

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
1	10070431	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2,340	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI 感染風險。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用
2	10070432	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2,340	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI 感染風險。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用
3	10070433	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2,340	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI 感染風險。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用
4	10070434	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2,340	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI 感染風險。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用
5	10070435	TSZ028720001	愛惜康思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第028720號	2,340	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品含有抗菌塗層，根據世界衛生組織(WHO)證實，可有效降低SSI 感染風險。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不得與人工裝置（如心臟瓣膜）一起使用。 2.對廣效性抗菌劑過敏病人，不適用。	一般縫合縫線	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用
6	10420146	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1,300	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重複滅菌使用。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。	
7	10420148	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1,300	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重複滅菌使用。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。	
8	10420149	SAY023875001	3-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1,300	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重複滅菌使用。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。	
9	10420151	SAY023875001	優施西1-0可吸收傷口縫合裝置(1條/包)	衛署醫器輸字第023875號	1,300	本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點如下： 1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。 2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致強力維持及緊密的對齊並帶來最佳傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。 3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於皮下縫合不會造成術後節結產生的異物不適感。 4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.本裝置適用於縫合線起點或終點不使用固定結的情況，切勿打結，打結可能會損壞倒鉤，並降低倒鉤有效性。 2.本裝置僅適用連續縫合法。 3.勿重複滅菌使用。	傳統縫合線，需透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，發炎、感染、異物感。	結節處易鬆脫。	
10	10420158	SAY026490001	愛惜康思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置2-0(雙針)	衛部醫器輸字第026490號	1,300	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品無需打結，因此可降低對於人體產生的異物反應，而免打結縫線採連續式的縫合方式，對於傷口的吻合張力，可以有較好的控制，可提昇傷口的癒合效果。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不可用於不可以吸收的人工假體裝置的固定或與其一併使用。 2.心血管組織、筋膜縫合、神經組織、胃腸吻合、眼科等手術本產品不應用此類用途。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用。
11	10420161	SAY026490001	愛惜康思達飛外科用可吸收傷口吻合裝置(雙針)	衛部醫器輸字第026490號	1,300	1.本產品採用帶倒刺的縫合材料製成，故無需打結即可縫合組織，可以減少手術進行的時間，降低麻醉風險，提昇手術效率。 2.本產品無需打結，因此可降低對於人體產生的異物反應，而免打結縫線採連續式的縫合方式，對於傷口的吻合張力，可以有較好的控制，可提昇傷口的癒合效果。	暫時性異物反應	1.本產品不能用於在壓力下的長期（超過六週）組織縫合，也不可用於不可以吸收的人工假體裝置的固定或與其一併使用。 2.心血管組織、筋膜縫合、神經組織、胃腸吻合、眼科等手術本產品不應用此類用途。	一般縫合縫線。	暫時性異物反應	單次使用，勿重新滅菌使用。
12	10420172	SAY029245001	思韜刻無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字字第029245號	2,730	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無	手術時避免與其他材料接觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性
13	10420173	SAY029245001	“思韜刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字字第029245號	2,730	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無	手術時避免與其他材料接觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性
14	10420174	SAY029245001	“思韜刻”無結可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線(僅適用於內視鏡手術)	衛部醫器輸字字第029245號	2,730	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無	手術時避免與其他材料接觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02

項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
15	10420175	SAY029245001	*思韜刻”無結可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線	衛部醫器輸字字第029245號	2,730	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性
16	10420176	SAY029245001	*思韜刻”無結可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線	衛部醫器輸字字第029245號	2,730	適用可吸收性縫線的縫合於軟組織；降低手術困難度；微創傷口下，出血量少。	無	手術時避免與其他材料碰觸，以避免與縫線上鉤刺糾結在一起。	在密閉空間下難於縫合；增加手術困難度；用於開放性傷口，出血量多。	可能造成發炎反應，增加蟹足腫發生機率	傳統線縫合時，避免斷線可能性或針有彎曲可能性
17	10420181	SAY030559001	愛惜康思達飛螺旋型單喬可吸收免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第030559號	1,814	本產品為抗菌單股可吸收縫線。本產品含廣效抗菌IRGACARE MP(三氯生triclosan)，可以抑制手術部位感染相關的微生物。(種類詳見仿單)本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成，縫合過程無須打手術結即可縫合組織。	可能部份患者對IRGACARE MP(triclosan)的過敏反應。	保持在原位上的皮膚裝置超過7天以上，可能會引起局部刺痛，應視情況將其剪掉或移除。	無	無	無
18	10420182	SAY030571001	愛惜康思達飛螺旋型可吸收免打結傷口縫合裝置	衛部醫器輸字第030559號	1,814	本產品為抗菌單股可吸收縫線。本產品含廣效抗菌IRGACARE MP(三氯生triclosan)，可以抑制手術部位感染相關的微生物。(種類詳見仿單)本產品採用帶倒鉤的縫合材料組成，縫合過程無須打手術結即可縫合組織。	可能部份患者對IRGACARE MP(triclosan)的過敏反應。	保持在原位上的皮膚裝置超過7天以上，可能會引起局部刺痛，應視情況將其剪掉或移除。	無	無	無
19	10515311	TKY033019003	內視鏡旋轉式組織夾	衛署醫器輸字第033019號	3,640	廣用於各式內視鏡手術中，提供暫時性抓持、夾取組織或剪開組織、分離組織且有電燒止血功能，以及各式內視鏡手術牽引，固定一般組織及血管組織用。	無	1.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執行，在進行任何內視鏡手術之前，必須先查閱相關的文獻已了解手術的技巧、併發症及危險性。 2.此器械使用必須依照適應症，若非內視鏡手術的適應症，則不可使用。 3.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。
20	10515324	TKY033019003	5mm內視鏡夾持鉗(173030)	衛署醫器輸字第033019號	3,640	廣用於各式內視鏡手術中，提供暫時性抓持、夾取組織或剪開組織、分離組織且有電燒止血功能，以及各式內視鏡手術牽引，固定一般組織及血管組織用。	無	1.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執行，在進行任何內視鏡手術之前，必須先查閱相關的文獻已了解手術的技巧、併發症及危險性。 2.此器械使用必須依照適應症，若非內視鏡手術的適應症，則不可使用。 3.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。
21	10520958	CDY013354001	卡爾斯特導入/引流導管及配件(TubingSet.UNIDRIVE/UNIDRIVESII)	衛部醫器輸壹字第013354號	1,014	1. 一次性使用，降低交叉性感染 2. 可偵測關節腔的壓力，讓關節腔維持在一定正常壓力下手術	無	一次性使用。	無健保替代品項。	無	無
22	10520961	CDY013354001	*卡爾斯特*導入/引流導管及配件(沖洗管套)	衛部醫器輸壹字第013354號	3,250	1. 一次性使用，降低交叉性感染 2. 可偵測關節腔的壓力，讓關節腔維持在一定正常壓力下手術	無	一次性使用。	無健保替代品項。	無	無
23	10521535	TSZ026337001	單一使用可吸收固定釘(15針)	衛署醫器輸字第026337號	17,400	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。	目前無文獻特別報告之。	1.禁忌症:本裝置不適用於禁用人造材料固定的情況。 2.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。 3.較厚的人工材料(超過1.0公釐)可能會導致固定釘無法完全接合。使用前請小心估量材料厚度。 4.本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術。 5.本裝置不可用於需永久固定的部位。 6.為避免卡釘，操作時必須扣押板機一次到底。 7.為避免固定釘未正確裝填，操作時必須完全扣住押板機，並且立即一次放開，意即不可慢慢放開，長管應避免被彎折。若仍然發生此問題，請更換新品或是立即使用其他傳統固定方法的器材(例如縫線、不可吸收的固定釘、自動縫合器...等)。 8.本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。 9.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	1.傳統縫線固定。 2.健保給付品項無此類商品。	健保給付品項無此類商品。	健保給付品項無此類商品。
24	10521536	TSZ026337002	單一使用可吸收固定釘(30針)	衛部醫器輸字第026337號	23,400	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。	目前無文獻特別報告之。	1.禁忌症:本裝置不適用於禁用人造材料固定的情況。 2.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。 3.較厚的人工材料(超過1.0公釐)可能會導致固定釘無法完全接合。使用前請小心估量材料厚度。 4.本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術。 5.本裝置不可用於需永久固定的部位。 6.為避免卡釘，操作時必須扣押板機一次到底。 7.為避免固定釘未正確裝填，操作時必須完全扣住押板機，並且立即一次放開，意即不可慢慢放開，長管應避免被彎折。若仍然發生此問題，請更換新品或是立即使用其他傳統固定方法的器材(例如縫線、不可吸收的固定釘、自動縫合器...等)。 8.本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。 9.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	1.傳統縫線固定。2.健保給付品項無此類商品。	健保給付品項無此類商品。	健保給付品項無此類商品。
25	10523512	TSZ010846001	凝膠式腹腔鏡手通路裝置規格:C8XX2	衛署醫器輸字第010846號	36,000	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，並保持氣腹壓力，得以讓手術醫師伸手進入操作，輔以腹腔鏡器械，克服傳統腹腔鏡難以施行的複雜手術，克服傳統開腹手術難以進入的角度，並比傳統腹腔鏡縮短手術時間。	無特殊副作用	如果手術中有突發狀況，可能會更改為傳統開腹式手術。	該項無健保特材可作替代，只能直接更改手術方式為開腹式手術、傳統腹腔鏡或是達文西手術。	無特殊副作用	無
26	10523514	TSZ028377004	安培亞歷西斯牽引器(5~9cm)	衛部醫器輸字第028377號	3,562	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保替代品項。	無	無
27	10523516	TSZ028377002	安培亞歷西斯牽引器(9~14cm)	衛部醫器輸字第028377號	3,562	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保替代品項。	無	無
28	10523517	TSZ028377003	安培亞歷西斯牽引器(11~17cm)	衛部醫器輸字第028377號	3,562	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保替代品項。	無	無
29	10523518	TSZ028377005	安培亞歷西斯牽引器(2.5~6cm)	衛部醫器輸字第028377號	3,562	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保替代品項。	無	無
30	10523519	TSZ028377006	安培亞歷西斯牽引器(2~4cm;1~3cm)	衛部醫器輸字第028377號	3,562	提供醫師經由無創傷的傷口牽引來進入腹腔的通道，並以最小傷口提供最大伸展空間。提供在傳統手術及腹腔鏡手術期間保護傷口避免感染及傷口牽引。	無特殊副作用。	本產品為無菌包裝，僅供單一病人使用。	無健保替代品項。	無	無

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
31	10530032	SAY030695001	柯惠雙極系統-雙面電燒鉗	衛部醫器輸字第030695號	17,052	無疼痛感、無異物在體內、無需麻醉、溫和、簡單、治療效率高（可搭配健檢、高端健檢大腸鏡檢查、早期痔瘡阻斷治療的新術式）	無特殊副作用。	針對Grade I-II（一到二度內痔）需配合院內雙極電燒機使用。	無健保替代品項。	無	無
32	10530035	SAY029706001	雅氏凱盟雙極電燒系統	衛部醫器輸字第029706號	22,800	本產品用於開放性手術及腹腔鏡手術中抓取、分離、閉合及切割組織可適用的血管直徑最大 7mm(含)	無	1.本產品不適合抓取、製備、閉合和切割硬組織，例如骨頭或軟骨。2.本產品不適用於輸卵管結紮或凝血等。3.本產品不適用於器官薄壁組織。4.若血管發生病理變化(如動脈粥樣硬化)，須格外注意。	無健保同等給付品項。	無	無
33	10530036	SAY029706002	雅氏凱盟雙極電燒系統(彎鉗)	衛部醫器輸字第029706號	29,400	本產品用於開放性手術及腹腔鏡手術中抓取、分離、閉合及切割組織可適用的血管直徑最大 7mm(含)	無	1.本產品不適合抓取、製備、閉合和切割硬組織，例如骨頭或軟骨。2.本產品不適用於輸卵管結紮或凝血等。3.本產品不適用於器官薄壁組織。4.若血管發生病理變化(如動脈粥樣硬化)，須格外注意。	無健保同等給付品項。	無	無
34	10530500	SAZ022546001	普克艾經皮血管縫合器系統(縫線式止血器止血法)	衛署醫器輸字第022546號	13,080	亞培血管縫合器系統可快速閉合股動脈穿刺點，降低術後因長時間止血壓迫所產生不適感，避免因止血不慎引起血腫等併發症，增進病患術後回復品質，縮短臥床時間，故予申請提供於病患更好醫療品質。	無	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。觀察傷口是否有異狀，如紅腫、疼痛、腫塊分泌物。	傳統術式後以砂袋加壓止血，需長時間無法翻身，造成術後疼痛及自理生活不便。	無	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。
35	10530501	SAZ020094001	亞培星狀血管閉合器系統	衛署醫器輸字第020094號	12,350	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，增進病患術後恢復品質，故予申請提供於病患更好醫療品質。	無特殊副作用	1. 請於三天內避免劇烈運動、避免泡澡及游泳，洗澡請採用淋浴方式。 2. 觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。 3. 如有再出血等症狀請立即回院觀察治療。	傳統術式後以砂袋加壓止血，需長時間無法翻身，造成術後疼痛及自理生活不便。	無	1. 請於三天內避免劇烈運動，避免泡澡及游泳，洗澡請採用淋浴方式。 2. 觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。 3. 如有再出血等症狀請立即回院觀察治療。
36	10713115	SSZ016876001	可旋轉式止血固定裝置-止血釘(40支/盒)	衛署醫器輸字第016876號	247	一盒內含四十支，每支為獨立包裝(已滅菌，能因應需求單獨拆封)，快速組裝型止血夾，在檢查治療過程中發現傷口、穿孔、出血點，血管等能快速裝載，立即做到止血急關閉傷口的動作。	大多數的止血夾會在數日後自行脫落而隨著便排出，少數殘留在人體但並不會造成重大影響。	若有經此治療避免作MRI。	傳遞熱能止血效果不佳。	易沾黏	止血效果不好
37	10T00007	CDZ003620002	LAGIS傷口撐開器	衛署醫器製字第0003620號	2,340	應用於腹腔鏡手術中，建立一個允許多支器械進出的手術通道，並協助拉開和維持切口大小，以及避免傷口遭受汙染。	無	須由專業醫療人員操作使用。	無可替代的健保品項。	無	無
38	10T00008	CDZ003620003	LAGIS傷口撐開器	衛署醫器製字第0003620號	2,600	應用於腹腔鏡手術中，建立一個允許多支器械進出的手術通道，並協助拉開和維持切口大小，以及避免傷口遭受汙染。	無	須由專業醫療人員操作使用。	無可替代的健保品項。	無	無
39	12141805	NEZ035262001	“聖芮絲”安可兒探針	衛部醫器輸字第035262號	13,440	配合 X 光乳房攝影或超音波作立體定位，以真空抽吸方式進行乳房組織切片及切除腫瘤的微創手術，傷口不需縫線縫合，乳房減少永久疤痕及造成凹陷。	無任何重大副作用	1.不重複使用2.不需要經過清洗及消毒	目前無特材，採用傳統外科開刀手法	無	無
40	12233321	NBZ019354003	手控壓動式控制器套件(壓動式手控啟動器+顯影劑高	衛署醫器輸字第019354號	1,560	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭滴管及相互連接的雙口注射筒。2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭滴管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。3.ACIST AngioTouch Kit 包含二頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管未梢連接，最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無	無	無
41	12233322	NBZ019354002	多管引流器組件(注射控制閥+生理食鹽水注射管路含壓力轉換器)	衛署醫器輸字第019354號	1,300	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭滴管及相互連接的雙口注射筒。2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭滴管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。3.ACIST AngioTouch Kit 包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管未梢連接，最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無	無	無
42	12233323	NBZ019354001	顯影劑注射筒(100cc)	衛署醫器輸字第019354號	1,300	1.ACIST Multi-use syringe Kit包含顯影劑容器尖頭滴管及相互連接的雙口注射筒。2.ACIST Automated Manifold Kit 包含病患歧管、食鹽水尖頭滴管、紅蓋、手控注射筒及管件。其透過氣密接頭(luer)與Multi-use syringe Kit連接。附壓力轉換器之自動歧管組，使用者可將其連接至既有之壓力監測設備，以測量血流壓力。3.ACIST AngioTouch Kit 包含三頭壓力活塞、高壓連接管及手控器。高壓連接管透過氣密接頭(luer)與Automated Manifold Kit連接。三頭壓力活塞與高壓連接管未梢連接，最後，活塞會透過氣密接頭(luer)連接至病患端。手控器會與血管攝影注射系統之控制面板連接。4.本套組皆為滅菌包裝。	本產品使用於輻射不穿透顯影劑之注射，以便進行血管攝影手術。僅可與ACIST血管攝影注射系統搭配使用。	ACIST血管攝影注射系統僅能由受過完整血管攝影訓練及使用此系統之醫師操作。	無	無	無
43	12411329	SSZ000797001	微創可旋轉重複開閉軟組織夾	衛部醫器陸輸字第000797號	650	1.可確實閉闔2cm傷口，同時可重複開合，確認抓取組織後再擊發，避免耗損，標記使用時，不影響患者做MRI檢查。2.內視鏡手術時配合使用此器械，可快速止血或縫補傷口，並可大幅減少手術時間。3.傷口癒合後，組織夾會自行脫落透過消化系統排出，無須再次手術拔除。	患者可能組織發炎、穿孔、出血或者黏膜損傷。	1.須由經過培訓的醫師操作。 2.使用前請檢查有效日期，超過有效日期嚴禁使用。3.產品只能單次使用，不得重複或交叉使用。4.使用中切勿用力操作產品，否則可能造成損壞。	無	無	無
44	13810365	TKY026604002	美敦力露克電漿手術刀	衛部醫器輸字第026604號	12,240	PEAK PlasmaBlade PLUS是僅供單次使用的單極射頻裝置，其與PULSAR主機一起使用，為PEAK手術系統的一部分，其可由內建的手控開關或PULSAR腳控開關操作。PEAK PlasmaBlade PLUS包含一個可彎曲的刀頭以及一個伸縮桿可以調整成標準或延長長度，手指握把內含抽吸管腔以排出煙霧和液體。	PEAK PlasmaBlade不應使用在小的肢體或身體部位，如割包皮。	1.由於可能導致使用者受傷，請勿在接上電源後碰觸PEAK PlasmaBlade的電極刀頭。2.使用期間，請確保僅裝置上正在使用的刀頭接觸到病患。3.請勿將刀頭彎曲超過45度，請勿彎曲超過三次，過度彎曲長桿會影響裝置效能或造成裝置無法正常使用，造成病患或使用受受傷，請以手指的力量彎曲刀頭；由於裝置可能受損，請勿使用鑷子。4.固定電源線，以免發生絆倒意外。5.請勿在身體較小的肢體上執行單極電刀手術，例如手指手術，因為可能造成手術部位近端的組織血栓或其他意外傷害。	無健保替代品項。	無	無
45	13810390	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(23cm)	衛部醫器輸字第027404號	28,560	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和縫閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鑲射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用 100KHz至10MHz 無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。2.執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。3.可用於止血即可直接切割組織，或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流動而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
46	13810391	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(36cm)	衛部醫器輸字第027404號	28,560	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鑷射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用 100KHz至10MHz 無線電波頻 率之電流通過人體，經人體組織 內之阻抗產生高熱，進而破壞 組織，達到切割和凝血。2.執行電燒刀手術時，電刀產生 器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收 集，而流回原先的產生器，所 以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴 路，才能達到應有的功能。3.可用於止血即可直接切割組織 或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
47	13810392	TKY027404001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(45cm)	衛部醫器輸字第027404號	28,560	本產品適用於在需要止血及需將灼傷程度降低時進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管及其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鑷射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	本產品不適用於切割骨質。本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術。本產品為一無菌，僅供單一病患使用的器械。	1.手術電刀基本上乃是利用 100KHz至10MHz 無線電波頻 率之電流通過人體，經人體組織 內之阻抗產生高熱，進而破壞 組織，達到切割和凝血。2.執行電燒刀手術時，電刀產生 器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收 集，而流回原先的產生器，所 以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴 路，才能達到應有的功能。3.可用於止血即可直接切割組織 或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
48	13810395	TAY029894001	愛惜康哈默尼克進階手術剪	衛部醫器輸字第029894號	30,000	本產品適用於在需要止血及需將灼傷減度降低實進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管級其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鑷射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	1. 本產品不適用於切割骨質2. 本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術	手術電刀基本上乃是利用100KHz至10MHz無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	1.貼片於人體上必須完整貼好。病人毛髮要移除。2.貼片直接黏貼於病人皮膚可能造成損害。
49	13810396	SAY019832002	愛惜康哈默尼克福克斯器械	衛署醫器輸字第019832號	25,680	本產品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。此器械可以當作電燒、雷射以及不銹鋼手術刀的輔助或替代物，並運用於一般外科、耳鼻喉科、整形外科、小兒科、婦產科、泌尿科、骨科(暴露骨結構例如脊椎和關節腔)即其他開腹性手術。	正確使用無直接副作用。如同其他能量器械需注意物將剛做完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	1. 本器械盡只使用於骨骼之切割2. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮。3. 單一病患使用。	執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電即(電刀板)負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	應注意回流電極是否正確使用。
50	13810397	TAY029894001	愛惜康哈默尼克進階手術剪(HARHD36)	衛部醫器輸字第029894號	30,000	本產品適用於在需要止血及需將灼傷減度降低實進行軟組織切割。本產品可用於一般外科、整形外科、小兒外科、婦產科、泌尿外科、胸外科、暴露骨性結構(如脊柱和關節腔)的手術、切割和凝閉淋巴管級其他開放和內視鏡手術中電外科器械、鑷射刀和不銹鋼解剖刀的輔助品或替代品。可凝固直徑最大不超過7mm的血管。	無直接副作用，如同其他能量器械須注意勿將剛做完完之刀面直接接觸重要神經血管以免餘溫影響。	1. 本產品不適用於切割骨質2. 本產品不可用於以避孕為目的的輸卵管結紮手術	手術電刀基本上乃是利用100KHz至10MHz無線電波頻率之電流通過人體，經人體組織內之阻抗產生高熱，進而破壞組織，達到切割和凝血。執行電燒刀手術時，電刀產生器送出的電流通過病人身體，由回流電極（電刀板）負責收集，而流回原先的產生器，所以病人身上必須貼上一電刀板，如此構成一個完整的封閉迴路，才能達到應有的功能。可用於止血即可直接切割組織或沾黏的功能。	容易因電流易在人體流竄而導致鄰近或身體他處的正常組織或器官造成熱傷害。	1.貼片於人體上必須完整貼好。病人毛髮要移除。2.貼片直接黏貼於病人皮膚可能造成損害。
51	14020151	SAY023891001	3-0柯惠可吸收傷口縫合裝置(3-0P-1219mm45cm)	衛署醫器輸字字第023891號	1,560	特性：本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點：1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致張力維持及緊密的對齊並帶來最佳 傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於腹腔鏡使用可降低手術的困難度及手術時間；於皮下縫合不會造成術後節結產生的 異物不適感。4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.不適用結紮血管或管腔結構。2.若用於筋膜縫合、胃腸、心血管吻合、神經、眼科矯形、顯微手術、V-Loc90可吸收縫合裝置的安全性和有效性尚未得到確認。	1.傳統縫合線。2.皮膚釘產品特性皆為傷口縫合固定。	1.傳統縫合線，須透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，如發炎、感染、異物感2.皮膚釘,皮膚會產生釘痕。3.兩者皆須拆釘及拆線,易於拆釘,拆線時造成病人疼痛	需拆釘及拆線
52	14020152	SAY023891001	4-0柯惠可吸收傷口縫合裝置	衛署醫器輸字字第023891號	1,560	特性：本可吸收傷口縫合裝置由倒鉤單股可吸收線所組成，一端附有手術針，另一端有環狀作用器。倒鉤裝置與環狀作用器的設計可縫合組織且不需要綁上手術線結節。特點：1.不需打結可降低手術縫合時間最高達50%，可降低血液流失並減少麻醉時間及其相對風險。2.倒鉤增加手術安全性，連續縫合的方式可帶來間斷縫合的安全效果，避免術後傷口裂開；一致張力維持及緊密的對齊並帶來最佳 傷口美容效果及降低疤痕組織的產生。3.不需打結降低結節所產生的感染及併發症。於腹腔鏡使用可降低手術的困難度及手術時間；於皮下縫合不會造成術後節結產生的 異物不適感。4.單股材質降低手術感染可能性，並可提供最佳的張力維持。	傷口裂開；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。	1.不適用結紮血管或管腔結構。2.若用於筋膜縫合、胃腸、心血管吻合、神經、眼科矯形、顯微手術、V-Loc90可吸收縫合裝置的安全性和有效性尚未得到確認。	1.傳統縫合線。2.皮膚釘產品特性皆為傷口縫合固定。	1.傳統縫合線，須透過打結來固定縫合線，每個固定點施行3-5 個結節，相對地需較長的施行時間，並易因結節所產生的併發症，如發炎、感染、異物感2.皮膚釘,皮膚會產生釘痕。3.兩者皆須拆釘及拆線,易於拆釘,拆線時造成病人疼痛	需拆釘及拆線
53	14101650	TTZ025600001	百特FloSeal內視鏡應用導管	衛部醫器輸字第025600號	2,600	內視鏡應用導管的用途，在於將止血劑經由5毫米或更大的套管針傳送到手術出血部位。(僅適用主產品FloSeal品項使用)	目前無已知副作用。	1. 若有損壞，請勿使用。 2. 嚴禁使用空氣(而非穿針針)的推進力去擠壓止血劑。 3.僅能單次使用。	無	無	無
54	14101655	TTZ028588002	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	3,900	1.本品可協助主產品“百特”克滲凝外科手術封合劑CosealSurgicalSealant於內視鏡手術使用使用噴灑的方式，達到更大面積的產品2.應用本產品僅適用於主產品Coseal品項使用。	無	無	無	無	無
55	14131045	HHZ028794003	波士頓科技安傑特血栓清除導管組	衛部醫器輸字第028794號	100,200	是AngioJet Ultra血栓清除系統組件之一，用於分解並清除靜脈間血管通路中的血栓。	已處理血管的突發閉合、心律異常、急性心肌梗塞、血腫、溶血、穿刺部份的感染、對造影劑起反應、血栓形成阻塞。	勿用於下列病患中：血管內手術禁忌的病患、使用導線無法到達病灶位置的病患、無法使用造影劑的病患。	以前端有側孔的導管引導溶血栓藥劑至到血栓發生位置，進行治療；藥劑由導管側孔傳遞至血栓處。	血栓溶解不全	有大量出血風險,凝血功能差的病患
56	14131051	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-RotarexS導管	衛部醫器輸字第026238號	108,000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管？離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈痙攣、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
57	14131052	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-RotarexS導管	衛部醫器輸字第026238號	108,000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端雙充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管？離、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈痙攣、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
58	14131053	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-RotarexS導管	衛部醫器輸字第026238號	108,000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端隻充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管？腫、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈痙攣、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
59	14131054	HHZ026238001	斯特勞布機械性血栓清除系統-RotarexS導管	衛部醫器輸字第026238號	108,000	1.Rotarex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生、亞急性、與慢性阻塞處血栓、血栓栓塞、與動脈血栓物質的經皮腔內移除。2.Aspirex S導管結合Straub醫療驅動系統，可用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外之血管新生血栓與血栓物質的經皮腔內移除。	可能的不良反應包括，但不僅限於：栓塞、不同嚴重程度的肺栓塞、血栓形成、再次阻塞、血管壁受傷、血管剝離等。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。	利用血栓清除導管來移除人工血管與周邊血管的血栓。利用導管本身與位於遠端的無乳膠的氣球以及位於近端隻充氣接頭來移除血栓。	可能發生之併發症包含，但不限於下列各項：全身性感染、局部血腫、血管？腫、穿孔與破裂、出血、血管栓塞、遠端血液凝塊栓子或動脈硬化斑、氣體栓子、動脈瘤、動脈痙攣、以及氣球破裂或是尖端分離伴隨破碎與遠端栓子產生。	此導管僅可由已接受完整訓練的醫師依指定用途使用。
60	14181712	CHZ009864001	血管穿刺後止血器	衛署醫器輸字第009864號	12,600	用於導管治療或導管攝影檢查術後止血功能，有別於傳統術後因加壓止血造成的疼痛與生活起居不便。	可能會有過敏反應、異物反應、水腫。	服用抗凝血劑的病人或凝血不易的病人建議平躺時間需延長3-4小時，可必要時需配合加壓沙袋。手術後2-3小時病人可側翻，但傷口部的摺請放鬆伸直，不可彎曲。	1.傳統術式後以沙袋加壓止血需長時間無法翻身，造成術後疼痛及自理生活不便。2.健保並無給付此項材料項目。	可能會有過敏反應、異物反應、水腫。	服用抗凝血劑的病人或凝血不易的病人建議平躺時間需延長3-4小時，可必要時需配合加壓沙袋。手術後2-3小時病人可側翻，但傷口部的摺請放鬆伸直，不可彎曲。
61	14181982	TBZ015833005	歐其克非充氣式止血帶(14-34cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	4,420	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
62	14181983	TBZ015833005	歐其克非充氣式止血帶(22-32cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	4,420	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
63	14181984	TBZ015833004	歐其克非充氣式止血帶(14-28cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	4,420	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
64	14181985	TBZ015833003	歐其克非充氣式止血帶(24-40cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	5,720	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
65	14181986	TBZ015833002	歐其克非充氣式止血帶(30-55cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	7,020	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
66	14181987	TBZ015833001	歐其克非充氣式止血帶(50-85cm)	衛部醫器輸壹字第015833號	7,020	1.減少腦血不完整的風險，減少病患術中流失的血液，減少術後輸血的可能性。2.手術可施行的範圍增加，可使手術的準確率大大提高。3.適合各種體型的人使用，手術中不會滑動副作用。4.提供完全無菌的環境：減少術術處傷口感染。5.由於只施予最小的壓力於組織上，可減少或完全消除手術後遺症，如皮膚灼痛感、神經損傷、疼痛等。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形。	1.請勿使用HemaClear於患肢有血液循環不良、水腫、深層靜脈栓塞之病人身上。請參考 Wells Score System表以檢視深層靜脈栓塞之可能性。2.請勿使用HemaClear於患肢已感染或有惡性腫瘤之人。3.請勿在病患四肢上使用HemaClear超過120分鐘。	傳統的Esmarch/充氣式止血帶止血法受到其先天的限制(最多只能到67%)，會有腦血不完全的缺點。	殘留在四肢的血液可能會發生血液凝固的情形	研究發現，當充氣式止血帶消氣時，所有的病例都會產生程度不一的栓塞，並有一半以上的病例，其手術部位的栓塞會進入體內的血液循環而有機會導致腦栓塞、肺栓塞或術後認知失調的情況發生。
67	14372614	BBY000019001	檢體袋(2*5)	衛署醫器輸壹字第000019號	1,235	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
68	14372627	BBY0000019002	檢體袋(4*6)	衛署醫器輸壹字第000019號	2,405	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
69	14372628	BBY0000019002	檢體袋(5*8)	衛署醫器輸壹字第000019號	2,405	本產品用於手術去除組織或切碎組織時/或之前，用來分離組織。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。	1.過去手術方式為開腹手術，切下來組織可直接取出。2.腹腔鏡手術的組織取出須使用檢體袋取出。	無	切碎及掐碎組織時，須留意施力過大造成袋子破裂。
70	14372641	BBY002663001	大吉士檢體袋(5*7)	衛署醫器製字第002663號	1,105	應用於腹腔鏡手術中取出檢體之用避免傷口感染。	無	請選擇適當尺寸的檢體放入。	無可替代的健保品項。	無	無
71	14372644	TKY002994001	大吉士內視鏡器械-雙極手術器械	衛署醫器製字第002994號	13,272	1.大吉士雙極手術器械設計為可穿過5-10MM TROCAR,鉗頭為不銹鋼經特殊加工處理減少沾黏2.用於內視鏡手術之各種組織抓取，雙極式止血，切割或沖洗之用。	無	1.內視鏡用器械不能用於避孕目的的輸卵管栓塞，但可用於輸卵管橫斷後止血。2.應由專業醫護人員操作使用。	無可替代之健保特材	無	無
72	14372651	BBY020233001	安培內視鏡專用檢體袋(10mm)	衛署醫器輸字第020233號	4,290	袋口為自動開口設計，放入檢體較為容易且檢體袋堅韌不易破裂，感染風險較低。	本產品的併發症與腹腔鏡手術引起之併發症相同。	勿重複使用或消毒。	用消毒後塑膠袋裝入無自動張開之設計，裝入檢體較費時且檢體袋較薄容易破裂，導致感染風險較高，延長手術時間。	無	消毒需完全
73	14372652	BBY020233002	安培內視鏡專用檢體袋(12/15mm)	衛署醫器輸字第020233號	5,980	袋口為自動開口設計，放入檢體較為容易且檢體袋堅韌不易破裂，感染風險較低。	本產品的併發症與腹腔鏡手術引起之併發症相同。	勿重複使用或消毒。	用消毒後塑膠袋裝入無自動張開之設計，裝入檢體較費時且檢體袋較薄容易破裂，導致感染風險較高，延長手術時間。	無	消毒需完全
74	14400123	CDY011345001	靈威特關節鏡手術引水導管	衛署醫器輸字第011345號	1,950	膝關節與肩關節手術時，作為引水加壓進入關節腔之導管。	無	請勿對本固定裝置再進行減菌，否則可能導致裝置故障。	一般傳統的點滴管，壓力較不足。	異物過敏。可懷疑對材質過敏。	超過標籤上的有效期間請勿使用。
75	18076099	NBZ010260001	儲藥器規格:MMT-332A	衛署醫器輸字第010260號	1,105	本儲藥器是用來儲存皮下注射藥物用的容器，包含胰島素須與Paradigm系列的輸液幫浦及輸液套組合使用。	無	1.只適用於皮下注射，不適用於靜脈注射。2.每次使用完請丟棄儲藥器，請勿清洗或重新消毒後使用。	無健保品項。	無	無

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02

項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
76	19012012	TTZ020377001	伏血凝止血劑規格:5ML	衛署醫器輸字第020377號	12,960	伏血凝止血劑是具協力增效作用之交叉明膠顆粒(Gelatin-granuies)及人體凝血 (Human Thrombin 500IU/ml)所組成，其主要功能是快速止血並提昇術中手術部位的視野，得以容易繼續手術，縮短手術時間。止血範圍從Capillary/oozing to arterial / spurtng，在脊椎與骨科手術的期中(median time)止血時間是90秒，完全被人體吸收的時間為6~8週。	1.注射或壓縮本產品入血管內，夾緊的血管或無流動血流的部位，否則可能到只廣泛性的血管凝結或死亡。2.皮膚切割口的密合縫隙中請勿使用，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合，已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。	目前尚未知本產品使用於懷孕婦女是否會對胎兒造成傷害或影響生育能力。唯有明確需求，才能使用於懷孕婦女。	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，影響手術品質。	無
77	19012018	THZ029023001	斯爾弗止血劑	衛部醫器輸字第029023號	17,220	本產品具有止血功能。在患者凝血機制正常的情況下，流體明膠基質為血小板的沾附和凝集提供了一個環境。如果用量合適，本產品在4-6周內被完全吸收。	無特殊副作用。	已知對豬明膠過敏的患者不得使用本產品。	無類似健保品。	無	無
78	19012019	TTZ020377002	伏血凝止血劑(1503352)	衛署醫器輸字第020377號	24,000	伏血凝止血劑是一種凝膠和凝血酶基質，用於微出血到噴血狀況都能快速止血。	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.已知對牛來源物質過敏的病人勿使用本產品。	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，影響手術品質。	無
79	19012021	TTZ025954002	克滲凝外科手術封合劑	衛部醫器輸字第025954號	26,400	1.使剝離的組織或血管壁改善其彈性與韌性，以幫助縫合後組織之穩定並減少滲漏。2. 減少手術後大量出血之後續風險與併發症。3. 減少手術後組織滲漏造成之癒合不良與膿瘍形成之風險。	無	無	無健保給付項目。	無	無
80	19012043	FSZ005697001	玻達癒可吸收防沾黏凝膠	衛部醫器製字字第005697號	12,900	本品本產品為為專利CHAP酯交聯技術製造，4％透明質酸凝膠(10 mL /支)，為具有黏稠性及延展性的凝膠，可附著於塗抹的組織表面，形成一層抗組織沾黏的屏障，以減少手術後組織間的沾黏。臨床使用操作簡便，用於手術患處黏附性高、不易位移，有效避免沾黏組織產生，可應用於臨床開腹手術及腹腔鏡手術使用，用途較廣。	1.已知對透明質酸過敏者不可使用。2.不建議於妊娠期間使用，且使用後一個月內應避免懷孕。	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。	目前尚無健保給付之品項。	目前尚無健保給付之品項。	目前尚無健保給付之品項。
81	19012061	TTZ030696001	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒(1g)	衛部醫器輸字第030696號	9,555	1.幫助患部快速止血。2.增加手術患部視野清晰。3.減少手術造成失血風險。4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
82	19012063	TTZ030696002	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒(3g)	衛部醫器輸字第030696號	17,640	1.幫助患部快速止血。2.增加手術患部視野清晰。3.減少手術造成失血風險。4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
83	19012065	TTZ030696003	巴德亞瑞絲達可吸收止血顆粒	衛部醫器輸字第030696號	28,980	1.幫助患部快速止血。2.增加手術患部視野清晰。3.減少手術造成失血風險。4.減少因過度結紮、縫合或電燒的患處傷害。	對於神經及眼科手術安全性和有效性尚未確立。	1.不能取代精密的手術技術、正確的結紮或其他常規操作。2.不建議做凝血疾病的主要治療產品。3.糖尿病患者，不建議使用超過50克。	此類手術用可吸收性止血劑無健保給付；使用傳統外科手術止血療法（如健保給付止血棉），止血時間較長需等自體凝血。	止血棉移除後有再出血的疑慮，影響手術品質。	止血綿過多可能影響手術視野，且須注意使用及取出數量一致。
84	19012066	TTZ032338001	穩可凝可溶性止血紗布	衛部醫器輸字字第032338號	19,800	WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布，本產品具生物相容性且無菌。當本產品接觸到體液時紗布會膨脹、形成一種膠粘劑，並附著在傷口上控制出血。	無	使用穩可凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口、灼傷、皮疹或感染跡象如發燒、疼痛、或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無健保替代品項。	無	無
85	19012067	TTZ032338003	穩可凝可溶性止血紗布	衛部醫器輸字字第032338號	19,800	WoundClot 是由生物性再生纖維素所組成的水溶性紗布，本產品具生物相容性且無菌。當本產品接觸到體液時紗布會膨脹、形成一種膠粘劑，並附著在傷口上控制出血。	無	使用穩可凝可溶性止血紗布前請先用清水洗滌傷口、灼傷、皮疹或感染跡象如發燒、疼痛、或紅腫，應尋求專業醫護人員協助。	無健保替代品項。	無	無
86	19030115	WWZ004686001	耐敷吉膠原蛋白傷口敷料(MWCC-01-3035)	衛部醫器製字第004686號	3,250	本產品具有加速細胞肉芽組織生長的特性，特別用於一般久癒無法癒合之傷口及慢性病人傷口癒合，具有明顯的助益。此外，膠原蛋白具有抑菌及吸附組織液的特性，有助於傷口避免遭受感染。	無	對膠原蛋白或豬製品嚴重過敏者，請勿使用。	愛康膚：本產品含銀，係對於傷口具有抗菌、吸收滲液的敷料。	無	對銀有過敏者及三度燒燙傷者不適用。
87	19030116	WWZ004686003	耐敷吉膠原蛋白傷口敷料(MWCC-01-6060)	衛部醫器製字字第004686號	6,110	本產品具有加速細胞肉芽組織生長的特性，特別用於一般久癒無法癒合之傷口及慢性病人傷口癒合，具有明顯的助益。此外，膠原蛋白具有抑菌及吸附組織液的特性，有助於傷口避免遭受感染。	無	對膠原蛋白或豬製品嚴重過敏者，請勿使用。	愛康膚：本產品含銀，係對於傷口具有抗菌、吸收滲液的敷料。	無	對銀有過敏者及三度燒燙傷者不適用。
88	19030123	WWZ005730002	亞比斯可拉膠原蛋白敷料2X2cm	衛部醫器製字字第005730號	6,890	1. 本品為100%天然膠原蛋白，最適用於潰瘍、外科手術傷口、創傷傷口、植皮補皮傷口及不易癒合之傷口修復，提供原生膠原支架作為細胞生長環境促進傷口修復。2. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染風險。3. 本產品為經超臨界二氧化碳(SCCO2)製程技術之天然膠原蛋白，有FDA Approval及兩項專利技術證明。4. 有良好的生物相容性及可吸收性，不需二次手術取出。5. 不需塗換藥，能增進傷口癒合並簡化照護流程。	感染、慢性發炎、過敏等，如發生以上症狀請停止使用並通知醫護人員。	使用前應先進行清創處理，移除壞死與疤痕組織，若傷口表面乾淨(無滲出液)，則以無菌生理食鹽水或乳酸林格氏液潤濕	無	無	無
89	19030124	WWZ005730004	亞比斯可拉膠原蛋白敷料3X4cm	衛部醫器製字字第005730號	12,540	1. 本品為100%天然膠原蛋白，最適用於潰瘍、外科手術傷口、創傷傷口、植皮補皮傷口及不易癒合之傷口修復，提供原生膠原支架作為細胞生長環境促進傷口修復。2. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染風險。3. 本產品為經超臨界二氧化碳(SCCO2)製程技術之天然膠原蛋白，有FDA Approval及兩項專利技術證明。4. 有良好的生物相容性及可吸收性，不需二次手術取出。5. 不需塗換藥，能增進傷口癒合並簡化照護流程。	感染、慢性發炎、過敏等，如發生以上症狀請停止使用並通知醫護人員。	使用前應先進行清創處理，移除壞死與疤痕組織，若傷口表面乾淨(無滲出液)，則以無菌生理食鹽水或乳酸林格氏液潤濕	無	無	無
90	19030125	WWZ005730005	亞比斯可拉膠原蛋白敷料5X5cm	衛部醫器製字字第005730號	17,640	1. 本品為100%天然膠原蛋白，最適用於潰瘍、外科手術傷口、創傷傷口、植皮補皮傷口及不易癒合之傷口修復，提供原生膠原支架作為細胞生長環境促進傷口修復。2. 取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染風險。3. 本產品為經超臨界二氧化碳(SCCO2)製程技術之天然膠原蛋白，有FDA Approval及兩項專利技術證明。4. 有良好的生物相容性及可吸收性，不需二次手術取出。5. 不需塗換藥，能增進傷口癒合並簡化照護流程。	感染、慢性發炎、過敏等，如發生以上症狀請停止使用並通知醫護人員。	使用前應先進行清創處理，移除壞死與疤痕組織，若傷口表面乾淨(無滲出液)，則以無菌生理食鹽水或乳酸林格氏液潤濕	無	無	無
91	19030127	FBZ005924002	亞比斯·可拉膠原蛋白骨填料	衛部醫器製字第005924號	15,120	唯一純天然膠原基質骨。台灣專利證明。美國FDA Approval1.取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。2.天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。3.主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，鈣磷比1.66與人骨最相近。4.優良的親水性有利骨整合，臨床操作佳性。5.具可吸收性，隨時間被自體骨髓組織轉化。6.專利製程不同於市面上傳統純化合成品，不易造成過敏。	根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。	本產品為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。	無健保替代品項。	無	無
92	19030128	FBZ005924008	亞比斯·可拉膠原蛋白骨填料	衛部醫器製字第005924號	38,220	唯一純天然膠原基質骨。台灣專利證明。美國FDA Approval1.取自SPF豬，無狂牛症或其他病毒感染之風險。2.天然多孔性結構能促進骨細胞貼附與血管新生。3.主要成分為膠原蛋白及氫氧基磷灰石，鈣磷比1.66與人骨最相近。4.優良的親水性有利骨整合，臨床操作佳性。5.具可吸收性，隨時間被自體骨髓組織轉化。6.專利製程不同於市面上傳統純化合成品，不易造成過敏。	根據手術部位，可能的副作用包含但不限於：破裂、水腫、感染、血腫、或血漿累積。	本產品為一次性使用之產品，使用前如發現包裝破損，請勿使用。	無健保替代品項。	無	無

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
93	19030129	WWZ005730019	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料10c.c.	衛部醫器製字第005730號	12,675	此為生物性敷料，經去細胞後膠原蛋白所製備而成的膠原蛋白敷料，可生物降解，適合腔室內填充使用及加速傷口癒合。	感染、慢性發炎等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1. 不應使用在受感染的傷口部位。 2. 對豬組織來源物質過敏之病患。 3. 本產品內包裝如有毀損，請勿使用。	健保敷料要功能為保護傷口免受外界的刺激、促進癒合時間並且降低感染機率，無法腔室內填充使用。	可能的不良反應與併發症包括不限於下列反應 感染、慢性發炎、過敏反應等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1.術後會有組織沾黏的可能。2.使用本產品若必須與其他癒合性護理產品同時使用時，應先請教醫療專業人員的意見。
94	19030130	WWZ004222009	癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	17,640	1.用於淺表創傷有深度的傷口(深度<0.3cm)，一級與二級燒傷、皮膚潰瘍、外科手術上的止血。當結紮止血或傳統止血方法無效或無法控制時，作為止血的輔助品2.具高孔隙度及人體可吸收性，增加組織癒合3.防沾黏	無	1. 不應使用在受感染的傷口部位 2. 有嚴重過敏病史之患者或對牛膠原蛋白過敏者3. 正在進行肉類產品減敏治療的患者不適用	敷蓋紗布使傷口自我修復	結紮止血或傳統止血方法無效或無法控制	長時間觀察止血狀況。
95	19030133	WWZ005730020	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料30c.c.	衛部醫器製字第005730號	20,400	此為生物性敷料，經去細胞後膠原蛋白所製備而成的膠原蛋白敷料，可生物降解，適合腔室內填充使用及加速傷口癒合。	感染、慢性發炎等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1. 不應使用在受感染的傷口部位。 2. 對豬組織來源物質過敏之病患。 3. 本產品內包裝如有毀損，請勿使用。	健保敷料要功能為保護傷口免受外界的刺激、促進癒合時間並且降低感染機率，無法腔室內填充使用。	可能的不良反應與併發症包括不限於下列反應 感染、慢性發炎、過敏反應等。如發生以上症狀，立即停止使用並通知醫療人員。	1.術後會有組織沾黏的可能。2.使用本產品若必須與其他癒合性護理產品同時使用時，應先請教醫療專業人員的意見。
96	19030134	WWZ004222013	癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	8,736	1.當結紮止血或傳統止血無效或無法控制時，作為止血的輔助品。2.具高孔隙度及人體可吸收性，增加組織癒合。3.防沾黏。	無	1.有嚴重過敏病史者或對牛膠原蛋白過敏者請勿使用。2.正在進行肉類減敏治療患者不適用。	無	無	無
97	19030136	WWZ004222015	癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	27,552	1.當結紮止血或傳統止血無效或無法控制時，作為止血的輔助品。2.具高孔隙度及人體可吸收性，增加組織癒合。3.防沾黏。	無	1.有嚴重過敏病史者或對牛膠原蛋白過敏者請勿使用。2.正在進行肉類減敏治療患者不適用。	無	無	無
98	19030137	WWZ004222010	癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第004222號	30,912	1.當結紮止血或傳統止血無效或無法控制時，作為止血的輔助品。2.具高孔隙度及人體可吸收性，增加組織癒合。3.防沾黏。	無	1.有嚴重過敏病史者或對牛膠原蛋白過敏者請勿使用。2.正在進行肉類減敏治療患者不適用。	無	無	無
99	19050421	THZ013975001	飛洛散斯麗塞止血棉(粉)	衛署醫器輸字第013975號	12,090	提供血小板凝集和附著之介質，於4~6週內吸收，可廣泛於手術當中出血使用，能完全覆蓋粗糙不平整的表面，也可依需求製造成出血點大小、形狀在傷口粗糙面，並快速達到止血功效。	禁忌症對豬源性明膠過敏者	不適用於：眼科手術及皮膚切口縫合處。	藉由加壓方式止血。	移除後易再出血。	膨脹條數大，有壓迫到神經的疑慮。
100	19050451	THZ024036002	愛惜康斯爾止斯諾止血氧化纖維-5*10.2cm	衛署醫器輸字第024036號	2,600	1.本產品為一種非編織纖維結構的產品，因其非編織纖維結構，使其在內視鏡手術中比其他形式的產品更便於使用。2.本產品對多種致病細菌具有抗菌作用。3.止血速度提昇43%，降低手術風險。	以本產品作為填塞物治療留鼻血時，偶有出現『燒灼感』。	1.使用本產品時僅須取用足以止血的分量，將其緊壓於出血位置，直到止血。2.使用本產品前請勿塗抹硝酸銀或是其他腐蝕性化學藥劑。3.在血管手術中將本產品當作包裹物使用時，應注意避免包紮過緊。	最早期的止血氧化纖維，編織結構孔隙較大，廣泛用於各外科手術。	有些人在組織中會有輕微刺激反應。	1.使用本產品時僅須取用足以止血的分量，將其緊壓於出血位置，直到止血。2.使用本產品前請勿塗抹硝酸銀或是其他腐蝕性化學藥劑。3.在血管手術中將本產品當作包裹物使用時，應注意避免包紮過緊。
101	19050770	WDZ007061002	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	4,135	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醣特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓來止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醣過敏者使用須注意。	本品為紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手壓力釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。
102	19050771	WDZ007061003	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	7,051	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醣特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓來止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醣過敏者使用須注意。	本品為紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手壓力釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。
103	19050772	WDZ007061001	康力得-急救填塞端帶含X光線(滅菌)	衛部醫器製字第007061號	14,400	使用方式與棉紗相當。對出血處使用產品並且加壓，再利用幾丁聚醣特性，吸引血液中紅血球，將快速及大量形成血栓來止血。特別對長期使用抗凝血劑患者更有幫助。	幾丁聚醣過敏者使用須注意。	本品為紡織品，使用時須採多層疊壓。止血後不可直接立即將產品扯下。止血過程中需將手壓力釋放，看看產品周圍是否還有滲血來確認。如無滲血即為止血，可輕輕從傷口處取下。	傳統採用棉紗加壓止血，原理為棉紗將水分與血液分離，並且對出血處加壓減緩出血強度，來將血液形成血栓止血。	無	如服用止血劑或抗凝血劑者，此止血法可能失效。
104	19050789	WDZ009010001	艾維停微纖維膠原止血劑0.5g	衛署醫器輸字第009010號	1,690	從牛膠原蛋白萃取之乾燥無菌之粉(片)狀止血劑，止血劑中的膠原蛋白分子仍會保留使血液凝固的特性。	無特殊副作用。	1.本止血劑不可與自體血液回收的迴路一併使用。2.不建議對牛的膠原蛋白有過敏之反應的病人來使用。	目前無類似健保給付品項。	目前無類似健保給付品項。	目前無類似健保給付品項。
105	19050794	TTZ028015003	百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	14,400	1.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。2.本品可提供立體結構以促進凝血機制。3.本品 NHS-PEG 塗層與組織接觸時，可提升組織黏附性，並封合出血表面。4.平均於兩分鐘內可達到止血效果，術後可穩固黏附於組織出血表面，預防術後滲血，且產品無需移除，於6-8週內即可被人體吸收組織反應小。	無	無	止血棉：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。	產品不可用於骨骼缺陷處，以免妨礙組織癒合，且理論上可能會形成囊腫	產品不可以用於非出血性的血清滲出表面，因全血以外的體液無法與產品發生反應。
106	19050795	TTZ028804003	百特歐速停水溶性骨用止血材(1503833)	衛部醫器輸字第028804號	4,030	1.為一種水溶性手術手術用植入物，提供物理性屏障功能，以控制骨表面出血。2.具生物相容性。3.不抑制骨頭生長。4.不易感染。5.不會造成慢性發炎。6.適用所有骨切面出血。	無	無	止血棉：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。	產品不可用於骨骼缺陷處，以免妨礙組織癒合，且理論上可能會形成囊腫。	產品不可以用於非出血性的血清滲出表面，因全血以外的體液無法與產品發生反應。
107	19050796	WWZ031648001	柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	16,380	1.Veriset 止血貼片可於1分鐘達到止血效果，不添加人類及動物來源成分，降低過敏及傳染風險。2.產品為可吸收止血貼片，於使用後4週後即自體吸收。	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。	1.請勿重複使用或重新減薄本品，當用於狹窄的骨骼間隙時，應小心謹慎。2.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3.需遵照醫師醫囑	健保止血棉通常以加壓方式止血，止血時間較久可能延長手術時間，有些需縫合固定或花時間移除黏著在體內的止血材料。	增加失血量，同時也可能造成壓迫傷害或縫合不當等，導致術後產生滲血或其他併發症產生。	止血時間較久，易對組織或神經造成傷害，需遵照醫師醫囑。
108	19050798	WWZ031648002	柯惠梅麗仙特止血貼片	衛部醫器輸字第031648號	32,760	1.Veriset 止血貼片可於1分鐘達到止血效果，不添加人類及動物來源成分，降低過敏及傳染風險。2.產品為可吸收止血貼片，於使用後4週後即自體吸收。	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。	1.請勿重複使用或重新減薄本品，當用於狹窄的骨骼間隙時，應小心謹慎。2.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3.需遵照醫師醫囑	健保止血棉通常以加壓方式止血，止血時間較久可能延長手術時間，有些需縫合固定或花時間移除黏著在體內的止血材料。	增加失血量，同時也可能造成壓迫傷害或縫合不當等，導致術後產生滲血或其他併發症產生。	止血時間較久，易對組織或神經造成傷害，需遵照醫師醫囑。
109	19050910	WDY030124003	波仕克止血敷料/鼻腔內固定夾板	衛部醫器輸字第030124號	3,923	本產品適用於接受鼻腔/鼻竇手術的患者，作為鼻腔內固定夾板和止血物以達到1.隔離手術創傷所破壞的組織或結構 2.隔離和防止鼻腔內黏膜表面之間的黏著 3.手術或創傷後，有助於控制和減少出血 4.藉由填塞效應、出血吸收及血小板聚集以控制和減少因手術或鼻腔創傷後而引起的出血。本產品用於鼻止血以治療鼻出血。本產品需再具專業證照之醫事人員的指示下操作使用。	無	1.本產品對於既有的感染不具抑菌作用，亦無法預防新感染的發生。若不慎感染，請採行適當的治療方法。2.當本產品作為鼻腔內固定夾板使用時，若再沾水之前已被血液完全浸透，那麼本產品經沾水膨脹後的止血功效可能隨之降低。3.包裝一旦損壞或打開則不能保證完全無菌。請丟棄損壞或已打開的包裝。僅供單次使用，且不可重複使用。4.為了防止產品在使用前受到汙染，操作時請務必採用無菌技術。5.臨床醫事人員務必告知患者本產品含有從貝類萃取出之成分。6.在罕見的情況下，不論有沒有鼻腔填塞，凡是與鼻腔手術有關的物理化學條件都可能存在中毒性休克症候群的風險。7.若長時間出血不止，請就醫。8.請勿吞食，請勿吸入。9.請勿將本產品放置於患者的鼻腔後方處以避免患者誤吸。10.若超過有效期間請勿使用本產品。11.若要作為局部敷料使用，本產品在使用前應保持乾燥。12.本產品僅限於局部使用。13.本產品尚未進行與其他設備或藥物共同使用的測試。	直接壓迫止血。	1.填塞期間會有嚴重疼痛感並會影響吞嚥及進食。2.一至三天後必須拔除紗條，拔除時很痛，拔除過程可能會出血。	1.紗條開端必須固定好，以免鬆動後從後鼻孔落下，導致填塞失敗。2.避免因動作粗暴損傷鼻黏膜，以致引起新的出血或術後發生鼻腔沾黏。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
110	19050942	WDY015399001	史賽克那梭波鼻用敷料-8EA/box	衛部器輸壹字第015399號	3,250	1.那梭波(Nasopore) 鼻用敷料是專使用於鼻腔或鼻竇手術後的暫時性傷口敷料。它利用填塞和血液吸收來達到微量出血的控制。2.那梭波(Nasopore)之使用目的是作為一種輔助物，藉由支撐組織、減少腫脹以及預防黏膜表面間沾黏之形成來幫助自然性的傷口修復過程。3.那梭波(Nasopore)可浸潤於生理食鹽水、抗發炎藥物、抗生素或其他醫師所選擇的藥劑。	可能存在（但不限於）下列不良反應：1.感染 2.過敏 3.中毒性休克綜合症	1.不要將那梭波(Nasopore)塗抹乳膏或藥膏。2. 不要將那梭波(Nasopore) 暴露於有機溶劑中（如：丙酮）。3.存放於陰涼、乾燥且溫度於或低於 4°C (39°F) 之處。	1.傳統凡士林紗布材質較硬，填塞後有明顯脹痛情形 2.術後須用鑷子整塊抽出	1.傳統凡士林紗布敷料會與傷口沾黏移除時會有強烈的撕裂痛2.容易再出血	術後會有組織沾黏的可能
111	19050964	WDZ011522001	潔美快可敷片(1.51.5/25層不織布)	衛署醫器輸壹字第011522號	3,328	當傷口發生出血後，血液與高嶺土接觸後經由兩種途徑來止血：1.與血小板立即作用並形成“栓塞物”。2.會與來自肝臟的蛋白質(i.e.凝固因子XII)同時促進血液凝固並加強與快速形成“栓塞物”	無副作用。	止血時間須視病患情況決定。	肝癌栓塞病人血小板數偏低，凝血功能不佳，術後手壓止血費時長，病人局部疼痛，可能局部形成血腫疼痛。	無	術後得臥床休息24 小時才可下床行動。
112	19050965	WDZ011522001	潔美快可敷片(2*2/8層不織布)	衛署醫器輸壹字第011522號	1,105	當傷口發生出血後，血液與高嶺土接觸後經由兩種途徑來止血：1.與血小板立即作用並形成“栓塞物”。2.會與來自肝臟的蛋白質(i.e.凝固因子XII)同時促進血液凝固並加強與快速形成“栓塞物”	無副作用。	止血時間須視病患情況決定。	肝癌栓塞病人血小板數偏低，凝血功能不佳，術後手壓止血費時長，病人局部疼痛，可能局部形成血腫疼痛。	無	術後得臥床休息24 小時才可下床行動。
113	19050968	WDZ011522001	潔美快可敷片(#487)	衛署醫器輸壹字第011522號	17,400	當傷口發生出血後，血液與高嶺土接觸後經由兩種途徑來止血：1.與血小板立即作用並形成“栓塞物”。2.會與來自肝臟的蛋白質(i.e.凝固因子XII)同時促進血液凝固並加強與快速形成“栓塞物”	無副作用。	止血時間須視病患情況決定。	肝癌栓塞病人血小板數偏低，凝血功能不佳，術後手壓止血費時長，病人局部疼痛，可能局部形成血腫疼痛。	無	術後得臥床休息24 小時才可下床行動。
114	19050969	WDZ011522001	潔美快可敷片(#460)	衛署醫器輸壹字第011522號	17,400	當傷口發生出血後，血液與高嶺土接觸後經由兩種途徑來止血：1.與血小板立即作用並形成“栓塞物”。2.會與來自肝臟的蛋白質(i.e.凝固因子XII)同時促進血液凝固並加強與快速形成“栓塞物”	無副作用。	止血時間須視病患情況決定。	肝癌栓塞病人血小板數偏低，凝血功能不佳，術後手壓止血費時長，病人局部疼痛，可能局部形成血腫疼痛。	無	術後得臥床休息24 小時才可下床行動。
115	19231015	WDZ007506001	防沾粘安得嘉	衛署醫器輸字第007506號	7,150	1.為FDA第一個核准的防沾黏生物合成醫材，主要成分是氧化的纖維素(oxidized cellulose)，有最多的文獻證實其效果。2.在腹腔內任何位置皆可安全使用。3.所有的術式(開腹或腹腔鏡)皆可安全使用。4.較其他自費防沾黏特材便宜。	腹腔內滲血可能導致失效。	1.在感染狀況下不宜使用。2.不可作為止血醫材。3.最好在精密的止血後使用。	健保無相關防沾黏特材。	1.手術後的沾黏是無法避免的。2.術後沾黏可能引起：腸阻塞、女性不孕、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	在術後沾黏的高危險群病患，使用防沾黏醫材是被建議的
116	19231016	FFZ023001001	百特克沾黏溶液規格:1.5L/袋	衛署醫器輸字第023001號	13,200		約有12%的患者在使用ADEPT後，會感到腹脹或腹部不適，建議採取坐臥姿式。一般在術後2~3天內不適感會逐漸自行消失。	在極少數的情況下(尤其患者合併有其他免疫系統疾病或特異體質時)，使用防沾黏產品後可能發生發燒、腹部或骨盆疼痛或外陰部局部水腫等情形，但一般而言，經內科(或外科)治療均能獲得改善；上述併發症實為罕見，但仍偶有病例報告發生。	目前健保沒有可取代的物品。	無	目前健保沒有可取代的物品。
117	19231058	FSZ019410001	亞諾貝爾生化可吸收膠規格:10ml/5cm	衛署醫器輸字第019410號	13,200	玻尿酸，避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織沾黏的發生。	本產品上市後的追蹤報告指出，使用後皆可達到預期之效用，並且尚未有嚴重不良反應的報告。	對玻尿酸過敏的人不適合。	目前無健保給付品項。	無	無
118	19231059	FSZ019410002	亞諾貝爾生化可吸收膠規格:10ml/30cm	衛署醫器輸字第019410號	13,200	玻尿酸，避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織沾黏的發生。	本產品上市後的追蹤報告指出，使用後皆可達到預期之效用，並且尚未有嚴重不良反應的報告。	對玻尿酸過敏的人不適合。	目前無健保給付品項。	無	無
119	19231090	FSZ018915001	健臻防粘薄膜(4301-02)	衛署醫器輸字第018915號	11,310	1.目前FDA唯一核准之玻尿酸防沾黏貼片，主成分尿酸鈉(HA)與羧基纖維素(CMC)。2. 全球使用量超過四百萬片，及超過兩百篇的文獻佐證，在安全性 及效果上接獲得肯定。3. 降低手術後不孕症、小腸阻塞、慢性骨盆腔疼痛，及下次手術的 複雜性。4. 在七天內有效地防止沾黏發生後被吸收，28天排出體外。	研究顯示使用Septrafilm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	此產品僅可由醫師或經醫師指示使用	目前健保沒有可取代的物品。	無	無
120	19231091	FSZ018915002	健臻防粘薄膜(5086-02)6片/包	衛署醫器輸字第018915號	21,600	1.目前FDA唯一核准之玻尿酸防沾黏貼片，主成分尿酸鈉(HA)與羧基纖維素(CMC)。2. 全球使用量超過四百萬片，及超過兩百篇的文獻佐證，在安全性 及效果上接獲得肯定。3. 降低手術後不孕症、小腸阻塞、慢性骨盆腔疼痛，及下次手術的 複雜性。4. 在七天內有效地防止沾黏發生後被吸收，28天排出體外。	研究顯示使用Septrafilm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	此產品僅可由醫師或經醫師指示使用	目前健保沒有可取代的物品。	無	無
121	19231096	FSZ005261004	瀚醫生技防粘連可吸收膠(5ml/支;濃度40mg/ml)	衛部醫器製字第005261號	7,670	其成分為大分子天然玻尿酸，不加交聯劑之產品，其生物相容性佳，安全性更高，可以避免或減少手術後沾粘產生的後遺症如腸阻塞、不孕、骨盆腔疼痛。	無	1.對玻尿酸過敏者請勿使用。2.如同其他的手術材料在手術部位有感染的病患不可使用本產品。	無	無	無
122	19231110	FSZ016580001	馬特斯生物消溶阻黏膜(0.02*100*130mm)	衛署醫器輸字第016580號	12,740	1. 為聚乳酸材質，隔離傷口時間較其他產品長，達到防沾粘效果更加確實。2. 具力學強度，可支撐包覆器官組織，可縫合於心包膜、腹膜及其 他所有的筋膜組織。3. 不會發生吸濕沾黏。	材質與人體使用的縫線相同，無特殊副作用。	有感染風險時請勿使用。	健保無相關防沾黏特材。	1.手術後的沾黏是無法避免的。2.術後沾黏可能引起：腸阻塞、女性不孕、慢性疼痛，可能導致再次手術。	在術後沾黏的高危險群病患，使用防沾黏醫材是被建議的。
123	19231111	FSZ016580003	馬特斯生物消溶阻黏膜(0.02*130*200mm)	衛署醫器輸字第016580號	14,640	1. 為聚乳酸材質，隔離傷口時間較其他產品長，達到防沾粘效果更加確實。2. 具力學強度，可支撐包覆器官組織，可縫合於心包膜、腹膜及其 他所有的筋膜組織。3. 不會發生吸濕沾黏。	材質與人體使用的縫線相同，無特殊副作用。	有感染風險時請勿使用。	健保無相關防沾黏特材。	1.手術後的沾黏是無法避免的。2.術後沾黏可能引起：腸阻塞、女性不孕、慢性疼痛，可能導致再次手術。	在術後沾黏的高危險群病患，使用防沾黏醫材是被建議的。
124	19231112	FSZ016580005	馬斯特生物消溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	11,700	1. 為聚乳酸材質，隔離傷口時間較其他產品長，達到防沾粘效果更加確實。2. 具力學強度，可支撐包覆器官組織，可縫合於心包膜、腹膜及其 他所有的筋膜組織。3. 不會發生吸濕沾黏。	材質與人體使用的縫線相同，無特殊副作用。	有感染風險時請勿使用。	健保無相關防沾黏特材。	1.手術後的沾黏是無法避免的。2.術後沾黏可能引起：腸阻塞、女性不孕、慢性疼痛，可能導致再次手術。	在術後沾黏的高危險群病患，使用防沾黏醫材是被建議的。
125	19249931	FSZ010567001	改良式庫格疝氣修補網(中)	衛署醫器輸字第010567號	9,230	此類產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不適感與慢性疼痛感。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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)內臟沾黏(6)對產品成分產生過敏反應。	1. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此：(1)病患正處於成長階段；病患發育之際，網狀貼布可能無法充分伸縮。(2) 在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2.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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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)內臟沾黏(6)對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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. 在受感染的或受污染的處所進行手術。3. 建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
126	19249932	FSZ022249002	巴德凡萃歐疝氣補片	衛署醫器輸字第022249號	26,400	使用於腹腔切口疝氣，大幅減少復發機率。SorbaFlex記憶環為PDO可吸收材質，可提供穩定性，置放方便及固定容易，於6~8個月可吸收；一面為ePTFE材質為不可吸收材質，可直接進入腹腔；另一面為雙層單股聚丙烯材質網片，可透過網片間隙促成纖維細胞反應，使組織長入利於網片固定，可減少復發機率。	局部血腫、發炎。	限單次使用。	無	無	無

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
127	19249934	FSZ024060002	巴德凡提拉斯特疝氣修補網M	衛署醫器輸字第024060號	12,600	1.用於臍疝氣或腹腔鏡術後腹壁疝氣缺損之修補，可直接與腸壁接觸。 2.雙層部分可吸收補片，上層是單纖維縫聚丙烯材質補網；底層是SeprameshIP聚合修補網；PP層及雙層中以PGA做連結。具SorbaFlexPDO可吸收記憶環，置放方便及固定容易，更能縮短手術的時間,病患術後疼痛感大幅減低。	局部血腫、發炎。	限單次使用。	無	無	無
128	19249935	FSZ024060003	巴德凡提拉斯特疝氣修補網 (S950009)	衛署醫器輸字第024060號	12,600	1.用於臍疝氣或腹腔鏡術後腹壁疝氣缺損之修補，可直接與腸壁接觸。 2.雙層部分可吸收補片，上層是單纖維縫聚丙烯材質補網；底層是SeprameshIP聚合修補網；PP層及雙層中以PGA做連結。具SorbaFlexPDO可吸收記憶環，置放方便及固定容易，更能縮短手術的時間,病患術後疼痛感大幅減低。	局部血腫、發炎。	限單次使用。	無	無	無
129	19250040	FSZ022205001	巴德立體輕質型修補網(011731)(左/大)	衛署醫器輸字第022205號	8,450	此類產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不適感與慢性疼痛感。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此:(1)病患正處於成長階段;病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2. 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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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.在受感染的或受污染的處所進行手術。3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
130	19250041	FSZ022205001	巴德立體輕質型修補網(0117312)(左/特大)	衛署醫器輸字第022205號	8,450	此類產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不適感與慢性疼痛感。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此:(1)病患正處於成長階段;病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2. 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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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.在受感染的或受污染的處所進行手術。3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
131	19250043	FSZ022205001	巴德立體輕質型修補網(011732)(右/大)	衛署醫器輸字第022205號	8,450	此類產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不適感與慢性疼痛感。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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. 本產品之禁忌症如下，但不侷限於此:(1)病患正處於成長階段;病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2. 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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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.在受感染的或受污染的處所進行手術。3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
132	19250116	FSZ031023001	柯惠普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網(左)	衛部醫器輸字第031023號	21,420	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。	使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植入材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1. 禁忌症：(1)本品不會因應組織成長而伸展，因此可能不適用於正在成長階段的病患。(2)本產品可能不適用於受感染或受污染的部位。(3)膠原蛋白薄膜並不適用於將組織附著的情形減到最低，因此本產品不可用於腹腔內。2. 本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性 & 安全性。3. 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。4. 術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1. 健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。2. 材質為polypropylene(聚丙烯)、親水性不若聚脂材質高。3. 健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。4. 如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	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.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。3.術後照護請聽從醫師護理人員指示。
133	19250117	FSZ031023001	柯惠普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網(右)	衛部醫器輸字第031023號	21,420	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。	使用本產品相關的可能併發症為典型與手術植入材料相關的併發症：血清腫、血腫、復發、發炎、慢性疼痛、感染、對本產品成分產生過敏反應。	1. 禁忌症：(1)本品不會因應組織成長而伸展，因此可能不適用於正在成長階段的病患。(2)本產品可能不適用於受感染或受污染的部位。(3)膠原蛋白薄膜並不適用於將組織附著的情形減到最低，因此本產品不可用於腹腔內。2. 本器材尚未確立用於懷孕婦女的有效性 & 安全性。3. 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。4. 術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1. 健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。2. 材質為polypropylene(聚丙烯)、親水性不若聚脂材質高。3. 健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。4. 如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	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.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。3.術後照護請聽從醫師護理人員指示。
134	19250126	FSZ030301001	黛娜美女性尿失禁手術用網片	衛部醫器輸字第030301號	18,840	本產品材質為PVDF(Polyvinylidene Fluoride)與目前所有網片材質PP(Poly Pylene)不同，具有生物相容性最高發炎反應只有PP 的一半，孔隙網孔率最大，材質變異性小、穩定性較高，在高壓下不變形。	本產品的材質尚未在文獻中有發現任何可能會產生的副作用。	1.本產品不可以用於已經感染的傷口，可能會造成傷口再次復發。則必須要移除網片，避免引發血管、神經、膀胱或腸組織受。2.由植入性網片治療女性尿失禁手術必須要知道下列風險:腐爛、感染、疼痛、出血、性障礙、臟器穿孔、排尿困難和網片皺縮。一般來說植入網片可能會引發下列的併發症:血清腫、血腫、囊管的形成、發炎反應、復發或舉重痛。	縫合組織修復重建，使用一般手術線材。	1.縫合可能改變組織結構。2.復發率較高，若復發再修補，會增加手術上的困難。	一般手術縫合注意事項。
135	19250141	FSZ018591001	拜爾迪賽4層支撐物(C-SLH-4S-4x7)	衛署醫器輸字第018591號	16,606	軟組織重建。軟組織術後由於組織覆蓋不足，造成重建植入物僅存皮膚覆蓋，可使用本品減少術後疼痛及併發症。完全自體重建為血管化組織。	無	本產品用豬來源做原料，不得用在對豬來源材質過敏的病患。	無健保品項	無健保品項	無健保品項
136	19250142	FSZ018591002	拜爾迪賽4層支撐物(C-SLH-4S-7x10)	衛署醫器輸字第018591號	17,722	軟組織重建。軟組織術後由於組織覆蓋不足，造成重建植入物僅存皮膚覆蓋，可使用本品減少術後疼痛及併發症。完全自體重建為血管化組織。	無	本產品用豬來源做原料，不得用在對豬來源材質過敏的病患。	無健保品項	無健保品項	無健保品項
137	19250143	FSZ018591003	拜爾迪賽4層支撐物(C-SLH-4S-7x20)	衛署醫器輸字第018591號	28,100	軟組織重建。軟組織術後由於組織覆蓋不足，造成重建植入物僅存皮膚覆蓋，可使用本品減少術後疼痛及併發症。完全自體重建為血管化組織。	無	本產品用豬來源做原料，不得用在對豬來源材質過敏的病患。	無健保品項	無健保品項	無健保品項

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
138	19612052	FSZ024613001	波士頓科技鎖淋單一切口吊帶系統	衛署醫器輸字第024613號	28,560	1.Sling中間有4cm de-tang減少植入後攣縮或繃曲變形，並保護尿道避免刺激。2. Device有mark做為記號，可確保二側植入sling長度平衡。	以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不侷限於此：膿瘍、過敏反應、出血、瘀傷/血腫、陰道切口裂開、逼尿肌不穩定、性交、水腫/紅斑、侵蝕/曝光、擠壓、癰...等	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。	1.目前此SIS技術並無相對健保給付條件給付此材料。2.此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，低疼痛感，恢復較快速。	健保給付此材副作用，可能發生傷口感染，較疼痛，恢復期較長。以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不侷限於此：膿瘍、過敏反應、出血、瘀傷/血腫、陰道切口裂開、逼尿肌不穩定、性交、水腫/紅斑、侵蝕/曝光、擠壓、癰...等	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
139	19612054	FSZ033827001	愛麗絲單一切口吊帶系統(滅菌)	衛部醫器輸字第033827號	28,980	本產品與健保手術差異為體外無開放式傷口，採用陰道入切口放置懸吊帶，降低疼痛感，不影響外觀，能縮短術後恢復期，抗變形網格設計圓滑切邊，異物感降低。專利的調整鎖可在環圈邊緣滑動，有助於雙向精準定位吊索提供尿道良好支撐和更穩固的定位使病患安全性和效益性提升。	僅單一陰道壁切口，疼痛感較健保給付網片低，手術傷口及組織部位風險較低。	禁忌使用於：懷孕患者、尿道感染患者或有任何手術禁忌症的患者使用本產品前請確認膀胱已排空、術後避免搬運重物或運動，萬一出現排尿困難或出血等其他問題須立即與醫師聯絡。	其它尿道下吊索手術的目的雷同，都為治療尿失禁，此健保產品差異為體外有切開傷口健保產品須穿出患者體外。	健保給付此材副作用，可能發生傷口感染，較疼痛，恢復期較長，下腹部需要額外兩個切口方能植入，傷口照護風險較高。其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道感染，但脫、陰道發炎等由植入網片治療女性尿失禁手術必須要知道下列風險:腐爛、感染、疼痛、出血、性障礙、膀胱穿孔、排尿困難和網片皺縮等。	禁忌使用於懷孕患者、尿道感染患者或有任何手術禁忌症的患者，應教導病患在萬一出現排尿困難、出血或其他問題時，立即與醫師聯絡。
140	19612077	FSZ031551001	愛沛斯愛適達迷你懸吊手術系統	衛部醫器輸字第031551號	28,560	本產品適用於治療女性尿失禁；本產品手術與健保手術差異為體外無開放式傷口，採用陰道入切口放置懸吊帶，降低疼痛感，不影響外觀，能縮短術後恢復期。	僅單一陰道壁切口，疼痛感較健保給付網片低，手術傷口及組織部位風險較低。	本產品禁忌使用於：懷孕患者、尿道感染患者或有任何手術禁忌症的患者。	健保給付品項為恥骨及大腿皺褶二側切口入針。	在恥骨、肚皮及陰道壁等處約有1-1.5 公分的傷口，走路時會有疼痛感，且仍有膀胱、腸子、血管等組織損傷風險。	應教導病患在萬一出現排尿困難、出血或其他問題時，立即與醫師聯絡。
141	19612087	FSZ025630001	博美敦歐菲拉迷你懸吊帶系統	衛部醫器輸字字第025630號	27,600	本產品用於治療女性應力性尿失禁。本產品是採用「微創單一傷口尿道懸吊術」，增加尿道口阻力，傷口只需1.5至2公分，手術時間縮短，只要15至20分鐘，減少傷口疼痛程度，出血量少，術後皮膚外表幾乎看不到疤痕。	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。	有以下情形應避免使用本產品:1.有感染情形，特別是生殖系統或泌尿系統感染2.接受抗凝血治療或懷孕者3.糖尿病患者使用須特別小心	健保特材採用無張力尿道中段懸吊術(Tension-free vaginal tap、TVT)的套組或經閉孔無張力尿道中段懸吊術(Trans-obturator tap、TOT)的手術套組。	下腹部需要額外兩個切口方能植入，傷口照護風險較高。此外術後感覺到陰道疼痛，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。	以下情形應避免使用:1.有感染情形，特別是生殖系統或泌尿系統感染2.接受抗凝血治療或懷孕者3.糖尿病患者使用須特別小心
142	19612091	FSZ031155005	柯惠新博泰斯複合式人工編網	衛部醫器輸字第031155號	43,800	1. 產品組成: 一邊是 3D 聚酯、單股編織、大網孔 mesh。一邊是可吸收的膠原蛋白、約一個月吸收。對腹壁有點著效應，更容易置放網膜。2. 大網孔設計已經證實更利於組織生長。	相關的併發症：血清腫、血腫、沾黏、尿管形成、感染、發炎、急性與慢性疼痛、腸阻塞、腐爛/或對本產品產生過敏反應。	1.不適用於成長階段的病患或孕婦或於受感染或受污染部位。2.術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1.人工網膜可用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.不建議使用於其他症狀。3.材質為聚丙烯，親水性不若聚酯佳，對組織伏貼度稍差。4.人工網膜無防沾設計，僅能以一般開腹術式置放在肌肉的筋膜層中。5.復發率較高無自體吸收的功能。	腹壁層重建所引起的相關併發症。手術後的沾黏是無法避免的。術後沾黏可能引起：腸阻塞、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。
143	19612092	FSZ031155003	柯惠新博泰斯複合式人工編網	衛部醫器輸字第031155號	31,800	1. 產品組成: 一邊是 3D 聚酯、單股編織、大網孔 mesh。一邊是可吸收的膠原蛋白、約一個月吸收。對腹壁有點著效應，更容易置放網膜。2. 大網孔設計已經證實更利於組織生長。	相關的併發症：血清腫、血腫、沾黏、尿管形成、感染、發炎、急性與慢性疼痛、腸阻塞、腐爛/或對本產品產生過敏反應。	1.不適用於成長階段的病患或孕婦或於受感染或受污染部位。2.術後照護請聽從醫師護理人員指示。	1.人工網膜可用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.不建議使用於其他症狀。3.材質為聚丙烯，親水性不若聚酯佳，對組織伏貼度稍差。4.人工網膜無防沾設計，僅能以一般開腹術式置放在肌肉的筋膜層中。5.復發率較高無自體吸收的功能。	腹壁層重建所引起的相關併發症。手術後的沾黏是無法避免的。術後沾黏可能引起：腸阻塞、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。
144	19612093	FSZ017436001	帕瑞得人工編網(左側)-TECT1510ADP2LR	衛署醫器輸字第017436號	14,880	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式(TEP)使用，病患傷口小、術後恢復快。2.特有之親水性材質polyester (聚酯)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，可同時覆蓋直接疝、間接疝與股疝發生的位置。4.材質舒適柔軟，不需釘釘子，疼痛感降低。	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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1. 本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1)病患正處於成長階段: 人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2)在受感染或受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保持完整。3.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械擺住貼布末端。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。2.材質為polypropylene(聚丙烯)、親水性不若聚酯材質高。3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1)病患正處於成長階段: 人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
145	19612094	FSZ017436001	帕瑞得人工編網(右側)-TECT1510ADP2L	衛署醫器輸字第017436號	14,880	1.專為先進之前腹膜腹腔鏡術式(TEP)使用，病患傷口小、術後恢復快。2.特有之親水性材質polyester (聚酯)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，可同時覆蓋直接疝、間接疝與股疝發生的位置。4.材質舒適柔軟，不需釘釘子，疼痛感降低。	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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1. 本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1)病患正處於成長階段: 人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2)在受感染或受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保持完整。3.另外本產品以雙層滅菌包裝方式提供。建議於使用本產品時，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械擺住貼布末端。	1.健保給付人工網膜可同時適用一般開腹及腹腔鏡術式。2.材質為polypropylene(聚丙烯)、親水性不若聚酯材質高。3.健保給付人工網膜並無特別設計符合解剖構造，僅為一般平面設計。4.如使用腹腔鏡術式，可能需釘釘子以固定人工網膜，以防復發。	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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於): (1)病患正處於成長階段: 人工編網的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。2.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
146	19612096	FSZ018055004	舒法定帕瑞得複合式人工編網	衛署醫器輸字第018055號	37,200	1.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。2.3D聚酯人工網，具高親水性，植入後點點組織性佳，組織長的好。3.可吸收的膠原蛋白，植入後12天開始被吸收，20天後完全被吸收，有效防止組織沾黏。4.防止腹內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。5.所有的術式(開腹或腹腔鏡)皆可安全使用。	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。	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):1.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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。	1.健保給付人工網膜可用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。不建議使用於其他症狀。2.材質為polypropylene。3.健保給付人工網膜無防沾設計。	1.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。2.手術後的沾黏是無法避免的。3.術後沾黏可能引起：腸阻塞、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	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):1.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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初版公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
147	19612098	FSZ018055003	舒法定帕瑞得複合式人工編網(PC03020F)	衛署醫器輸字第018055號	52,800	1.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。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，有效防止組織沾黏。4.防止腹內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。5.所有的術式(開腹或腹腔鏡)皆可安全使用。	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。	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)：1.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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。	1.健保給付人工網膜可用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。不建議使用於其他症狀。2.材質為polypropylene。3.健保給付人工網膜無防沾黏設計。	1.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。2.手術後的沾黏是無法避免的。3.術後沾黏可能引起：腸阻塞、慢性疼痛、再次手術時的困難等。	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)：1.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。2.在受感染的或受污染的處所進行手術。
148	19612099	FSZ019507001	舒法定帕瑞挺寶格麗編網-左側(PP1208DL)	衛署醫器輸字第019507號	11,830	1.帕瑞挺寶格麗編網(Progrid)是包含可自體吸收的Polylactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織0.5mm以提供全面均勻的固定效應。2.Progrid只分左、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。3.此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒服感與慢性疼痛感。4.植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症如下，但不侷限於此：(1)病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2.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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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.在受感染的或受污染的處所進行手術。3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
149	19612100	FSZ019507001	舒法定帕瑞挺寶格麗編網-右側(PP1208DR)	衛署醫器輸字第019507號	11,830	1.帕瑞挺寶格麗編網(Progrid)是包含可自體吸收的Polylactic Acid 形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織0.5mm以提供全面均勻的固定效應。2.Progrid只分左、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。3.此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒服感與慢性疼痛感。4.植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	1.本產品之禁忌症如下，但不侷限於此：(1)病患正處於成長階段：病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮。(2)在受感染或受污染的處所進行手術。(3)腹腔鏡疝氣修補。2.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，在打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械握住貼布末端。	1.健保給付人工網膜，為平面設計。專門用於腹膜前或肌肉前的鼠蹊部修補及切口疝氣。2.材質為聚丙烯，無任何其他特殊設計。3.需要以縫線來固定人工網膜，因此手術時間可能較長。4.因為縫線引起的疼痛感可能較為明顯。	使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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.內臟沾黏。6.對產品成分產生過敏反應。	所有關於壁層強化使用的一般禁忌症如下。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.在受感染的或受污染的處所進行手術。3.建議將本產品大範圍覆蓋疝氣孔邊緣。
150	19613540	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕(ACLTightRopeRT)	衛署醫器輸字第020077號	27,600	本產品可調整懸吊繩環的長度，股骨隧道完全填充移植韌帶，將移植人的韌帶做最佳化使用。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	適用於骨和骨、軟組織和骨之固定，作為固定的基座或韌帶/肌腱縫合的重建。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
151	19613542	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕(TightRope.NoButton)	衛署醫器輸字第020077號	27,600	本產品可調整懸吊繩環的長度，股骨隧道完全填充移植韌帶，將移植人的韌帶做最佳化使用。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	適用於骨和骨、軟組織和骨之固定，作為固定的基座或韌帶/肌腱縫合的重建。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
152	19613543	FBZ020077002	泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	27,600	本產品可調整懸吊繩環的長度，股骨隧道完全填充移植韌帶，將移植人的韌帶做最佳化使用。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	適用於骨和骨、軟組織和骨之固定，作為固定的基座或韌帶/肌腱縫合的重建。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
153	19613545	FBZ020077003	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	39,600	本產品用於將韌帶固定在所附屬破裂骨端和和關節囊的小骨片段；也可用於修復跟隨肌腱韌帶的破損，提供軟組織的固定生長，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折。此系統可與外固定和長髓釘包含骨板合併。其本身產品即有自我固定設計，不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。	以傳統plate & screw方式做固定，需進行二次手術拔除。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。亦可能有異物感的產生。	血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
154	19613546	FBZ020077001	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	36,600	可用於脛骨與腓骨間聯合處之微動固定，植體植入後不需要額外二次手術拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，減低不正復位的風險，有助於術後的復原。	1.深層或表面的感染。2.對植入物的材料過品或有其他的反應。	1.本產品不可重複滅菌使用；2.未經醫師許可不得使用本產品。	健保品項針對脛腓骨聯合處支固定，採取健保骨螺釘或骨針進行固定。	1.使用骨板或骨釘固定有異物感，甚至造成疼痛。2.六周後，需再次開刀移除植入物，移除後可能脛骨與腓骨的間隙增加，改變正常生理角度。3.傷口較大，恢復時間較長，術後追蹤期亦較長。4.螺釘有鬆脫、斷裂或移位的潛在。	1.不可重複滅菌使用；2.未經醫師許可不得使用。
155	19613547	FBZ020077001	艾思瑞斯泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	36,600	可用於脛骨與腓骨間聯合處之微動固定，植體植入後不需要額外二次手術拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，減低不正復位的風險，有助於術後的復原。	1.深層或表面的感染。2.對植入物的材料過品或有其他的反應。	1.本產品不可重複滅菌使用；2.未經醫師許可不得使用本產品。	健保品項針對脛腓骨聯合處支固定，採取健保骨螺釘或骨針進行固定。	1.使用骨板或骨釘固定有異物感，甚至造成疼痛。2.六周後，需再次開刀移除植入物，移除後可能脛骨與腓骨的間隙增加，改變正常生理角度。3.傷口較大，恢復時間較長，術後追蹤期亦較長。4.螺釘有鬆脫、斷裂或移位的潛在。	1.不可重複滅菌使用；2.未經醫師許可不得使用。
156	19613555	FBZ034414001	帕可邁-韌帶聯合關節修補工具	衛署醫器輸字第034414號	43,200	此品主要用於提供肌腱韌帶等軟組織的固定生長以輔助修復跟隨肌腱韌帶的破損，如肌腱韌帶重建、腳踝骨折，亦可搭配外固定骨板使用。其本身產品即有自我固定設計，也可不須額外進行固定，符合解剖位置減低不正常復位的風險。	1.移位或發炎。的風險。2.傷口併發症。	術後需遵照醫師的指示，嚴格進行照護和追蹤。	以Screw方式做固定，需進行二次手術拔除，且有斷釘之風險。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。亦可能有異物感的產生。	不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
157	20027277	SAY001561001	組織凝結儀器腹腔鏡用凝集切割器	衛部醫器陸輸字第001561號	22,680	1.可閉合7mm以下血管、軟組織、淋巴結並切割。2.自體組織閉合，減少異物留在體內。3.無需貼電擊片熱傷害小。4.降低手術困難度、節省手術時間。5.適用於頭頸手術、甲狀腺手術、開腹手術、痔瘡。	可能造成些許熱傷害(2mm以下)	需要專科執照醫師使用。	S crew 方式做固定，需進行二次手術拔除，且	只靠血栓方式止血，所以恢復血壓時有可能再次出血。	需要專科執照醫師使用。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
158	20027286	TKZ029477001	海利爾冷凝射頻切口探針組	衛部醫器輸字第029477號	58,800	適用於椎間盤突出症及各類關節疼痛或其他慢性神經病變性疼痛阻斷及控制。	1.治療時雖已注射局部麻醉藥物，但仍難避免治療時之短暫疼痛。2.出血：極少，患者併有其他凝血功能疾病禁執行治療。3.其他風險包括脊髓內硬膜外穿刺頭痛、感染、出血、神經損傷；這都是罕見的。4.治療無效：治療效果及疼痛感受因人而異，無法保證達到完全解除疼痛。	1.僅供醫生操作。2.使用前需注意滅菌包裝有無破損。3.若病患裝有心律調節器及各類電子裝置並用需務必確認安全性及相容性。4.感染及凝血系統有問題之病患不建議施行手術。	有斷釘之風險。	1.治療時雖已注射局部麻醉藥物，但仍難避免治療時之短暫疼痛。2.出血：極少，患者併有其他凝血功能疾病禁執行治療。3.其他風險包括脊髓內硬膜外穿刺頭痛、感染、出血、神經損傷；這都是罕見的。4.治療無效：治療效果及疼痛感受因人而異，無法保證達到完全解除疼痛。	1.僅供醫生操作。2.使用前需注意滅菌包裝有無破損。3.若病患裝有心律調節器及各類電子裝置並用需務必確認安全性及相容性。4.感染及凝血系統有問題之病患不建議施行手術。
159	20027295	SAY031704001	柯惠利嘉修爾艾賽克含塗層分離器	衛部醫器輸字第031704號	25,200	使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省 20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於 7mm 血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間，此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
160	20027297	SAY032513001	柯惠”利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器(LF1923)	衛部醫器輸字第032513號	26,640	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間，此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
161	20027298	SAY032513001	柯惠”利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器	衛部醫器輸字第032513號	26,640	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間，此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
162	20027299	SAY032513001	柯惠”利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器	衛部醫器輸字第032513號	26,640	利嘉修爾含塗層馬里蘭鉗口單一步驟閉合器/分割器使用於血管，組織束及淋巴結的結紮，可同時做止血與切割功能，比起傳統縫線或血管夾的使用，平均可節省20-30%的手術時間，使術後恢復較快;且無異物滯留體內，可減少異物反應及感染風險，塗層可減少術中沾黏狀況的發生，提升手術安全性。	能量器械須由熟悉器械功能之醫師操作，以提高手術安全性。	不可用於大於7mm血管，總膽管及絕育手術。	傳統手術中是使用縫線或血管夾做為血管結紮的器械，但使用縫線結紮血管在手術中需要花較多的時間，此外，縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	縫線及血管夾屬於體外異物，置於體內會增加術後異物反應及感染的風險。	須留意術後異物反應及感染風險。
163	20028402	TKY021893002	安培腹腔鏡組織夾持鉗及剪刀 (C4130)規格:5mm*35cm20mm	衛署醫器輸字第021893號	4,940	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。	無副作用。	1.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執行，在進行任何內視鏡手術前，須先查閱相關的文獻了解手術的技巧、併發症及危險性。2.此器械包裝為無菌包裝，只能用於單一手術。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。	無健保同等給付品項。
164	21546271	HHZ023218001	艾科思艾科索尼血管用設備	衛署醫器輸字第023218號	138,000	1.以特有的導管引導溶血栓劑至血栓發生位置、並透過超音波釋放出的水波紋能量將藥劑傳遞至血栓處進行治療，由於超音波水、波紋能鬆開結構緊密血栓，因此可縮短療程時間、減少藥劑使用量、降低併發症的風險。2.適用於肺栓塞，末梢血管系統。	無	有大量出血風險，凝血功能差的病患。	以前端有側孔的導管引導溶血栓劑至到血栓發生位置，進行治療。藥劑由導管側孔傳遞至血栓處。	血栓溶解不全。	有大量出血風險,凝血功能差的病患
165	21556620	FRZ023000001	HepaSphere(微球)規格:microspheres	衛署醫器輸字第023000號	49,800	相較於傳統TACE可能會有肝衰竭或化療相關的骨髓抑制、心臟毒性及落髮的副作用，HepaSphere特殊的載藥機制可降低化療藥物分佈至全身的副作用，且減輕栓塞後的疼痛，較不影響病患肝功能。	HepaSphere臨床試驗結果顯示 HepaSphere栓塞後副作用較小(無 Grade3 Grade4 AE)、相較於傳統栓塞有一位病患肝衰竭及Grade 4 肝指數上升，HepaSphere完全沒有骨髓抑制的副作用且 HepaSphere較不影響病患肝功能，所以適合用於對傳統TACE無法耐受	必須由具有治療肝臟腫瘤經驗的放射科醫師來進行。	碘油載藥，藥物在數小時內就分散至全身，仍可能出現化療相關的骨髓抑制、心臟毒性及落髮的副作用，使用的栓塞粒子尺寸較大，較不易深入腫瘤內的血管作遠端栓塞。	常見的有噁心、嘔吐及輕微的下腹部疼痛，少數病人有化學藥物栓塞導致短暫毛髮脫落、肝功能損傷或肝臟衰竭	必須由具有治療肝臟腫瘤經驗的放射科醫師來進行。
166	21556621	CMZ020976001	吉而康邁西微珠藥物傳遞栓塞系統 (300~500µm/500~700µm)	衛署醫器輸字第020976號	50,160	在供應惡性腫瘤養分的增加血管內形成栓塞，局部持續對腫瘤釋放一定劑量的Doxorubicin，使邁西微珠由具有生物相容、親水、不被吸收(nonresorbable)等特性，且經過精確校正並僅能夠裝填體類 doxorubicin的水凝膠微球體構成，邁西微珠以聚乙醇醇(polyvinyl alcohol)製造，在裝填doxorubicin後，邁西微珠尺寸會略微縮小，當裝填濃度為25 mg/mL時，可縮小達20%。	發燒、腹痛嘔吐，TACE所造成的副作用，皆有可能發生。	1.肝功能為child C 病患需謹慎評估。2.有門靜脈主幹血栓的病患需謹慎評估。	碘油載藥，藥物在數小時內就分散至全身，仍可能出現化療相關的骨髓抑制、心臟毒性及落髮的副作用，使用的栓塞粒子尺寸較大，較不易深入腫瘤內的血管作遠端栓塞。	常見的有噁心、嘔吐及輕微的下腹部疼痛，少數病人有化學藥物栓塞導致短暫毛髮脫落、肝功能損傷或肝臟衰竭	必須由具有治療肝臟腫瘤經驗的放射科醫師來進行。
167	21556641	CMZ030763001	泰爾茂藕芙微球體	衛部醫器輸字第030763號	49,200	1.本產品微球體是用於血管栓塞，可用在肝細胞癌。2.顆粒大小較平均，更容易注射即進入較細小的血管內。3.吸收藥物的時間較短，減少等候時間。	有血管痙攣，或可能正在發生血管痙攣或出血病人。有嚴重動脈粥樣硬化性疾病的病人。存在側枝循環，栓塞執行可能危及正常血管供血之組織區域。	本產品可注入化療藥物。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。	用於血管栓塞，可用在肝細胞癌	有血管痙攣，或可能正在發生血管痙攣或出血病人。有嚴重動脈粥樣硬化性疾病的病人。存在側枝循環，栓塞執行可能危及正常血管供血之組織區域。	肝腫瘤栓塞治療
168	22000005	FBZ031709002	捷邁博邁耐人工膝關節系統-MC含維生素E高度交聯襯墊(V-EMCSurface)	衛部醫器輸字第031709號	132,000	除了解決健保特材所述病症，維他命 E 襯墊具有以下功能：維生素 E 擁有抗氧化化的特徵，比起傳統的 PE (CPE)，維生素 E 襯墊保有較強的耐磨度、高抗氧化性能，以及較強的機械強度。PE 磨損在體內產生的 PE 顆粒會阻礙免疫系統，增加骨吸收和骨溶解的風險，維生素 E 襯墊產生的 PE 顆粒比 CPE 少95%，增加了人工關節的使用壽命。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。	膝關節組件之一。用於治療因為風濕性關節癌、骨關節炎、原發性、繼發性之外傷性關節癌、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而引起嚴重膝蓋疼痛及行動。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。
169	22000009	FBZ031709001	捷邁博邁耐人工膝關節系統-PS含維生素E高度交聯襯墊V-EPSSurface	衛部醫器輸字第031709號	132,000	除了解決健保特材所述病症，維他命 E 襯墊具有以下功能：維生素 E 擁有抗氧化化的特徵，比起傳統的 PE (CPE)，維生素 E 襯墊保有較強的耐磨度、高抗氧化性能，以及較強的機械強度。PE 磨損在體內產生的 PE 顆粒會阻礙免疫系統，增加骨吸收和骨溶解的風險，維生素 E 襯墊產生的 PE 顆粒比 CPE 少95%，增加了人工關節的使用壽命。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。	膝關節組件之一。用於治療因為風濕性關節癌、骨關節炎、原發性、繼發性之外傷性關節癌、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而引起嚴重膝蓋疼痛及行動。	一般術中可能發生的併發症均可能發生。	因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節,患者於術後必須遵從醫囑，避免造成植入物磨損、故障的可能性。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告： 114/02 異動更新： 114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
170	22011005	FBZ003129010	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)	衛署醫器製字第003129號	54,360	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
171	22011006	FBZ003129009	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)	衛署醫器製字第003129號	54,360	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
172	22011007	FBZ003129008	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)	衛署醫器製字第003129號	54,600	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
173	22011008	FBZ003129007	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)	衛署醫器製字第003129號	54,720	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
174	22011010	FBZ003129002	金屬鎖定骨板骨釘系統組-肱骨近端外側鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	50,040	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
175	22011011	FBZ003129001	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)	衛署醫器製字第003129號	54,480	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
176	22011012	FBZ003129012	金屬鎖定骨板骨釘系統組-小型骨髓槽遠端內側鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	41,760	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
177	22011013	FBZ003129004	金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定)	衛署醫器製字第003129號	40,440	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
178	22011014	FBZ003129005	金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(章魚型)	衛署醫器製字第003129號	49,020	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
179	22011020	FBZ003129013	金屬鎖定骨板骨釘系統組:-鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣型)	衛署醫器製字第003129號	40,380	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
180	22011022	FBZ003129003	金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	衛署醫器製字第003129號	41,760	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
181	22011030	FBZ003129016	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板(雙勾型)	衛署醫器製字第003129號	53,400	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
182	22011031	FBZ003129015	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈尺骨手腕系統鎖定骨板	衛署醫器製字第003129號	46,380	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞洲解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，病人術後可提早做關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用。	1.與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。2.自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
183	22011037	FBZ003129018	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用)	衛署醫器製字第003129號	120,000	1.符合人體骨骼解剖型骨板設計 2.解剖型鎖定式骨板設計 3.骨板關節面以低薄設計 4.互鎖式骨板獨特骨釘角度設計	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.骨板開放式復位手術僅著重於加強骨折區域固定,患者術後應遵循醫師指示漸進式增加重量負載,過早負重或過慮施以不當之作用力將可能造成植入物斷裂。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象；病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	無特殊副作用	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
184	22352000	FBZ027149001	帶線迷你固定錨釘	衛部醫器輸字第027149號	25,800	本產品縫合錨釘連接腕部軟之組織與骨頭，使用於微小關節韌帶斷裂之重新接回或縫合。全新材質PEEK之固定方式及高強度之縫線縫合。	輕微發炎	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	帶線錨釘為金屬材質，患者疼痛之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
185	22352009	FBZ025163001	中空關節軟組織固定錨釘	衛署醫器輸字第025163號	25,200	1.中空錨釘設計，術後骨頭透過中空部分計進行增長2.生物相容性PEEK材質提供UltraBraid縫線，提供最大拉力	輕微發炎	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良	帶線錨釘為金屬材質，患者疼痛之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
186	22352011	FBZ030225001	5.5mm雙圈免綁線螺旋固定錨釘	衛部醫器輸字第030225號	26,250	免綁線設計直接帶線設計快速方便省時間，錨釘材質PEEK無異物感，術後復原效果佳，設計是下壓和鎖緊錨釘，雙保險設計。植入後不容易導致鬆脫穩固效果好，線不易鬆脫復原效果佳。	輕微發炎	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良	帶線錨釘為金屬材質，患者疼痛之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良
187	22352016	FBZ020605001	骨活性可吸收錨釘	衛署醫器輸字第020605號	22,200	可吸收肩關節軟組織錨釘為可吸收性HA材質，術後一至兩年將會自體吸收，無任何負擔採用四條UltraBraid 線，提供最大拉力	輕微發炎反應	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	帶線錨釘為金屬材質，患者疼痛之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
188	22352021	FBZ028336001	2.8mm縫線固定	衛部醫器輸字第028336號	26,400	全線材設計(All-Suture) ,更牢固的固定方式，可同時用於肩關節、足關節，全線材沒有錨釘的異物感	不良反應包括輕微發炎及過敏	可能影響縫合的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良	帶線錨釘為金屬材質，患者疼痛之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
189	22352042	FBZ023869001	艾思瑞斯思維拉克縫合錨釘(AR-2324BCCIT)	衛署醫器輸字第023869號	26,400	採免打結式旋轉式錨釘可固定組織破裂之縫合，縮短手術時間，於大面積軟組織破裂時搭配橋式縫線固定方式增加肌腱與骨頭的貼附以增加術後癒合，適用於使軟組織縫合附著於骨頭上，免打結之壓線設計其所搭配之線材經過特殊設計，使產品除了縮短手術時間外亦有良好的力學強度。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	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。	適用於骨和骨頭上之軟組織的固定。主要針對肩、踝、膝、腕及肘之重建手術。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	1.血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；2.不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
190	22352043	FBZ023869001	艾思瑞斯思維拉克縫合錨釘(AR-2325PSLC)	衛署醫器輸字第023869號	26,400	採免打結式旋轉式錨釘可固定組織破裂之縫合，縮短手術時間，於大面積軟組織破裂時搭配橋式縫線固定方式增加肌腱與骨頭的貼附以增加術後癒合，適用於使軟組織縫合附著於骨頭上，免打結之壓線設計其所搭配之線材經過特殊設計，使產品除了縮短手術時間外亦有良好的力學強度。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	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。	適用於骨和骨頭上之軟組織的固定。主要針對肩、踝、膝、腕及肘之重建手術。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	1.血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；2.不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
191	22352044	FBZ023869001	艾思瑞斯思維拉克縫合鉗釘	衛署醫器輸字第023869號	26,400	採免打結式旋轉式鉗釘可固定組織破裂之縫合，縮短手術時間。於大面積軟組織破裂時搭配搭橋式縫線固定方式增加肌腱與骨頭的貼附以增加術後癒合，適用於使軟組織縫合附著於骨頭上。免打結之壓線設計其所搭配之線材經過特殊設計，使產品除了縮短手術時間外亦有良好的力學強度。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	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。	適用於骨和骨頭上之軟組織的固定。主要針對肩、踝、膝、腕及肘之重建手術。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	1.血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；2.不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
192	22352045	FBZ023869001	艾思瑞斯思維拉克縫合鉗釘	衛署醫器輸字第023869號	26,400	採免打結式旋轉式鉗釘可固定組織破裂之縫合，縮短手術時間。於大面積軟組織破裂時搭配搭橋式縫線固定方式增加肌腱與骨頭的貼附以增加術後癒合，適用於使軟組織縫合附著於骨頭上。免打結之壓線設計其所搭配之線材經過特殊設計，使產品除了縮短手術時間外亦有良好的力學強度。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	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。	適用於骨和骨頭上之軟組織的固定。主要針對肩、踝、膝、腕及肘之重建手術。	可能造成深層或表面的感染，對植入物材料過敏或有其他的反應。	1.血液供應受限或層感染者可能導致延遲癒合；2.不適合骨骼成熟度不足的病人，術前須小心評估骨質。
193	22352051	FBZ027420001	史賽克艾康尼斯縫合鉗釘	衛部醫器輸字第027420號	21,000	縫線：超高分子聚乙烯(UHMWPE)、聚丙烯合尼龍製成，均優於健保給付之金屬材質，可免除人體對金屬過敏反應，獨特設計減少手術時間。	1.深層或表層感染。2.對裝置材料過敏或產生其他不適反應。	1.骨量不足或骨質較差2.對植入物材料的異體感染3.任何活動性感染4.不是和在骨骼不健全或發育不成熟的患者上使用。	金屬材質，無法吸收並且可能會引起人體對金屬過敏。	1.深層或表層感染。2.身體異物反應。	1.骨量不足或骨質較差。2.對植入物材料的異體感染
194	22352052	FBZ027420001	史賽克艾康尼斯縫合鉗釘	衛部醫器輸字第027420號	21,000	縫線：超高分子聚乙烯(UHMWPE)、聚丙烯合尼龍製成，均優於健保給付之金屬材質，可免除人體對金屬過敏反應，獨特設計減少手術時間。	1.深層或表層感染。2.對裝置材料過敏或產生其他不適反應。	1.骨量不足或骨質較差2.對植入物材料的異體感染3.任何活動性感染4.不是和在骨骼不健全或發育不成熟的患者上使用。	金屬材質，無法吸收並且可能會引起人體對金屬過敏。	1.深層或表層感染。2.身體異物反應。	1.骨量不足或骨質較差。2.對植入物材料的異體感染
195	22352061	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦(15mm)	衛署醫器輸字第008700號	17,280	將韌帶內襯固定鈕扣放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕扣的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	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。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew 固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
196	22352062	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦(20mm)	衛署醫器輸字第008700號	17,280	將韌帶內襯固定鈕扣放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕扣的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	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。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew 固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
197	22352063	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦(25mm)	衛署醫器輸字第008700號	17,280	將韌帶內襯固定鈕扣放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕扣的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	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。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew 固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
198	22352064	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦(30mm)	衛署醫器輸字第008700號	17,280	將韌帶內襯固定鈕扣放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕扣的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	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。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew 固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
199	22352065	FBZ008700001	韌帶內墊固定鈕釦(35mm)	衛署醫器輸字第008700號	17,280	將韌帶內襯固定鈕扣放置股骨上，其包含帶連續纖維線圈，加強韌帶固定，術後復建無須擔心韌帶脫落。	縫線的不良反應包括傷口裂開，傷口感染及最小的急性發炎反應和暫時的局部刺激。	可能影響韌帶內墊固定鈕扣的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	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。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響bioscrew 固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
200	22352067	FBZ030017001	高強度可調式固定鈕扣	衛部醫器輸字第030017號	26,460	1.可調節式扣環可以調整懸吊帶長度可因每個人股骨隧道長度去做調整，可以避免隧道長度過短過長的問題發生。2.可調整式懸吊帶因可以更服貼在股骨上，固定效果更好，術後不容易鬆脫。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應	已有植入物時，請勿再次置入植入物	可吸收螺絲與韌帶置入股骨洞口，需等韌帶與股骨癒合方可復健，癒合時間較長	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應	可能影響螺釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良
201	22352071	FBZ022251001	帕普洛縫合鉗釘	衛署醫器輸字第022251號	15,600	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拋棄式的起子上的形式提供。(包裝含釘和拋棄式起子及 Hi-Fi 縫線包)。	1.潛在手術感染，包括深處與表面。2.過敏症，組織過敏/發炎及對器材材質的其它反應。	請使用無菌技術把本產品從滅菌包裝中取出。	無	無	無
202	22352073	FBZ023869002	艾思瑞斯思維拉克縫合鉗釘/高鋼性縫合帶縫合鉗釘	衛署醫器輸字第023869號	34,200	使用本產品進行關節鏡手術，除了比傳統縫線鉗釘具有穩固與安全的優點之外，使其維持良好的血液與神經供應，避免機械性刺激，且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.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其它的反應。3.有報告顯示部分患者可能對PLA 材質(PLLA；PLDLA)會產生過敏反應。有些狀況需移除此植入物，患者植入時需考慮此一現象。	1.手術後至完全癒合前，植入物都需被保護。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的說明均須詳細告知病人。	無	無	無
203	22352074	FBZ029649001	艾思瑞斯求太克縫合鉗釘	衛部醫器輸字第029649號	34,800	使用本產品進行關節鏡手術，除了比傳統縫線鉗釘具有穩固與安全的優點之外，使其維持良好的血液與神經供應，避免機械性刺激，且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.深層或表面的感染。2.對植入的材料過敏或有其它的反應。3.有報告顯示部分患者可能對PLA 材質(PLLA；PLDLA)會產生過敏反應。有些狀況需移除此植入物，患者植入時需考慮此一現象。	1.手術後至完全癒合前，植入物都需被保護。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的說明均須詳細告知病人。	無	無	無
204	22352075	FBZ021308001	懸吊固定裝置規格:T5015-5060	衛署醫器輸字第021308號	19,200	有各種不同尺寸，以提供不同的通道長度使用，方便將組織固定到本裝置。	1.潛在手術感染，包括深處與表面。2.潛在過敏以及其它對鈦聚乙稀或聚酯的反應作用。	請勿對本固定裝置再進行滅菌，否則可能導致裝置故障。	無	無	無
205	22352081	FBZ026987001	靈威特克洛特縫合固定鉗釘	衛部醫器輸字第026987號	16,500	本產品縫合鉗釘由聚乳酸共聚物及三鈣磷鹽製造而成，以單次使用、滅菌以及預先裝配在拋棄式的起子上的形式提供,釘和拋棄式起子是採Gamma 滅菌，Hi-Fi 縫線包是採 EO 滅菌。	1.潛在手術感染，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。	勿對本固定裝置再進行滅菌，否則可能導致裝置故障。	鉗釘為金屬材質，適用於將軟組織固定在骨頭上。	異物過敏。可懷疑對材質過敏，在植入前應先做測試以排除過敏。	超過標籤上的有效期限請勿使用。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收買單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
206	22352087	FBZ026645001	高強度縫合釘	衛部醫器輸字第026645號	20,400	全線材設計(All-Suture)用來重新連接肩、足、踝、肘、腕、手與膝部之組織與骨頭植入直徑小體積小傷口小，用綁繫之方式做縫合，可減少手術時間，方便操作	輕微發炎反應	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。	帶線錨釘為金屬材質，患者痊癒之後，金屬錨釘會留在骨頭裡，少數患者會感到異物感。	不良反應包括輕微發炎與身體異物反應。	可能影響縫合錨釘的固定效果者，例如：骨表面呈碎片狀、骨缺損空洞、供血情況不良。
207	22352501	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-掌側中段橫骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
208	22352502	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-中段尺骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
209	22352503	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-外側橫骨貼附骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
210	22352517	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
211	22352518	FBZ019750001	艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
212	22352519	FBZ021710001	窄型左遠端橫骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
213	22352520	FBZ021710001	窄型右遠端橫骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02

項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
214	22352521	FBZ021710001	基本型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
215	22352522	FBZ021710001	基本型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
216	22352523	FBZ021710001	長型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
217	22352524	FBZ021710001	長型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
218	22352525	FBZ021710001	特長型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
219	22352526	FBZ021710001	特長型右遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
220	22352527	FBZ021710001	寬型左遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
221	22352528	FBZ021710001	寬型右遠端橈骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
222	22352529	FBZ021710001	基本型左遠端尺骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
223	22352530	FBZ021710001	基本型右遠端尺骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
224	22352531	FBZ021710001	長型左遠端尺骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
225	22352532	FBZ021710001	長型右遠端尺骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
226	22352533	FBZ021710001	基本型左遠背端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
227	22352534	FBZ021710001	基本型右遠背端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
228	22352535	FBZ021710001	窄型左遠背端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
229	22352536	FBZ021710001	窄型右遠背端橈骨骨板	衛署醫器輸字第021710號	48,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
230	22352537	FBZ022237001	12洞3.5公厘遠端右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
231	22352538	FBZ022237001	12洞3.5公厘遠端左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
232	22352546	FBZ022237001	16洞2.3公厘遠端右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
233	22352547	FBZ022237001	16洞2.3公厘遠端左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
234	22352548	FBZ022237001	13洞2.3公厘遠端右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
235	22352549	FBZ022237001	13洞2.3公厘遠端左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
236	22352550	FBZ022237001	低側面8洞直型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
237	22352551	FBZ022237001	低側面8洞直型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
238	22352552	FBZ022237001	低側面8洞大型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
239	22352553	FBZ022237001	低側面8洞大型右鎖骨骨板(70-Q289)	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
240	22352554	FBZ022237001	低側面8洞中型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
241	22352555	FBZ022237001	低側面8洞中型右鎖骨骨板(70-Q291)	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
242	22352556	FBZ022237001	低側面8洞小型左鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
243	22352557	FBZ022237001	低側面8洞中小型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
244	22352558	FBZ022237001	10洞大型左鎖骨骨板(70-0294)	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
245	22352559	FBZ022237001	10洞大型右鎖骨骨板(70-0295)	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
246	22352567	FBZ022237001	低側面8洞J型右鎖骨骨板	衛署醫器輸字第022237號	48,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
247	22352568	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板5個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
248	22352569	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板7個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
249	22352570	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板9個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
250	22352571	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板11個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
251	22352572	FBZ020503001	超輕薄外側腓骨骨板13個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
252	22352573	FBZ020503001	外側腓骨骨板9個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
253	22352574	FBZ020503001	外側腓骨骨板11個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
254	22352575	FBZ020503001	外側腓骨骨板13個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
255	22352576	FBZ020503001	超輕薄內側脛骨骨板7個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
256	22352578	FBZ020503001	超輕薄前側脛骨骨板5個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
257	22352580	FBZ020503001	互鎖跟骨骨板小左	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
258	22352581	FBZ020503001	互鎖跟骨骨板小右	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
259	22352583	FBZ020503001	互鎖跟骨骨板中右	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
260	22352594	FBZ020503001	複合式左跟骨骨板中型8個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
261	22352595	FBZ020503001	複合式右跟骨骨板中型8個洞	衛署醫器輸字第020503號	56,400	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
262	22352801	FBZ021855001	艾克曼脛胛骨骨板系統-4HLeft	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
263	22352803	FBZ021855001	艾克曼肩胛骨骨板系統-6HLeft	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
264	22352805	FBZ021855001	艾克曼肩胛骨骨板系統-9HLeft	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
265	22352806	FBZ021855001	艾克曼肩胛骨骨板系統-9HRight	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
266	22352807	FBZ021855001	艾克曼肩胛骨骨板系統-10HLeft	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
267	22352808	FBZ021855001	艾克曼肩胛骨骨板系統-10HRight	衛署醫器輸字第021855號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
268	22352852	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-6holesRight	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
269	22352853	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-10holesleft	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
270	22352854	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-10holesRight	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
271	22352856	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-14holesRight	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
272	22352857	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-20holesleft	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
273	22352859	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-20holesRight	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
274	22352860	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-16holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
275	22352863	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-8holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
276	22352864	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-7holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽，骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
277	22352868	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-13holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
278	22352869	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-11holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
279	22352870	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-9holes	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
280	22352871	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-Coronoidplateleft	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
281	22352872	FBZ019738001	艾克曼梅約貼附性肘骨板系統-Coronoidplateright	衛署醫器輸字第019738號	57,600	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
282	22352902	FBZ019750001	0.8mm艾克曼貼附骨板系統-骨板(7005-08003)	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
283	22352903	FBZ019750001	0.8mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
284	22352904	FBZ019750001	0.8mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
285	22352905	FBZ019750001	0.8mm艾克曼貼附骨板系統-骨板(7005-08007)	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
286	22352906	FBZ019750001	0.8mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
287	22352907	FBZ019750001	1.3mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
288	22352908	FBZ019750001	1.3mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
289	22352911	FBZ019750001	1.3mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
290	22352912	FBZ019750001	1.3mm艾克曼貼附骨板系統-骨板	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥現象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、骨疽或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染,應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷,術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
291	22352913	FBZ019750001	1.3mm艾克曼貼附骨板系統-骨板(7005-1303R)	衛署醫器輸字第019750號	48,000	“艾克曼”貼附骨板系統-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。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象。疼痛、不舒服或對植入物產生異樣感。受手術過程中所造成的傷口或植入物可能對神經細胞或是軟組織的傷害。壞疽、瘻道或傷口不充分癒合現象亦可能發生。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	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型骨板，術後異物感重且非鎖定骨板，骨釘易鬆脫、支撐強度不足。	健保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。	注意消毒及無菌觀念，避免感染，應選擇適合的骨板與骨釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織，或造成關節面損傷，術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。
292	22799977	FBZ005480002	*聯合*康膝人工膝關節-抗氧化高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-適用高彎曲度	衛部醫器製字第005480號	85,200	術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用此材料的元件具有較佳的抗磨耗表現，且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。	適用於人工膝關節置換手術。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。
293	22799978	FBZ002662001	聯合康膝人工膝關節-高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊穩定加強型	衛署醫器製字第002662號	65,000	術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用此材料的元件具有較佳的抗磨耗表現，且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。	適用於人工膝關節置換手術。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。
294	22802643	FBZ019750001	邦美奧斯福單側人工膝關節系統-活動式襯墊組件	衛部醫器輸字第029939號	59,400	股骨脛骨球窩設計，墊片仿造半月板功能，採用活動式設計，因襯墊的設計可自由滑動，股骨部份不會在聚乙烯上滾動，可大幅降低磨損，活動式的襯墊更符合人體工學。	1.因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從相關限制，避免造成植入物磨損、故障的可能性。2.病患抽煙會導致延遲癒合、不癒合或減損植入物部位或周圍的穩定性。	關節表面有多種厚度可供選擇，以幫助軟組織的緊縮及關節線的復原。	適度的身體活動與損傷都可能造成植入物的鬆脫、磨損、斷裂。可能的麻醉相關風險、心血管疾患、對材料過敏反應、關節植入物的金屬與聚乙烯組件產生的顆粒性磨損碎屑與變色。	1.因關節植體的強度、可靠性或耐用性不如自然健康的關節，患者於術後必須遵從相關限制，避免造成植入物磨損、故障的可能性。2.病患抽煙會導致延遲癒合、不癒合或減損植入物部位或周圍的穩定性。	
295	22802723	FBZ001396003	聯合-康膝人工膝關節：高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊-適用高彎曲度	衛署醫器製字第001396號	49,800	術後功能性表現的恢復與使用原舊有材料製作的產品雷同。而在長期使用下，使用此材料的元件具有較佳的抗磨耗表現，且降低因磨屑刺激產生骨溶蝕(osteolysis)、造成骨缺損及元件鬆脫的風險。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。	適用於人工膝關節置換手術。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。
296	22802724	FBZ001396004	聯合康膝人工膝關節:高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊高貼合式-適用高彎曲度	衛署醫器製字第001396號	75,600	1.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。2.「*聯合*康膝人工膝關節，高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊，高貼合式，UC」為符合 ASTM F648[1]/ISO 5834[2]之超高分子聚乙烯製成，經過輻射照射及熱處理製程的超高分子聚乙烯可同時降低磨耗與氧化的問題，可延長產品的使用壽命，降低病患需要進行再置換手術的比例。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。	適用於人工膝關節置換手術。	由於植入物是用人工材料製造，將其植入人體以期恢復患者活動能力或減少疼痛。然而由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響，因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。	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。須依個人訂定不同復健標準。
297	22802756	FBZ019750001	脛骨關節面襯墊-穩定型高彎曲超耐磨高分子聚乙烯襯墊	衛署醫器輸字第023395號	48,000	利用強化聚乙烯材質,分子結構强度高,具有較強抗氧化能力,因此耐磨程度更好延長人工膝關節使用年限。	有機率發生併發症及手術部位之感染。	使用前請確認產品包裝是否完整。	符合健保適應症申請可施行膝關節置換手術，材質為鈦鎢鉍合金+高分子聚乙烯襯墊。	有機率發生併發症及手術部位之感染。	使用前請確認產品包裝是否完整。
298	22802904	FBZ026961001	帝富-愛默斯聚乙烯襯墊	衛部醫器輸字第026961號	73,080	趨近自然的人工髌骨設計/創新設計橢圓形內移中心軸人體工學髌骨,提供良好的骨覆蓋減少撞擊,帶來更自然的感受。人工髌骨與墊片皆採用超高分子超耐磨抗氧化AOX材質,尤其對高度活動力,年紀輕的病友提供長期使用更安心的品質。	無	1.有局部或全身性感染並在炎症活動期的病患。2.受影響的肢體存在骨骼或肌肉組織缺失,骨質疏鬆症,神經肌肉損傷或血管不完善,其嚴重程度已不適合手術者(例如缺乏肌肉韌帶支持結構,關節神經疾病)。3.由於軟骨結構嚴重缺失則副韌帶不完整引發的嚴重不穩。	傳統股骨組件: 單一半徑(single radius design)(接觸面積小，單位壓力大，磨損程度大)斜上作用力至襯墊中間突起，易造成磨損，甚至斷裂。 多半徑: (接觸面積中等，單位壓力中等，磨損程度中等)水平作用力至襯墊中間突起之底部，襯墊易造成磨損。 傳統脛骨底座: 只能置入符合大小之襯墊，臨床上下可能會或多或少犧牲部份運動學上的功效。	無	1.顯著性的骨質疏鬆或骨質不佳。2.代謝失調或全身性藥物治療導致對植入物的骨骼支撐發生進行性的惡化。3.全身或局部感染病史。4.嚴重畸形導致植入物固定不良或定位不當。5.支撐的骨骼構造發生腫瘤。6.對植入物的材質產生過敏。
299	22814047	FBZ007513002	超耐磨人工膝關節襯墊	衛署醫器輸字第007513號	51,000	超耐磨墊片較傳統內襯可減少78%磨耗率，提高使用年限，減少Surface再置換的機會。	1.需配合相對尺寸材料使用，鬆脫或損壞。2.活動度不足。3.疼痛發炎。	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。	一般人工膝關節組件所使用墊片為「聚乙烯人工膝關節襯墊」，可經過特殊處理，使其具抗氧化及超耐磨特性，其特點在利用物理原理強化聚乙烯墊片，增加抗壓性及穩定性以降低磨損率，能提供病患較好之活動角度。	1.需配合相對尺寸材料使用，鬆脫或損壞。2.活動度不足。3.疼痛發炎。	裝置人工膝關節後，為避免血循環不良、患側可能水腫，所以必須定時抬高患側、依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02

項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
300	22828302	FBZ018878001	*瑞德* 浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	50,064	PRO-DENSE 可使用於填充與骨骼結構穩定無關的骨缺損/裂縫，依使用說明調製與注射本產品後，PRO-DENSE 會硬化並在骨缺損處作為暫時的支撐。本產品為植骨提供代用品，它在骨癒合的過程中將被溶解與吸收，同時被新生骨所取代。	1.傷口血腫或流膿，骨折、感染及其他一般手術會碰到的副作用。2.注入的人工骨碎裂而產生碎屑。3.患處骨頭變形。4.不完整，或缺乏骨生長入骨空間。	適度填充 PRO-DENSE 會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用本產品。	無	無特殊副作用	無
301	22828303	FBZ018878002	*瑞德* 浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	74,088	PRO-DENSE 可使用於填充與骨骼結構穩定無關的骨缺損/裂縫，依使用說明調製與注射本產品後，PRO-DENSE 會硬化並在骨缺損處作為暫時的支撐。本產品為植骨提供代用品，它在骨癒合的過程中將被溶解與吸收，同時被新生骨所取代。	1.傷口血腫或流膿，骨折、感染及其他一般手術會碰到的副作用。2.注入的人工骨碎裂而產生碎屑。3.患處骨頭變形。4.不完整，或缺乏骨生長入骨空間。	適度填充 PRO-DENSE 會造成治療部位的壓力過大，請依照醫師專業訓練與臨床經驗評估之使用本產品。	無	無特殊副作用	無
302	22828306	FBZ025605002	百特艾融骨替代物(可整形)	衛部醫器輸字第025605號	26,760	1.艾融骨為新一代骨粉，具人體相容性、高度模擬骨頭結構，全合成的磷酸鈣搭配獨特的矽成分能吸引細胞、刺激骨頭生成。艾融骨同時參與人骨生長過程，透過生理性重塑作用達到骨癒合或融合等效果。2.本產品能替代自體骨，避免取骨可能造成的副作用，例如增加失血量、提高感染率、術後的長期疼痛等。3.艾融骨操作性佳，具良好可塑性與黏性且抗沖水，所以能準確地停留在使用部位，提高手術品質。4.可混合自體骨或健保人工骨使用於Cage中，提升融合率。5.適用狀況及手術：高風險患者(吸菸、肥胖、糖尿病)、自體骨過少(Redo 的患者)、骨品質較差(骨鬆、年長的患者)、腰椎融合手術(PLIF、XLIF、ALIF 等)、頸椎融合手術(ACDF等)、各部位骨折(刺激骨癒合及骨骼生長)、顱骨切開術(支撐並刺激骨縫癒合)	目前無已知副作用。	使用本產品的風險與異體移植骨的風險相同。	取材部位為牛的海棉骨部位，具備有天然的多孔隙結構，根據量測，材料中的孔隙率可達70vo1%以上，且其孔隙與孔隙間為相互連接的孔隙，材料的平均孔隙約在500μm 左右。	產品原料取自天然的牛大腿骨靠近膝關節處的海綿骨，由於產品含牛來源，可能會有傳染疾病及過敏之風險產生。	1.本產品不適用於自體骨移植區域或部分區域骨發炎使用。2.骨發炎區域(如骨髓炎、結核病)。
303	22903076	FBZ022346001	凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	73,560	1.最新微创治療，只需局部麻醉，降低麻醉及手術風險。2.可將塌陷椎體撐開復位，骨泥集中於求軀擴張空間，不易外溢且可較多骨泥形成一強力支柱，復位後能承載人體重量，不會形成另一節骨折。3.骨泥採椎管灌注，有效控制流量。	手術部位之感染及併發症。	使用前確認包裝是否為完整性。	此品項尚未有類似健保品項，傳統作法只有用骨釘骨板固定，較不符合椎體塌陷及骨折之病人需求性。	手術部位之感染及併發症。	僅能固定融合，注意有無神經症狀及相關疾病。
304	22903137	FBZ010866002	可塑型骨膠Allomatrix1cc(注射式骨膠1cc)	衛署醫器輸字第010866號	15,240	一、同時具骨傳導及骨誘導特性二、含有DBM，符合黃金比例的生長因子三、可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境	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。	無健保替代品項	無	無
305	22903153	FBZ010866003	可塑型骨膠Allomatrix5cc(注射式骨膠5cc)	衛署醫器輸字第010866號	58,200	一、同時具骨傳導及骨誘導特性二、含有DBM，符合黃金比例的生長因子三、可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境	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。	無健保替代品項	無	無
306	22903164	FBZ028701001	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥1cc	衛部醫器輸字字第028701號	20,580	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
307	22903165	FBZ028701002	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥2.5cc	衛部醫器輸字字第028701號	38,220	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
308	22903166	FBZ028701003	補骨洞去礦化異體植骨-泥膠	衛部醫器輸字字第028701號	57,960	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
309	22903167	FBZ028701008	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨泥+骨片5cc	衛部醫器輸字字第028701號	68,040	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
310	22903168	FBZ028701010	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨膏+鬆骨質1cc	衛部醫器輸字字第028701號	30,960	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
311	22903169	FBZ028701011	亞羅士普洛斯去礦化骨填充物-骨膏+鬆骨質3cc	衛部醫器輸字字第028701號	51,420	去礦化處理人體組織，配製成泥狀，填充骨缺損，增加骨移植成功率；骨傳導及骨誘導特性，DBM36%高濃度生長因子，可塑形、注射，填補骨缺損空間，使患部呈密閉環境，產品不溶於水，植入後不崩解。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等)，質地硬式，較無法有效填補骨缺損處。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
312	22903171	FBZ005273003	保諾士可注射型人工骨填充物	衛部醫器製字第005273號	42,000	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，且在骨骼裂縫過程中會被人體所吸收，並同時被新生骨所取代。	發生一般手術常見之症狀，如傷口血腫、流膿、骨折或是感染等。	為滅菌產品，若發現包裝已開啟或損壞，請勿使用。	無健保替代品項。	無	無
313	22903211	FBZ019480006	奧斯特補骨洞去礦化異體植骨-泥膠1cc	衛署醫器輸字第019480號	19,200	一、同時具骨傳導及骨誘導特性二、含有DBM，符合黃金比例的生長因子三、可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境	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。	無健保替代品項	無	無
314	22903212	FBZ019480007	奧斯特補骨洞去礦化異體植骨-泥膠2.5cc	衛署醫器輸字第019480號	39,000	一、同時具骨傳導及骨誘導特性二、含有DBM，符合黃金比例的生長因子三、可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境	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。	無健保替代品項	無	無
315	22903213	FBZ019480008	奧斯特補骨洞去礦化異體植骨-泥膠5cc	衛署醫器輸字第019480號	65,520	一、同時具骨傳導及骨誘導特性二、含有DBM，符合黃金比例的生長因子三、可為塑形、可注射，使患部呈現密閉的環境	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。	無健保替代品項	無	無
316	23248310	FBZ021444003	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(遠端腓骨)	衛署醫器輸字第021444號	51,744	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髌關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微创手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸廓亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受外力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
317	23248312	FBZ009500004	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(遠端脛骨)	衛署醫器輸字第009500號	52,903	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髌關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
318	23248313	FBZ009500003	捷邁骨板系統-互鎖式骨板組(近端脛骨)	衛署醫器輸字第009500號	54,000	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髌關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
319	23248314	FBZ009500005	西美骨板系統-互鎖式骨板(遠端股骨)	衛署醫器輸字第009500號	50,400	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髌關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
320	23248315	FBZ009500002	西美骨板系統-中空型互鎖螺釘	衛署醫器輸字第009500號	3,686	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髌關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血液循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
321	23248318	FBZ031702001	邦美阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-肘部互鎖式骨板系統	衛部醫器輸字第031702號	66,000	1.微創手術,傷口較小，生物力學優勢，患者可提早活動。2.以亞洲人體型作為考量，含外傾,前驅等生理弧度設計，植入後不會有髓內腔擠塞等問題，患者較無異物感。3.互鎖式固定，交叉式近端螺釘，在骨質疏鬆骨骼上能減少螺釘鬆脫，促進創傷處穩定癒合。4.材質為鈦合金表面經強化型陽極處理，強度較一般鈦合金高。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	本產品需按醫師指示使用。二、上述自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	1.骨板固定傷口，傷口較大，傳統髓釘之固定。2.螺釘易鬆脫，術後患部較易有異物感。3.置入於骨骼上，患者易有異物感，固定力較弱，患者臥床時間加長,住院時間較長。4.材質:316L 不鏽鋼。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	本產品需按醫師指示使用。
322	23281008	FBZ019220005	肱骨上端鎖定骨板系統組	衛署醫器輸字第019220號	48,960	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
323	23281037	FBZ007815001	脛骨上端之微創骨折內固定系統組	衛署醫器輸字第007804號	68,040	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨髓接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	一、病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。二、一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
324	23281040	FBZ007815001	脛骨下端之微創骨折內固定系統組	衛署醫器輸字第007815號	68,040	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力。三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
325	23281048	FBZ002926002	「鑄鈦」脊椎固定系統-微創連接桿	衛署醫器製字第002926號	9,100	1.螺釘中空加長及多軸向之設計更適合用於經皮及小傷口之微創術式使用。2.微創手術破壞較低、傷口較小、失血量較低、恢復期短。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。	傳統產品手術傷口較大，恢復期較長，失血量較多。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。
326	23281049	FBZ002926001	「鑄鈦」脊椎固定系統(微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷U型)	衛署醫器製字第002926號	16,548	1.螺釘中空加長及多軸向之設計更適合用於經皮及小傷口之微創術式使用。2.微創手術破壞較低、傷口較小、失血量較低、恢復期短。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。	傳統產品手術傷口較大，恢復期較長，失血量較多。	對植入物之材質過敏者可能引起過敏反應。	如病患之職業或活動會對植入物招至過度之應力，可能導致植入物的失敗。
327	23281050	FBZ017775001	微博微創中空螺絲(6*35mm-7*55mm)	衛署醫器輸字第017775號	20,160	以微創方式植入並達到與傳統腰椎固定相同的手術效果。相較於傳統植入方式手術傷口小，肌肉及組織破壞少，降低手術中失血量，縮短住院天數，傷口癒合更快。	可能會過敏反應、異物感、相鄰節段退化病變，手術過程造成神經傷害、硬膜撕裂。	植入物禁止重複使用。正確處理並放置植入物，治癒後應評估考量植入物的拆除。充份配合醫師衛教指示。	無健保給付品項	無	無
328	23281051	FBZ017775002	微博微創脊椎固定桿(5.5*35mm-480mm)	衛署醫器輸字第017775號	8,320	以微創方式植入並達到與傳統腰椎固定相同的手術效果。相較於傳統植入方式手術傷口小，肌肉及組織破壞少，降低手術中失血量，縮短住院天數，傷口癒合更快。	可能會過敏反應、異物感、相鄰節段退化病變，手術過程造成神經傷害、硬膜撕裂。	植入物禁止重複使用。正確處理並放置植入物，治癒後應評估考量植入物的拆除。充份配合醫師衛教指示。	無健保給付品項	無	無
329	23281054	FBZ030978001	美敦力-愛樂斐特脊椎系統	衛部醫器輸字第030978號	151,200	本產品椎間融合器材，使用目的為在手術矯正脊椎疾病後之正常癒合過程中，提供穩定作用並促進骨頭融合。	注意手術部位感染及併發症	植入前須注意尺寸避免過度活動導致植入物位移	Peek材質	1.影響脊椎活動度。2.手術部會之感染及併發症。	術後避免活動過度導致植入物位移。
330	23281055	FBZ025518001	美敦力克萊迪脊椎系統-椎間融合器	衛部醫器輸字第025518號	115,200	本產品椎間融合器材，使用目的為在手術矯正脊椎疾病後之正常癒合過程中，提供穩定作用並促進骨頭融合。	注意手術部位感染及併發症	植入前須注意尺寸避免過度活動導致植入物位移。	Peek材質	1.影響脊椎活動度。2.手術部會之感染及併發症。	術後避免活動過度導致植入物位移。
331	23281066	FBZ013894001	恩希比遠端股骨骨板組	衛署醫器輸字第013894號	68,040	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型關節關節骨折及股骨骨幹骨折，相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
332	23281067	FBZ022283001	恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組	衛署醫器輸字第022283號	73,920	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型關節關節骨折及股骨骨幹骨折，相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	手術部位之感染及併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
333	23293957	FBZ027128002	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	24,780	一、結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。二、為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。三、會在2-4 年被人體完全吸收	1.深層或表面的感染。2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	一、深層或表面的感染。二、對植入的材料過敏或有其他的反應。	一、需二次手術移除。二、復原效果一般。三、患者需小心照顧以免骨針斷裂。
334	23293958	FBZ027128003	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	24,780	一、結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。二、為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。三、會在2-4 年被人體完全吸收	1.深層或表面的感染。2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	一、深層或表面的感染。二、對植入的材料過敏或有其他的反應。	一、需二次手術移除。二、復原效果一般。三、患者需小心照顧以免骨針斷裂。
335	23293959	FBZ027128005	銀聯生物可吸收性骨釘骨板系統-骨釘	衛部醫器輸字第027128號	24,780	一、結合適當的固定輔具的使用，針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。二、為生物可吸收性植入物，免二次手術移除。三、會在2-4 年被人體完全吸收	1.深層或表面的感染。2.過早承受負重、活動可能導致植入物折彎、鬆脫、斷裂或移動。	1.相同於任何外科手術，小心的術後管理對於理想的康復至關重要。2.癒合期間使用適當的額外輔具或骨癒合時固定。	針對外傷和重建手術，維持骨折、切骨術、關節固定術或骨移植之固定。	一、深層或表面的感染。二、對植入的材料過敏或有其他的反應。	一、需二次手術移除。二、復原效果一般。三、患者需小心照顧以免骨針斷裂。
336	23293961	FBZ030680001	百優生物可吸收性骨釘系統	衛部醫器輸字第030680號	27,720	百優生物可吸收性骨釘骨針系統應用於在適當固定基礎上的骨折、截骨術、關節固定和骨軟骨裂縫。	1.包括術後感染與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和本產品過敏和其他反應2.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊腫	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。	健保特材材質為金屬(不銹鋼或鈦合金)不可吸收，須於手術後一段時間再次手術拔除。	包括與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和金屬過敏、排斥和其他反應	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
337	23293962	FBZ030680002	百優生物可吸收性骨釘系統	衛部醫器輸字第030680號	23,520	百優生物可吸收性骨釘骨針系統應用於在適當固定基礎上的骨折、截骨術、關節固定和骨軟骨裂縫。	1.包括術後感染與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和本產品過敏和其他反應2.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的固定器械)作體內修復，可能會引起暫時性局部積液或形成囊腫	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。	健保特材材質為金屬(不銹鋼或鈦合金)不可吸收，須於手術後一段時間再次手術拔除。	包括與手術相關的深層和表面感染對麻醉劑和金屬過敏、排斥和其他反應	1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。2.為患者提供詳細術後護理說明，術後承重和恢復方法取決骨折類型。
338	23560480	FBZ023047001	多孔鉍金屬椎體替代系統(頸椎融合用)	衛署醫器輸字第023047號	54,000	3D立體結構與人體骨頭相近，開孔率80-85%，提供有利細胞及血液流動的界面，為符合人體骨而製造，人體骨海綿骨孔大小500-700um 多孔鉍金屬平均550um，塑造骨頭生長的良好空間。	可能脫位、骨融合不佳、感染、植入物下沉。	對金屬植入物過敏、全身感染或局部脊椎感染。	PEEK塑膠(聚醚醚酮)，塑化材質純提供支撐力、材質界面實心無開孔、硬度太高骨頭不易生長。	可能脫位、骨融合不佳、感染、植入物下沉。	對塑料植入物過敏、全身感染或局部脊椎感染，需經事前審查核准後使用。
339	23560485	FBZ028228001	多孔鉍金屬亞帝斯實心椎間融合系統(後開型)	衛部醫器輸字第028228號	50,400	多孔鉍金屬椎間融合系統專利技術，堅硬且有韌性、高生物活性，1996 年廣泛應用於人體植入，與人骨構造相容度最高的植入物，仿造人骨開孔率85%，550um 孔隙與人體骨頭海綿骨孔隙(500-700um)最為相近；仿造人骨結構，有利細胞血液流動，更易附著於植入物上並加速植入物的融合與穩定；經實驗證實0.88的高摩擦係數；與人體骨頭相近的鋼性0.3 彈性係數；利用金屬離子特性可降低細菌附著、感染機率。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	多為PeeK材質，中空置放入骨替代物的位置為融合的部位。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
340	23560486	FBZ028228002	多孔鉍金屬亞帝斯實心椎間融合系統(側開型)	衛部醫器輸字第028228號	75,600	多孔鉍金屬椎間融合系統專利技術，堅硬且有韌性、高生物活性，1996 年廣泛應用於人體植入，與人骨構造相容度最高的植入物，仿造人骨開孔率85%，550um 孔隙與人體骨頭海綿骨孔隙(500-700um)最為相近；仿造人骨結構，有利細胞血液流動，更易附著於植入物上並加速植入物的融合與穩定；經實驗證實0.88的高摩擦係數；與人體骨頭相近的鋼性0.3 彈性係數；利用金屬離子特性可降低細菌附著、感染機率。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。	多為PeeK材質，中空置放入骨替代物的位置為融合的部位。	手術部位之感染及併發症。	遵照醫師指示回診檢查。
341	23560488	FBZ032231001	美敦力科能鈦塗層椎間融合系統-頸椎	衛部醫器輸字第032231號	54,600	由純鈦(CP Ti) 塗層的融合器所構成，已在頸椎融合手術過程中提供支持與矯正，指植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體質股相互包覆。	手術部位之感染及併發症。	遵照使用說明操作可減少植入物所造成之潛在併發症或不良反應	用於頸椎退化性且有及滑脫或壓迫性骨折之患者，因設計上有厚度骨板及固定型手術，因此術後可能會有明顯的差異感及活動度受限的問題。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。
342	23571180	FBZ027795001	*美敦力* 蓋普斯鈦塗層脊椎系統	衛部醫器輸字第027795號	93,600	由純鈦(CP Ti) 塗層的融合器所構成，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，因此可與自體椎骨相互包覆。	注意手術部位之感染及併發症。	1.植入前須確認尺寸避免活動過度導致植入物位移。2.術後避免活動過度導致植入物位移。	PEEK(聚醚醚酮)材質。	1.影響脊椎活動度。2 手術部位之感染及併發症。	1.植入前須確認尺寸避免活動過度導致植入物位移。2.術後避免活動過度導致植入物位移。備註：需術前審查
343	23571185	FBZ030109001	美敦力-索樂拉領航脊椎固定系統-骨釘組	衛部醫器輸字第030109號	22,680	以經皮穿刺手術方式進行，可大幅縮小手術傷口，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	本產品為植入器材，用於矯正和穩定脊椎，並協助和加強穩固的脊椎融合。	影響脊椎活動度。	術後避免活動過度導致植入物位移。
344	23571186	FBZ030108001	美敦力-索樂拉領航脊椎固定系統-短節固定桿	衛部醫器輸字第030108號	22,344	以經皮穿刺手術方式進行，可大幅縮小手術傷口，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及相關併發症	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	本產品為植入器材，用於矯正和穩定脊椎，並協助和加強穩固的脊椎融合。	影響脊椎活動度。	術後避免活動過度導致植入物位移。
345	23571241	FBZ019987001	活動式椎間輔助穩定系統規格:8-14mm	衛署醫器輸字第019987號	108,000	1.置放於脊椎椎突空間，穩定脊椎小關節，減少椎間壓力2.穩定脊椎，維持脊椎活動性	1.異物反應2.感染	1.脊椎椎突可能斷裂2.植入物可能異位	目前健保無類似產品	無	無
346	23571475	FBZ010524001	派羅米骨網植入系統10-19mm*30-40mm	衛署醫器輸字第010524號	75,600	鈦質骨網是提供骨腫瘍、骨創傷及骨缺損的一種替代品，且鈦合金材質與人體相容性較高。	手術部位之感染及相關併發症。	植入物放置前應選擇適當符合尺寸。	目前無健保相似品項，需取自體的骨頭或多一處傷口取骨，較容易有感染的風險。	手術部位之感染及相關併發症。	無
347	23571488	FBZ010524002	派羅米骨網植入系統10-19mm*60-90mm	衛署醫器輸字第010524號	114,000	鈦質骨網是提供骨腫瘍、骨創傷及骨缺損的一種替代品，且鈦合金材質與人體相容性較高。	手術部位之感染及相關併發症。	植入物放置前應選擇適當符合尺寸。	目前無健保相似品項，需取自體的骨頭或多一處傷口取骨，較容易有感染的風險。	手術部位之感染及相關併發症。	無
348	23581454	FBZ019838001	蟻骨趾骨關節鈦合金系統 MpjplateSmall(1plate+4screws)	衛署醫器輸字第019838號	35,942	本產品專為足踝關節設計具有強大的抵抗力防止拉出和彎曲，提供接合處最大的穩固力，此效果可縮短骨融合的時間，並降低不適合的發生率。	手術部位之感染及併發症。	無	健保無特殊足踝專用特材，傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象。	手術部位之感染及併發症。	無
349	23581600	FBZ019971001	美敦力正中置物骨板固定系統-骨板	衛署醫器輸字第019971號	21,600	適用於下頸椎或上胸椎後側椎板切除後椎板之固定，用以固定不穩定之椎板達到椎體成形術之效果，材質也使用生物相容性較高之鈦合金材料，以降低患者之過敏反應。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。	用於頸椎退化性且有及滑脫或壓迫性骨折之患者，因設計上有厚度骨板及固定型手術，因此術後可能會有明顯的差異感及活動度受限的問題。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。
350	23581610	FBZ019971002	美敦力正中置物骨板固定系統-骨釘	衛署醫器輸字第019971號	4,420	適用於下頸椎或上胸椎後側椎板切除後椎板之固定，用以固定不穩定之椎板達到椎體成形術之效果，材質也使用生物相容性較高之鈦合金材料，以降低患者之過敏反應。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。	用於頸椎退化性且有及滑脫或壓迫性骨折之患者，因設計上有厚度骨板及固定型手術，因此術後可能會有明顯的差異感及活動度受限的問題。	手術部位之感染及併發症。	植入前請先確認尺寸。
351	23581841	FBZ026907001	索樂拉脊椎固定系統-短節固定桿(配合微創手術使用)	衛部醫器輸字第026907號	18,240	縮小手術傷口，避免骨質酥鬆之病患術後骨釘不穩定及鬆脫，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	鈦金屬材質與人體相容性高，且植入物體積小相對傷口範圍也會縮小。	手術部位之感染及併發症。	術後須注意活動度，避免植入物鬆脫。備註：需術前審查
352	23581843	FBZ026908001	索樂拉脊椎固定系統-骨釘(配合微創手術使用)	衛部醫器輸字第026908號	19,680	縮小手術傷口，避免骨質酥鬆之病患術後骨釘不穩定及鬆脫，減少對肌肉及軟組織之破壞，可縮短術後恢復期，術中大幅減少傷口之出血量，縮短手術時間，提高手術之安全性。	手術部位之感染及併發症。	手術須以X光機照射輔助確認工具之位置以確保手術之進行。	鈦金屬材質與人體相容性高，且植入物體積小相對傷口範圍也會縮小。	手術部位之感染及併發症。	術後須注意活動度，避免植入物鬆脫。備註：需術前審查
353	23990156	FBZ018914001	信迪思2.0/2.7mm鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第018914號	29,760	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨體內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	1.本產品不可重覆2.使用手術後可負重程度及復健進度仍應依照醫囑指示。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
354	23990264	FBZ007815005	大骨鎖定加壓技術骨板系統組	衛署醫器輸字第007815號	36,960	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
355	23990277	FBZ007815004	小骨鎖定加壓技術骨板系統組	衛署醫器輸字第007815號	29,760	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
356	23990303	FBZ007815011	腿部骨幹預先造型鎖定骨板系統-鈦合金	衛署醫器輸字第007815號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
357	23990307	FBZ006528001	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨上側骨板	衛部醫器製字第006528號	64,320	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。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。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	無健保給付項目	無	無
358	23990308	FBZ006528004	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向橫骨遠端掌側骨板	衛部醫器製字第006528號	59,904	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。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。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	無健保給付項目	無	無
359	23990309	FBZ006528002	“鑲鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向鎖骨遠端加壓骨板	衛部醫器製字第006528號	59,280	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。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。	對金屬材質過敏或無法忍受。任何不屬於適應症範圍的個案。	手術醫師應徹底熟悉產品特性、操作及特性。使用上的限制及正確施用技術醫師必須確定患者適用於要使用的植入物。	無健保給付項目	無	無
360	23990316	FBZ019793003	腿部關節周圍預先造型鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第019793號	76,200	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
361	23990318	FBZ019793003	信迪思4.5/5.0mm鎖定加壓脛骨骨板(近端脛骨鎖定加壓骨板)	衛署醫器輸字第019793號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
362	23990320	FBZ029721001	信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端骨板(3.5mm)	衛部醫器輸字第029721號	78,120	1.本系列產品適用於成人及生長板已封閉的青少年脛骨近端骨折，包含近端劈裂、塌陷或劈裂伴隨塌陷之骨折，及雙膝或純幹 端骨折，及伴隨幹 端或骨幹之骨折。2.多角度設計，針對複雜性骨折有更好固定效果。	1.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。2.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。3.植入物而引起的疼痛。	本產品不可重複使用，手術後仍須要遵照醫囑指示。	健保材料為不銹鋼材質，骨板骨釘無自鎖功能並且非依照解剖設計，骨折復位、固定及對骨質疏鬆穩定度較差。	1.對植入物材料過敏反應2.因植入物引起的疼痛	因個人身體、生理因素、活動過度及傷口照護不佳，而可能導致骨頭移位，骨骼癒合緩慢，植入失敗、感染、血栓及血腫。
363	23990325	FBZ019220002	信迪思3.5mm鷹嘴鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第019220號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
364	23990329	FBZ019220002	3.5mm鷹嘴鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第019220號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
365	23990330	FBZ019220004	2.7/3.5mm肱骨下端加鎖定加壓骨板信迪思	衛署醫器輸字第019220號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
366	23990335	FBZ019220001	4.5/5.0mm鎖定加壓骨板-肱骨下端鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第019220號	59,640	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
367	23990336	FBZ029705001	信迪思多角度鎖定加壓足/後足骨板系統~2.7mm跟骨骨板	衛部醫器輸字第029705號	61,200	本產品利用多重固定點精準跟骨之皮質骨關鍵部位以治療複雜性骨折，預輪廓及薄型設計延著跟骨壁外側與多角度鎖定螺絲的骨板因固定力較強，患者臥床時間短，可提早進行復健運動。	過敏反應肇因於無法適應植入物材質。	自費特材仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統健保容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，導致斷裂或彎曲等情形。	過敏反應肇因於無法適應植入物材質。	健保術材恢復期較長，應注意醫師指示活動。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初始公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
368	23990345	FBZ007815017	手腕手掌部位鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第007815號	41,160	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
369	23990347	FBZ007815017	信迪思2.4mm鎖定加壓骨板-橈骨近端預先造型系統	衛署醫器輸字第007815號	41,160	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
370	23990348	FBZ023405001	信迪思3.5mm鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第023405號	41,160	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
371	23990351	FBZ019735001	鎖定加壓鎖骨鈎鉤骨板植入物/3.5mm鎖骨鉤桿骨板	衛署醫器輸字第019735號	41,160	一、LCP鎖定加壓骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於外骨膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、CHP骨板前端獨特的彎曲鉤桿，可深入肩峰關節下空間，提供牢靠有效的固定，防止復發及併發症，手術後立即恢復肩關節活動能力 三、PFN螺旋固定片-祇要單支即可以達到旋轉及角度上的固定效果，固定力量特別強。四、TEN彈性的骨髓內釘主要是用於固定骨髓腔較狹窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折。因為其彈性可避開生長板來固定兒童長骨幹骨折，故而常應用於兒童骨折。五、LISS骨板內及骨釘頭另有螺旋紋設計，骨釘可鎖入骨板，形成穩定角度的內固定器。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	病人可能對植入物有過敏或排斥形象，不舒服或對植入物產生異樣感，但仍有患者有相關症狀。一般骨折手術過程中可能發生的傷口或植入物可能對神經、血管或是軟組織的傷害，壞疽、骨疽、傷口癒合不良、固定鬆脫、感染或骨折癒合不良的併發症仍然可能發生。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
372	23990352	FBZ029081001	邦美遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/遠端橈骨骨板	衛部醫器輸字字第029081號	52,416	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險二、Peri-locking Plate關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。	1.不適用於感染性骨折。2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
373	23990354	FBZ029909001	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨板骨釘組(L73~140mm高式)	衛部醫器輸字字第029909號	56,280	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨癒生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型腕關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。

自費特材品項療效評估表(公告版)

初驗公告：114/02 異動更新：114/02											
項次	品項院內代碼	自費品項健保代碼	品項名稱	許可證字號	收費單價(自費價)	產品特性	副作用	應注意事項	健保品項產品特性	健保品項副作用	健保品項應注意事項
374	23990355	FBZ029909002	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨板骨釘組(L73~140mm低式)	衛部醫器輸字字第029909號	56,280	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
375	23990356	FBZ029909003	邦美-阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/骨釘組	衛部醫器輸字字第029909號	2,366	一、Universal Locking System互鎖式骨板系統與骨骼接觸面採用小面積接觸設計，配合鎖定骨釘，可以減輕甚至免除骨板對於骨外膜的壓迫且結構角度穩定可降低鬆脫的風險。二、Peri-locking Plate 關節緣互鎖式骨板擁有Universal Locking System 的優點，採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感，適用於關節內及周邊之骨折。三、NCB System 多軸性互鎖式螺釘擁有 Peri-locking System的優點，其螺釘可改變方向，適用於人工關節附近之骨折。MortionLoc 螺釘的專利設計，藉高彈性機制可提升整個固定強度，且有效刺激骨痂生長及癒合。四、Natural Nail System 採用高強度鈦合金，可治療不穩定型髖關節骨折及股骨骨幹骨折。相較於傳統骨板及骨釘治療方式，髓釘可搭配微創手術，傷口較小，且較無異物感。	1.不適用於感染性骨折。2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折。	一、與前述內固定骨板手術相關之注意事項相同。二、自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。	傳統骨板利用骨板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象，病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	和所有外科手術一樣，都可能發生某些併發症。	裝置傳統骨板後，為避免血循環不良及患側可能水腫，所以必須定時抬高患側，依醫囑服藥及追蹤。
376	29520053	TKY016614W01	阿碩柯爾關節專用氦化棒-15度側發關節軟骨低溫氦化棒	衛署醫器輸字第016614號	18,000	本產品用於關節內視鏡及骨科手術中軟組織消融移除、熱收縮及止血。使用雙極氦化原理，並可針對病人組織做消融移除，熱收縮及止血的效果。消融移除功能主要是透過汽化棒產生化學反應，藉由打斷組織的細胞鍊結將組織做移除，跟傳統電燒使用高溫將組織瞬間汽化爆破移除比較下，可在低溫的環境下對我們組織做安全有效的移除，減少組織的熱傷害、熱傳導與對周圍組織的深層破壞，且可保留周圍的健康組織。	本產品不適用於沒有使用傳導液的情況。本產品也不適用於裝有心臟起搏器或其他電子植入物之病患，經醫師評估不適用該產品；也可能組織熱受損之可能性。	需要專科執照醫師使用	傳統水電燒使用熱處理方式來燒灼病人組織，溫度較為偏高。	容易造成其他健康組織被燒灼到，其電流貼片亦有機會造成患者神經受損。	須由專業執照醫師使用。
377	29520054	TKY016614W01	阿碩柯爾關節專用氦化棒-30度小關節低溫氦化棒	衛署醫器輸字第016614號	18,000	本產品用於關節內視鏡及骨科手術中軟組織消融移除、熱收縮及止血。使用雙極氦化原理，並可針對病人組織做消融移除，熱收縮及止血的效果。消融移除功能主要是透過汽化棒產生化學反應，藉由打斷組織的細胞鍊結將組織做移除，跟傳統電燒使用高溫將組織瞬間汽化爆破移除比較下，可在低溫的環境下對我們組織做安全有效的移除，減少組織的熱傷害、熱傳導與對周圍組織的深層破壞，且可保留周圍的健康組織。	本產品不適用於沒有使用傳導液的情況。本產品也不適用於裝有心臟起搏器或其他電子植入物之病患，經醫師評估不適用該產品；也可能組織熱受損之可能性。	需要專科執照醫師使用	傳統水電燒使用熱處理方式來燒灼病人組織，溫度較為偏高。	容易造成其他健康組織被燒灼到，其電流貼片亦有機會造成患者神經受損。	須由專業執照醫師使用。
378	29520055	TKY021054W01	阿索科爾電刀系統-電燒頭(關節鏡組織氦化探頭-45度)	衛署醫器輸字第021054號	19,200	本產品用於關節內視鏡及骨科手術中軟組織消融移除、熱收縮及止血。使用雙極氦化原理，並可針對病人組織做消融移除，熱收縮及止血的效果。消融移除功能主要是透過汽化棒產生化學反應，藉由打斷組織的細胞鍊結將組織做移除，跟傳統電燒使用高溫將組織瞬間汽化爆破移除比較下，可在低溫的環境下對我們組織做安全有效的移除，減少組織的熱傷害、熱傳導與對周圍組織的深層破壞，且可保留周圍的健康組織。	本產品不適用於沒有使用傳導液的情況。本產品也不適用於裝有心臟起搏器或其他電子植入物之病患，經醫師評估不適用該產品；也可能組織熱受損之可能性。	需要專科執照醫師使用	傳統水電燒使用熱處理方式來燒灼病人組織，溫度較為偏高。	容易造成其他健康組織被燒灼到，其電流貼片亦有機會造成患者神經受損。	須由專業執照醫師使用。
379	29520058	TKY029906W01	阿碩柯爾關節用氦化棒-90度超級側發低溫氦化棒	衛部醫器輸字第029906號	17,136	本產品用於關節內視鏡及骨科手術中軟組織消融移除、熱收縮及止血。使用雙極氦化原理，並可針對病人組織做消融移除，熱收縮及止血的效果。消融移除功能主要是透過汽化棒產生化學反應，藉由打斷組織的細胞鍊結將組織做移除，跟傳統電燒使用高溫將組織瞬間汽化爆破移除比較下，可在低溫的環境下對我們組織做安全有效的移除，減少組織的熱傷害、熱傳導與對周圍組織的深層破壞，且可保留周圍的健康組織。	本產品不適用於沒有使用傳導液的情況。本產品也不適用於裝有心臟起搏器或其他電子植入物之病患，經醫師評估不適用該產品；也可能組織熱受損之可能性。	需要專科執照醫師使用	傳統水電燒使用熱處理方式來燒灼病人組織，溫度較為偏高。	容易造成其他健康組織被燒灼到，其電流貼片亦有機會造成患者神經受損。	須由專業執照醫師使用。
380	29520061	TKY017079007	鼻手術用氦化棒	衛署醫器輸字第017079號	14,640	冷觸氣化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質，快速、更安全的進行扁桃腺摘除。有別於傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度，往往周邊健康的組織也連同受到熱傷害的波及，但是冷觸氣化之原理並非以高溫方式進行治療，因此不會使得健康組織產生嚴重傷害，這項創新冷觸氣化手術旨在減少病患術後的疼痛，病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求。	術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應，傷口仍會有出血現象。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。	傳統電燒是以接近300~400度的溫度作用	周邊健康的組織也連同受到較大的熱傷害，組織壞死範圍較大。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。
381	29520062	TKY017079008	軟顎手術用氦化棒	衛署醫器輸字第017079號	14,640	冷觸氣化技術是以射頻能量加上生理食鹽水中的鈉離子為介質，快速、更安全的進行扁桃腺摘除。有別於傳統電燒是以接近300~400度的作用溫度，往往周邊健康的組織也連同受到熱傷害的波及，但是冷觸氣化之原理並非以高溫方式進行治療，因此不會使得健康組織產生嚴重傷害，這項創新冷觸氣化手術旨在減少病患術後的疼痛，病患可快速的恢復日常飲食作息為主要訴求。	術後傷口腫脹及疼痛依病人不同而有不同反應，傷口仍會有出血現象。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。	傳統電燒是以接近300~400度的溫度作用	周邊健康的組織也連同受到較大的熱傷害，組織壞死範圍較大。	醫師或護理人員會提供術後相關注意事項，也會依病患不同狀況給藥。
382	29520066	TKY030554W01	康美關節鏡用電燒探頭	衛部醫器輸字第030544號	15,540	本產品可在關節鏡和外科手術中用於軟組織的切除、消融和電凝以及血管止血，另具備有抽吸裝置及液體溫度監控信息。	本產品不適合任何因為關節鏡或骨科手術之任何禁忌的患者。	1.如包裝已打開，有損壞或顯示任何篡改跡象，請勿使用。 2.本產品為單次使用，不要嘗試重新使用及重新滅菌可能會損壞設備。	一般骨外科用之電燒刀，不可用於非關節鏡的外科手術。	無	使用時需避免於與尖銳及金屬器械接觸。
383	65120200	TKY001884001	拉吉士內視鏡器械-剪刀	衛署醫器製字第001884號	2,766	用於腹腔鏡手術切割組織，封合血管，降低熱傷害，無線設計更能靈活使用，便於使用者從各角度方向進行術式。	無	不適用於切割骨骼	無可替代之健保特材	無	無