關節炎、或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。
：心動停止、血管梗塞、肺栓塞、血壓一時下滑、血腫、外科病兆表面/深處的感染、短時間心跳不規則性、骨泥在骨椎體外的擴散。	適用於骨質稀鬆所造成的壓縮性骨折，轉移及骨髓瘤，作為椎骨體填充物。
骨溶解伴隨金屬碎片顆粒，裝置彎曲、斷裂、鬆動、位移	治療腰薦椎區的椎間盤退化症、第一級滑脫及椎體後移。

<p>血壓暫時性下降；血栓性靜脈炎；出血及血腫；股骨粗隆滑囊炎。</p>	<p>凡是因為骨質疏鬆或病變引起壓迫性骨折，都可接受這種治療方法。</p>
<p>可能的不良反應：有關使用“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統的風險包含：1)一般任何手術相關的風險； 2)特別與頸椎前方植入手術相關的風險；以及3)與脊椎植入物相關的風險，即包括“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統。同時，此外科手術可能有無效、無法減緩或甚至加劇手術前症狀的風險。1.與外科手術相關的風險，包括對於麻醉的不良反應；肺部併發症，例如肺炎或肺陷落；傷口感染；全身性感染；膿瘡；蜂窩組織炎；傷口裂開；腫脹；傷口血腫；血栓；缺血性肺栓塞；血栓性栓塞症；出血；血栓</p>	<p>本產品適用於C3 至C7 之間的椎節：頸椎退化性椎間盤病變及不穩定(椎間盤髓核突出、椎關節粘連存在骨贅、椎間盤高度喪失)、假關節或失敗的關節固定術</p>
<p>使用CSF系統時所引起併發症, 堵塞, 感染</p>	<p>Strata NSC腰椎腹膜閘為一分流組件，設計用來讓腦脊髓液持續地從蛛網膜下腔流入腹膜腔。</p>
<p>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</p>	<p>用於腫瘤、骨折、感染或退化後的椎間盤移出導致椎體之破壞造成之多發性不穩定</p>



<p>1. 由禁忌症及注意事項中的某些因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等》2. 由於植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起的脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。3. 脛骨、股骨或臏骨的骨折手術中的骨折和再次手術、先天性畸形、或已有嚴重的骨質疏鬆症有關。4. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎。5. 神經性疾病：特別是腓骨神經曾因外翻變形做過矯正者。6. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞(包括靜脈栓塞以及肺栓塞)。7. 組織反應：組織對植入物產生異物反應尤其是肥大關節炎之男性，未手術之前的活</p>	<p>1. 風濕性關節炎 2. 外傷後的關節炎或退化性關節炎3. 截骨術失敗, 半關節成形術</p>
<p>無</p>	<p>泌尿系統結石抓取</p>
<p>無</p>	<p>反置式人工肩關節系統適用於肩關節骨折或全肩關節再置換，以舒解因旋轉肌群極度缺損造成的疼痛和嚴重失能。</p> <p>反置式人工肩關節系統適用於肩關節骨折或全肩關節再置換，以舒解因旋轉肌群極度缺損造成的疼痛和嚴重失能。</p>
<p>無</p>	<p>內視鏡息肉切除</p>

<p>使用本器材操作不當可能導致相關之潛在併發症包含但不僅限於:感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡。</p>	<p>慢性神經疼痛</p>
<p>無</p>	<p>肱骨骨幹骨折, 肱骨近端骨幹的延長骨折, 肱骨近端和肱骨骨幹合併骨折</p>
<p>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</p>	<p>退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 椎管狹窄症</p>
	<p>退化性椎間盤疾病, 脊椎滑脫, 椎管狹窄症</p>
<p>"補骨洞"能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。注意。"補骨洞"去礦骨粒泥膠(Crunch)內的骨粒大小約為3mm x3mm x3mm, 使用在小範圍缺損時, 要注意其適切性。</p>	<p>植骨延伸物、植骨替代物、和填充骨空洞或骨路上不會影響結構穩定的骨裂縫處(即脊柱、骨盆和四肢)</p>

無	脊椎成型術或椎體再造、椎體因骨質 疏鬆、良性病變(血管瘤)、惡性病變 (轉移性癌症、骨髓瘤)所導致的椎體 病理性骨折。
無	用於連接軟組織於骨頭上,如ACL/PCL 修復/重建ACL/PCL骨-腱-骨植體. 雙隧道前十字韌帶重建, MCL, LCL及後側斜韌帶1BT髌骨肌腱之修復 VMO關節囊閉鎖等
無	適用於需要沖洗傷口以降低感染機率的骨外科手術。
無	作為內視鏡手術時器械進入腹腔的管道

無	壓迫性骨折所造成之椎體塌陷或破裂
無	壓迫性骨折所造成之椎體塌陷或破裂
無	本產品為水溶性植入物，以控制骨表面的出血。須以無菌技術將本產品加熱至所需的硬度。
無	用於手術中骨性結構之移除
無	用於手術中骨性結構之移除
無	

無	用於下列之骨結構之移植
無	適用於手術中造成之骨缺損
若保存不當成骨速度較不如預期。	

無

術後傷口敷料。

1. 深層或表面的感染。
2. 對植入的材料過敏。
3. 對矽氧樹脂過敏。

本產品為具縫合張力的植入物，適用於皮下或內視鏡下的軟組織縫合手術，包含半月軟骨縫合。

無

手輔助套環系統可協助醫師在腹腔鏡手術中手部在腹腔活動自如

局部症狀(如疼痛，溫熱感)

限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 少數的患者，在接受優倍力治療後，注射部位會出現短暫輕度的疼痛、腫脹、灼熱及紅疹的情形。</li> <li>• 少數的患者，施打本品後，因為磷酸鈉鹽結晶的因素，進而引起發炎反應。</li> <li>• 施打關節腔注射液時，若注射區域未經殺菌處理，仍容易引起感染性關節炎。</li> </ul>	<p>治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如Acetaminophen)無效時使用。作為關節液之暫時性替代物(例如膝、髖、踝等關節)，適用於因退化性或機械性的關節病變而導致關節液功能表現改變之患者，但不適用於急性發炎期。</p>
<p>無</p>	<p>骨缺損, 軟骨退化/缺損, 網球肘, 五十肩, 韌帶/肌腱/半月板修補等.</p>
<p>無</p>	<p>本產品適用髂股靜脈的狹窄與閉塞的治療。</p>



無	退化性關節炎、肌腱炎、韌帶拉傷、足底筋膜炎、膝關節內側 韌帶撕裂、阿基里斯肌腱炎（跟腱炎）、足跟腱撕裂傷等；在慢性傷害的應用例如網球肘、高爾夫球肘、媽媽手、髕骨韌帶病變、足跟腱病變、關節軟骨缺損等。肩 關節炎、肩部旋轉肌腱炎（肩膀肌腱炎）、肩部旋轉肌腱損傷。在關節鏡手術方面的應用是前十字韌帶重建術、骨軟骨缺損的重建術、半月板軟骨縫合術、肩盂唇修補術、旋轉肌腱縫合
無	臨床上可將血小板濃厚液和異體或自體骨混合使用，應用手術部位。
無	臨床上可將血小板濃厚液和異體或自體骨混合使用，應用手術部位。
無	本產品可從血液樣本中分離出血小板濃厚液, 應用於自體及異體移植混合手術中
無	本產品可從血液樣本中分離出血小板濃厚液, 應用於自體及異體移植混合手術中

使用原因(含健保不給付之原因)	自費價
提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。	39,598
提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。	42,000

提供病患更好的產品選擇及醫療品質、延長使用年限。	41,760
	15,960
	12,348
	11,880

FBKL123033U0

<p>亞諾貝爾生化可吸收膠的主成分是結構修飾過的玻尿酸衍生物auto-cross linked polysaccharides(ACP)。在應用於術後沾黏的預防時，ACP有長時間於體內滯留時間長、及高黏稠度和對組織表面的高附著力等特性，能有效於傷口及周邊組織表面間形成薄膜屏障，防止纖維蛋白於體內器官組織表面之間的沉積，因而降低術後沾黏的發生率及嚴重程度。</p>	11,760
	11,760
	19,200

	36,000
	10,680
	10,680
	14,760
	10,980

	3,840
	3,660
	2,944
	3,335
	3,508
	33,120

	8,400
	19,200
	26,160

	19,800
	11,400
	22,800
	29,344
	21,756



	21,849
	39,600
	29,640
	89,940

	113,880
	70,800
	70,800
	100,788
	249,600

	250,500
具獨特模組化組合設計，可擴大終板涵蓋範圍，提高植骨量，增加脊椎穩定性。	177,012
	136,620
本產品與健保產品所設計之結構及造型不同，提供最佳的融合效果。	69,000
	90,000

	90,000
	132,000
	94,800

<p>術後可保留椎間盤活動性，降低相鄰節段椎間盤因為補償機制，負荷過大而引發繼發性退化的機率。</p>	<p>264,600</p>
<p>PEEK材質，IPD (InterspinousProcessSystem)</p>	<p>97,092</p>
<p>能有效限制病人脊椎活動角度範圍，能避免因活動角度過大而造成之疼痛</p>	<p>107,460</p>
	<p>203,148</p>
	<p>9,600</p>

	38,400
確保病人部會因為腦脊髓液滲漏問題導致病情拖延	32,928
現行健保無類似品項。	19,369
	24,840
	26,450
現行健保無類似品項。	1,080

骨缺損或骨融合之病人需要穩定之骨成長，尤其針對脊椎手術病人，可以加速骨融合成功。	23,880
	46,800
	24,600
較健保給付品項有更好的縫合效果，減少牽拉組織及術後漏的可能，提供更好的血液供應，同時避免可組織壞死。	12,000

	14,400
1. 可自行降解提供病患更好的術後舒適度 2. 更好的加壓止血效果 3. 對傷口提供更佳的組織修復 4. 預防術後沾黏的併發症	3,240
1. 生物晶體可以被人體吸收，六個月開始降解，降解期為6個月~1年 2. 可以確保新生骨在六個月時間完整生長。	27,000
	39,600
	35,400
	49,200



	62,400
複方設計成份不同	34,810
用來填補手術或創傷造成的骨缺陷	24,600
	44,988
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。	27,000
	72,600
	40,140
	68,400

新品審議中

70,548
33,000
68,400
42,828
52,800
38,400
21,120
2,880
46,380

	74,520
	69,576
	12,000
	70,800
	57,600
	46,080
	43,800

1. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度
2. 靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。

70,800
1,920
70,800
70,800
70,800
70,800
70,800
46,080



46,080
57,600
70,800
70,800
57,600
57,600

	46,080
	57,000
	58,210
	67,792
助於患者提早自主活動，提升術後生活品質。	57,960
	34,800
	57,600

	57,600
<p>透過鎖定加壓骨釘骨板固定於創傷性骨折，可以增加骨折面定，加速骨折癒合，患者可早日活動。鈦合金是目前生物相容最高的產品，於國外如無併發症，並無取出；本產品使用醫療級鈦合金，因而並無使用年限。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因而使用者接受度高。使用鎖定加壓骨釘骨板固定，手術傷口小且時間短，降低感染的風險，殘障比率極低。手術傷口小且時間短，於術後患者可提早活動，因患者恢復速度快，降低住院天數及費用。</p>	52,010
	65,800
	49,700
	52,010
	65,880

	19,200
配合儀器耗材使用	16,800
	17,040
配合儀器耗材使用	12,480



配合儀器耗材使用	13,032
	39,480
配合儀器耗材使用	29,400
配合儀器耗材使用	5,760
無	16,632
無	16,632

無	39,600
無	27,600
無	39,600
	23,424
	16,416
	41,710
	41,710

---

41, 710
41, 710
41, 710
41, 710
41, 710
41, 710
41, 710
41, 710
41, 710

	41,710
	41,710
	41,710
	41,710
	41,742
	41,710
	21,600
適用於骨折時的固定、融合與切除，提供病人早期恢復，減少病人軟組織的干擾及異物感 最符合骨形的骨板固定，無需二次手術移除，	58,080

	21,600
	21,600
	28,200
	28,200
	24,000
	27,600
	24,000
	1,680

	14,400
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用此產品，比傳統縫線或縫合釘較，能降低感染風險。</li> <li>2. 使用此產品，病人較沒有術後不舒適感。</li> </ol>	13,200
SpineJack Implant System是一項以微創手術進行。	120,000
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中空螺釘設計，手術中定位精確</li> <li>2. 傷口小. 有效防止術後感染。</li> </ol>	19,044
	108,000
	151,200

	78,601
無結式快速縫合，減少手術時間	16,200
	16,200
固定修復之韌帶效果優於單純使用健保給付之可吸收骨釘，因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。	18,414

避免骨釘外露造成病患二次傷害	21,600
避免骨釘外露造成病患二次傷害	21,600
尺寸小於一般錨釘且牢固，可以效減少骨頭流失，為全縫線設計，不會有其它材質異物留在體內	28,800



	18,000
	18,600
	3,120

<p>可同時進行內視鏡手術中的吸引、沖洗與電燒動作，不需轉換其他器械，可減少手術時間及器械成本。</p>	<p>1,020</p>
<p>較健保給付品項有更好的縫合效果，減少牽拉組織及術後漏的可能，提供更好的血液供應，同時避免可組織壞死。</p>	<p>10,800</p>
<p>材質佳，生物相容性高，曲率設計更適合用於固定假體周圍骨折。</p>	<p>82,800</p>
	<p>59,988</p>
	<p>69,129</p>
	<p>22,790</p>
	<p>121,800</p>

	21,756
	245,784
	142,560
	127,200

	38,400
	11,400
	48,000
	112,200
	255

配合儀器耗材使用	64,800
	74,400
	50,400
	13,800
<p>"補骨洞"去礦化骨基質的用途是作為植骨延伸物、植骨替代物，和填充骨空洞或骨格上不會影響結構穩定的骨裂縫處(即脊椎柱、骨盆和四肢)。這些骨頭上得空洞或裂縫可能是手術製造出來的或因外傷造成的。</p> <p>"補骨洞"是可以加自體植骨或異體骨塊(去礦化冷凍乾骨)般單獨使用，或與異體植骨或自體植骨或骨髓混合成植骨塊來使用。"補骨洞"只能用在填補不至影響影響骨結構穩定的空洞或裂縫處。</p> <p>"補骨洞"能在癒合過程中被宿主骨頭吸收、重塑並取代之。</p> <p>注意"補骨洞"去礦骨粒泥膠(Crunch)內的骨粒大小約為3mmX3mmX3mm，使用在小範圍缺損時，要注意其適切性。</p>	26,864

	25,070
	31,200
配合儀器耗材使用	3,597
配合儀器耗材使用	1,459

	86,400
	81,600
	3,840
配合儀器耗材使用	18,000
	60000
	60000

配合儀器耗材使用

配合機命化材使用

	60000
	60000
	28,800
	40,800
	72,000
	150
	200



水凝敷”傷口敷料具獨特專利技術，敷料呈透明狀，易觀察傷口及掌握更換時機。採多向彈性基材製作，使產品能防水透氣，柔軟服貼，同時維持濕潤癒合環境，適合多種手術傷口的修復	310
	620
	1,100
	800
	21,600

	19,800
安全性高,療效佳,有效恢復關節黏彈性	18,000

安全性高,療效佳,有效恢復關節黏彈性	3,200
	49,450
	63,600

	36,900
	36,000
	15,000
	26,088
	14,268