

院內代碼	品項代碼	品項名稱	許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	健保替代醫材	自費價
Y01194F0	FBHPCERA3Z1	巨頭陶瓷全人工髖關節	衛署醫器輸字第021835+022415+008736+011510+014133號+衛部026778+026806+030214+029866+030202號+030380號	先進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬,股骨頭與襯墊皆為超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限,巨股骨頭更接近人體原使尺寸大小,術後活動範圍較不受限制,且不易脫臼。	10倍超耐磨,10倍耐撞擊 股骨頭與襯墊皆為第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 目前最耐磨人工髖關節科技,再置機率較低	無副作用。	需經醫生建議後使用。		健保39396 差額自付113850 全自費153246
Y00168F0 Y00230F0 Y01283F0 Y00229F0	FBHC15000NZ1 FBHS17711NZ1 FBHCCERA2Z1 FBHS30102NZ1	陶瓷雙極式半人工髖關節	衛署醫器輸字第009975號、011510號、022415號、023407號	先進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬,股骨頭與襯墊皆為超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限,巨股骨頭更接近人體原使尺寸大小,術後活動範圍較不受限制,且不易脫臼。	10倍超耐磨,10倍耐撞擊 股骨頭與襯墊皆為第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 目前最耐磨人工髖關節科技,再置機率較低	無副作用。	需經醫生建議後使用。		健保32576 差額自付66123 全自費98699
Y01348F0	FBHRCERA3Z1	陶瓷重建型全人工髖關節	衛署醫器輸字第021835+022415+023407號+衛部醫器輸字第026778+030214+029866+030202號	進陶瓷科技處理,表面光滑堅硬,股骨頭與襯墊皆為超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限,巨股骨頭更接近人體原使尺寸大小,術後活動範圍較不受限制,且不易脫臼。	10倍超耐磨,10倍耐撞擊 股骨頭與襯墊皆為第四代超耐磨強化陶瓷,可大幅延長使用期限 目前最耐磨人工髖關節科技,再置機率較低	無副作用。	需經醫生建議後使用。		健保52796 差額自付113850 全自費166646

院內代碼	品項代碼	品項名稱	許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	自費價
YO0731Z0	FBZ009878001	彈性骨髓內釘	衛署醫器輸字第009878號	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骨幹骨折，傷口小較少軟組織損傷問題，恢復時間較快。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	無健保品項給付。	一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。術後傷口癒合不良、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能發生。	手術後應避免骨折部位施力、活動。避免菸、酒及刺激性食物。請注意作息正常、多休息。	9,375
YO1346Z0	FBZ024624001	“捷邁”多孔鈦金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)	衛署醫器輸字第024624號	Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統全部由rabecular Metal Porous Tanlalum(多孔性鈦金屬)組成。脊椎椎體替代系統乃設計以替代在腰椎部位之一個椎體，此器材橫切面有不同高度，以提供適當脊椎張力。	多孔鈦金屬為最接近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及促使骨頭生長的效率皆大於一般聚醚醚酮(PEEK)及金屬(TI)材質的椎體替代器材。在體內初期生長、支撐性、穩固的效果也明顯優於其他聚醚醚酮(PEEK)、金屬(TI)或carbon等材質的替代器材，更能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上達到長期的融合固定效果。	身體對異物的過敏反應。	需經醫生建議後使用。	126,875
Y10319Z0	FSZ016580001	馬斯特生物消溶阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	本產品採用一種無定形的生物降解共聚物製成(70比30的L交酯和D, L交酯共聚物)，這種共聚物可經水解在體內降解和消溶，並最終經人體代謝成二氧化碳(CO2)和水(H2O)。產品可作為保護層用於防止傷疤組織向內生長，從而防止不同的組織黏在一起，可單獨使用亦可與縫合材料一起使用。植入體內的阻黏膜可在傷癒過程中保護並維持軟組織的穩定性，並最終在體內消溶，這樣可避免作第二次手術。	無同類健保品項。	使用本產品可能產生下列副作用: 1.已知對本產品過敏的患者不可使用。2.感染可能使治療失敗。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品屈折、折裂、鬆脫、摩擦或固定位置移動。4.儘管罕見，但是植入異物可引起炎症或過敏反應。5.血腫。6.縫線拉出。	1.目前健保不給付馬斯特生物消溶阻黏膜，病患得自費方可使用。2.已知對聚乳酸過敏者不可使用本產品。	12,863
YO0736Z0	FBZ022132002	"恩莫伯"費克斯髓內釘系統	衛署醫器輸字第022132號	本產品適用於固定骨幹斷裂和長骨近端或遠端短斷裂的部分，及骨頸部5公分以下及髓腔近端距離遠端末5公分之急性骨折。	1.微創小傷口手術式，不需再使用遠端骨螺釘固定，沒有額外的傷口。2.一般不須使用骨髓腔擴孔器。3.總出血量較少、降低感染風險。手術中可減少麻醉藥劑使用量與輻射X光照射時間。4.骨骼可依據原生理軸線復位。5.術後復元更快速可提早恢復原有的生活功能。6.骨髓內釘膨脹後，沿著整支骨髓內釘的長度都可達到立即撐住骨髓內腔固定的效果。7.會自行適應骨髓內腔的形狀大小。8.骨折部位可維持直接的動態和壓縮治療並促進骨生長癒合。9.四條長方形的鋼棒，可自動嵌入硬質骨中避免在骨髓腔內轉動。	1.由於骨折不癒合、骨質疏鬆、明顯與斷裂處連接不穩定，而造成髓內釘鬆脫、彎曲碎裂或斷裂以致無法固定骨頭2.骨頭位置結構不癒合或癒合不正導致轉向或彎曲 3.感染4.由於髓內釘的逆行造成股踝上骨折5.髓內釘的移位	1.即使完成治療，患者還是需被告知髓內釘在對的位置上會有再度損壞的風險且須迅速移除。 2.當患者火化時，應在火化前在髓內釘上鑽洞以釋放壓力或將髓內釘移除。	68,750
YO0909Z0	FBZ007804005	小組鎖定加壓骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	同上	同上	同上	31,250

YO0910Z0	FBZ007815005	大組鎖定加壓骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	同上	同上	同上	33,500
YO0912Z0	FBZ007815013	肱骨鎖定加壓骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	原廠瑞士鈦合金進口。 <input type="checkbox"/> 接觸面採小面積接觸設計，可減輕骨板對外骨膜的壓迫，避免組織壞死，加速骨骼癒合鎖定骨板骨釘，對於骨質疏鬆部位及粉碎性骨折，可提供最佳固定效果。 <input type="checkbox"/> 採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。 <input type="checkbox"/> 骨板尺寸大小較適合東方病患，其設計較符合人體工學，可節省手術時間。	極少數人對植入物有過敏或排刺現象。 一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。 手術後傷口癒合不佳、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能發生。	手術後應避免骨折部位施力、活動。 避免菸、酒及刺激性食物。請注意作息正常、多休息。	55,000
YO0913Z0	FBZ007815001	微創骨折內固定系統(股骨、脛骨)	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果。手術方式可採微創手術進行，手術傷口小，減少術中及術後感染風險。 此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	同上	同上	同上	78,750
YO0925Z0	FBZ009899001	"雅士"椎間盤支撐架植入物	衛署醫器輸字第009899號	椎間盤支撐架植入物主要是用在治療椎間盤軟組織切除後恢復椎體間之空間以及支援其原有之機械性功能。進而能因為所使用的植入物之鈦合金材質及其表面之純鈦金屬 Plasmapore顆粒物，促進骨頭與植入物生長結合一起，並可促進骨頭之融合。	1. 材質較好骨融合性強。 2. 初後期穩定性高。 3. 工具完整安全性高。	1. 神經性之合併症，由於過度之牽扯或損傷神經根及脊椎膜 2. 移除支持的骨質而失去椎體間之高度	1. 需由專業外科醫師使用。2. 不可給使用由不同廠商所供應之模組式元件。	28,125
YO0937Z0	FBZ007513002	超耐磨聚乙烯墊片	衛署醫器輸字第0007513號	可以比健保產品明顯減少約80%的磨損量。可以大大延長人工膝關節使用年限。	可以比健保產品明顯減少約80%的磨損量。	無副作用。	需經醫生建議後使用。	46,500
YO0980F1	FBSFAPPG01WG	"威創"高分子複合椎間融合器系統:胸腰椎椎籠	衛署醫器製字第003280號	本產品適用於在固定脊柱時做輔助裝置。"威創"胸腰椎間融合器尺寸及角度齊全，以適應不同患者的解剖結構，尤其病患需要更強而有力的結構支撐時，產品設計部分，在植入物的上下表面具有鋸齒設計，能提高產品於病患體內之穩定程度，並且於植入物中埋入不透射線標誌，便於醫師在術中術後能清楚查看位置，確保最佳手術結果。	無	同上	同上	23,070

YO1016Z0	FBSFAC000NZ1	頸椎椎間融合器	衛署醫器製字第 011084 號	本產品用於頸椎第3節(C3)到第7節單節的頸椎椎間盤退化性疾病。	本產品為健保給付品項。未通過健保給付規範者病患需自費。	感染、植入物的移位、脫臼。	可能需要額外的外科手術以矯正副作用。不是每一個外科手術都會有令人完全滿意的結果。尤其在脊椎手術，有許多外在因素會影響其結果。	19,670
YO1034Z0	FBZ009500001	橈骨遠端掌側固定骨板組	衛署醫器輸字第009500號	互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力	互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。	無副作用。	鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增加重量負載。過早重量負載或患處不當搬運將可能造成植入物之斷裂。	37,500
YO1047Z0	FBZ017437001	膝關節高強度人造韌帶	衛署醫器輸字第017437號	高強度PET高強韌材質製成,採專利側向編織設計,提升強度及耐用度,且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用	無	避免術後立即激烈運動造成鬆脫	植入物不可重複使用	63,000
YO1055Z0	FBZ003129012	橈骨遠端內側鎖定骨板(正三角形)	衛署醫器製字第003129號	同上	同上	同上	同上	51,000
YO1057Z0	FBZ003129002	肱骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型)	衛署醫器製字第003129號	針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之Ti64金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti69金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性	同上	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷 3.骨折延遲癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 9.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。	同上	60,000
YO1058Z0	FBZ003129013	鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣型)	衛署醫器製字第003129號	同上	同上	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷 3.骨折延遲癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 12.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。	同上	43,414

YO1078ZO	FBZ018422001	可復適脊突間植入物	衛署醫器輸字第018422號	本產品是後路，非椎弓輔助固定設備是用於永久植入融合腰椎(L1~L5)兩個相鄰關節的輔助物。 本植入物可提供脊柱之自然活動，介於兩格近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然之位置。	傷口較小，融合部位主要於椎間盤，其他部位骨頭破壞較少，故恢復期可比以往傳統手術時間較為縮短。	對植入物產生過敏反應，神經損傷，血腫及傷口癒合受損，靜脈血栓肺栓塞。	脊椎脫位大於1度或不穩定的脊椎脫位・中重度的退化性腰椎側彎・有骨質缺乏骨質疏鬆症或軟骨病・在腰椎脊突變弱的關節上施行椎板切除減壓術，側椎板切除術或骨板開窗術・急性或慢性的全身性，脊髓或局部感染骨質疏鬆，對植入物敏感	94,250
YO1120ZO	FBZ014380001	"泰瑞斯"蒙締客脊髓用成形骨泥	衛署醫器輸字第014380號	1.凝固時最高溫<62.5度,注入時較不會傷害神經 2.凝固時間長達20分鐘,不用急於將骨水泥灌入或未灌入時即已凝固 3.已含銀劑，可清楚掌握骨水泥流向	溫度較低 凝固時間較慢 適用在脊椎	過敏反應、疼痛	如果骨泥從椎骨漏出，立刻中止注入・	24,000
YO1143ZO	FBZ027493001	史耐輝™全髖關節系統-氧化鋯股骨頭	衛部醫器輸字第027493號	獨家專利的Oxinium 氧化鋯股骨頭組件，具有超耐磨、抗刮損的特性，能有效減少與超高分子量聚乙烯內墊之間的磨損，以提高人工髖關節使用年限。 2. Oxinium超耐磨之特性，降低超高分子量聚乙烯內墊，因磨損產生微小碎片，而造成術後骨溶解或超高分子量聚乙烯內墊鬆脫的機率。	OXINIUM(氧化鋯)股骨頭元件的專利設計，具有與陶瓷材料一樣的光滑表面，有利於抗磨損特性，同時保有較好的整體強度。其對超高分子量聚乙烯內墊磨損降低98%，有利於延長人工髖關節的體內存留時間。	1.由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。 2.脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍變小、腿變長或變短、植入物鬆脫、不正常的應力、肌肉或軟組織之張力不平衡。 3.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。 4.邊緣神經炎，手術時之神經損傷導致暫時性或永久性的肢體失去知覺。 5.心臟血管失常、傷口血腫，血栓。 6.組織反應：巨噬細胞及外來物的反應。 7.外皮壞死或傷口遲發性癒合。	術後照護癒合期為保護患肢，建議使用額外的支撐，應避免過度的體重壓力與限制性動作。鼓勵骨癒合。	147,063
YO1162ZO	FBZ003458003	富茂骨膠原蛋白骨骼填補物	衛署醫器輸字第019574號	本產品含有高度純化的第一型膠原蛋白及兩相陶瓷顆粒(氫氧基磷灰石及三鈣磷酸鹽)。產品植入前可添加患者之骨髓，使混合物能刺激骨質新生。富茂骨模擬身體骨基質組成，具生物相容性，對於骨質新生提供具有骨引導性。當骨髓與產品混合後，富茂骨兼具骨傳導性及骨引導性，可代替自體骨填補物，減少二次手術中所產生的併發症及痛楚。富茂骨是由牛筋中純化之纖維狀第一型膠原蛋白，再加入由氫氧基磷灰石β型三鈣磷酸鹽燒結而成的兩相陶瓷所組成。	在人體內，膠原蛋白及β型三鈣磷酸鹽可被吸收並逐漸被新生骨質取代，其吸收及新生修復的速度與自體骨相似。	可能的不良反應包含但不限於下列反應: 接合不正、假性關節的形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、固定不穩、神經性病併發症以及傷口的缺陷及變形。	1.產品限一次使用，不可再次滅菌或重複使用。 2.嚴重退化性骨骼疾病所導致之病理性骨折、未接受醫療控制的糖尿病患者、酒精中毒者等未經評估其用的有效性及安全性。	40,000
YO1165ZO	FBZ020179001	"信迪思"歐貝爾椎間融合器	衛署醫器輸字第020179號	是一個使用單側椎孔椎間融合術的植入系統・本產品的設計允許自體撐開・上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構	傳統手術及微創手術 1.敲擊方式 2.置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度	過敏反應、疼痛	醫師必須提醒病人在活動上的限制・違反者會減緩骨骼癒合、植入物故障、發炎、或傷口血腫	70,000
YO1166ZO		"艾思瑞斯" ACP自體血小板生長因子療法	衛署醫器製字第 023399號	本療法採用“艾思瑞斯”雙管注射器-自體富含血小板血漿注射器，先從患者手臂靜脈中，抽取約10ml的血液。緊接著將本特材放入Arthrex ACP專用的離心機，分離後並以small syringe抽取出自體富含血小板血漿，再將自體富含血小板血漿注入受損的關節。本產品為特殊設計之雙管注射器，採封閉式系統，可確保整個過程為無菌的萃取與注射，降低感染風險。	1.自體富含血小板血漿(ACP)含有多種生長因子，有促進人體組織修復及再生的功效。 2.研究結果顯示：使用ACP有更好的臨床結果與較好的持續性。 3.本產品ACP為Leuko-poor，白血球含量低，可降低患者受傷部位的發炎反應。	於不良操作下造成之療後感染。	1.本特材僅限一名病患使用，限單次使用。 2.病人須與醫師討論其病情，並非每個治療都有令人完全滿意的結果。	18,750

YO1167Z0	FBZ017775003	“帝富脊椎” 微博微創中空螺絲脊椎固定系統-2節	衛署醫器輸字第017775/021009號	VIPER是一種用來做微創手術工具，由中空套管多軸螺釘及桿組成，使軟組織傷口最小化，並用來固定胸腰椎椎弓根，執行後開之脊椎手術。	脊椎微創手術傷口小更可以減少對組織的破壞,故術後復原較快	過敏反應、疼痛。	醫師必須選擇適當的植入物，病人必須限制任何會對於植入物施壓或活動的骨折部位的身體活動。	85,000
YO1168Z0	FBZ017775004	“帝富脊椎” 微博微創中空螺絲脊椎固定系統-3節	衛署醫器輸字第017775/021009號	同上	同上	過敏反應、疼痛。	同上	111,256
YO1170Z0	FBZ021126001	“帝富脊椎” 易配置脊椎系統-2節	衛署醫器輸字第021126號	由於人體活動時，脊椎亦處於動態運動的過程，故與傳統鈦製固定桿相較，除較有彈性外，亦可提供動態融合(dynamic fusion)的作用，增加脊椎前側承受力約21%，並減少後側50%的負荷。整體而言，本產品可減少約70%固定螺絲與骨頭接觸面的負荷，且固定效果良好。	以PEEK材質製成，較傳統鈦合金(Titanium)材質多出約20%的彎曲彈性，分散人體活動時對脊椎後方產生的壓力，可提供動態融合(dynamic fusion)的作用	過敏反應。	患者正處於全身感染或計畫植入部位感染時,不可進行植入手術。	70,000
YO1171F1	FBSFAN0VSDL2	“佳鴻” 諾歐椎間融合器	衛署醫器製字第024623號	本產品為椎體融合裝置，包含不同長度、寬度和高度之各式圓柱外型(覆蓋面積)，並可適應個別病患病理之脊椎穩固系統。	本產品為健保給付品項。未通過健保給付規範者病患需自費。	感染或出血。 初始或延遲鬆動、彎曲、錯位和/或裝置組件斷裂。	1.病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。 2.不可飲酒、抽菸或食用非類固醇和阿斯匹靈。	47,500
YO1172Z0	FBZ021126002	“帝富脊椎” 易配置脊椎系統-3節	衛署醫器輸字第021126號	由於人體活動時，脊椎亦處於動態運動的過程，故與傳統鈦製固定桿相較，除較有彈性外，亦可提供動態融合(dynamic fusion)的作用，增加脊椎前側承受力約21%，並減少後側50%的負荷。整體而言，本產品可減少約70%固定螺絲與骨頭接觸面的負荷，且固定效果良好。	以PEEK材質製成，較傳統鈦合金(Titanium)材質多出約21%的彎曲彈性，分散人體活動時對脊椎後方產生的壓力，可提供動態融合(dynamic fusion)的作用	過敏反應。	患者正處於全身感染或計畫植入部位感染時,不可進行植入手術。	92,500
YO1183F1	FBSFAF0002RK	瑞寶億高分子材料腰椎椎間融合器	衛署醫器製字第002744號	1.可透光:在x光下評估骨頭生長情形 2.MRI相容:術後追蹤不受影響 3.硬度:最接近人體皮植骨		無	病患椎體有活動期感染請先評估在使用	23,750
YO1184Z0	FBZ023026001	信迪思” 新一代人工頸椎椎間盤	衛署醫器輸字第023026號	上下外部支撐盤為鈦合金，插入蓋為：鈷鉻鉬合金,表面覆蓋一層純鈦,核心為聚乙烯。	利用人工椎間盤穩定椎體，維持椎間盤正常高度 恢復脊椎正常角度，改善神經壓迫症狀 維持脊椎正常活動角度	過敏反應、疼痛。	承重結構的損壞可能促成組成零件的鬆脫、位移以及其他併發症，病患須定期回診檢查。	230,000
YO1191Z0	FBZ019496002	"艾克曼" 加壓螺釘	衛署醫器輸字第019496號	鈦合金材質製成,具備全螺紋漸進式螺紋間距設計,大幅提升骨頭抓取強度及承載強度,無頭式結構不會造成軟組織異物感及摩擦感,因此可以選擇不用二次手術移除,中空結構在適合併症上可以採微創經皮穿刺方式植入,大幅縮小手術傷口,提升愈合成效	無	避免術後立即激烈/過渡活動造成延遲癒合或癒合不良	植入物不可重複使用	23,000

YO1201Z0	FBZ023025001	賽恩司脊椎連接系統連接桿	衛署醫器輸字第023025號	1.脊椎連接桿上，0.8 mm專利套墊設計，提供彎曲/伸展/側彎4.5°，具可壓縮空間，能減緩鄰近節段之退化發生和舒緩原本脊椎病變所帶來的疼痛並維持日常生活機能。 2.自動調整脊柱的旋轉中心點，以加強前脊柱分擔壓力，避免椎體後側植入物負荷過大，造成骨釘鬆脫或斷裂。	1.術後87.5%大多數患者恢復他們以前的活動及工作。2.脊椎連接桿上，0.8 mm專利套墊設計，提供彎曲/伸展/側彎4.5°，具可壓縮空間，能減緩鄰近節段之退化發生和舒緩原本脊椎病變所帶來的疼痛並維持日常生活機能。3.自動調整脊柱的旋轉中心點，以加強前脊柱分擔壓力，避免椎體後側植入物負荷過大，造成骨釘鬆脫或斷裂	1.感染 2.對本產品材質不耐 3.元件的塌陷、變形及/或斷裂 4.毗鄰骨接合處處脊椎間盤的損傷 5.硬膜及/或神經根損傷	病人要被完整告知日常生活中應有的注意事項以確保本產品最長的使用壽命。術後要做定期的檢查，以察覺植入物失敗的早期徵象。應建立應實行一個適合的物理治療療程。	41,250
YO1203Z0	FBZ010928001	“史耐輝” 縫合錨釘	衛署醫器輸字第010928號	可吸收材質PLLA且x光不顯影，採用兩條高剛性的縫線，使縫合效果佳，病人復原快且無異物感。	無	無	使用前請詳閱使用說明	18,375
YO1204Z0	FBZ023395001	史耐輝” 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	本產品用於全膝關節重建術中，近測端設計用於連結Genesis II或Legion 的股骨植入物，下側端的特點為用來與Genesis II或Legion的脛骨基底座連結的鎖扣設計。超耐磨脛骨關節面襯墊比傳統脛骨關節面襯墊可以降低42-73%的磨損率，意即可延長將近一至四倍的使用年限，可避免未來膝關節重建所需之醫療支出和社會經濟成本損失。	1.由於高交聯的技術使襯墊分子較細表面更光滑，因此可以減少磨耗，增加使用年限2.高彎曲設計，膝關節可彎曲至155度，身體活動度不受限制3.超高分子聚乙烯襯墊每年磨耗為0.031mm，一般聚乙烯墊片每年磨耗為0.141mm，可以減少78%的磨耗率與降低50%骨溶解發生機率。	1.植入物的組件的鬆動、彎曲、裂縫、或斷裂。植入物斷裂可能在創傷、劇烈活動、不適當的對準或使用壽命期間發生。2.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。3.脛骨、股骨或髌骨斷裂。4.全關節置換後使用膝蓋置換組件的關節聚乙烯表面磨損已被發表。較告的磨損率可由水泥、金屬或其他碎片分子造成，而導致關節表面磨損。5.錯位、半脫位、過度旋轉、活動範圍降低、腿變長或縮短、組件鬆脫、不尋常的壓力集中等，皆可能由創傷、不當植入物選擇、不當固定及/或組件位置等因素造成	1.術後建議應對假體組件的位置及狀態，以及鄰骨狀態進行周期性長期追蹤監控。2.術後照護應避免過度的體重壓力，同時鼓勵骨癒合。	43,750
YO1206Z0	FBZ018297003	“西美” 多孔鈦金屬腰椎椎體替代系統(TM-500)	衛署醫器輸字第018297號	Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統全部由rabecular Metal Porous Tanlalum(多孔性鈦金屬)組成。脊椎椎體替代系統乃設計以替代在腰椎部位之一個椎體，此器材橫切面有不同高度，以提供適當脊椎張力。	鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期的融合固定效果。	身體對異物的過敏反應。	需經醫生建議後使用。	65,000
YO1217F1	FBSFAPLCNNJZ	傑奎高分子腰椎椎間融合器	衛署醫器製字第003635號	為聚醚醚酮(PEEK)材質，可植入脊椎(L1-S1)兩椎體間，做為脊椎矯正。		1.發炎 2.感染 3.早期植入物鬆脫 4.神經受損 5.延遲癒合或不癒合 6.對植入物材質過敏7.術後脊椎變形。	1.嚴重的骨質疏鬆症 2.創傷或病灶之椎體有正處於感染活動期 3.懷孕 4.病患無法配合醫師囑咐	23,070
YO1220Z0	FBZ007815016	足部鎖定加壓骨板	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果。手術方式可採微創手術進行，手術傷口小，減少術中及術後感染風險。 此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。 材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	極少數人對植入物有過敏或排刺現象。 一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。 手術後傷口癒合不佳、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能發生。	同上	57,000

YO1226FO	FBSFAC0CCK1S	賽恩司” 腰椎融合器	衛署醫器製字第021138號	本產品用於腰椎關節的外科植入物。其主要目的是藉由椎體間分散做神經根減壓及促進椎間融合。	本產品為健保給付品項。未通過健保給付規範者病患需自費。	感染或出血。	1.為矯正不良的影響，額外的手術可能是必要的。 2.每一個外科手術不可獲得完全滿意的結果，特別是脊椎手術，有許多外在因素會影響手術結果。	22,068
YO1227ZO	FBZ007815005	關節周圍預先造型骨板系統	衛署醫材輸007815/019793/023616字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	同上	極少數人對植入物有過敏或排刺現象。 一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。 手術後傷口癒合不佳、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能發生。	同上	68,595
YO1231ZO	FBZ008694001	骨科全膝關節系統－陶瓷合金股骨組件	衛署醫器輸字第008694號	獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件，具有超耐磨、抗括損的特性，能有效減少與聚乙烯塑膠組件之間的磨損，以提高人工膝關節使用年限。	1. 發展有155度高彎曲度，可提高膝關節活動度。 2. 獨家專利的Oxinium 陶瓷合金股骨組件，具有超耐磨、抗括損的特性，能有效減少與聚乙烯塑膠組件之間的磨損，以提高人工膝關節使用年限。 3. Oxinium超耐磨之特性，降低聚乙烯塑膠組件因磨損產生微小碎片，而造成術後骨溶解或聚乙烯墊片鬆脫的機率。	1.急性術後感染或深部感染或滑膜炎。 2.由於外傷或過度使用導致金屬鬆脫、彎曲、斷裂。脛骨、股骨或髌骨斷裂。 3.脫臼、側向位移、過度旋轉、曲屈障礙、彎曲範圍縮小、腿變長或縮短、植入物鬆脫。	1.術後照護應避免過度的體重壓力。同時鼓勵骨癒合。 2.患者應聽從醫師的指示，不做限制性的動作。	156,250
YO1232ZO	FBZ019915001	超耐磨人工髌骨	衛署醫器輸字第025742號	可以比健保產品明顯減少約80%的磨損量。可以大大延長人工膝關節使用年限。	可以比健保產品明顯減少約80%的磨損量。可以大大延長人工膝關節使用年限。	身體對異物的過敏反應。	需經醫生建議後使用。	66,250
YO1233ZO	FBZ021788001	“賽恩司” 頸椎椎間盤植入物	衛署醫器製字第 021788 號	本產品用於頸椎第3節(C3)到第7節單節的頸椎椎間盤退化性疾病。該特材為Ceramic-on-Ceramic 材質設計，超耐磨椎間盤有效提高使用年限，術後 MRI(核磁共振影像)清晰，有利未來對手術節段或鄰近節段之長期追蹤檢查。術後不必配戴硬式頸圈或使用軟式頸圈即可。	活動式陶瓷人工椎間盤，配合減壓手術，解除神經壓迫症狀，穩定並維持椎間盤正常高度和自然生理活動角度。住院期較短、2.不必配戴硬式頸圈、短期即可恢復正常生活活動。	感染、植入物的移位、脫臼。	可能需要額外的外科手術以矯正副作用。不是每一個外科手術都會有令人完全滿意的結果。尤其在脊椎手術，有許多外在因素會影響其結果。	230,000
YO1234ZO	FBZ023047001	“捷邁” 多孔鈦金屬腰椎椎體替代系統	衛署醫器輸字第023047號	Trabecular Metal 脊椎椎體替代系統全部由rabecular Metal Porous Tanlalum(多孔性鈦金屬)組成。脊椎椎體替代系統乃設計以替代在頸椎部位之一個椎體，此器材橫切面有不同高度，以提供適當脊椎張力。	鈦金屬為最近鬆質骨特性的材質，其開孔比率、硬度、摩擦係數及使骨頭生長的效率皆大於一般金屬材質的椎體替代器材，在體內初期穩固的效果明顯優於其它金屬或carbon等材質的替代器材，如此能讓骨頭快速生長於鈦金屬椎體替代器材上進而達到長期的	身體對異物的過敏反應。	需經醫師建議後使用。	62,500
YO1236ZO	FBZ008700001	史耐輝” 內環固定鈕扣	衛署醫器輸字第008700號	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	無	無	使用前請詳閱使用說明	14,200

YO1238ZO	FBZ022596001	橈骨近端鎖定加壓骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。 材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	同上	同上	56,250
YO1239ZO	FBZ022346001	”美敦力”凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	”美敦力”凱豐球囊椎體成形術套組,包含一般使用於椎體成形術中的裝置。	無同類健保品項。	可椎體整形手術可直接或間接的造成下列併發症： Methylmethacrylate已證實一些過敏體質的病患上會造成急性過敏甚至導致嚴重的過敏反應。發炎、骨水泥外漏潛伏症狀(壓迫)、心血管上的意外、出血及血腫、發燒等。	本產品使用前務必受過完善專業訓練並熟悉產品操作。 本使用說明書必須符合或適用於病人的診斷病例。 本產品的手術僅限於具有能夠緊急處理外科的醫療設備的醫院使用。	75,750
YO1242ZO	FBZ007815011	肱骨/橈骨/尺骨鎖定加壓骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 此骨板系統已預先塑型符合多數人的解剖形狀，可降低手術過程時傳統骨板塑形時間，進而縮短整體手術時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	同上	同上	同上	60,000
YO1243ZO	FBZ018914001	鈦合金解剖型迷你骨板系統	衛署醫材輸007815字號	鎖定加壓系統針對於骨質疏鬆患者以及粉碎性複雜性骨折，可大大提高骨折部位固定時的穩定效果，能縮短手術後恢復時間。 鈦合金材質為人體生物相容性較高的金屬，可降低人體對金屬植入物的排斥感。	此系列骨板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。 材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。	極少數人對植入物有過敏或排刺現象。 一般骨折手術過程中可能發生的傷口或對神經、血管或軟組織等的傷害。 手術後傷口癒合不佳、感染或內植物鬆脫或骨折處癒合不良、無癒合等併發症可能發生。	同上	45,000
YO1244ZO	FBZ024059003	“佳鴻”伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定連接桿	衛署醫器輸字第024059號	搭配多軸向中空螺釘組，及獨特傷口撐開器械，用於後路微創手術。可在既有微創傷口下達到減壓、骨融合目的，手術部位傷口小，減少肌肉組織的破壞，總失血量少。	1.微創手術非傳統脊椎融合性手術 2.微創手術傷口較小 3.軟組織破壞程度較小。	1.初始或延遲鬆動、彎曲、錯位和/或裝置組件斷裂 2.對異物不耐受而對植入裝置引起生理反應，包括發炎、局部組織反應和可能形成腫瘤 3.感染和/或出血 4.骨接合不全和/或假關節 5.再次手術 6.神經系統疾病、疼痛或/和異常感覺 7.死亡。	1.病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。早期或過度負重、搖動動作、跌倒、震動或妨礙正常癒合和/或融合發展的其他動作，會增加植入裝置彎曲、錯位或斷裂的風險。 2.對於特殊體質或病況，醫師並不能保證您一定能獲得以上結果；且手術效益與風險性間的取捨，應由您決定。	8,505
YO1247ZO	FBZ003129001	愛派司5.0下肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之Ti64金屬。 針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性	依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4VTi)鈦合金 1. 具有高抗疲勞強度 2. 高生物相容性，可長期置入體內。 3. 在人體內有高抗腐蝕強度 4. 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷 3.骨折延遲癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	69,000

YO1250Z0	FBZ003129019	肱骨遠端後側鎖定骨板(解剖Y型鎖定拱型)	衛署醫器製字第003129號	同上	同上	同上	同上	59,750
YO1251Z0	FBZ003129004	直式加壓鎖定骨板(小型DCP鎖定型)	衛署醫器製字第003129號	針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之Ti64金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性	同上	同上	同上	45,625
YO1252Z0	FBZ003129003	重建鎖定型骨板	衛署醫器製字第003129號	同上	同上	同上	同上	48,000
YO1255Z0	FBZ024059005	“佳鴻”伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定中空骨螺釘	衛署醫器輸字第024059號	為多軸向螺釘組，搭配經皮固定連接桿，及獨特傷口撐開器械，用於後路微創手術。可在微創傷口下達到減壓、骨融合目的，手術部位傷口小，減少肌肉組織的破壞，總失血量少。	1.微創手術非傳統脊椎融合性手術 2.微創手術傷口較小 3.軟組織破壞程度較小。	1.初始或延遲鬆動、彎曲、錯位和/或裝置組件斷裂 2.對異物不耐受而對植入裝置引起生理反應，包括發炎、局部組織反應和可能形成腫瘤 3.感染和/或出血 4.骨接合不全和/或假關節 5.再次手術 6 神經系統疾病、疼痛或/和異常感覺 7.死亡。	1.病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。早期或過度負重、搖動動作、跌倒、震動或妨礙正常癒合和/或融合發展的其他動作，會增加植入裝置彎曲、錯位或斷裂的風險。 2.對於特殊體質或病況，醫師並不能保證您一定能獲得以上結果；且手術效益與風險性間的取捨，應由您決定。	23,000
YO1256Z0	FBZ017437001	膝關節高強度人造韌帶	衛署醫器輸字第017437號	高強度PET高強韌材質製成,採專利側向編織設計,提升強度及耐用度,且一體成型設計亦適合多重韌帶斷裂患者使用	無	避免術後立即激烈運動造成鬆脫	植入物不可重複使用	63,000
YO1257Z0	FBZ019750001	艾克曼”解剖貼附骨板系統	衛署醫器輸字第019750號	此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，確保術後關節活動能力的恢復，容許不二次手術移除。	原廠美國鈦合金進口。 採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨骼3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求長度的尺寸植入，可避免凹折骨板造成金屬鏈結的破壞，因此可維持最高強度的結構剛性，確保術後關節活動能力的恢復，容許不二次手術移除。	避免術後立即激烈/過渡活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。	植入物不可重複使用	59,750
YO1258Z0	FBZ021710001	“艾克曼”上下肢解剖貼附骨板系統	衛署醫器輸字第021710號	同上	同上	避免術後立即激烈/過渡活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。	植入物不可重複使用	59,813

YO1261Z0	FBZ003255001	鏡鈦高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統(微創PEEK CAGE)	衛署醫器製字第003255號	本產品適用於椎間盤退變之脊椎前、後路手術，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型及脊柱椎體滑脫、岬部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之才椎間盤填充用。亦可搭配指定的微創手術器械可用於後路微創手術。相較於傳統脊椎手術，微創手術的傷口較小、組織破壞較少，因此住院天數可較短、疼痛少、恢復較快、失血量少、感染率低，使得整體功能性恢復較快。	1. 本產品設計為狼牙彎月型，使其符合椎間盤前端外緣形狀，支撐椎體時可以提供最佳的穩定效果。 2. 前端倒角式設計可以協助椎間融合器更容易植入椎間盤清除後之空間位置。對於椎間盤退化而壓迫到神經的病人，椎間融合器的能幫助病患恢復椎間盤高度，解除因神經受壓迫而造成的疼痛。	手術醫師應在手術前將下列可能發生的不良影響告知病患。 1. 出血或血腫、感染。 2. 神經組織之併發症、麻痺。 3. 植入物引起之疼痛、不適或異常感。 4. 植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫。 5. 因吸收或壓力遮蔽效應造成骨質密度降低。 6. 延遲癒合或不癒合。 7. 滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症。 8. 未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根壓迫或損傷。 9. 脊椎癒合發生變化。 10. 為矯正不良影響，額外的手術可能是必要的。	在臨床使用前，手術醫師需充分了解該手術之各個層面及脊椎固定系統之限制。本產品宜由熟悉術前/後處置手術技術注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。可能在術後對植入物有不可避免的影響，術後應避免菸、酒及刺激性食物。請注意作息正常、多休息。	59,400
YO1263Z0	FBZ003129020	遠端鎖骨鈎鎖定骨板(螺旋蛇型)	衛署醫器製字第003129號	同上	同上	同上	同上	55,688
YO1264Z0	FBZ003129016	腓骨遠端外側鎖定骨板(雙鈎型)	衛署醫器製字第003129號	同上	依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4VTi)鈦合金 1. 具有高抗疲勞強度 2. 高生物相容性，可長期置入體內。 3. 在人體內有高抗腐蝕強度 4. 在體液中鈦合金表面會形成TiO ₆ 具有加強抗腐蝕性的效果	同上	同上	55,688
YO1279F0	FBA04BC05GWG	"台微醫"喜瑞骨人工骨替代物	衛署醫器製字第003283號	此產品由氫氧基磷灰石(HAP)(組成比例為60wt%)及β三鈣磷酸鹽(β-TCP)(組成比例為40wt%)兩相成分組成，本產品具備良好之生物相容性及骨整合之特性，植入骨缺損部位時β-TCP被骨組織漸次吸收取代，HAP組成將與新生骨產生穩固鍵結，成為骨骼的一部分。此為多孔性結構體，孔隙率高達70%以上，具有人工合成骨材之最高孔隙率，可引導骨組織進入生長，達成骨引導及骨修復之目的。	無	1.不適用於自體骨移植區域或部分區域骨發炎 2.惡性骨瘤 3.植入部位壞死 4.預備治療之部位有退化骨骼病變	本產品為一次性使用產品並以滅菌處理，使用時應保持在無菌環境下植入體內，如發現包裝破損或不完整，請勿使用 2. 如治療需使用皮質類固醇或作用於磷酸鈣待謝之藥物時，須評估得失效益 3. 使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用	3,978
YO1288Z0	FBZ00292600	鏡鈦脊椎固定系統(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	本產品適用於椎間盤退變之脊椎前、後路手術，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型及脊柱椎體滑脫、岬部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之才椎間盤填充用。亦可搭配指定的微創手術器械可用於後路微創手術。相較於傳統脊椎手術，微創手術的傷口較小、組織破壞較少，因此住院天數可較短、疼痛少、恢復較快、失血量少、感染率低，使得整體功能性恢復較快。		同上	同上	20,625

YO1289Z0	FBZ002926002	"鏡鈦"脊椎固定系統(微創連接管30~100MM)	衛署醫器製字第002926號	本產品適用於椎間盤退變之脊椎前、後路手術，如椎間盤摘除減壓、神經孔擴大成型及脊柱椎體滑脫、岬部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之才椎間盤填充用。亦可搭配指定的微創手術器械可用於後路微創手術。相較於傳統脊椎手術，微創手術的傷口較小、組織破壞較少，因此住院天數可較短、疼痛少、恢復較快、失血量少、感染率低，使得整體功能性恢復較快。	無	同上	同上	9,938
YO1291Z0	FBZ003129041	硬質骨全螺紋式螺釘	衛署醫器製字第003129號	同上		1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷 3.骨折延遲癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	23,625
YO1292Z0	FBZ003129017	直式加壓大型骨板	衛署醫器製字第003129號	針對亞洲人設計之解剖型之互鎖式固定骨板，及針對關節面之粉碎骨折及重建型骨折或癒合不正之骨折矯正使用，而此產品乃使用美國藥物食品管理局所核可ASTM-F136之Ti64金屬。針對人體骨骼四肢而經由骨骼參數而設計而成之Locking Plate，其客戶為全台各區域中小醫院及教學醫院，其Ti64金屬之生物相容性為所有金屬之最高級，針對骨折之病患可在體內有最久之生物適應性	無	1.傷口感染:任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治療後再用骨內固定治療。 2.神經與血管損傷 3.骨折延遲癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	51,875
YO1293Z0	S8026992001	思派安德適”雙極電極	衛部醫器輸字第026992號	雙極電燒電極為一次性使用的產品(非滅菌包裝)，可與雙極電燒系統之手機共同使用。雙極電燒系統只能與雙極產生器(Generator)共同使用。	無	正確操作不會有副作用。	1.不要與標準電單位一起使用。2.當通電時請不要觸碰雙極電尖端。3.當通電時請不要將雙極電極移出電燒系統。4.使用前，請詳細閱讀警告、注意和使用說明。5.高頻電燒電極系統的安全性和有效性不僅取決於設備的設計，使用者的正確使用更為重要。6.使用前請先確認雙極電極已與雙極電燒之手機正確連接上。7.不要讓液體接觸雙極電燒系統的近端。8.開啟電源前務必確認接線與雙極電燒手機完全連接。9.使用最低功率設定達到預期的效果。	79,188
YO1294Z0	FBZ025333001	"泰瑞斯"蒙締客脊椎用成形骨泥組	衛部醫器輸字第025333號	以脊椎成形手術來治療由骨質疏鬆、轉移及骨髓瘤所造成的脊椎病理性骨折。	使用一般健保骨水泥，或自費低溫骨水泥，傳統方法無法將椎體撐開，骨水泥無法再繼續灌入。	過敏反應。	骨水泥的操作會受手術室中環境或使用器械情況影響，包括手術室內溫度、骨水泥成分在混合前的溫度、濕度、混合裝置的形狀、混合所花的時間、及傳送裝置的形狀，這些情況的任何改變均會影響本產品。	91,250

YO1295Z0	FBZ027474001	“愛美迪康”美迪納氣球椎體成形術套組	衛部醫器輸字第027474號	1.氣球導管於使用時無需搭配guide pin使用，降低術中球囊破裂之風險。 2.球囊前後端有金屬環設計，確保在C-arm下可作為定位標示之用途 3.顯影劑注射器為三向閥設計，有效控制顯影劑灌注 4.注射器上刻度標示，用以監控顯影劑灌注量 5.可以達到即時的止痛效果	無類似健保品項。	過敏反應。	1.於包裝上標示之有效期限到期前使用氣球導管及骨撐開注射器。 2.本產品ICD KIT為一次性使用，嚴格禁止任何修復、翻新、維修、改裝、再滅菌等等以供日後再次使用。	74,663
YO1295Z0	FBZ027474001	“愛美迪康”美迪納氣球椎體成形術套組	衛部醫器輸字第027474號	1.氣球導管於使用時無需搭配guide pin使用，降低術中球囊破裂之風險。 2.球囊前後端有金屬環設計，確保在C-arm下可作為定位標示之用途 3.顯影劑注射器為三向閥設計，有效控制顯影劑灌注 4.注射器上刻度標示，用以監控顯影劑灌注量 5.可以達到即時的止痛效果	無類似健保品項。	過敏反應。	1.於包裝上標示之有效期限到期前使用氣球導管及骨撐開注射器。 2.本產品ICD KIT為一次性使用，嚴格禁止任何修復、翻新、維修、改裝、再滅菌等等以供日後再次使用。	74,663
YO1298Z0	FBZ017023001	“開喜優”吉德時可注射合成骨	衛署醫器輸字第017023號	Jectos 為具有塑的特性，在最終以低溫成型變硬，可以填補各式創傷造成不規則骨缺損或骨裂縫，在最終成型時還可以達到穩定骨塊的目的。	無	可完全被吸收，無副作用。	Jectos不可使用在沒有其他合成骨支撐的負重部位。手術部位有急性及慢性的感染。代謝酸性中毒和胰島素依賴性糖尿病症。禁止使用。	45,000
YO1300Z0	FBZ016606001	“提可柏”椎體切除植入物	衛署醫器輸字第016606號	提可柏椎體切除植入物，可用於部分脊椎的替換。本器材本體其有可撐開性，可在手術前依椎體節段長度作調整，調整時需配合使用特殊的工具。用於胸、腰椎植入時，必須讓椎板充分與上、下椎體接觸，依所需角度作修復，椎板有多種角度可供選用，且可在植入前先調整並組裝備用，上、下椎板有鋸齒狀溝槽，可以增進椎體的固定。提可柏椎體切除植入物配備有較高的固定椎板，藉由本植入物的內部結構配合椎板可以做有角度的修復，並提供多種尺寸適合各種體型之需要。本植入物是由符合ISO5832-3 或 ASTM-F136 醫療級鈹合金製成。	1. 椎體切除後，植入椎體置換系統重建椎體空間。 2. 植入方式簡單，只需兩步驟，植入物可調整高度，有效幫助病人回復原來椎體生理高度，且穩定效過更佳。 3. 脊髓減壓，脊柱復位、椎體重建和固定，都可以在同一手術中進行及固定。	1.感染2.再次塌陷 3.矯正失誤 4.對材料無耐受力	1. 病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。早期或過度負重、搖動動作、跌倒、震動或妨礙正常癒合和/或融合發展的其他動作，會增加植入裝置彎曲、錯位或斷裂的風險。	123,125
YO1302Z0	FBZ003129022	直式加壓骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	同上	無	同上	1.骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。 2.如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。 3.局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。 4.在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。 5.術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	39,375
YO1312Z0	TKY016614W01	“阿碩柯爾”關節專用汽化棒	衛署醫器輸字第016614號	本產品用於關節鏡以及骨科手術中，軟組織的切除、脫落及凝結，以及血管的止血、傷口的清創(包含急性及慢性創傷、燒傷及壞死的組織)、軟組織清除，並可藉由移除殘骸、黃色腐痂、纖維蛋白、流出物、碎屑及細菌來清理手術區域。	無	正確操作不會有副作用。	不適用於有裝置心律調整器或其他電子植入器材的病患	18,750

YO1315ZO	FBZ025050001	“美新”史派節克椎體支撐系統	衛署醫器輸字第025050號	微創脊椎外科手術-脊椎骨水泥灌注，微創外科手術是透過小的切口所進行的外科手術，通常藉由顯微鏡、內視鏡及C-arm顯像來進行，其手術時間短，病人傷口小，術後傷口感染機率降低，肌肉損傷小，病人復原快，雖然有以上優點，但對於脊椎壓迫性骨折之病人，僅灌注骨水泥其椎體無法達到復位效果。本產品，也是利用於微創脊椎外科手術，將椎體內支撐系統(Spine Jack千斤頂)植入椎體內，能有效使椎體復位，再搭配椎體骨水泥灌注固定植入物，使椎體高度恆久復位，緩解椎體骨折疼痛，病人術後隔日即可出院，且疼痛情形明顯改善。	將椎體內支撐系統(Spine Jack千斤頂)植入椎體內，能有效使椎體復位，再搭配椎體骨水泥灌注固定植入物，使椎體高度恆久復位。	椎體成型手術可直接或間接的造成下列的併發症:Methylmethacrylate已證實一些過敏體質的病患上會造成急性過敏甚至導致嚴重過敏反應。	患者術前、術後應遵照主治醫師之建議回診、追蹤及術後照護保健。	123,750
YO1318ZO		“阿伐泰克”歐瑟菲斯脊椎骨折重建系統	衛部醫器輸字第026334號	本產品使用鈦植入物透過提供內固定及穩定有助於脊椎壓迫性骨折的治療。使用本產品搭配骨水泥用量少，可降低因骨質破損後骨水泥外漏造成神經、血管損傷的機率。	傳統治療方式：椎體成形術-直接灌入骨水泥於椎體中 1、使用本產品Osseofix膨脹做出椎體空間，減少使用骨水泥的量，及骨水泥任意流竄的機率。 2、可膨脹的鈦植入物，採取3D式的球狀支撐，幫助回復椎體的高度，並保持骨水泥穩定性。 3、微創手術傷口小，降低出血狀況與感染機率、縮小術後疤痕，減少肌肉萎縮的情況。減少組織破壞，讓正常組織傷害降到最低，進而減少手術後疼痛。 4、盡可能的減少麻醉、住院及恢復的時間。	1. 手術部位疼痛、出血 2. 矯正喪失 3. 表面(軟組織)或深部感染 4. 手術部位旁的骨頭骨折 5. 軟組織血液凝塊(血腫) 6. 脊髓損傷 7. 心血管阻塞等。	1.病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。2.病患若術後24-48小時有任何負重活動應減至最低。任何類型的早期或過度負重、振動、運動、掉落、撞擊或其他妨礙癒合及/或融合發展之活動，都會增加植入物彎曲、錯位及/或斷裂以及未預期結果的風險。3.病患術後不可抽菸、飲酒或食用非類固醇及阿斯匹靈藥物。4.病患若於手術部位有疼痛及腫脹增加應通知醫師。	118,750
YO1322ZO		“奧圖曼”股骨固定鈕扣	衛署醫器輸字第017437號	股骨固定鈕扣可提供十字韌帶重建時股骨端的固定，可加強韌帶在股骨端的穩定性，避免韌帶滑脫。	無	正確操作不會有副作用。	同上	18,125
YO1324ZO	FBZ021711001	歐特美手部骨板系統	衛署醫器輸字第021711號	歐特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固定位移之骨塊，並能在不影響關節活動的狀況下，協助復位固定關節周圍之骨折。藉由最適角度的鎖定，便能穩固固定絕大多數的骨折型態，包括骨質疏鬆性骨折、粉碎雙踝骨折等不穩定的骨折及複雜性骨折，手部便能及早恢復活動，不影響生活品質。	健保骨板無人體解剖學及互鎖設計，近關節面服貼性與復位固定效果不佳，更無法用於複雜性骨折及骨質疏鬆病人。	無	病人須遵循外科醫生之術後的說明。	41,500
YO1329ZO	FBZ022269001	骨盤用骨板系統	衛署醫器輸字第020565號	骨板針對於骨質疏鬆部位及粉碎性骨折，可提供最佳固定效果強度比傳統骨板好。	同上	同上	同上	49,000

YO1330Z0	FBZ003129014	橈骨遠端內側鎖定骨板(斜T)	衛署醫器製字第003129號	同上	依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈦(6Al4VTi)鈦合金 1. 具有高抗疲勞強度 2. 高生物相容性，可長期置入體內。 3. 在人體內有高抗腐蝕強度 4. 在體液中鈦合金表面會形成TiO ₂ 具有加強抗腐蝕性的效果	同上	同上	52,500
YO1331Z0	FBZ027513001	多方向鎖定肱骨髓內釘系統	衛署醫器輸字第027513號	髓內釘專為亞洲人設計，針對骨質疏鬆或粉碎的骨折塊，具有良好的牢固效果，搭配使用多方向鎖定釘，以用於治療簡單或複雜性骨折。	同上	同上	同上	90,000
YO1332Z0	FBZ019261001	鎖定加壓腕部骨板系統	衛署醫器輸字第019261號	鎖定加壓骨板系統能抗旋轉及避免骨釘外露情形且針對骨質疏鬆病患具有較穩固性。鈦合金材質對人體排斥性較低。	此系列骨板能在健保品項為不鏽鋼材質，此自費骨板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質；健保品無加壓功能，易造成螺絲鬆脫，自費骨板提供比健保產品更好的加壓固定效果。	同上	同上	60,000
YO1333Z0	FBZ023405003	鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第023405號	為預先塑形骨板，以符合人體鎖骨骨幹及鎖骨側邊骨折固定及角度的穩度。鎖定骨板針對於骨質疏鬆部位及粉碎性骨折，可提供最佳固定效果強度比傳統骨板好。	人體功學骨板設計採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。	● 避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。 ● 過敏性-當懷疑對植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇適當的植入物。 ● 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ● 植入物而引起的疼痛。	切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能會減損其功能植入物若在手術時被體液觸碰或汙染，請勿重複使用。體重-過重或是肥胖的病人可能對產品施壓而導致失敗，甚至顛覆手術效果。	48,125
YO1335Z0	TKY025760W01	史耐輝™ 沃肯電刀用探頭	衛部醫器輸字第025760號	前端90度設計，可較緊貼組織，使用氣化及熱收縮，增加復原速度、前端為凹頭設計，可精確作用在目標組織，增加醫療品質。	無	無	使用前請詳閱使用說明	18,750
YO1336Z0	FBZ020605001	“史耐輝” 縫合錨釘	衛署醫器輸字第014394號	1.可吸收材質。2.最大承受拉力37.8lbs。3.帶兩條Ultrabraid。4.此為可吸收材質，對於患者術後在肩關節較無異物感。	無	無	使用前請詳閱使用說明	24,375
YO1347F1	FBSFA29906M4	“美敦力” 蓋普斯脊椎系統	衛署醫材輸 020277字號	“本產品作為融合器材是使用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融合。僅有充分了解植入物材質、手術內容、且熟悉產品之機械與材質應用及限制的醫師可以進行此產品植入。	無同類健保品項。	在未提供互補性支持的情況下，移位與未固定所導致潛在的不良反應風險可能增加。	本產品是由多種寬度與高度的PEEK護架所構成，他可置入兩個腰椎或椎薦之，以腰椎體間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈現中空幾何形狀，因此可與自體植骨相互包覆。	43,423

YO1351Z0	FBZ022381001	"佰門"骨撐開系統	衛署醫器輸字第022381號	本產品用來減緩脊椎壓迫性骨折並復原脊椎節段縱向的準直。藉由椎體間建立一個空間助於骨水泥的注入並搭配骨水泥分配器塞子使用，而本產品主要益處是減輕背部的疼痛，及改善日常生活活動的能力。	1. 氣球擴張術相較於傳統的椎體成形術有顯著較好的恢復平均高度，可恢復達原來高度的97%。 2. 以微創術式進行骨水泥填充，傷口小，復原快，可立即減輕患者疼痛度並恢復脊椎骨的高度，追蹤成本低。因恢復椎體生理曲線，可增加患者的活動度。	神經損傷、血栓感染、疼痛。	1. 病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。 2. 病患若於手術部位有疼痛及腫脹增加應通知醫師。	76,250
YO1352Z0	FBZ022156001	福音縫合錨釘	衛署醫器輸字第72202901號	可吸收材質PLLA且x光不顯影，採用兩條高剛性的縫線，使縫合效果佳，病人復原快且無異物感。	無	無	使用前請詳閱使用說明	30,625
YO1353Z0	FBZ005271001	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組	衛署醫器製字第 005271號	亞洲解剖型髓內釘是一種專為亞洲人設計末端鎖定選項(Distal locking options) 亞洲解剖型髓內釘提供一般和小尺寸髓內釘之靜態或動態鎖定。 亞洲解剖型髓內釘有動態的設計，可選擇第二根螺釘於狹長孔。	無	●植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。 ●過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 ●癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 ●植入物而引起的疼痛。	1.活動或可疑之潛在性感染創傷部位或其週圍顯著的局部發炎。 2.血管受損影響骨折部位或手術部位充分的血液供應。 3.疾病感染或以前植入術等而使骨折受損以致不能對植入物提供充分的支持或固定。 4.已被證明或懷疑對材料過敏。 5.肥胖，超重或肥胖的病人對植入物所產生的負荷，可能導致裝置固定失敗或失效。 6.患者手術部位組織覆蓋不充分。 7.植入後可能會影響解剖結構或生理功能。 8.任何可能增加固定失敗或術後併發症風險的精神或神經肌肉性障礙 9.其他不能達到預期手術效果的醫療或手術條件	83,750
YO1354Z0	FBZ023008001	半月軟骨快速縫合釘	衛署醫器輸字第023008號	1.由內而外縫合。 2.表面無多餘傷口。 3.修補打結一次完成。 4.採Ultrabraid線。	無	無	使用前請詳閱使用說明	19,375
YO1356Z0	FBZ020077001	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第020077號	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，減低不正常復位的風險，有助於術後的復原。	1. 對於損傷較嚴重的患者，可搭配固定骨板使用，固定效果更強。 2. 不需破壞過多軟組織，無需額外的傷口，同時亦不需再次開刀拔除植入物。 3. 微動固定，降低斷釘、位移及骨釘鬆弛的潛在風險。	1. 深層或表面的感染。 2. 對植入物的材料過敏或有其他的反應。	手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。	39,469
YO1357Z0	FBZ024051001	“艾思瑞斯”迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	衛署醫器輸字第024051號	此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial resection(第一腕骨切除)術後拇指使力之支撐，保留拇指部份可動範圍，不需二次手術取出，活動舒適度較佳，不需二次手術取出植入物，併發症發生機率也較少。	1. 保留拇指的部份活動範圍。 2. 不需二次手術移除植入物，減少手術造成的組織破壞。 3. 微動固定，降低斷釘、位移及骨釘鬆弛的潛在風險。	1. 深層或表面的感染。 2. 對植入物的材料過敏或有其他的反應。	手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所規定指示且應該嚴格執行並保護傷處和植入物。	41,731

YO1358Z0	FBZ002074014	鏡鈦3.5動力加壓鎖定骨板系統	衛部(署) 醫器製字第002074 號	<p>鎖定加壓式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，鎖定加壓式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。</p> <p>鏡鈦鎖定加壓式骨版系統採用鈦合金材質，強度為健保316L鋼材3倍，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。</p> <p>鎖定加壓式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。</p>	<p>固定方式：採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。</p> <p>住院時間：因固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。</p> <p>身體活動程度：可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。</p> <p>使用者接受程度：採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。</p>	不適用於感染性骨折。	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。	45,000
YO1359Z0	FBZ004530002	鏡鈦解剖型鎖骨鉤骨板系統	衛部(署) 醫器製字第004530 號	<p>鎖定加壓式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，鎖定加壓式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。</p> <p><input type="checkbox"/> 鏡鈦鎖定加壓式骨版系統採用鈦合金材質，強度為健保316L鋼材6倍，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。</p>	<p>固定方式：採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。</p> <p>住院時間：因固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。</p> <p>身體活動程度：可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。</p> <p>使用者接受程度：採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。</p>	不適用於感染性骨折。	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。	50,000
YO1360Z0	FBZ002074013	鏡鈦重建鎖定骨板系統	衛部(署) 醫器製字第002074 號	<p>鎖定加壓式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，鎖定加壓式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。</p> <p><input type="checkbox"/> 鏡鈦鎖定加壓式骨版系統採用鈦合金材質，強度為健保316L鋼材5倍，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。</p>	<p>固定方式：採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。</p> <p>住院時間：因固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。</p> <p>身體活動程度：可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。</p> <p>使用者接受程度：採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。</p>	不適用於感染性骨折。	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。	44,375
YO1361Z0	FBZ004530001	鏡鈦CCP加壓鎖定骨板系統	衛部(署) 醫器製字第004530 號	<p>鎖定加壓式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，鎖定加壓式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。</p> <p>鏡鈦鎖定加壓式骨版系統採用鈦合金材質，強度為健保316L鋼材4倍，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。</p>	<p>固定方式：採螺釘與鋼板互鎖，固定力較強，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用。</p> <p>住院時間：因固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。</p> <p>身體活動程度：可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。</p> <p>使用者接受程度：採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。</p>	不適用於感染性骨折。	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。	49,375

院內代碼	品項代碼	品項名稱	許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	自費價
Y10568Z0	CDY000001001	傷口沖洗器組	衛署醫器輸壹字第00001號	利用脈衝的原理及同步沖/吸的特性可將傷口清洗乾淨，降低感染的機	目前健保給付品項尚無沖洗組。	無副作用。	需經醫生建議後使用。	3,800
Y10994Z0	TTZ020377001	伏血凝止血劑	衛署醫器輸字第020377號	1.為一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2.針對組織出血能快速有效的止血。 3.不須身體凝血因子就能達到止血效果。 4.只限用於止血功能。 5.符合生理性，6至8週即可被人體吸收	止血棉：止血時間長易影響手術品質。 Floseal 能針對組織出血快速有效止血，需自費。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。	1.勿注射或壓縮本產品入血管內。 2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。	16,000
Y11036Z0	TTZ020377002	伏血凝止血劑	衛署醫器輸字第020377號	1.為一種凝膠和凝血酶基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2.針對組織出血能快速有效的止血。 3.不須身體凝血因子就能達到止血效果。 4.只限用於止血功能。 5.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。	止血棉：止血時間長易影響手術品質。 Floseal 能針對組織出血快速有效止血，需自費。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處	1.勿注射或壓縮本產品入血管內。 2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產	27,500
Y11035Z0	THZ013975001	"飛洛散" 斯龐嘉止血凝膠粉	衛署醫器輸字第013975號	本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血。	無	對豬膠原過敏。	泌尿科及眼科除外。	13,000
Y11077Z0	WDY027119001	"愛惜康" 得美棒皮膚接合自黏網片系統	衛部醫器輸字第027119號	1.自粘網片與液體粘合劑的結合使用，形成一道微生物屏障並維持皮膚對合。2.有效防止細菌感染。 3.患者可於術後立即沖澡。	無	感染、發炎、出血、過度發癢。	傷口經DERMABOND PRINEO處理後，不能接觸其他藥液、藥膏或其他物質，因為這些物質能削弱已聚合的薄膜，造成傷口裂開。	16,250

YO1290Z0		利奇”血球細胞分離組	衛署醫器輸字第027220號	RegenKit-THT自體血小板血漿注射療法是指含有高濃度血小板的血漿，血小板除了有止血功能外，血小板中含有大量生長因子，可以促進組織修護。RegenKit-THT可以藉由使用RegenTHT真空管和應用於臨床的離心機將患者的血液濃縮分離。使用RegenKit-THT能夠迅速的從患者的血液中濃縮出富含血小板血漿，可混合而應用於患者。本產品用於從患者身上取出之少量血液(約10ml)，製備自體血小板濃厚液(Platelet-rich-plasma, PRP)，再將自體血小板濃厚液注入受損的關節。當有臨床上的需求時，自體血小板濃厚液可和自體和異體骨或其中一混合，用於骨科手術部位。	RegenKit-THT自體血小板血漿注射療法是指含有高濃度血小板的血漿，血小板除了有止血功能外，血小板中含有大量生長因子，可以促進組織修護。	於操作不當下造成之感染。	1.本產品為一次性使用之醫療器材，不可重複使用。 2.不可將自體富含血小板直接輸回患者之血液循環系統內。 3.患者使用前須與醫師討論及評估，並非每個治療都有令人完全滿意的結果。	13,375
Y11078Z0		愛微止纖維蛋白凝合劑組	衛署菌疫輸字第 000910 號	纖維蛋白黏合系統可啟動正常血液凝固機制的最後階段；藉由分解纖維蛋白原，形成纖維蛋白單體及纖維蛋白胨肽的方式，將其轉化為纖維蛋白。纖維蛋白單體會聚集而形成凝塊。	無	接受纖維蛋白凝合劑 / 止血劑治療的患者中，極少數病例可能出現過敏症或過敏反應（可能包括血管水腫、施用部位有燒灼及刺痛感、支氣管痙攣、寒顫、潮紅、全身性蕁麻疹、頭痛、丘疹、低血壓、嗜睡、噁心、焦躁、心跳加速、胸悶、麻刺感、嘔吐、喘鳴）。	1.本品不可用在血管內。 2.對活性成分或任何賦形劑成分產生過敏反應者。	21,880

院內代碼	品項代碼	品項名稱	許可證號	商品特色	療效比較	副作用	應注意事項	自費價
YO1223ZO	FBZ023027001	高抗力骨水泥 (含抗生素)	衛署醫器輸字第023027號	成分經重新配置及測試，具抗疲勞高強度特性，骨水泥粉末內含定量之抗生素，可持續釋放以減少術後感染率。	負載週期次數約健保給付品項7倍，內含抗生素更可降低術後感染機率。	無副作用。	需經醫生建議後使用。	23,750
YO1223ZO	FBZ023027001	高抗力骨水泥 (含抗生素)	衛署醫器輸字第023027號	成分經重新配置及測試，具抗疲勞高強度特性，骨水泥粉末內含定量之抗生素，可持續釋放以減少術後感染率。	負載週期次數約健保給付品項7倍，內含抗生素更可降低術後感染機率。	無副作用。	需經醫生建議後使用。	23,750
YO1230ZO	FBZ020591001	賀利氏歐斯特保脊椎專用骨水泥	衛署醫器輸字第020591號	產品加入葉綠素使手術區域清晰可見。 產品加入二氧化鋯使骨水泥高顯影效果。		無	須配合x光機監測使用	27,250
YO1308ZO	FBZ020346001	賀利氏 骨水泥 含抗生素	衛署醫器輸字第020346號	含抗生素骨水泥添加水溶性粉體 Vancomycin.局部抗生素釋放濃度高. 抗生素殺菌範圍廣、殺菌時間長.	一般健保關節骨水泥是沒有含抗生素成分，	無副作用。	需經醫生建議後使用。	20,625
YO1328ZO	FBZ026894001	“阿伐泰克” 歐瑟菲骨水泥	衛部醫器輸字第026894號	“阿伐泰克” 歐瑟菲骨水泥為脊椎專用低溫骨水泥，含有45% 二氧化鋯，為高顯影材質，可準確監控打入骨水泥的劑量及流向，降低骨水泥滲漏的危險，且添加5% 經磷灰石，增加生物相容性，並促進骨生長。	傳統治療方式：椎體成形術-直接灌入骨水泥於椎體中 1、本產品是一種用於椎體成形手術的丙烯酸骨水泥，具高顯影材質(含有45% 二氧化鋯)可有效將骨水泥注入椎體且含有5% HA可增加骨間生物相容性。	1. 手術部位疼痛、出血 2. 矯正喪失 3. 表面(軟組織)或深部感染 4. 手術部位旁的骨頭骨折 5. 軟組織血液凝塊(血腫) 6. 脊髓損傷 7. 心血管阻塞等。 (註：沒有任何手術(或醫療處置)是完全沒有風險的，以上所列的風險已被認定，但仍有可能一些醫師無法預期的風險未列出；且特殊體質或病況會有不同的風險，請務必告訴醫師您完整的病例。)	1.病患應對植入裝置充分了解，並遵守其目的和限制。2.病患若術後24-48小時有任何負重活動應減至最低。任何類型的早期或過度負重、振動、運動、掉落、撞擊或其他妨礙癒合及/或融合發展之活動，都會增加植入物彎曲、錯位及/或斷裂以及未預期結果的風險。3.病患術後不可抽菸、飲酒或食用非類固醇及阿斯匹靈藥物。4.病患若於手術部位有疼痛及腫脹增加應通知醫師。	29,375
YO1319ZO	FBZ019637001	“舒瑪克”骨水泥“脊椎用	衛署醫器輸字第019637號	一、產品特性與描述: 凝固時溫度較低,骨水泥注入時較安全,凝固時間較長有充足時間將骨水泥注入,已含鉍劑能有效掌握骨水泥流向,含MCHA微結晶經磷灰石,有助骨生長。	自費品20~25分鐘達到完全硬化。緩凝可觀察顯影控制骨水泥流向避免外漏而造成心肺血管栓塞,安全性高	使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症。	依原廠之使用說明書指示,使用者必須對骨水泥的操作技術經過訓練	30,566

YO1131Z0	FBZ019480005	奧斯特 補骨洞去礦化異體植骨 0.5cc	衛署醫器輸字第019480號	骨組織因受外力造成傷害或因病變切除時，適時的植入適當之骨生長因子(DBM)，可促使骨組織癒合.以恢復基本之生理功能.	無同類健保品項。	無	移植部位存有感染請勿使用	16,000
YO1132Z0	FBZ019480006	奧斯特 補骨洞去礦化異體植骨 1cc	衛署醫器輸字第019480號	同上	無同類健保品項。	無	移植部位存有感染請勿使用	28,500
YO1133Z0	FBZ019480007	奧斯特 補骨洞去礦化異體植骨 2.5cc	衛署醫器輸字第019480號	同上	無同類健保品項。	無	移植部位存有感染請勿使用	58,000
YO0971F1	FBA04CS010Z6	美瑞世 人工骨顆粒.10CC	衛署醫器製字第001467號	本產品含有具有HAP/TCP硫酸鈣特性.此原料和人體骨骼成分相近.具有顆粒結構.作為骨骼新生填補支架.可快速幫助骨骼癒合	在人體內，β型三鈣磷酸鹽可被吸收並逐漸被新生骨質取代，其吸收及新生修復的速度與自體骨相似。	可能的不良反應包含但不限於下列反應:接合不正、假性關節的形成、過敏反應、骨髓抽取處出血、血栓性靜脈炎、血栓、固定不穩、神經性病併發症以及傷口的缺	1.產品限一次使用，不可再次滅菌或重複使用。2.嚴重退化性骨骼疾病所導致之病理性骨折、未接受醫療控制的糖尿病患者、酒精中毒者等未經評估其用的有效性及安全性。	7,828
YO1159Z0	FBZ002746001	美瑞世(優凱飛)人工骨5G	衛署醫器製字第002746	成分:硫酸鈣(Calcium Sulfate); 60% 氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)及 40% β-磷酸三鈣(β-tricalcium phosphate)。氫氧基磷灰石是骨頭及牙齒中主要的成分.β-磷酸三鈣在缺損處被吸收實有助於治療效	複合式成分所產生的新骨形成支架，能促使新骨生長得更加理想。	使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症，包括感染、骨折、血腫、蜂窩組織炎、畸形、不癒合、癒合不良。	須注意添加專屬的液體溶劑量。	27,500
YO1320Z0	FBZ003103003	尼諾斯注射式人工骨替代物(滅菌)/ 5cc	衛署醫器製字第003103號	適用於填充骨頭空隙或缺損，其強度足以支撐患部避免凹陷，填補於骨缺陷後能快速固化，且在骨頭癒合期間能被人體骨骼吸收取代	本品項含有微創注射工具.可以避免大傷口手術且本品項可以任意捏製骨頭缺陷形狀.有效防止骨折處塌陷.	使用任何補骨材料可能造成的潛在併發症。	依原廠之使用說明書指示，使用者必須對注射式人工骨的操作技術經過訓練	33,750
YO1153Z0	FBZ004836003	骨立活注射式人工骨替代物	衛部醫器製字第004836號	同上	同上	同上	同上	38,463
YO1158Z0	FBZ027409001	"美精技"悠補骨補骨材料 1cc	衛部醫器輸字027409號	適用於填充骨頭空隙或缺損，可以增加骨骼再生能力.幫助骨骼融合.帶動生長能力	本品項具有骨骼再生因子.有效加速骨骼增生.	同上	依原廠之使用說明書指示，	27,715
YO1160Z0	FBZ027409002	"美精技"悠補骨補骨材料 2cc	衛部醫器輸字027409號	同上	同上	同上	依原廠之使用說明書指示，	44,119
YO1161Z0	FBZ027409003	"美精技"悠補骨補骨材料 5cc	衛部醫器輸字027409號	同上	同上	同上	依原廠之使用說明書指示，	74,663

YO1249Z0	FBZ023041006	諾亞生物可吸收人工代用骨 2.5立方公分	衛署醫器製字第023041	<p>本產品是一種具有骨生成特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異貴重骨混合使用。“諾亞”的化學成分存在於正常骨組織中(鈣、磷、鈉、矽、氧)。該產品包裝為以下三種型態之一：</p> <p>(A)顆粒狀(Particulate form)，大小範圍在90-710 μm 之間的顆粒；</p> <p>(B)多孔塊狀(Solid block form)，將顆粒融在一起；</p> <p>(C)軟塊狀(Putty form)，以90-710微米的顆粒製備，並混合甘油和聚乙二醇當作可吸收的粘合劑。當植入骨組織後，其表面隨時間發生動態變化，特別是表面反應產生的磷酸鈣層與人體骨組織內的經基磷灰石有相同的組成和結構，此磷灰石可為新骨的生成提供文祭，最終使骨缺損完全修復。</p>	無同類健保品項。	<p>本產品使用過程中出現的併發症與使用自體骨過程相同。在軟組織和硬組織長於骨缺損之前，不具備足夠的機械強度來承重。在骨折需要固定的病人中，必須採用標準的內固定或外固定技術，以便在所有的平面內體可以堅強的固定效果。手術後可能引起的併發症包括淺表傷口感染、深部傷口感染、深部傷口感染伴隨骨髓延遲癒合、復位中骨質流失無法融合、失去骨移植替代物、移植替代物前突和/或移位，一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。</p>	<p>本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用。“諾亞”不能穩定螺絲釘固定。與“諾亞”同時使用的器械應與骨骼牢固固定，我們可以把它和固定器械聯合使用，手術後的鍛鍊和康復訓練應嚴格遵照。</p>	28,125
YP0121Z0	WDY004663001	荷美敷高黏度組織黏著劑	衛署醫器輸字第004663號	<p>本產品在塗抹後可於數分鐘內完成聚合作用，聚合後可在手術切口上形成一道防水的屏障，當聚合層保持完好時，可以防止微生物的滲透，但微生物屏障性能尚未在臨床研究中證明。</p>	無同類健保品項。	<p>1.對氨基丙烯酸酯或甲醛過敏的患者可能會產生不良反應。</p> <p>2.本產品接觸眼睛時，患者可能會產生不良反應。</p>	<p>1.本產品為皮膚表面傷口黏著專用，不應接觸眼睛或皮膚下的組織。</p> <p>2.本產品不可塗抹過於潮濕的傷口。</p> <p>3.若本產品不慎接觸眼睛，應以大量的清水或生理鹽水沖洗眼睛。</p> <p>4.若傷口可能長期的、重複的接觸水份或產生摩擦，不應使用本產品。</p>	3,620

YO1248Z0	FBZ023041007	諾亞生物可吸收人工代用骨5.0立方公分	衛署醫器製字第023041	<p>本產品是一種具有骨生成特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異貴重骨混合使用。諾亞"的化學成分存在於正常骨組織中(鈣、磷、鈉、矽、氧)。該產品包裝為以下三種型態之一:</p> <p>(A)顆粒狀(Particulate form)，大小範圍在90-710μm之間的顆粒；</p> <p>(B)多孔塊狀(Solid block form)，將顆粒融在一起；</p> <p>(C)軟塊狀(Putty form)，以90-710微米的顆粒製備，並混合甘油和聚乙二醇當作可吸收的粘合劑。當植入骨組織後，其表面隨時間發生動態變化，特別是表面反應產生的磷酸鈣層與人體骨組織內的經基磷灰石有相同的組成和結構，此磷灰石可為新骨的生成提供文祭，最終使骨缺損完全修復。</p>	無同類健保品項。	<p>本產品使用過程中出現的併發症與使用自體骨過程相同。在軟組織和硬組織長於骨缺損</p> <p>定或外固定技術，以便在所有的平面內體可以堅強的固定效果。手術後可能引起的併發症包括淺表傷口感染、深部傷口感染、深部傷口感染伴隨骨髓延遲癒合、復位中骨質流失無法融合、失去骨移植替代物、移植替代物前突和/或移位，一般併發症也可能因麻醉或手術而出現。</p>	<p>本產品應該由熟悉植骨、內固定及外固定技術的外科醫生使用。"諾亞"不能穩定螺絲釘固定。與"諾亞"同時使用的器械應與骨骼牢固固定，我們可以把它和固定器械聯合使用，手術後的鍛鍊和康復訓練應嚴格遵照。</p>	43,000
YO1253Z0	FBZ002964001	"双美" 膠原蛋白骨填料	衛署醫器輸字第002964號	<p>双美膠原蛋白骨填料是由100%膠原蛋白合成，並將產品製成橢圓形狀，方便手術中易於置入骨空腔中。</p> <p>二、適應症：双美膠原蛋白骨填料可適用於填補非固有穩定性骨骼結構處之骨裂縫，尤其當塗裹上自體骨髓時。双美膠原蛋白骨填料應徐緩地填入骨裂縫處，可被用來填補四肢骨、脊椎、骨盆等骨骼系統的裂隙，及因手術或骨骼外傷所產生的骨缺損。</p>	双美膠原蛋白骨填料材質較好、硬度較軟，方便手術中易於置入骨空腔中。	無	双美膠原蛋白骨填料為消毒滅菌包裝，請於手術過程中避免污染。	25,625
YO1254Z0	FBZ025611001	"泰克美"克西鈞脊固骨水泥	衛部醫器輸字第025611號	<p>本產品適用於椎體成型手術能迅速塑型作用的丙烯酸骨水泥。</p>	<p>微創手術傷口較小。骨水泥經由展開的植入物中間緩緩流至椎體骨小樑間並包覆植入物，骨水泥凝聚於交錯的骨小樑間，固化後的長期穩定性較佳。低壓方式注入高黏度的骨水泥避免洩漏發生。除能強化椎體，緩解疼痛，恢復椎體高度，進行駝背的校正，重建椎體終板，減緩椎間盤退化性病變，保留骨小樑。</p>	<p>可椎體整形手術可直接或間接的造成下列併發症：</p> <p>Methylmethacrylate已證實在一些過敏體質的病患上會造成急性過敏甚至導致嚴重的過敏反應。發炎、骨水泥外漏潛伏症狀(壓迫)、心血管上的意外、出血及血腫、發燒等。</p>	<p>本產品使用前務必受過完善專業訓練並熟悉產品操作。本使用說明書必須符合或適用於病人的診斷病例。本產品的手術僅限於具有能夠緊急處理外科的醫療設備的醫院使用。</p>	30,875

YO1281F0	FBA04BC05BW G	"台微醫"喜瑞 骨人工骨替代 物	衛署醫器製字第003283號	同上	無	1.不適用於自體骨移植區域 或部分區域骨發炎 2.惡性骨瘤 3.植入部位壞死 5.預備治療之部位有退化骨 骼病變	同上	3,978
YO1278F1	FBA04BC10G WG	"台微醫"喜瑞 骨人工骨替代 物	衛署醫器製字第003283號	同上		1.不適用於自體骨移植區域 或部分區域骨發炎 2.惡性骨瘤 3.植入部位壞死 6.預備治療之部位有退化骨 骼病變	同上	7,828
YO1280F1	FBA04BC10BW G	"台微醫"喜瑞 骨人工骨替代 物	衛署醫器製字第003283號	同上	無	1.不適用於自體骨移植區域 或部分區域骨發炎 2.惡性骨瘤 3.植入部位壞死 7.預備治療之部位有退化骨 骼病變	同上	7,828
YO1118Z0	FBZ028735001	艾普邦恩斯脊 椎專用骨水泥	衛部醫器輸字第028735號	產品加入二氧化鋯使骨水泥高顯 影效果。	無	無	須配合x光機監測使用	28,750
YO1309Z0	FBZ023688001	歐特選去礦化 補骨物 1 cc	衛署醫器輸字第023688號	本品具有骨傳導性與骨頭誘導生 成潛力。當骨組織受外力造成傷 害而骨折或因骨病變需要切除時 ，適時植入含生長因子的去礦化 骨基質(DBM)，可促進骨組織癒 合，已恢復其生理機能。	異體去礦化骨基質(DBM)同 時具備骨誘導性與骨引導性 性質。其DBM所含的生長因 子在促進骨癒合時，同時被 宿主骨所吸收與整合並取而 代之。	無	移植部位或病人存有骨髓炎、 敗血症等感染問題時請勿使 用。	21,250
YO1310Z0	FBZ023688002	歐特選去礦化 補骨物 2.5cc	衛署醫器輸字第023688號	同上	同上	無	移植部位或病人存有骨髓炎、 敗血症等感染問題時請勿使	44,000

YO1301Z0	FBZ003103007	尼諾斯 注射式人工骨替代物 (滅菌)	衛署醫器製字第 003103 號	<p>1. 本產品為『硫酸鈣+磷酸鈣』組合，加水攪拌後，約12分左右硬化定形，於X光下可清楚呈現。</p> <p>2. 『可塑形黏土狀』特性，可易於【填補不規則之骨缺陷】</p> <p>3. 『優異骨引導』作用機制，分解時間與骨癒合同步。</p> <p>4. 可填充於注射筒內，方便進行微創注射。</p>	<p>1. 硫酸鈣可被人體吸收，三個月會全部降解</p> <p>2. TCP半年後開始降解</p> <p>3. HA人體不可吸收</p> <p>1. 傳統式人工骨無法塑性</p> <p>2. 注射式硫酸鈣人工骨，雖然可以塑性但會有變硬擠不出來等問題，增加手術難度</p>	<p>1. 發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。</p> <p>2. 併發症包括但不限於：</p> <p>(1) 植入物毀損游移。</p> <p>(2) 外觀輪廓變形。</p> <p>(3) 植入部位組織萎縮。</p> <p>(4) 水腫、紅腫及發炎反應。</p>	<p>1. 本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料。</p> <p>2. 本產品開封後會因潮濕空氣而降低其療效，請在開封後立即施用。</p> <p>3. 粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈碰觸植入部位。</p> <p>4. 施用前應將材料均勻混合，粉劑若與其他溶液(血液或抗生素等)進行調配，使用效果尚不清楚。</p> <p>5. 若患部為大量出血之傷口，應待出血狀況控制後再予以施用，否則過多體液容易影響療效。</p> <p>6. 本產品僅可使用在骨科修補處理上，且各階段處理步驟皆需採用無菌操作技術。</p> <p>7. 乾燥保存可延長使用期限，避免保存於潮濕或溫度過高之環境中。</p>	31,250
YO1326Z0	FBZ028224001	“帝富”康富 脊椎骨水泥系統	衛部醫器輸字第028224號	<p>1. 超黏稠性骨水泥，病患安全有保障。</p> <p>2. 骨水泥攪拌後無需再等待即可實施灌注，縮短手術時間。</p>	無類似健保品項。	過敏反應。	<p>1. 請勿超過骨水泥輸送時間進行連續注射，否則會導致輸送系統發生故障，必須在凝固時間之前取出所有針頭。</p> <p>2. 必須正確操作和存放本系統，本系統如有損壞或改變可能會導致缺陷，從而使系統失效。</p>	96,000