

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
1	心臟內科	CBZ010939001	羅塔培特旋轉血管成型系統	衛署醫器輸字第010939號	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統是以導管為基礎的血管成型術用產品，利用彈性的操縱管身尖端，以鑽石包覆成橢圓形鑽頭。導引線上共軸軌跡每秒轉速高達190,000次，橢圓形鑽頭可將無彈性之板塊除去且不影響建康的人體網狀內皮組織系統。羅塔培特旋轉血管成型系統推進器及	警告 ● 在任何情況下均不得使用氧氣作為羅塔培特旋轉血管成型系統的推進劑。切勿將調節器接到氧氣瓶。氧氣與系統中的油料或其他易燃品混合可能會引起爆炸。 ● 本裝置不可使用在有可燃性麻醉劑的場所。 ● 如果控制台發出嘶嘶聲，請進行必要的檢查，以便確保提供至氣體或	1. 阻塞區無法通過導引線者。 2. 僅留的血管危及左心室功能者。 3. 隱靜脈血管者。 4. 用羅塔培特旋轉血管成型系統來處理前，經血管攝影證明其血管有纖維化之患者。其病患已經經由溶血性之藥物治療(如: UroKinase)，其纖維化已被解決2-4週後，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理	臨床需使用且無同類特材 1. 本特材用於傳統氣球導管擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞。透過本特材帶有鑽石的高速鑽頭研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，才能繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。 根據文獻顯示臨床上約有4-5%的患者為高度鈣化	-	-	59,220	2(經審核不納入健保給付)	102年7月藥物共同擬訂會議結論：所提文獻缺乏明確證據顯示本品相對優於現行已給付治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。
2	心臟內科	CBZ010939001	羅塔培特旋轉血管成型系統	衛署醫器輸字第010939號	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統是以導管為基礎的血管成型術用產品，利用彈性的操縱管身尖端，以鑽石包覆成橢圓形鑽頭。導引線上共軸軌跡每秒轉速高達190,000次，橢圓形鑽頭可將無彈性之板塊除去且不影響建康的人體網狀內皮組織系統。羅塔培特旋轉血管成型系統推進器及	警告 ● 在任何情況下均不得使用氧氣作為羅塔培特旋轉血管成型系統的推進劑。切勿將調節器接到氧氣瓶。氧氣與系統中的油料或其他易燃品混合可能會引起爆炸。 ● 本裝置不可使用在有可燃性麻醉劑的場所。 ● 如果控制台發出嘶嘶聲，請進行必要的檢查，以便確保提供至氣體或	1. 阻塞區無法通過導引線者。 2. 僅留的血管危及左心室功能者。 3. 隱靜脈血管者。 4. 用羅塔培特旋轉血管成型系統來處理前，經血管攝影證明其血管有纖維化之患者。其病患已經經由溶血性之藥物治療(如: UroKinase)，其纖維化已被解決2-4週後，其阻塞區可用羅塔培特系統來處理	臨床需使用且無同類特材 1. 本特材用於傳統氣球導管擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞。透過本特材帶有鑽石的高速鑽頭研磨將嚴重鈣化的病灶清除後，才能繼續施以傳統氣球導管擴張術及支架置放，以治療血管狹窄。 根據文獻顯示臨床上約有4-5%的患者為高度鈣化	-	-	59,220	2(經審核不納入健保給付)	102年7月藥物共同擬訂會議結論：所提文獻缺乏明確證據顯示本品相對優於現行已給付治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。
3	骨科與神經外科	FBZ017369002	ADD PLUS歐立奇椎體前側置換裝置	衛署醫器輸字第017369號	"歐立奇"椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間籠附有翼形結構供脊椎固定,若患者需實施頸椎切除術,可於術後用來做椎體連結,椎體前側置換裝置植入物提供前側脊柱伸展機制,以校正脊椎剖面並穩固前側脊柱植骨穩定融合。	建議患者於術後使用頸圈直到骨融合完成	(1)若病人對金屬植入物有過敏,可能會引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健,將會有產品失效的疑慮	無	-	-	155,610	2(經審核不納入健保給付)	同上
4	骨科與神經外科	FBZ017369001	ADD"歐立奇"椎體前側置換裝置	衛署醫器輸字第017369號	"歐立奇"椎體前側置換裝置是一種可旋轉撐開的金屬椎間籠脊椎固定系統,若患者需實施頸椎切除術,可於術後用來做椎體連結,椎體前側置換裝置植入物提供前側脊柱伸展機制,以校正脊椎剖面並穩固前側脊柱植骨穩定融合。椎體前側置換裝置經由前側頸椎手術植入於椎間並撐開鄰近椎體,	建議患者於術後使用頸圈直到骨融合完成	(1)若病人對金屬植入物有過敏,可能會引發不正常的免疫反應 (2)病人若無法於術後配合醫護人員做正確的照護及復健,將會有產品失效的疑慮	-	-	-	124,740	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
5	心臟外科	TTZ020377001	百特伏血凝止血劑	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	-	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	效比較 止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮 。Floceal 能針對組織出血快速有效止血，需	-	-	16,128	2(經審核不納入健保給付)	105年7月藥物共同擬訂會議結論：本案特材原建議用於「小兒顱顏（含腦部）手術及小兒心臟手術」，惟其醫療器材許可證仿單警語載明：「產品於兒童及懷孕婦女的使用安全性及有效性尚未確立」。爰為避免造成臨床醫師溝通之困擾及高風險複雜個案責任歸屬之爭議，故暫不納入健保給付。
6	泌尿科、婦產科	FSZ022418001	"巴德"安潔調整型單切口懸帶	衛署醫器輸字第022418號	1. 單一傷口微創手術設計，患者體表無傷口 2. 術中可調節懸帶長度與張力 3. 軟組織固定錨，可穩固錨定於患者體內 4. 長度與張力鎖定裝置	1. 須由訓練合格之婦產科或泌尿科醫師診斷並操作本產品 2. 術後出血狀況需在出院前妥善控制 3. 膀胱脫垂修補應先於懸帶植入前完成 4. 懸帶應妥善植入於患者尿道中段，並妥善調整懸帶張力 5. 本產品為單次使用，在任何狀況下均不應重新消毒使用 6. 懷孕或計畫懷孕之婦女不得使用	1. 術後血腫，感染，尿管 2. 尿液殘留，膀胱阻塞等排尿困難症狀 3. 鄰近血管，神經，膀胱，大腸與臟器的穿刺，為術中可能的併發症 4. 術後異物感與發炎感染症狀 5. 人工網膜可能外露於陰道黏膜外 6. 植入物移位或手術失敗造成的尿失禁復發	1. 健保產品須穿出患者體外，共三個傷口 2. 術後疼痛大幅降低，多數無須口服止痛藥 3. 患者術後可立即回復日常生活起居	-	-	27,000	2(經審核不納入健保給付)	比照序號219.1辦理。考量目前文獻資料尚無足夠的證據明確顯示其療效優於傳統懸吊手術，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。
7	外科	THZ020520005	厚片止血氧化再生纖維	衛署醫器輸字第020520號	1.方便、有效、抗菌的止血氧化纖維,且7-14 天由人體吸收,有效降低異物存於體內所造成感染的風險. 2. 可消滅最易造成SSI的抗藥性菌種，有效預防併發症感染 3. 快速止血，減	1.使用本產品時僅須取用足以止血的份量，將其緊壓於出血位置，直到止血。手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率。 2.進行泌尿科手術時，應使用最少量的產品，並務必注意避免產品部分移位，造成尿道、輸尿管或導管阻塞。	-	-	無替代之健保品項	-	4,372	2(經審核不納入健保給付)	同上
8	骨科	FBZ007513002	"西美"人工膝關節-超高分子高度交叉連結聚乙烯墊片	衛署醫器輸字第007513號	1.本產品為超高分子聚乙烯有高度抗耐磨的特性 2.可明顯減少80%的磨損 3.本品為十字韌帶取代型襯墊	與一般健保給付之人工膝關節襯墊植入方式同	-	具有高度抗耐磨之特性與健保給付之品項減少80%磨損率	-	-	50,400	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
9	神經外科	FBZ021788001	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物	衛署醫器輸字第021788號	1.本產品設計用來維持頸椎仍擁有類似生理學的活動性，術後頸部活動可維持接近自然生理角度，且不影響生活功能，患者滿意度提高。 2.鈦合金及陶瓷結構，術後MRI(核磁共振影像)清晰，不會造成影像干擾，有利未來對手術節段或鄰近節段之長期追蹤檢查。 3.Ceramic-on- Ceramic材	外科醫生必須完全熟悉本產品其使用方法。 請依照欲修復的椎間盤的高度來選擇本產品適當的尺寸。建議使用椎間牽引器以完成椎間盤切除術並嵌入椎間盤替換物。	感染、術後植入物的移位、自發性的骨融合、對植入物材質的不適	本產品 1.住院期較短。 2.不必配戴硬式頸圈或使用軟式頸圈即可，舒適度較高。 3.短期即可恢復正常生活活動。 健保給付品項： 1.椎體融合固定，改善神經壓迫症狀。但易造成相鄰節段椎間盤之退化病變，需再次接受手術機會較大。 2.術後頸部融合處無法活動	-	-	280,000	1(已受理、審核中品項)	
11	脊椎外科 神經外科	FBZ016606001	“賽恩司”椎體切除植入物-頸椎體置換系統	衛署醫器輸字第016606號	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。	外科醫生必須對本產品、應用方法、器械及手術技術有充分的瞭解。 為達骨融合，必須在本產品填充自體質、異體質、骨水泥或骨替代物。	感染、再次塌陷、矯正失誤、對材料無耐受性	本產品：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，減少術中傷害，可縮短追蹤時間約6個月。一般傳統治療：三個月內需穿著背架，並避免劇烈運動。骨板與椎間融合器分開置放，大部份力量經由骨釘骨板傳遞，易產生直角及斷層	-	-	148,176	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。
12	骨科	FBZ018297005	西美多孔鈦金屬椎體替代系統— TM-500	衛署醫器輸字第018297號	1.鈦金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長 2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落 3.高開孔率血液容易流通骨質生長快	需經醫師建議後使用	身體對異物的過敏反應	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。	-	-	117,180	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。
13	骨科	FBZ018297002	西美多孔鈦金屬椎體替代系統— TM-300	衛署醫器輸字第018297號	1.鈦金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長 2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落 3.高開孔率血液容易流通骨質生長快 4.Trabecular Metal脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體	需經醫師建議後使用	身體對異物的過敏反應	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。	-	-	107,100	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
14	骨科	FBZ018297003	西美多孔鈦金屬椎體替代系統— TM-400	衛署醫器輸字第018297號	1.鈦金屬材質與骨小樑物理性質同利於骨質長 2.高摩擦力與骨頭介面不易脫落 3.高開孔率血液容易流通骨質生長快 4.Trabecular Metal脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體	需經醫師建議後使用	身體對異物的過敏反應	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。	-	-	56,700	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：建議納入健保給付每個25,266點。惟廠商不同意健保給付點數，故無法納入健保給付。
15	骨科	FBZ007815009	信迪思3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	a.解剖型設計:獨特的螺釘設計確保最佳的應力分散。b.通用性好:因為有9個不同方向的近端螺孔因而適用於各種肱骨近端骨折，即使複雜肱骨近端骨折。c.成角穩定：在複雜的骨折尤其是伴有骨質疏鬆的情況下，鎖定螺釘提供成角穩定已達到最佳的把持力。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032418NS1	52,920	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
16	神經外科	TTZ018401001	康福安特合成可吸收性硬腦膜組織黏膠	衛署醫器輸字第018401號	FDA唯一通過用於腦脊髓液止漏凝膠	一次性使用	-	-	無健保品項可比較	-	38,750	2(經審核不納入健保給付)	許可證展延完成，並變更中英文品名。
17	泌尿外科、一般外科	SSZ009808001	血管夾扣 /ML, Sterile, 6支*14個/盒 /544230/惠眾	衛署醫器輸字第009808號	Hem-o-lok血管結紮夾材質係屬生物相容性高的聚合物，不同一般金屬血管夾，並可適用於直徑2-13mm的血管和組織結構結紮。Hem-o-lok血管結紮為不可吸收的多聚合物材質，無組織反應性，可透X線，CT檢查無散射、偽影、熱傳導低；具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓型釘腿及彈性荷葉等獨特設計，具備結紮範圍廣，結紮後無任何方向滑動，夾閉力度均勻，無組織切割等優點。特別在動靜脈血管、輸尿管、輸精管、肝膽消化道（如膽管、胰管及闌尾）及淋巴腺管的結紮，不會有組織粘連、焦痂、發炎反應。效能(適應症) Hem-o	不可用於輸卵管結紮手術、腹腔鏡腎臟活體移植手術	-	-	-	-	315	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
18	脊椎外科	FBZ023047001	"捷邁"多孔鈦金屬椎體替代物	衛署醫器輸字第023047號	Trabecular Metal脊椎椎體替代系統乃用來作為椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷、受損或不穩固的椎體	需經醫師建議後使用	身體對異物的過敏反應	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。	-	-	57,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	1.102年5月藥物共同擬訂會議同意納入健保給付。 2.廠商不同意給付價格，故無法納入健保給付。
19	一般外科、泌尿外科	FSZ017697001	優全補疝氣系統	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定 2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。	-	-	無替代之健保品項	-	12,600	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量臨床上並未提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇，另廠商建議價格昂貴，不建議納入健保給付。
20	一般外科、泌尿外科	FSZ017697002	優全補疝氣系統	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定 2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。	-	-	無替代之健保品項	-	13,230	2(經審核不納入健保給付)	同上
21	一般外科、泌尿外科	FSZ017697003	優全補疝氣系統	衛署醫器輸字第017697號	UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中 Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。	1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定 2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。	-	-	無替代之健保品項	-	13,608	2(經審核不納入健保給付)	同上
22	一般外科、泌尿外科	FSZ016899002	愛惜康優全補網片	衛署醫器輸字第016899號	ULTROPRO用以提供腹壁筋膜結構所需的組織強化及持久穩固作用。可吸收的 polygelcaprone部分促使聚丙烯結構堅硬不易彎曲，因而使手術中的操作與網片定位更加容易。	1.本網片不適用於排定的或意外切開消化道之手術。 2.本網片必須藉由腹膜和腹腔隔離	-	-	無替代之健保品項	-	6,048	2(經審核不納入健保給付)	同上
23	骨科	FBZ007815001	信迪思LISS Distal Femur Plate	衛署醫器輸字第007815號	不同於傳統治療的骨釘骨板,以微創手術(MIPO)針對股骨下端與脛骨上端的閉鎖性及開放性骨折'人工關節置換術後骨折及末端粉碎性骨折卓有成效,對患者組織破壞少'感染率低'快速痊癒'傷口美觀.	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP04237 2NS1	78,000	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
24	心臟外科	SCZ020173001	邁柯唯心索第三代近端血管吻合系統	衛署醫器輸字第020173號	心索第三代近端吻合器改良了傳統手動捲線之不良率。利用自動捲線按鈕即可完成自動捲線。主動脈打洞器更以螺旋傳動之方式快速打動可打出完整之洞口，以利快速植體縫合。	BP >= 55mmHg Aorta >= 25mm	-	-	無健保同類品項	-	29,400	1(已受理、審核中品項)	
25	一般外科	TSZ010846001	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置	衛署醫器輸字第010846號	方便執行內視鏡手術時可用手輔助器械操作，保持腹腔氣體不流失，縮短手術時間，減少風險	遵醫囑使用	-	-	無類似健保給付品項	-	32,760	2(經審核不納入健保給付)	105年11月藥物共同擬訂會議結論:(一)本案特材可協助醫師在腹腔鏡手術中，將手或手術器械伸入手術部位以助手術進行，且保持腹膜內壓力，避免氣腹流失。惟以手輔助之微創手術及以全腹腔鏡手術困難個案之轉換或中間輔助的手術方式，臨床上之個案已較少，本案特材於腹腔鏡手術並非必要材料。(二)另廠商所附文獻資料無法明確顯示可提升整體醫療經濟效益，考量目前臨床上以全腹腔鏡手術為主要手術方式，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
26	一般外科	TSZ010846001	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置	衛署醫器輸字第010846號	方便執行內視鏡手術時可用手輔助器械操作，保持腹腔氣體不流失，縮短手術時間，減少風險	遵醫囑使用	-	-	無類似健保給付品項	-	32,760	2(經審核不納入健保給付)	105年11月藥物共同擬訂會議結論:(一)本案特材可協助醫師在腹腔鏡手術中，將手或手術器械伸入手術部位以助手術進行，且保持腹膜內壓力，避免氣腹流失。惟以手輔助之微創手術及以全腹腔鏡手術困難個案之轉換或中間輔助的手術方式，臨床上之個案已較少，本案特材於腹腔鏡手術並非必要材料。(二)另廠商所附文獻資料無法明確顯示可提升整體醫療經濟效益，考量目前臨床上以全腹腔鏡手術為主要手術方式，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。
27	骨科	FBZ020428001	信迪思 25:38mm 龍螺釘鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第020428號	可不必將骨折部位打開，以較小傷口方式置入骨髓內釘，提供穩定支撐手術後可以較快下床行走。新式的螺旋刀片抗螺旋效果佳，分散應力，避免植入位置破裂，骨鬆患者無需移除骨質，穩定度大為提高。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBD0028 1CNS1	74,592	2(經審核不納入健保給付)	同上
28	骨科(含外傷科)	FBZ020311001	“史賽克”伽瑪三股骨固定系統-長釘組	衛署醫器輸字第020311號	本產品主要用於股骨骨折斷端或骨碎片的暫時穩定直到骨骼癒合為止。產品尺寸及角度更符合亞洲人需求。手術採用微創技術，手術時間短幫助病人恢復迅速。Gamma3長骨釘系統強度較骨板型產品更強穩定性更高，有效延長產品使用年限。	術後病人活動。這些內植物既非用於承受病人劇烈運動時的全部負荷，也非用於長期承受大部分負荷。因此，術後指導和警示相當重要。可以使用外固定方法如吊帶或打石膏等，直到由X光或其他方法證實骨骼完全癒合為止。該內植物是一種短期產品。在骨延遲癒合、不癒合、或內植物未	在很多情況下，不良反應與臨床相關但與內植物無關以下是與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用: 骨折部位延遲癒合或不癒合。由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置是使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因	同等規格無健保給付品項	-	-	70,560	1(已受理、審核中品項)	
30	脊椎外科	FBZ010561001	美敦力思迪 M8經皮脊椎固定系統-2節	衛署醫器輸字第010561號	本產品材料為醫療等級鈦金屬由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿,骨釘和鎖定螺絲組成	1.本器材僅供醫師訂購及使用2.醫師須向病患充分提供仿單中提及的重要資訊	L5-S1關節嚴重滑脫者/椎間盤退化/椎孔狹窄,脊椎滑脫,脊椎變形	無健保品項可比較	-	-	77,112	2(經審核不納入健保給付)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
31	一般外科、泌尿外科	FSZ013887001	保喜外用薄片網	衛署醫器輸字第013887號	本產品是一種網狀薄片，其PROLENE軟性網片由不可吸收性纖維編織而成，以強化或銜接創傷/手術傷口，於傷口癒合期間及癒合後提供長期支撐作用。ORC用於傷口癒合的關鍵期間，完全隔離聚丙烯網片及其下面組織與器官表面的接觸，因而降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度。	1.將本薄片網用於嬰兒、兒童、懷孕婦女或計畫懷孕的婦女時，醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。 2.本薄片網不適合用於手術中或意外切開消化道後使用。在這些情況下使用可能使薄片網遭受汙染導致感染。	-	-	無替代之健保品項	-	30,870	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量價格過高、無法證明可提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇等，故暫不納入健保給付。
32	一般外科、泌尿外科	FSZ013887003	保喜外用薄片網	衛署醫器輸字第013887號	本產品是一種網狀薄片，其PROLENE軟性網片由不可吸收性纖維編織而成，以強化或銜接創傷/手術傷口，於傷口癒合期間及癒合後提供長期支撐作用。ORC用於傷口癒合的關鍵期間，完全隔離聚丙烯網片及其下面組織與器官表面的接觸，因而降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度。	1.將本薄片網用於嬰兒、兒童、懷孕婦女或計畫懷孕的婦女時，醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。 2.本薄片網不適合用於手術中或意外切開消化道後使用。在這些情況下使用可能使薄片網遭受汙染導致感染。	-	-	無替代之健保品項	-	70,560	2(經審核不納入健保給付)	同上
33	一般外科、泌尿外科	FSZ013887004	保喜外用薄片網	衛署醫器輸字第013887號	本產品是一種網狀薄片，其PROLENE軟性網片由不可吸收性纖維編織而成，以強化或銜接創傷/手術傷口，於傷口癒合期間及癒合後提供長期支撐作用。ORC用於傷口癒合的關鍵期間，完全隔離聚丙烯網片及其下面組織與器官表面的接觸，因而降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度。	1.將本薄片網用於嬰兒、兒童、懷孕婦女或計畫懷孕的婦女時，醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。 2.本薄片網不適合用於手術中或意外切開消化道後使用。在這些情況下使用可能使薄片網遭受汙染導致感染。	-	-	無替代之健保品項	-	45,360	2(經審核不納入健保給付)	同上
34	一般外科、泌尿外科	FSZ013887005	保喜外用薄片網	衛署醫器輸字第013887號	本產品是一種網狀薄片，其PROLENE軟性網片由不可吸收性纖維編織而成，以強化或銜接創傷/手術傷口，於傷口癒合期間及癒合後提供長期支撐作用。ORC用於傷口癒合的關鍵期間，完全隔離聚丙烯網片及其下面組織與器官表面的接觸，因而降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度。	1.將本薄片網用於嬰兒、兒童、懷孕婦女或計畫懷孕的婦女時，醫師應注意本產品無法隨著病人生長而顯著延伸。 2.本薄片網不適合用於手術中或意外切開消化道後使用。在這些情況下使用可能使薄片網遭受汙染導致感染。	-	-	無替代之健保品項	-	26,460	2(經審核不納入健保給付)	同上
36	骨科	FBZ014186001	"吉萊"骨粉(5CC)	衛署醫器輸字第014186號	本產品美國FDA認證是以鈣離子為主之無機結構體所組成，經由生物工程製成使與人類骨頭極為類似	告誡病人手術後應控制各種活動量，保護手術部位不受過度重力的影響，並遵循醫生術後護理	-	-	-	-	26,460	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議建議納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
37	心臟內科	CHZ009864001	血管穿刺後止血器	衛署醫器輸字第009864號	本裝置把動脈脈切口夾在其主要組件(固定錨及膠原紗布)之間，並把切口封住。通過固定錨、動脈脈切口及膠原夾層的物理作用，再輔以膠原的凝血促進特性，達到止血效果。	若包裝上的溫度顯示點已由淺灰色變成深灰色或黑色，請勿使用。若包裝已損毀或包裝的任何部分曾被打開，或組件包內的製品有任何缺損，請勿使用。若程序套或周圍組織已遭細菌污染，請勿使用Angio-Seal裝置，否則有可能導致感染。	-	-	-	-	12,348	2(經審核不納入健保給付)	考量本案價格昂貴且臨床上已有其他有效方式可取代使用，暫緩納入健保給付範圍。
38	骨科,整外	FBZ017032002	橈骨骨板	衛署醫器輸字第017032號	-	-	-	-	-	-	42,361	2(經審核不納入健保給付)	同上
39	直腸外科;一般外科	BBZ002950001	康威新舒穩保護皮(未滅菌)	衛署醫器輸壹字第002950號	全新獨特的低緣齒環設計,便袋不會鬆脫,隱密性佳,親敷性好,過敏性低,雙片式設計可更換便袋,方便使用,最久可用七天.	1.當造口或造口周圍皮膚鄰近區域的血液循環受損時,須小心使用. 2.必須確保造口周圍的皮膚清潔乾燥,沒有沾上任何溶劑或油質物質.3.萬一產品對皮膚造成刺激,請立即停止使用,並向醫療專業人士諮詢.	-	-	-	-	142	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	比照序號132-1辦理。同意納入,惟廠商不同意給付價格,故無法納入健保給付。
40	一般外科	TSZ010846002	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置零配件	衛署醫器輸字第010846號	有效完整撐開傷口,保持傷口濕潤,降低感染風險,術後復原快,疼痛少	遵醫囑使用	-	無類似健保給付品項	-	-	4,158	2(經審核不納入健保給付)	同上
41	骨科	FBZ018775001	鈦合金脛骨髓內釘	衛署醫器輸字第018775號	利用錨釘頭上的螺旋狀螺紋牢牢卡到股骨頭內的海綿骨,針對骨質疏鬆的病人更可相對提高固定效果。也可減少rotation與內翻崩塌的機率。與一般骨釘相比,錨釘的cut-out阻力明顯增高許多,可用於股骨幹部位之複雜性與病理性骨折	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症	-	FBN05251XNS1	74,118	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格,故無法納入健保給付。
42	骨科、神經外科	FBZ018539001	“美敦力”脊椎固定系統-固定桿	衛署醫器輸字第018539號	使用目的： “美敦力”脊椎固定系統是為固定及穩定脊椎椎段,協助提供胸椎、腰椎、或薦椎融合的輔助固定器材。 產品說明： 本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘,和鎖定螺絲組成	1.發燒或白血球增多。 2.病態的肥胖。 3.懷孕。 4.精神疾病。 5.骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲。 6.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎系統可能得到的好處,例如先天的變形、其他疾病所引發不明的沉澱率提升、白血球數量(WBC)升高、或明顯的白血球分類計數左移現象。	潛在的不良事件： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下,其潛在的不良事件可能包括,但不限於： 1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2.任何或全部零組件分離、彎曲,或斷裂。 3.對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損	無健保品項可比較	-	-	15,000	2(經審核不納入健保給付)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目,故予以保留。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
43	骨科、神經外科	FBZ018539002	“美敦力”脊椎固定系統-固定桿	衛署醫器輸字第018539號	使用目的： “美敦力”脊椎固定系統是為固定及穩定脊椎椎段，協助提供胸椎、腰椎、或薦椎融合的輔助固定器材。 產品說明： 本產品是由多種形狀和尺寸的脊椎固定桿、骨釘，和鎖定螺絲組成	1.發燒或白血球增多。 2.病態的肥胖。 3.懷孕。 4.精神疾病。 5.骨骼結構因先天的異常嚴重扭曲。 6.任何藥物或外科狀況阻礙了植入脊椎系統可能得到的好處，例如先天的變形、其他疾病所引發不明的沉澱率提升、白血球數量(WBC)升高、或明顯的白血球分類計數左移現象。	潛在的不良事件： 所有有關不使用輔助器材作為脊椎融合手術的不良事件均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件可能包括，但不限於： 1.任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2.任何或全部零組件分離、彎曲，或斷裂。 3.對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損	無健保品項可比較	-	-	15,000	2(經審核不納入健保給付)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
44	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389001	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1.組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2.任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	63,000	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。
45	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389001	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1.組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2.任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	63,000	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。
46	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389002	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1.組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2.任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
47	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389002	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
48	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389003	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
49	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010389003	“美敦力”派羅米鈦質骨網系統	衛署醫器輸字第010389號	使用目的： 「派羅米鈦質骨網系統」是專門為置換椎體以協助骨科矯正手術及脊椎固定之用。本系統只適用在胸腰椎段。 產品說明： 派羅米鈦質骨網是一圓柱形植入器材，兩端開放式，中空，外壁為菱形網紋，壁孔與中空部份為放置植骨材料以協助達到堅固的骨融合效果之用。	1.不可把其他廠牌的植入器材與本器材組合使用。不銹鋼與鈦金屬植入器材彼此不相容，甚至不同合金的器材也不可用在同一個結構上。正如所有的骨科植入器材，本器材不得重覆使用。 2.禁忌症：1.欲治療部位局部感染。2.局部發炎徵兆。3.發燒或白血球增高症。4.病態性肥胖症。	潛在的不良反應：所有與不使用輔助器材的脊椎融合手術有關的不良反應或併發症均可能發生。在使用輔助器材下，其潛在的不良事件或併發症包括，但不限於以下所列： 1. 組件提早或延遲鬆脫，植入器材遷移。 2. 任何或全部組件分離、彎曲、或斷裂。	無健保品項可比較	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
50	一般外科	FSZ018782001	康柏斯輕質型修補網	衛署醫器輸字第018782號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，可用於腹腔鏡。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為單層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。XL 規格有附一隻捲網片支架，以便置入。	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。	可能的併發症為血清腫，發炎，血腫，沾連	無健保給付之相關品項	-	-	15,120	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量價格過高、無法證明可提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇等，故暫不納入健保給付。
51	一般外科	FSZ018782002	康柏斯輕質型修補網	衛署醫器輸字第018782號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，可用於腹腔鏡。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為單層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。XL 規格有附一隻捲網片支架，以便置入。	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。	可能的併發症為血清腫，發炎，血腫，沾連	無健保給付之相關品項	-	-	31,500	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
52	一般外科	FSZ018782003	康柏斯輕質型修補網	衛署醫器輸字第018782號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，可用於腹腔鏡。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為單層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。XL 規格有附一隻捲網片支架，以便置入。	使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。	可能的併發症為血清腫，發炎，血腫，沾連	無健保給付之相關品項	-	-	54,180	2(經審核不納入健保給付)	同上
53	骨科	FBZ018914001	信迪思 2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第018914號	依骨骼解剖預先造型小型鎖定加壓骨板及骨釘使得結構角度穩定，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術時間，術中可靈活選擇，提供多種治療方法，有助病患康復。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032401NS1	40,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
54	泌尿科、婦產科	FSZ019821001	巴德艾佛塔普拉斯生物合成-前部	衛署醫器輸字第019821號	1.依解剖型態設計之網膜，方便術中使用 2.內附專利微創器械，減少術中對周邊組織的創傷與操作者的潛在傷害 3.大網孔網膜，減少術後異物感 4.懸帶部位採抗張力編織法，減少操作時變形	1.使用前，請檢查本裝置有無缺損 2.本裝置僅供一次性使用，請勿重新消毒或重複使用本產品的任一部分 3.本裝置僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷	1.術後血腫，感染， 2.尿液殘留，膀胱阻塞等排尿困難症狀 3.鄰近血管，神經，膀胱，大腸與臟器的穿刺，為術中可能的併發症 4.術後異物感與發炎感染症狀 5.人工網膜可能外露於陰道黏膜外 6.植入物移位或手術失敗造成的復發症狀，疼痛與性交困難	健保無給付相關產品	-	-	22,800	2(經審核不納入健保給付)	比照222.1辦理。考量目前文獻資料僅有短期之追蹤，尚無前瞻性且長期之相關臨床研究報告可供佐證其療效，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。
55	骨科	FBZ019735001	信迪思3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第019735號	為鎖骨斷裂專用骨板，有別於傳統的骨釘固定效果，符合人體工學設計，使用時相當安全且可縮減手術時間	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032451NS1	49,392	2(經審核不納入健保給付)	同上
56	骨科	FBZ019987001	庫欣 活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第019987號	庫欣”活動式椎間輔助穩定植入物為脊突穩定及椎間輔助器材。 適應症及用途 本產品適用於患有下背痛且保守治療超過6個月仍難以根治，或下背痛且出現坐骨神經痛超過2個月之腰椎手術，適用椎間盤突出或相關疾病及腰椎孔狹窄。	排除條件(唯病患為下列情況應予以排除) 側彎或脊椎後彎畸形嚴重的椎間盤塌陷 變形性脊椎關節面病自主性肌肉張力異常 因脆弱的情緒與受損所引起的代償失調	可能出現的繼發性反應發炎反應 永久韌帶損傷韌帶斷裂 植入物的移除	無健保品項可比較	-	-	10,000	2(經審核不納入健保給付)	比照序號90辦理。缺乏明確證據顯示優於現行已給付治療方式且對於椎體內之失穩症狀，尚難以定義，不同意納入健保給付
57	骨科	FBZ019220004	信迪思 2.7/3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第019220號	針對肱骨內側的粉碎性骨折可提供最佳的固定效果，骨折癒合速度快，傷口小，失血少，感染率低。鈦金屬材質特殊部位設計，加速骨骼復原。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032418NS1	84,235	2(經審核不納入健保給付)	同上
58	骨科	FBZ019793001	信迪思3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板	衛署醫器輸字第019793號	針對近端脛骨骨折所設計，對於脛骨平台可提供穩固的支撐，並服貼於脛骨。可為脛骨關節面及骨幹骨折提供良好固定，縮短骨折癒合時間，脛骨骨板的特殊塑形，可減低軟組織刺激。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032405NS1	70,588	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
59	骨科	FBZ007815013	信迪思上端鎖定加壓肱骨骨板	衛署醫器輸字第007815號	針對骨質疏鬆或粉碎的骨折塊，具有良好的牢固效果。保存肩關節活動能力，癒後較佳。人體功學骨板造型,避免組織壞死，進而加速癒合。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032418NS1	70,588	2(經審核不納入健保給付)	同上
60	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ019480005	“奧斯特”補骨洞去礦化異體植骨-泥膠 0.5cc	衛署醫器輸字第019480號	產品說明: "補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。"補骨洞"凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。	禁忌症: 移植部位存有感染。 治療脊柱機能不全的骨折。 注意事項: 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	-	無健保品項可比較	-	-	12,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
61	骨科、神經外科、脊椎外科	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	產品說明: "補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。"補骨洞"凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。	禁忌症: 移植部位存有感染。 治療脊柱機能不全的骨折。 注意事項: 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	-	無健保品項可比較	-	-	25,200	2(經審核不納入健保給付)	同上
62	骨科、神經外科、脊椎外科	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	產品說明: "補骨洞"去礦化異體植骨含有去除礦物質後的人骨組織，經添加一種惰性物質後製成去礦化骨基質(DBM)的異體植骨產品。它具備不同的劑型或操作的特性。"補骨洞"凝膠(Gel)是由粉狀的去礦化骨基質製成。	禁忌症: 移植部位存有感染。 治療脊柱機能不全的骨折。 注意事項: 本異體植骨可能含有微量的抗生素(多黏桿菌素B硫酸鹽、枯草桿菌素、健大黴素)、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。	-	無健保品項可比較	-	-	50,400	2(經審核不納入健保給付)	同上
63	骨科	FBZ018785001	加長型近端股骨髓內釘	衛署醫器輸字第018785號	符合亞洲人解剖設計，可解決不同創傷骨折適應症，鈦合金材質 和人體相容性佳	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBNG1473XNS1	71,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
65	骨科	FBZ019366001	“好美得卡奧斯得寧”斯高比歐全人工膝關節系統-脛骨超耐磨墊片	衛署醫器輸字第019366號	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。 三次超耐磨處理，增加耐磨度 聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。	醫師在使用前需徹底了解植入物的使用方式及特性，並給予患者正確的衛教。 患者需清楚體重過重或過度活動造成的負荷，如果走路、跑步、高舉或使用肌肉過度，則易導至植入物失敗。 適當的選擇、置放與固定全人工膝關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵	人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。 三次超耐磨處理，增加耐磨度 聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。	-	-	50,400	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號97辦理。廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
66	骨科	FBZ021496001	好美得卡奧斯得寧”斯高比歐全人工膝關節系統-膕骨超耐磨墊片	衛署醫器輸字第021496號	減少人工全膝關節置換後的磨損，增進人工全膝關節的使用期限。 三次超耐磨處理，增加耐磨度 聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高聚乙烯墊片的強度是當前最重要的課題之一。	患者應知道關節重建的局限性，應避免植入物承受全身重量，直到植入物已固定，關節充分恢復。過量活動或創傷會造成植入物的鬆動、破裂和/或磨損而影響植入物的重新附著和/或固定。植入物組件的鬆動會增加磨損顆粒的產生，對骨骼造成損害，使手術的成功更加困難。	?人工髖關節置患手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。	減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限。 三次超耐磨處理，增加耐磨度 聚乙烯內墊裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因，因此提高內墊的強度是當前最重要的課題之一。	-	-	15,120	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號97辦理。廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
67	神經學科用裝置	SCZ008051001	鈦合金腦血管夾	衛署醫器輸字第008051號	鈦合金Ti6Al4V, ISO 5832-3標準 鈦合金為非強磁性,符合ISO9713標準,可於3Tesla核磁共振攝影下使用而不會有危險發生。	為排除損壞,不正常運作及不正常夾面閉合力等現象: 1. 使用合適的腦血管瘤夾鉗 2. 切勿使用其他製造廠之腦血管瘤夾鉗	-	1.鈦鉻鎳合金腦血管瘤夾於核磁共振攝影下之軌影假象較嚴重,影響術後判讀治療。2.鈦合金材質符合生物相容性高。	-	-	18,900	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	106年3月共同擬訂會議同意納入，廠商不同意健保給付價格，故暫未納入健保給付。
68	神經學科用裝置	SCZ008051002	鈦合金腦血管夾	衛署醫器輸字第008051號	鈦合金Ti6Al4V, ISO 5832-3標準 鈦合金為非強磁性,符合ISO9713標準,可於3Tesla核磁共振攝影下使用而不會有危險發生。	為排除損壞,不正常運作及不正常夾面閉合力等現象: 1. 使用合適的腦血管瘤夾鉗 2. 切勿使用其他製造廠之腦血管瘤夾鉗	-	1.鈦鉻鎳合金腦血管瘤夾於核磁共振攝影下之軌影假象較嚴重,影響術後判讀治療。2.鈦合金材質符合生物相容性高。	-	-	18,900	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	106年3月共同擬訂會議同意納入，廠商不同意健保給付價格，故暫未納入健保給付。
69	骨科	FBZ007815011	信迪思下端鎖定加壓脛骨骨板	衛署醫器輸字第007815號	鈦合金遠端脛骨鎖定骨板針對骨幹端至關節的不平整部位提供了人體工學設計，預先以骨骼解剖造型的單一部位專用骨板，可以克服傳統骨板造型的死角，不再需要在術中耗時費心折彎，也避免減損骨板強度節省手術時間有助病患康復。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032405NS1	68,900	2(經審核不納入健保給付)	同上
70	骨科	FBZ007815016	信迪思鎖定跟骨骨板	衛署醫器輸字第007815號	鈦合金遠端跟骨鎖定骨板針對骨幹端至關節的不平整部位提供了人體工學設計，預先以骨骼解剖造型的單一部位專用骨板，可以克服傳統骨板造型的死角，不再需要在術中耗時費心折彎，也避免減損骨板強度節省手術時間有助病患康復。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP032416NS1	68,900	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
71	骨科	FBZ007815018	信迪思2.4mm 鎖定加壓掌狀骨板	衛署醫器輸字第007815號	鈦合金橈骨遠端鎖定骨板可適用於Dorsal及Volar的手術方式,骨板尺寸較適合東方病患使用2.4mm骨釘(並有六芒星骨釘頭的設計方便取出)適用於細小骨折處理,可採用雙骨板固定達到足夠且均衡的穩定,關節周圍已預先折彎可節省醫師手術時間.	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症	-	FBP032411NS1	45,500	2(經審核不納入健保給付)	同上
72	脊椎外科 神經外科	FBZ020555002	“賽恩司” 脊椎連接系統-微動式長桿	衛署醫器輸字第020555號	傳統脊椎融合性手術後,脊椎活動會受限,而ISOBAR脊椎連接系統因螺桿特殊三向微動設計,可達到縱向微伸縮及前後側向4.5°動態的穩定控制,並提供壓力分散負擔,減少骨頭/骨釘間壓力和骨釘/固定桿界面壓力,以避免發生骨釘鬆脫或骨釘斷裂。	1.絕對不可重複使用植人物,儘管產品是完好的。 2.利用本產品做骨接合術時,必須要配合作關節固定術。 3.使用椎弓根螺釘的脊椎固定,螺釘置放於椎弓根中心,倘若突出於椎弓時,有可能造成神經根的受損。必須將螺釘其螺紋部分完全嵌入。 4.Isobar TTL 系統組合中,上緊螺帽可	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.毗鄰骨接合處脊椎間盤的損傷 5.硬膜及/或神經根損傷	一般傳統方式是將多塊骨頭融合成一塊,阻止這個區域的活動,當此區域的骨頭無法活動,就無法再恢復活動力,鄰近節段會因受力改變可能加速退化,又因需破壞較多骨頭,手術後需較長的時間休養復健。傳統治療方式,手術後,脊椎融合之節段無法活動,且無法再恢復。	-	-	49,770	1(已受理、審核中品項)	
73	骨科	FBZ022596001	信迪思2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	衛署醫器輸字第022596號	解剖預塑造型設計,服貼於骨頭表面,關節活動度不易受到限制,背側或腹側位移遠端橈骨關節內骨折,鈦的材質也可降低病患之疼痛,並加速骨折處之癒合。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症	-	FBP032411NS1	55,900	2(經審核不納入健保給付)	同上
74	骨科	FBZ007815005	信迪思 4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	與骨骼接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫,保存血液供應,加速骨骼癒合結構角度穩定,絕不鬆脫,適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO),手術傷口小且美觀,康復較快材質為高強度鈦金屬,質輕,與人體相容性高,且術後不影響MRI檢查	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症	-	FBP02228NNS1	34,020	2(經審核不納入健保給付)	同上
75	骨科	FBZ007815007	信迪思 4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	與骨骼接觸面採小面積接觸設計,可減輕對外骨膜的壓迫,保存血液供應,加速骨骼癒合結構角度穩定,絕不鬆脫,適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO),手術傷口小且美觀,康復較快材質為高強度鈦金屬,質輕,與人體相容性高,且術後不影響MRI檢查	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性,對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度,病患可提早活動,避免併發症	-	FBP02228NNS1	34,020	2(經審核不納入健保給付)	同上
77	骨科	FBZ001396001	高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊	衛署醫器製字第001396號	本公司實際膝關節模擬磨耗試驗結果也明顯證實高交聯超高分子量聚乙烯墊片較傳統墊片減少了76%的磨損,假設病患在其他條件都不改變的情況下,以同樣的生活習慣、運動模式對膝關節磨耗面做活動,墊片的使用年限可延長4倍以上。可降低因磨耗導致的再置換率,除降低再次置換的醫療成本外,整體經濟效益可大幅提升。	1.須由專業骨科醫師使用 2.術中勿刮傷植人物及避免感染源 3.術後須依照醫師指示照護傷口及康復訓練	-	傳統治療方式之超高分子聚乙烯墊片,仍有磨損之機會,尤其是年輕及活動量大的族群,新增之超耐磨高分子量聚乙烯墊片,可以減少76%的磨損,除降低病人對襯墊磨損之虞慮,提高病人運動之意願,達到提高病人代謝及增加病人之術後滿意度。	-	-	58,824	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	比照序號97辦理。廠商不同意健保給付價格,故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
78	心臟內科	CBZ011289001	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統導引線	衛署醫器輸字第011289號	導引線能配合冠狀動脈血管研磨鑽系統的導引線有： A型 C型 Floppy型、Floppy Gold型、標準型、輔助型以及附屬輔助型等羅塔培特導引線。 這些導引線直徑為.009英吋、長度大體上為325公分。其區別在於彈性尖端長度、近側管身至彈性尖端間的硬度以及不透X光性。	多處中心登記評估當使用獨立作業裝置或配合PTCA之冠狀動脈研磨鑽系統的安全性和效能。	當旋轉鑽頭高速旋轉時勿讓其維持在同一處，如此導引線會有磨損之虞。小心推進或縮回旋轉鑽頭高速旋轉當其時高速旋轉動作進行時。在很多情況下當除去的工作需進行較長時間，特別是在鈣化、角狀病變的情況下，需重置導引線並露出之前未使用的部份或者更換導引線以防毀損。	臨床需使用且無同類特材 1.為羅塔培特旋轉血管成型系統特別設計的導引線，材質柔軟，以利於在施行旋轉磨術時能讓旋磨球維持在血管腔的正同心圓的位置，可以將病灶做 360度的旋轉。	-	-	8,190	2(經審核不納入健保給付)	102年7月藥物共同擬訂會議結論：所提文獻缺乏明確證據顯示本品相對優於現行已給付治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。
79	骨科	FBZ019220002	信迪思3.5mm鷹嘴鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第019220號	鷹嘴突鎖定加壓骨板專為近端尺骨設計，符合解剖構造及形狀，提供穩定的支撐並減少周邊軟組織的刺激。a.解剖預造型設計，服貼於骨頭表面。b.鎖定加壓孔設計，在近端提供夠多孔隙以供骨折塊的固定。c.可採用微創方式置入。	不可與不銹鋼材質內植物混用	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症	-	FBP03241 1NS1	77,176	2(經審核不納入健保給付)	同上
80	直腸外科; 一般外科	BBZ000488004	新多柔膚墊高式軟環	衛署醫器輸壹字第000488號	-	-	-	-	-	-	370	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
81	外科	BBZ007838002	康樂保善舒樂造口術用袋及其附件(未滅菌):墊高環	衛署醫器輸壹字第007838號	柔軟服貼,輕巧舒適,對抗侵蝕,不易溶解,保護皮膚,舒爽透氣。	保持造口周圍皮膚乾燥	無	無	-	-	300	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
82	大腸直腸外科、一般外科	BBZ016298001	康威益舒穩彈性環(未滅菌)	衛部醫器輸壹字第016298號	-	-	-	-	-	-	214	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號936-1.1辦理。同意納入，惟廠商不同意給付價格，故無法納入健保給付。
83	大腸直腸外科、一般外科	BBZ016298002	康威益舒穩彈性環(未滅菌)	衛部醫器輸壹字第016298號	益舒穩雙片式可塑塑造造口產品-彈性環可在連接造口袋時，讓手指能放置於保護皮和凸緣之間。本產品應同時配合使用同樣規格的系列產品，如Natura, Natura○+, Sur- Fit Natura 和Combihesive Natura等造口袋。	在齊平的尿道造口周圍使用黏貼式產品須小心，尤其是伴有巨輸尿管症且無儲尿管囊(urinary reservoir)時。很少臨床報告證明這些病人的腎集尿系統有黏著劑。萬一在泌尿道發現團塊，應評估持續使用黏貼式產品的必要性，並且開始進行適當臨床處置。	無	目前健保無相同品項	-	-	271	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
84	心臟內科	CBZ011645001	波士頓科技麥斯通切割氣球	衛署醫器輸字第011645號	切割氣球上附有3或4個些栓切割器(維繫外科用刀片)，在膨脹切割氣球同時，血栓切割刀會將血栓切割。	同心導管手術術後衛教事項相同。	冠狀動脈痙攣、心律不整、以擴張血管再狹窄、急性心肌梗塞、動脈瘤。	自費品項特材:有微小刀片設計，可切開較硬的阻塞或狹窄的血管動脈斑塊。 健保給付品項:為無帶刀片氣球擴張導管。	-	-	32,760	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
86	放射科	CBZ022592001	史賽克溫斯班支架系統	衛署醫器輸字第022592號	主要針對這些無法透過藥物治療、顱內血管阻塞程度超過50%以上的顱內動脈粥狀硬化狹窄且本支架系統可進入治療	需有專科執照醫師使用	無已知副作用	無	-	-	156,240	2(經審核不納入健保給付)	104年7月藥物共同擬訂會議結論:考量臨床針對缺血性腦中風，已有其它有效之治療方式(如藥物治療)，及本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊大，不符成本效益，暫不同意納入健保給付。
87	放射科、心臟血管外科	CBZ023745001	波士頓科技華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架	衛署醫器輸字第023745號	-	-	-	-	-	-	44,100	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	104年5月藥物共同擬訂會議結論同意納入給付，惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
88	心臟內科	CBZ025154001	亞培艾倍舒全吸收式生物血管模架系統	衛部醫器輸字第025154號	艾倍舒全吸收式生物血管模架系統是由聚左旋乳酸(PLLA)製成的聚合物模架，表面塗覆抗增殖藥物艾諾莉萊斯(Everolimus)與聚左右消旋乳酸(PDLLA)聚合物以1:1組成的混合物，模架上前後兩端鑲有一對白金標記用於判別模架植入位置。模架於人體內可被吸收代謝成水及二氧化碳。置放兩至三年後會完全消失(除兩對白金標記外)。	1.僅限單次使用，不得重新滅菌或重複使用，請注意產品上的"有效"日期。 2.切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架堵塞的情形。 3.本產品支架傳送系統不可與其他支架結合使用。 4.需特別注意不要握持或以其他方式讓氣球上的支架毀損斷裂。 5.不要用手指操作、觸碰或握持支架。 6.僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球。 7.支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。 8.支架放置僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。 9.術後再狹窄可能需要對裝支架的動脈段進行重覆擴張，目前對於重覆擴張內皮化的支架之長期結果尚不清楚	經皮冠狀動脈介入、治療程序和原生冠狀動脈使用冠狀動脈模架的可能不良事件如下: 1. 穿刺進入處併發症; 2. 心臟血管併發症; 3. 心律不整; 4. 其他重要臟器不良事件: 5. 對顯影劑、poly(Llactide)(PLLA)聚合物、poly(D, L-lactide)(PDLLA)聚合物過敏，或是對抗血小板藥物或顯影劑產生過敏反應。 6. 其他不良事件:發燒、感染和疼痛、噁心和嘔吐、低血壓/高血壓、心悸、周邊缺血因血管或神經損傷)、出血併發症，可能需要輸血、遠端栓子(空氣、組織栓塞或血栓)、死亡。	依據現有臨床實驗數據顯示，Absorb BVS除了能表現所有塗藥支架的功能，尚能提供將來體內不再存在永久金屬植入物可能的效益。	-	-	117,647	2(經審核不納入健保給付)	106年11月藥物共同擬訂會議結論:依實證文獻顯示，本案特材之臨床療效未優於塗藥或塗層冠狀動脈血管支架，且價格昂貴，對健保財務衝擊大，另目前給付之自付差額特材已足敷臨床使用，故暫不納入健保給付。
89	心血管外科	CBZ026308001	曲克蘭尼思T分支型胸腹主動脈內支架	衛部醫器輸字第026308號	-	-	-	-	-	-	374,000	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
91	心臟內科	CBZ028513001	亞培艾倍舒極遞全吸收式生物血管模架系統	衛部醫器輸字第028513號	艾倍舒極遞全吸收式生物血管模架系統是由聚左旋乳酸(PLLA)製成的聚合物模架，表面塗覆抗增殖藥物艾諾莉萊斯(Everolimus)與聚左右消旋乳酸(PDLLA)聚合物以1:1組成的混合物，模架上前後兩端鑲有一對白金標記用於判別模架植入位置。模架於人體內可被吸收代謝成水及二氧化碳。置放兩至三年後會完全消失(除兩對白金標記外)。	1.僅限單次使用，不得重新滅菌或重複使用，請注意產品上的"有效"日期。 2.切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架栓塞的情形。 3.本產品支架傳送系統不可與其他支架結合使用。 4.需特別注意不要握持或以其他方式讓氣球上的支架毀損斷裂。 5.不要用手指操作、觸碰或握持支架。 6.僅能使用適當的氣球膨脹介質，切勿使用空氣或任何氣體介質來膨脹氣球。 7.支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。 8.支架放置僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。 9.術後再狹窄可能需要對裝支架的動脈段進行重覆擴張，目前對於重覆擴張內皮化的支架之長期結果尚不清楚。	經皮冠狀動脈介入、治療程序和原生冠狀動脈使用冠狀動脈模架的可能不良事件如下: 1. 穿刺進入處併發症; 2. 心臟血管併發症; 3. 心律不整; 4.其他重要臟器不良事件: 5. 對顯影劑、poly(Llactide)(PLLA)聚合物、poly(D, L-lactide)(PDLLA)聚合物過敏，或是對抗血小板藥物或顯影劑產生過敏反應。 6 其他不良事件:發燒 感染和疼痛、噁心和嘔吐、低血壓/高血壓、心悸、周邊缺血(因血管或神經損傷)、出血併發症，可能需要輸血、遠端栓子(空氣、組織栓塞或血栓)、死亡。	依據現有臨床實驗數據顯示，Absorb GT1除了能表現所有塗藥支架的功能，尚能提供將來體內不再存在永久金屬植入物可能的效益。	-	-	120,000	2(經審核不納入健保給付)	106年11月藥物共同擬訂會議結論:依實證文獻顯示，本案特材之臨床療效未優於塗藥或塗層冠狀動脈血管支架，且價格昂貴，對健保財務衝擊大，另目前給付之自付差額特材已足敷臨床使用，故暫不納入健保給付。
92	心臟內/外科	CBZ029251001	路透尼斯巴德014經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管	衛部醫器輸字第029251號	-	-	-	-	-	-	70,560	1(已受理、審核中品項)	
95	心臟內科、內科加護病房	CCZ020438002	卓邇溫度調節系統ICY熱交換導管	衛署醫器輸字第020438號	-	-	-	-	-	-	51,660	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
97	心臟內科、內科加護病房	CCZ020438005	卓邇溫度調節系統啟動元件	衛署醫器輸字第020438號	-	-	-	-	-	-	23,940	1(已受理、審核中品項)	
98	一般外科、婦產科	CDZ003620002	大吉士傷口撐開器	衛署醫器製字第003620號	用於腹腔鏡手術中，建立一個允許多支器械同時進出的手術通道，並協助拉開和維持切口大小，以及避免傷口遭受汙染	無	無	無	-	-	4,825	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
100	神經外科	CDZ022887001	美敦力 史卓塔腦脊髓液腰椎腹膜閥及分流系統	衛署醫器輸字第022887號	美敦力神經外科(Medtronic Neurosurgery)的PS Medical Strata NSC 腰椎腹膜閥以手術植入後，對水腦症治療提供一種非侵入性方法，以滿足患者不斷改變的需求。閥門設計，可讓醫師使用磁性調整工具，調整閥門壓力/效能水平。此設計有助於確保閥門的效能水平能夠抵抗非預期性的變化。Strata NSC 腰椎腹膜閥內建了球體與圓錐體壓力閥門。流動則透過球體與圓錐體的阻力來控制。阻力的大小，決定了閥門的效能特性。球體與圓錐體可防止逆流。Strata NSC腰椎腹膜閥可提供完整範圍的效能水平：.5、1.0、1.5、2.0、2.5。可透過使用Strata Varius調整系統或以X光攝影確認，辨識目前的效能水平設定。	無	導管接觸到體內結構，其尖端可能會發生扭結或阻斷	無	-	-	141,120	2(經審核不納入健保給付)	106年9月藥物共同擬訂會議結論：目前臨床上仍以腦室腹腔引流為治療水腦症之主要手術方式，本特材為非必需特材，亦無充分臨床實證文獻佐證資料，足以證明其療效優於傳統治療方式。另考量價格昂貴，不符成本效益，且傳統手術治療已足敷大多數臨床之需求，故暫不納入健保給付。
101	一般外科、婦產科	CDZ026467001	柯惠單一切口多器械導入套管組	衛部醫器輸字第026467號	透過此產品可以進行單孔微創手術，術後傷口可隱藏於肚臍中，術後較無傷口感染風險且可兼顧美觀。	Trocar請筆直的插入本產品平行孔的中心。	無，請遵照醫師指示使用。	目前無健保相同品項。	-	-	16,500	2(經審核不納入健保給付)	比照序號632.1辦理。104年11月藥物共同擬訂會議結論：考量多位置病灶、病灶體積較大及惡性腫瘤的患者較不適合，且操作困難度較高，故臨床使用並不如傳統多孔式普遍。另目前缺乏明確證據顯示單孔腹腔鏡相對於傳統多孔腹腔鏡之臨床優異性，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
102	腸胃科	CFZ001039001	富強胃管-兩截式胃管	衛署醫器製字第001039號	-	-	-	-	-	-	320	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	106年5月藥物共同擬訂會議結論：同意納入健保給付，惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
103	心臟內外科/放射科	CGZ017030001	朝日微導管	衛署醫器輸字第017030號	-	-	-	-	-	-	25,200	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊大；且對於嚴重冠狀動脈阻塞的病人，仍有外科手術治療可供選擇，故暫不納入健保給付。
104	心臟內科	CGZ018630001	梵蔻思麥奇冠狀動脈微導引導管	衛署醫器輸字第018630號	有輻射線不能透視的標誌	-	可能併發症有:急性心肌梗塞，冠狀動脈完全阻塞，心肌缺血，低血壓，心律不整，遠端血栓，冠狀動脈血栓及阻塞.....等等	目前健保無相關品項之?付	-	-	18,000	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊大；且對於嚴重冠狀動脈阻塞的病人，仍有外科手術治療可供選擇，故暫不納入健保給付。
105	心臟內科、放射科	CGZ021465001	科塞爾微導管	衛署醫器輸字第021465號	特性：此品項由十條金屬編織而成，提供良好支撐力。前端由鎢混製而成，非常柔軟有彈性。且外層具有60公分高分子塗層，可減少操作過程中的摩擦力。健保品項不具有上述優點。	-	目前無明顯可見副作用。	此品項由十條金屬編織而成，提供良好支撐力。前端由鎢混製而成，非常柔軟有彈性。且外層具有60公分高分子塗層，可減少操作過程中的摩擦力。健保品項不具有上述優點。	-	-	25,200	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊大；且對於嚴重冠狀動脈阻塞的病人，仍有外科手術治療可供選擇，故暫不納入健保給付。
107	心臟內科	CGZ026048001	美敦力弗萊凱可操控式套管	衛部醫器輸字第026048號	-	-	-	-	-	-	35,200	2(經審核不納入健保給付)	105年5月藥物共同擬訂會議結論考量單一角度導引管已足供臨床針對複雜性心律不整患者進行電燒手術使用，而本類品項價格較單一角度導引管昂貴數倍，對健保財務衝擊大，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
108	心臟內外科/放射科	CGZ027433001	法斯樂舒順派克導管	衛部醫器輸字第027433號	-	-	-	-	-	-	33,000	2(經審核不納入健保給付)	比照序號635辦理，106年7月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。
109	心臟內外科/放射科	CGZ027433002	法斯樂舒順派克導管(末端鍍金導管)	衛部醫器輸字第027433號	-	-	-	-	-	-	40,320	2(經審核不納入健保給付)	同上
110	心血管內科	CHZ024140001	考迪斯艾克索血管閉合導管	衛署醫器輸字第024140號	操作簡單方便，使病人可縮短止血時間	此產品僅限於使用股動脈止血、病人對聚乙酸(Polyglycolic acid)過敏者不得使用，其餘相關注意事項請參閱仿單	瘀斑等	產品特性: 無 副作用: 健保特材療效: 穿刺傷口較大時,手壓止血需要較長時間 應注意事項: 醫師直接加壓止血，病人須臥床，腳不能彎曲四小時以上	-	-	11,200	2(經審核不納入健保給付)	比照序號22及152辦理。考量價格昂貴且臨床已有其他有效處置方式，故暫不納入健保給付。
111	泌尿科	CKZ011821001	曲克福雷斯歐尿管通路導管鞘	衛署醫器輸字第011821號	於軟式輸尿管鏡手術時用來保護病人輸尿管及避免軟式輸尿管鏡的損傷,且有擴張輸尿管的效果以利手術順利執行。	請勿重複使用。	無	無	-	-	8,190	1(已受理、審核中品項)	
112	泌尿科	CKZ018231001	曲克雷瑟尼勒斯金屬輸尿管支架組	衛署醫器輸字第018231號	金屬輸尿管支架用於腫瘤等外在壓力壓迫輸尿管的病人,不會因壓力被壓扁造成輸尿管阻塞且置放期長達一年。	輸尿管支架被證明有併發症存在,使用本產品應考慮對患者的風險因子,並得到患者的完全同意才可進行下一步的程序	無	產品特性：術後暫時性置放的雙豬尾型輸尿管支架,一般為塑膠材質可置放病人體內2~3個月。 健保特材療效: 副作用：無 應注意事項：輸尿管支架被證明有併發症存在,使用本產品應考慮對患者的風險因子,並得到患者的完全同意才可進行下一步的程序	-	-	32,130	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議結論：同意依前次會議決議依國際價格比法以每組13,654點核定，並訂有給付規定。廠商函復無法同意以此價格供貨，並表示將蒐集相關資料再提出建議，惟迄今未提出相關資料。
113	泌尿科	CKZ026983001	吉洛氏艾斯米優帕斯輸尿管導入套管組	衛部醫器輸字第026983號	-	-	-	-	-	-	8,316	1(已受理、審核中品項)	
116	外科、消化內科	CMZ020976001	遞西微珠藥物傳遞栓塞系統	衛署醫器輸字第020976號	無	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。	發燒、腹痛嘔吐。TACE所造成的副作用，皆有可能發生。	無	-	-	56,000	2(經審核不納入健保給付)	因目前已有給付類似治療惡性腫瘤之項目，效果不比本品差，且本品價格太高，故不同意納入健保給付。
117	神經放射科、神經外科	CMZ024475001	恩提愛阿波羅歐尼斯顱內輸送微導管	衛署醫器輸字第024475號	-	-	-	-	-	-	31,500	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
119	放射科	CNZ026215001	賽維諾瓦安博新天騰微粒球	衛部醫器輸字第026215號	-	-	-	-	-	-	60,480	2(經審核不納入健保給付)	比照序號193.1辦理。目前本保險已給付之栓塞療法已足敷大部分病人治療需求，考量本特材並不會改善病患之致死率且價格昂貴，俟有較大型研究報告時再考量，故暫不納入健保給付。
120	心臟內科	CXZ010123002	爾灣電生理診斷導管	衛署醫器輸字第010123號	-	-	-	-	-	-	68,040	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號140-1辦理。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
121	心臟內科	CXZ021565001	聖猷達可控式生理電極導管-二十極	衛署醫器輸字第021565號	由聚亞胺酯絕緣體製成管身並裝置白金電極配合使用。可控式的末端可從電極導管把手以轉動方式遠端操控。	1.本產品禁止作為電燒導管使用。2.當急性因素(如電解質失衡、急性缺血或藥物中毒)產生的結果不能代表患者的通常狀態時，禁作電生理研究。3.當患者原有的心臟疾病有可能使插管誘發的心律不正難以制止，並有高死亡危險時，則禁止使用。	無。但使用電生理導管的常見風險例如血栓、心臟穿孔、心臟填塞、心室跳動過快。	無健保已給付項目	-	-	63,000	2(經審核不納入健保給付)	因以傳統電極導管亦可達到同樣治療效果，且價格昂貴，不符經濟效益，暫不納入健保給付。
122	心臟內科	CXZ022669001	飛雅博食道溫度監視系統-食道溫度探針	衛署醫器輸字第022669號	-	-	-	-	-	-	65,520	2(經審核不納入健保給付)	106年5月藥物共同擬訂會議結論：本案為進行心房電燒時避免溫度過高而導致食道損傷，目前係以鉭劑顯影避免電燒溫度過高而導致食道損傷，臨床上非為必要特材，故暫不納入健保給付。
123	心臟內科	CXZ027856001	聖猷達卡帝凱斯電燒導管	衛部醫器輸字第027856號	-	-	-	-	-	-	131,040	1(已受理、審核中品項)	
124	心臟內科	CXZ027879001	美敦力爾契定位導管及纜線	衛部醫器輸字第027879號	-	-	-	-	-	-	44,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號140-1辦理。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
125	骨科	FBZ001144001	訂製型股小球	衛署醫器製字第001144號	-	-	-	-	-	-	10,080	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
126	神經外科， 骨科	FBZ002884002	奧斯吉骨填充裝置-鋇鹽-氫氧基磷灰石	衛署醫器製字第002884號	-	-	-	-	-	-	30,240	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
127	神經外科， 骨科	FBZ002884003	奧斯吉骨填充裝置-鋇鹽-氫氧基磷灰石	衛署醫器製字第002884號	本產品適用於填充骨空隙或骨缺損，但不具有穩定骨骼結構作用之功能。本產品以溫和的方式填充入骨骼系統的骨空隙或缺口中。這些缺損可能是由於手術或骨骼創傷所造成。本產品可作為骨空隙的填充材料，並能在骨癒合期間被骨骼吸收取代。	本產品設計為只供單次使用。切勿重複消毒或使用上次手術剩餘的材料。如果這個醫療器材任何包裝在使用前有任何破損，請勿使用。本醫療器材只限由專業醫師操作。	下列任何併發症都有可能發生，如果發生，可能需要進行第二次手術和/或取出植入假體。併發症可能包括但不限於：植入部位組織的萎縮或骨骼變形；傷口併發症，包括血腫、術部位受損、感染、骨骼破裂、以及其他手術過程常見的併發症；骨質向內生長入骨空隙的程度不完全，或沒有生長等一般骨填充物均可能發生的情況。	本產品為無菌產品，以 γ -ray方式滅菌。進行操作時，請將所有溶液與粉末充份混合均勻，以達到產品之最大效果。粉末類產品與混合溶液的混合比例為10ml（粉末）比3.5ml（混合溶液）。操作時間約40分鐘。可吸收時間3~9個月。	-	-	44,100	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
128	神經外科， 骨科	FBZ002884010	奧斯吉骨填充裝置-鋇鹽-氫氧基磷灰石高顯影	衛署醫器製字第002884號	本產品適用於填充骨空隙或骨缺損，但不具有穩定骨骼結構作用之功能。本產品以溫和的方式填充入骨骼系統的骨空隙或缺口中。這些缺損可能是由於手術或骨骼創傷所造成。本產品可作為骨空隙的填充材料，並能在骨癒合期間被骨骼吸收取代。	本產品設計為只供單次使用。切勿重複消毒或使用上次手術剩餘的材料。如果這個醫療器材任何包裝在使用前有任何破損，請勿使用。本醫療器材只限由專業醫師操作。	下列任何併發症都有可能發生，如果發生，可能需要進行第二次手術和/或取出植入假體。併發症可能包括但不限於：植入部位組織的萎縮或骨骼變形；傷口併發症，包括血腫、術部位受損、感染、骨骼破裂、以及其他手術過程常見的併發症；骨質向內生長入骨空隙的程度不完全，或沒有生長等一般骨填充物均可能發生的情況。	本產品為無菌產品，以 γ -ray方式滅菌。進行操作時，請將所有溶液與粉末充份混合均勻，以達到產品之最大效果。粉末類產品與混合溶液的混合比例為10ml（粉末）比3.5ml（混合溶液）。操作時間約40分鐘。可吸收時間3~9個月。	-	-	35,910	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
129	骨科、神經外科、 脊椎外科	FBZ002908001	史麥特歐美加脊椎固定系統-聚醚醚酮平滑桿:短節	衛署醫器製字第002908號	-	-	-	-	-	-	35,000	1(已受理、審核中品項)	
130	骨科、神經外科、 脊椎外科	FBZ002908002	史麥特歐美加脊椎固定系統-聚醚醚酮平滑桿:長節	衛署醫器製字第002908號	-	-	-	-	-	-	45,000	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
131	骨科	FBZ002964001	雙美膠原蛋白骨填料	衛署醫器製字第002964號	雙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，尤其當塗上自體骨髓時。雙美膠原蛋白骨填料應徐緩地填入骨裂縫處，可被用來填補四肢股/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。	雙美膠原蛋白骨填料使用於下列病患的安全性與效能性尚未經臨床評估：嚴重退化性骨骼疾病所導致之病理性骨折/因未接受醫療控制而導致四肢已有嚴重血管性或神經性疾患的糖尿病患者和酒精中毒者等/因免疫問題所導致具臨床病徵的系統性或骨性疾病。雙美膠原蛋白骨填料使用於懷孕/哺乳婦女或使用於小孩之安全性尚未經過評估過敏。過敏反應亦有可能會發生。	可能的不良反應包括但不限於下列反應：未完全癒合植物即全被吸收/接合不正/假性關節形成/過敏反應/骨髓抽取處出血/血栓等。術後傷口可能引起併發症，包括血腫/水腫/感染等。	雙美膠原蛋白骨填料係經 γ 輻射滅菌之骨植入物，有各種體積之顆粒狀/塊狀/片狀或圓椎狀等各式規格。雙美膠原蛋白骨填料在骨骼修復的過程中，會被人體自身新生的骨組織吸收。	-	-	12,600	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
132	脊椎外科	FBZ003096001	瑞寶億歐森連結桿-彈性二節	衛署醫器製字第003096號	本產品分為不同尺寸之可動式彈性螺桿，依每一患者之情況做適當選擇。	無	手術醫師術前須告知病患將可能發生之不良之影響： *硬脊膜破裂	無	-	-	84,000	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
133	脊椎外科	FBZ003096002	瑞寶億歐森連結桿-彈性三節	衛署醫器製字第003096號	本產品分為不同尺寸之可動式彈性螺桿，依每一患者之情況做適當選擇。	無	手術醫師術前須告知病患將可能發生之不良之影響： *硬脊膜破裂	無	-	-	112,000	1(已受理、審核中品項)	同上
134	骨科	FBZ003129001	上肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對股骨遠端外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。	-	FBP03017X NY2	59,800	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
135	骨科	FBZ003129002	上肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對肱骨近端外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。	-	FBP03023X NY2	59,800	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
136	骨科	FBZ003129003	上肢骨	衛署醫器製字第003129號	針對肱骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015XNY2	45,760	2(經審核不納入健保給付)	同上
137	骨科	FBZ003129004	鎖定式T型加壓骨板	衛署醫器製字第003129號	本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性： 1.螺絲釘頭形狀設計扁平 2.能預防非預期之鬆脫 3.由TI 6AL 4V 製成,可防止骨板骨釘斷裂	1.注意消毒及無菌觀念,避免感染。 2.調整選擇適合的骨板長度及螺絲釘長度,需注意勿牽動周圍軟組織。 3.骨板植入時,需精確的保護神經構造,以避免造成神經損傷。 4.固定時,避免選用過長螺絲釘或不當角度,造成關節表面受損。 5.請參照醫師指示使用。	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:植入關節骨板時,應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時,應採取補救措施並更換骨板位置。 3.骨折遲延癒合與骨不癒合:骨板固定的應用不當,可能造成骨折不癒合;但原始創傷嚴重,而又未採取相應治療措施時,則更易發生骨折不癒合。 4.再骨折:對骨折癒合的強度判斷不準確實會發生再骨折。因此,拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時,寧可晚一些時間再拆除	■符合人體工學骨板形狀,依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做,完全符合亞洲人種骨頭形狀。 ■鈦合金材質,符合NASA宇宙航太標準認證規範ASTM F136ELI、ASTM B348 G23醫療等級的六鋁四鈦鈦合金: 1.具有高抗疲勞度 2.高生物相容性 3.在人體內有高抗腐蝕強度 4.在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性效果	-	-	39,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
138	骨科	FBZ003129005	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-跟骨外側骨板(右)	衛署醫器製字第003129號	針對跟骨外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022XNY2	59,000	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
139	骨科	FBZ003129007	下肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對脛骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03017X NY2	63,700	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床上尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入健保給付。
140	骨科	FBZ003129008	下肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對脛骨遠端外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03017X NY2	63,700	2(經審核不納入健保給付)	同上
141	骨科	FBZ003129009	下肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對脛骨近端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03017X NY2	63,700	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
142	骨科	FBZ003129010	下肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對脛骨近端外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03017X NY2	63,700	2(經審核不納入健保給付)	同上
143	骨科	FBZ003129011	上肢骨骨板組	衛署醫器製字第003129號	針對肱骨遠端後側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015X NY2	59,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
144	骨科	FBZ003129012	上肢骨	衛署醫器製字第003129號	針對橈骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022X NY2	45,760	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
145	骨科	FBZ003129013	上肢骨	衛署醫器製字第003129號	針對鎖骨勾遠端勾扣鎖定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022XNY2	45,760	2(經審核不納入健保給付)	同上
146	骨科	FBZ003129014	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜T標)	衛署醫器製字第003129號	針對橈骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022XNY2	54,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
147	骨科	FBZ003129015	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組:橈骨遠端內側小型斜骨板,左(解)	衛署醫器製字第003129號	針對橈骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022XNY2	54,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
148	骨科	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(雙型)	衛署醫器製字第003129號	針對脛骨遠端外側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015XNY2	54,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
149	骨科	FBZ003129017	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓大型鎖定骨板(大型DC)	衛署醫器製字第003129號	針對大型直骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02010XNY2	55,900	2(經審核不納入健保給付)	同上
150	骨科	FBZ003129019	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端後側鎖定骨板(解剖Y鎖)	衛署醫器製字第003129號	針對肱骨遠端後側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015XNY2	67,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
151	骨科	FBZ003129020	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨?鎖定骨板(螺旋蛇型)	衛署醫器製字第003129號	針對遠端鎖骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015XNY2	54,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
152	骨科	FBZ003129021	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側骨板(重建鎖定型)	衛署醫器製字第003129號	針對肱骨遠端內側斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP02015XNY2	43,550	2(經審核不納入健保給付)	同上
153	骨科	FBZ003129022	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓L型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1.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。 2.骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3.無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4.骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
154	骨科	FBZ003129023	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓Y型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
155	骨科	FBZ003129024	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓弧型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
156	骨科	FBZ003129025	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓H型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
157	骨科	FBZ003129026	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓X型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
158	骨科	FBZ003129027	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側一型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
159	骨科	FBZ003129028	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側T型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
160	骨科	FBZ003129029	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側L型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
161	骨科	FBZ003129030	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側Y型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
162	骨科	FBZ003129031	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側弧型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
163	骨科	FBZ003129032	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側H型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
164	骨科	FBZ003129033	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側X型骨板(迷你型)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP022431NS1	41,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
165	骨科	FBZ003129039	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨鉤遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣解)	衛署醫器製字第003129號	針對手/腳趾掌骨斷面固定,鎖定骨釘系統,相較傳統加壓骨釘系統更能夠穩定骨骼斷面,增加復原的完整性	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。	-	1. 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。 2. 骨板分成左右邊不同,更細分為內外側使用,符合人體骨頭需求。 3. 無需彎曲骨板,可減少手術時間,降低感染機會。 4. 骨板和骨釘有互鎖功能,大幅提升系統的支撐力及穩定度,可提早自主活動,增進生活品質。	-	FBP03022XNY2	46,150	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等,於臨床上尚可處理,考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴,暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
166	骨科	FBZ003167001	飛梭囊袋椎體復位固定系統	衛署醫器製字第003167號	飛梭囊袋復位固定系統為長條形椎體植入物，為符合ASTM F136規範醫療等級之鈦合金Ti6Al4V及PET(Polyethylene Terephthalate)製成。此產品專為VCF病患而設計，提供一安全可靠不易發生傷害	-	對植入物過敏之病患，請謹慎考慮使用	健保給付之骨水泥灌漿系統，無囊袋設計，在灌骨水泥之時會有骨水泥外流的疑慮	-	-	72,828	2(經審核不納入健保給付)	105年5月藥物共同擬訂會議結論：本案產品雖具撐開壓迫椎體高度之功能，有短期之止痛效果，但長期臨床療效並未優於現行傳統之骨水泥注入治療，故暫不納入健保給付。
167	脊椎外科	FBZ003326002	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage	衛署醫器製字第003326號	該產品為椎體間植入物，脊椎固定用之植入器材，用於脊椎矯正，該產品為符合ASTMF136規範之鈦合金Ti-6Al-4V材質	本植入物接觸人體組織或體液後絕不可再行回收重複使用	對植入物之金屬材質過敏	前健保無相同品項	-	-	95,200	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：建議按現行健保給付(側開型PEEK cage每個43,943點。惟廠商不同意健保支付價格，故無法納入健保給付。
168	脊椎外科	FBZ003330001	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	衛署醫器製字第003330號	該產品為椎體間植入物，脊椎固定用之植入器材，用於脊椎矯正，該產品為符合ASTMF136規範之鈦合金Ti-6Al-4V材質	本植入物接觸人體組織或體液後絕不可再行回收重複使用	對植入物之金屬材質過敏	目前健保無相同品項	-	-	74,200	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：建議比照現行健保給付頸椎PEEK Cage每個21,971點。惟廠商不同意健保支付價格，故無法納入健保給付。
169	骨科	FBZ004511001	海捷特加強型關節腔注射劑	衛部醫器製字第004511號	-	-	-	-	-	-	16,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	106年5月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
170	骨科	FBZ004530001	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型前鎖骨骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	47,880	1(已受理、審核中品項)	
171	骨科	FBZ004530002	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型鎖骨鉤	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	47,880	1(已受理、審核中品項)	
172	骨科	FBZ004530003	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨近端內側骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	62,370	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
173	骨科	FBZ004530004	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端前外側骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	63,000	1(已受理、審核中品項)	
174	骨科	FBZ004530006	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型幹端骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	62,370	1(已受理、審核中品項)	
175	骨科	FBZ004530007	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端內側骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	63,000	1(已受理、審核中品項)	
176	骨科	FBZ004530008	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型肱骨近端A型骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	63,630	1(已受理、審核中品項)	
177	骨科	FBZ004530010	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端,幹端內側骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	65,520	1(已受理、審核中品項)	
178	骨科	FBZ004530011	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端,背側支持骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	65,520	1(已受理、審核中品項)	
179	骨科	FBZ004530012	鑄鈦解剖型骨板系統:解剖型股骨遠端骨板	衛部醫器製字第004530號	-	-	-	-	-	-	63,000	1(已受理、審核中品項)	
180	脊椎外科	FBZ004676001	瑞寶德諾瓦脊椎固定系統-脊椎微創系統(螺釘杯頭100MM)	衛部醫器製字第004676號	本產品螺釘與杯頭一體成型,更符合微創手術的定義,手術使用過程中更為順利。	-	神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	健保無相關類似品項	-	-	18,620	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目,故予以保留。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
181	脊椎外科	FBZ004676003	瑞寶億諾瓦脊椎固定系統- 脊椎微創系統 (短型預彎桿)	衛部醫器製 字第004676 號	本產品平滑桿專為諾瓦脊椎固定系統設計，組裝過程簡便，使手術得以順利快速的進行。	-	神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	健保無相關類似品項	-	-	8,260	1(已受理、審核中品項)	同上
182	脊椎外科	FBZ004676004	瑞寶億諾瓦脊椎固定系統- 脊椎微創系統 (長型預彎桿)	衛部醫器製 字第004676 號	-	-	-	-	-	-	14,700	1(已受理、審核中品項)	同上
183	脊椎外科	FBZ004676005	瑞寶億諾瓦脊椎固定系統- 脊椎微創系統 (內固定二節 SX4+RX)	衛部醫器製 字第004676 號	提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置，術後傷口較小。	植人物適當的尺、外形及材質都可能影響內固定器的穩固、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此選擇植人物非常重要，因此選擇植人物非常重要。適當的植人物可能將危險性降至最小。也因此植入物的尺寸、外形及材質強度都必須與人體骨骼相近才能達到最佳效果。 植人物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或癒，因此醫師檢查確定骨癒合正常發生前，內固定必須以分擔方式承受負荷。植人物絕不可重複使用，已植入過的融合器於，已植入過的融合器於移除後應予銷毀拋棄。	神經受損、感染、出血、延遲癒合或不癒合、硬脊膜破裂、骨密度降低、金屬過敏或對異物過敏、 零組件鬆脫、彎曲或破壞、影響日常生活行動。	一體成型的設計,無須另外使用工具,無須另外使用工具,減小手術傷口,減小手術傷口,減少失血。多種尺寸選擇。多種尺寸選擇,可提供最適宜患者手術植入,可提供最適宜患者手術植入物之尺寸。因無需使用工具做微創通道。因無需使用工具做微創通道,減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染,減少工具反覆消毒或未確實清洗後而造成的感染。	-	-	91,000	1(已受理、審核中品項)	同上
184	脊椎外科	FBZ004676006	瑞寶億諾瓦脊椎固定系統- 脊椎微創系統 (內固定三節 SX6+RX)	衛部醫器製 字第004676 號	本產品由中空骨釘與平滑桿組合而成，以提供脊椎融合手術後，骨融合前暫時的固定裝置。	-	神經受損。 -感染。 -出血。 -延遲癒合或不合。 -硬脊膜破裂。 -骨密度降低。 -零組件鬆脫、彎曲或破壞。 -影響日常生活行動。 -不融合或延遲融合。 -金屬過敏或對異物過敏。 -滑囊炎。 -死亡。 -癱瘓。	健保無相關類似品項	-	-	128,240	1(已受理、審核中品項)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
185	骨科	FBZ005285001	聯合股小球-再置換型	衛部醫器製字第005285號	依病患需求，能客製化各種不同內徑的股骨頭。	1. 髌臼外殼的外緣及內部不能沾有骨水泥，以確保內襯能嵌入外殼內。 2. 氫氧基磷灰石以及鈦電漿噴塗式股骨柄不應與骨水泥搭配使用。 3. 必須提醒病人，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做髌關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須活動程度較大時。	手術醫生應該手術前將下列可能發生的不良影響告知病患。 1. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎 2. 神經性疾病：股骨、坐骨、腓骨神經以及側面之股骨緻密骨之神經性疾病皆曾經被報導過。 3. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞，包括靜脈栓塞以及肺栓塞。	能客製化各種不同內徑的股骨頭	-	FBHH1201XNU0	18,900	1(已受理、審核中品項)	
186	骨科	FBZ005379001	中央醫療微賽克球囊椎體成形術套組-中號球囊	衛部醫器製字第005379號	-	-	-	-	-	-	73,710	2(經審核不納入健保給付)	比照序號754辦理。本案產品雖具撐開壓迫椎體高度之功能，有短期之止痛效果，但長期臨床療效並未優於現行傳統之骨水泥注入治療，故暫不納入健保給付。
187	骨科	FBZ005379002	中央醫療微賽克球囊椎體成形術套組-大號球囊	衛部醫器製字第005379號	-	-	-	-	-	-	73,710	2(經審核不納入健保給付)	同上
188	骨科	FBZ007815004	鈦合金鎖定加壓骨板	衛署醫器輸字第007815號	與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫，保存血液供應，加速骨骼癒合結構角度穩定，絕不鬆脫，適用骨質疏鬆病患及粉碎性骨折可配合微創經皮植接骨術(MIPO)，手術傷口小且美觀，康復較快材質為高強度鈦金屬，質輕，與人體相容性高，且術後不影響MRI檢查。	不可與不鏽鋼材質內植物混用	異物感。	提供穩定性，對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。	-	-	34,020	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
189	骨科	FBZ007815014	鈦合金股骨、脛骨微創與鎖定骨折內固定系統	衛署醫器輸字第007815號	-	-	-	-	-	-	78,000	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
190	骨科	FBZ007815015	鈦合金股骨、脛骨微創與鎖定骨折內固定系統	衛署醫器輸字第007815號	STNTHESES植入物標籤所標示是為支援接合骨頭與矯正骨骼變性而設計，它能改善： 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合 3.維持骨骼與軟組織的血液供應 4.促進手腳早日活動	-	1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷 2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 4.植入物而引起的疼痛	鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、不易鬆脫，且與骨骼接觸面採小面積接觸設計，可減輕對外骨膜的壓迫、加速骨骼癒合，用微創手術傷口小，降低住院時間，手術後即可開始復健活動，降低長時間固定而導致骨質疏	-	-	78,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
191	骨科	FBZ007815017	鈦合金橈骨遠端鎖定骨板(L型骨板)	衛署醫器輸字第007815號	依骨骼解剖預先造型小型鎖定加壓骨板及骨釘使得結構角度穩定，避免減損骨板強度，節省接骨治療手術時間，術中可靈活選擇	不可與不銹鋼材質內植物混	異物	骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發	-	FBP03246N NS1	35,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
192	骨科	FBZ007815019	信迪思骨板植入物-股骨	衛署醫器輸字第007815號	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	使用本項特殊材料，您可能獲得效益或風險，請您仔細閱讀後再做決定。醫師將尊重您所做的任何決定。	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。 植入物而引起疼痛。	療效比較：鎖定加壓系統針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果。	-	FBP022265 NS1	56,700	2(經審核不納入健保給付)	同上
193	骨科	FBZ007815020	動力髌螺釘穩定鎖定骨板	衛署醫器輸字第007815號	-	-	-	-	-	-	40,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
194	骨科	FBZ009432001	人工髌臼外杯	衛署醫器輸字第009432號	Restoration GAP II 髌臼杯是設計使用於髌臼嚴重受損，如AAOS第三級合併髌臼的缺陷時，可達成穩定及持久的固定，且同時移除最少的骨頭。主要的適應症有失敗的髌臼置換重整，惡性腫瘤及CDH的病例。 Commercially Pure Titanium材質的髌臼杯，有較佳的生物相容性。 可在手術中彎曲及削減其上方的兩支骨板，藉由骨螺釘和腸骨的附著以使髌臼杯固定。 下方捲縮的鉤子能重建正常的髌關節中心，更進而使髌臼杯更穩定。	特性，病人也應充分被告知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。適當的選擇、置放與固定組件是植入物組件使用壽命的關鍵，因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意	髌關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染、創傷、或過早給內植物負荷而造成鬆脫。後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症，包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，並接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。	同等規格無健保給付	-	FBHC154N XNS2	42,840	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
195	骨科	FBZ009878001	鈦合金彈性髓內釘	衛署醫器輸字第009878號	TEN是信迪思第一款致力於小兒骨科領域的髓內釘產品。該產品旨在避開小兒骨骨後部，採用可彎曲鈦合金髓內釘治療小兒長骨骨折。髓內釘採微創手術植入，因此傷口小，且不影響兒童與青少年的骨骼發育。本系統包含六種不同尺寸，從直徑1.5毫米到4.0毫米。	不可與不鏽鋼材質內植物混用。	異物感。	提供穩定性，對骨質疏鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症。	-	-	8,190	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
196	骨科	FBZ010296001	艾思瑞斯楔形切骨骨板系統	衛署醫器輸字第010296號	-	-	-	-	-	-	31,500	1(已受理、審核中品項)	
197	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010524001	派羅米脊椎鈦質骨鈦網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	-	-	-	-	-	-	25,200	2(經審核不納入健保給付)	103年7月藥物共同擬訂會議結論：臨床長期療效未比現行使用之自體骨或異體骨為佳，且價格昂貴，不納入健保給付。
198	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ010524002	派羅米脊椎鈦質骨鈦網系統	衛署醫器輸字第010389號+衛署醫器輸字第010524號	-	-	-	-	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
199	骨科	FBZ010928001	縫合錨釘及附件	衛署醫器輸字第010928號	使用可吸收PLLA材質的錨釘，用於肩關節Rotator Cuff破裂時之縫合用	-	-	-	-	-	16,380	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保給付點數，故無法納入健保給付。
200	骨科、神經外科	FBZ011128001	思迪經皮脊椎固定系統(椎體骨螺絲)	衛署醫器輸字第011128號	-	-	-	-	-	-	18,000	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
201	骨科	FBZ011235001	好美得卡奧斯得寧采登特體白系統-限制型內襯	衛署醫器輸字第011235號	-	-	-	-	-	-	37,800	1(已受理、審核中品項)	
202	骨科、小兒骨科	FBZ012620001	歐式組合性固定裝置系統-長型延長器組	衛署醫器輸字第012620號	-	-	-	-	-	-	49,000	1(已受理、審核中品項)	依廠商來函提供修正醫療器材許可證仿單內容辦理。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
203	骨科	FBZ014186002	吉萊骨粉	衛署醫器輸字第014186號	-	-	-	-	-	-	44,352	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
204	骨科/脊椎	FBZ014381004	西美丹妮絲脊椎系統-螺釘	衛署醫器輸字第014381號	1.用來支撐椎體，達成有效之固定 2.可穩定脊椎並避免滑脫加劇，減緩鄰近椎體間的退化，並能妥善治療背痛且恢復正常活動。	1.用來支撐椎體，達成有效之固定 2.可穩定脊椎並避免滑脫加劇，減緩鄰近椎體間的退化，並能妥善治療背痛且恢復正常活動。	1.用來支撐椎體，達成有效之固定 2.可穩定脊椎並避免滑脫加劇，減緩鄰近椎體間的退化，並能妥善治療背痛且恢復正常活動。	目前健保給付為一般融合性手術(固定式骨材)。倘若病患為較輕微症狀之脊椎病變，可選擇以非融合手術(本案動態式骨材)，可保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化，利用非金屬性植入物達成腰椎受力分散效果，降低椎間盤內部壓力。	-	-	13,860	2(經審核不納入健保給付)	同上
205	骨科	FBZ018785002	長股骨髓內釘系統	衛署醫器輸字第018785號	1.採生物相容性高的鈦合金材質製作而成。 2.微創手術 MIPO。 3.提供 DHS、DCS 所無法承受的 CASE。 4.葉片為創新設計的螺旋葉片。 5.以敲入的方式打入股骨頸，針對骨鬆病人具有更穩定的固定效果。 6.螺旋葉片具有抗旋轉功能，可防止骨釘向外脫落。	：1.切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能毀滅損其功能。 2.植入物若在手術時被體液觸碰或污染，請勿重複使用。	1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。 2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 4.植入物而引起的疼痛。	自費品項特材 - 1.鈦合金材質，質地較輕。 2.穩定度較好，不易鬆脫。 3.對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折，承受力量大幅增加。 健保給付品項- 1.不鏽鋼材質，較重。 2.穩定度一般，較易鬆脫。 3.對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折，固定效果較差。	-	-	71,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
206	骨科	FBZ018878001	瑞德浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	本特材成份為醫療級硫酸鈣及磷酸鈣，吸收期長達六個月；為FDA唯一認證較自體骨生長更快、強度更強、骨質更密。 (PRO-DENSE)人工代用骨可使用於填充與骨骼結構穩定無關的骨缺損/裂縫(如：四肢、脊椎及骨盆)。 骨缺損或空洞有可能由外科手術造成，也可能因外傷造成。本產品(PRO-DENSE)為植骨提供了代用品，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.任何的手術過程中，手術照料是會影響患者手術成功的因素。包括病源學上的不正常出血，長期的類固醇治療、或免疫抑制治療，或高劑量的放射治療。 2.在手術中有使用K-Wire 的情形，植入患者體內勿超過30天。依患者狀況而有差異，這都需要醫師判斷合適的時間已取出K-Wire。 3.過度填充(PRO-DENSE)人工骨會造成治療部位的壓力過大。	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。	健保碼F-B-A04-4050R-W2：一般健保品項之人工骨吸收期僅兩個月，對於長骨較慢患者易造成骨不癒合，本特材經美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨，且吸收期長達六個月。	-	-	59,600	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
207	骨科	FBZ018878002	瑞德浦登仕人工代用骨	衛署醫器輸字第018878號	1.FDA(510K)唯一認證比自體骨生長更快、強度更強、骨質更密。2.吸收期長達6個月。3.注射型：便於操作。	過度填充會造成治療部位壓力過大。	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	1.唯一經由美國FDA認可較自體骨生長良好之人工代用骨。 2.吸收期長，適合骨生長不良之患者。	-	-	88,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
208	骨科	FBZ019220005	信迪思骨板植入物-近端肱骨骨板	衛署醫器輸字第019220號	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。鋼板採人體工學設計，節省手術時間。手術傷口小，復原時間快。	(一)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。 (二)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。 (三)提供完整系列人體工學設計，節省手術時間。	(一)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。 (二)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。 (三)提供完整系列人體工學設計，節省手術時間。	健保品並無鎖定功能,易造成螺絲鬆脫	-	-	90,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
209	骨科	FBZ019496002	艾克曼加壓螺釘系統	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，提升癒合成效		過多活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂位移鬆脫，且避免術後立即激烈/過渡活動造成延遲癒合或癒合不良	-	-	-	20,000	2(經審核不納入健保給付)	不符健保給付規定(D103-1)之產品規格。
210	神外/骨科	FBZ019637001	舒瑪克骨水泥	衛署醫器輸字第019637號	適用於因骨質疏鬆症導致的胸、腰椎壓迫性骨折患者、而無伴隨神經壓迫症狀者。 骨關節炎、前關節成形術的矯正、病理性骨折	使用者必須對股水泥的操作技術經過訓練，並嚴格遵守 應避免使用本產品與其它藥劑的交互作用	極低機率對產品過敏	療效比較： "舒馬克"股水泥內加HA有良好的生物相容性，提供新生骨質良好的股誘導性，提供患者術後較佳骨修補效果 "舒馬克"股水泥具有高度顯影效果、工作溫度約5-60度、相較健保品項8!90度更加安全、使其提高穩定性、有效降低手術風險	-	FBA0110001H1	36,288	2(經審核不納入健保給付)	比照序號168辦理，106年1月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
211	骨科、神經外科	FBZ019642001	思迪經皮脊椎固定系統(短節連接桿)	衛署醫器輸字第019642號	本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性		1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2. 任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。 3. 對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。 4. 零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。 5. 術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。 6. 感染。	無健保品項可比較	-	-	20,000	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
212	骨科、神經外科	FBZ019642002	思迪經皮脊椎固定系統(長節連接桿)	衛署醫器輸字第019642號	本產品材料為醫療等級不銹鋼或醫療等級鈦金屬或鈦合金製成。不提供其他明示或暗示的保證，同時不暗示保證特殊用途或使用的適銷性與適用性		1. 任何或全部零組件提早或延遲鬆脫。 2. 任何或全部零組件分離、彎曲、或斷裂。 3. 對植入物、殘劑、腐蝕性產品(發生在破口或磨損處、或一般性的生鏽)產生異物(過敏)反應，包括金屬源發炎症、異物附著症、腫瘤生成、或自體免疫症。 4. 零組件的某些部位由於病患不具足夠的組織覆蓋以致金屬壓迫到皮層導致金屬物穿越表皮、產生刺激感、纖維化、壞疽、或疼痛。另外，壓迫皮層引起黏液囊炎，或因不適當的植入位置或放置工具使組織或神經受損。 5. 術後脊柱彎度改變、矯正失效、身高改變、或脊椎長度短少。 6. 感染。	無健保品項可比較	-	-	35,000	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
213	骨科	FBZ019681001	帝發頸椎椎間盤系統	衛署醫器輸字第019681號	DISCOVER有一組球窩式設計，由兩塊終板組成	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。	裝置零件斷裂、失去固定、未融合、椎骨骨折、神經損傷、及血管或臟器的傷害。	1. 恢復期較短。 2. 維持脊椎正常動力。	-	-	270,900	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
214	骨科	FBZ019775001	橈骨骨頭	衛署醫器輸字第019775號	1. 鈦鎢鉻合金表面高度拋光，減少軟骨磨損 2. 可替代原本的橈骨頭，讓手部回復機能，又能確保結構的穩定性 3. 髓內植入，植入物直接至於橈骨頭上，可將負荷傳導至骨骼上，降低應力遮蔽及骨質流失。 4. 無需骨水泥固定，減少骨水泥會帶來的副作用	-	手術部位感染、發炎	健保為骨板 1.須準確對齊，打上骨釘骨板，手術所需的時間較長，且目前給付品項中並無針對橈骨頭設計的骨板，故穩合度及耐用度較差 2.橈骨頭粉碎性骨折碎裂情況過嚴重的話，骨板根本無法固定	-	-	75,000	2(經審核不納入健保給付)	102年11月藥物共同擬訂會議結論：考量本特材在病人術後滿意度、長期的關節功能之臨床療效，依長期追蹤之結果，其效果未明顯優於現行傳統之固定治療或切除手術之方式，故不同意納入健保給付。
215	骨科	FBZ019793002	鈦合金脛骨遠端多孔鎖定骨板	衛署醫器輸字第019793號	1.世界公認對於人體生物相容性最優化 2.質量輕，強度大，延展性強,不易斷裂 3.鈦合金容易氧化成緻密TiO2，氧化層可保護內部金屬達到抗蝕的目的 4.機械性質優良大於鋼性 5.能抗腐蝕，抗疲勞 6.手術後不影響MRI檢查 7.手術後癒合期短，復原能力佳，生活品質不受影響	手術時不可與不同材質接觸,易產生電位差	-	1.優於健保材質不同 2.優於健保的人體相容性高，無不良排斥反應 3.優於健保骨板延展性高不易斷裂 4.優於健保的特殊骨板骨釘設計結構 5.優於健保更符合人體解剖學 6.優於健保更能夠幫助骨成長癒合 7.優於健保可以防止骨膜壓迫和血循不良 8.優於健保不影響術後MRI檢查 9.優於健保骨折部位縮短骨癒合時期，生活不受影響	-	FBP032405 NS1	81,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
216	骨科、神經外科	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	-	過敏反應、疼痛	1.兩種造型選擇，兩種置入方式(微創手術及傳統手術) 2.置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度 3.兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置 4.上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構 5.規格尺寸最齊全 6.操作簡單，縮短手術時間	-	-	70,560	2(經審核不納入健保給付)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
217	骨科	FBZ020276001	信迪思第二代順行股骨髓內釘植入物	衛署醫器輸字第020276號	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	使用本項特殊材料，您可能獲得效益或風險，請您仔細閱讀後再做決定。醫師將尊重您所做的任何決定。	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 植入物而引起的疼痛	鎖定加壓系統針對粉碎性骨折，骨質疏鬆病患使用。對骨折部位提供良好的固定效果	-	FBN05274X NS1	75,600	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
218	骨科	FBZ020346001	賀利氏骨水泥含抗生素	衛署醫器輸字第020346號	本產品為不透輻射的快凝骨水泥，內有葉綠素被用來變成綠色，使骨水泥在手術區域清晰可見。	-	暫時性血壓降低，肺栓塞。	本產品為不透輻射的骨水泥，其中家有作為抗生素的硫酸慶大黴素。	-	-	21,420	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保支付點數1042點，故無法納入健保給付。
219	骨科	FBZ020565001	鎖定上方前方鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第020565號	1.採生物相容性高的鈦合金材質製作而成： 2.具有 Combi Hole 及Locking 的設計，可以需要在任一孔洞採用動力加壓或鎖定骨板骨釘內固定技術。 3.使用鎖定加壓骨板可有效避免骨板壓迫骨膜所造成的傷害，且能承受比傳統骨板更多的力量。 4.透過骨釘與骨板間的螺紋，將骨折部位所受的應力完全傳導分散，使骨折部位在癒合期間得到較佳的穩定，針對骨質疏鬆症或骨質較差的患者更顯重要。 5.在臨床上也發現，使用鎖定加壓骨板能大幅降低骨釘鬆脫及骨折不癒合的機率。 6.骨板的形狀和尺寸配合肩峰鎖骨外側，人體工學設計，骨板不必折彎，手術時間短。 7.提供牢靠有效固定，防止復發及併發症，術後可立即恢復肩關節活動。	：1.切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能毀滅損其功能。2.植入物若在手術時被體液觸碰或污染，請勿重複使用。	1.植入物變形失效肇因於：植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。 2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 4.植入物而引起的疼痛。	自費品項特材- 1.鈦合金材質，質地較輕 2.穩定度較好，不易鬆脫 3.對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折，承受力量大幅增加。 健保給付品項- 1.不鏽鋼材質，較重 2.穩定度一般，較易鬆脫 3.對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折，固定效果較差。	-	-	49,392	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
220	骨科	FBZ020565002	鎖定上方前方鎖骨骨板系統	衛署醫器輸字第020565號	-	-	-	-	-	-	49,392	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
221	骨科、神經外科	FBZ020591001	賀利氏歐斯特保脊椎專用骨水泥	衛署醫器輸字第020591號	1.填充與穩定椎體配合椎體填充工具使用。 2.用於緩解和消除椎體壓迫性骨折、椎體瘤(癌症或骨髓瘤)，以及椎體血管瘤的疼痛。 3.產品加入葉綠素使手術區域清晰可見，二氧化鋁使骨水泥有更高顯影效果。	-	單體汽可刺激呼吸道和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。	1. 產品聚合度較高，注入椎體較安全。 2. 顯影度較高，術中較容易以X光機監控。 3. 聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。 4. 硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎End Plate。	-	-	27,720	2(經審核不納入健保給付)	106年1月藥物共同擬訂會議結論：考量本案產品價格昂貴，臨床使用難以預估，對健保財務衝擊過大，不具經濟效益，故暫不納入健保給付。
222	骨科	FBZ021080001	史賽克雷賓格爾遠端橈骨固定系統掌側橈骨鈦板	衛署醫器輸字第021080號	Variax骨板具有type 2 anodization(第二級電鍍)可以防止軟組織包覆植體，容易拔除植體；擁有最齊全的各式骨板設計以及尺寸(universal、anatomical plate)來符合病患的狀況做選擇使用；骨板的骨螺釘固定孔，可以選擇想要固定骨螺釘的角度，使骨板與骨骼更密合，癒後效果更佳。	-	本系統可能造成的負面效應大多源自於臨床治療，而非植體；對金屬過敏或起過敏反應；未癒合或延遲癒合可能會造成植體斷裂；緊固程度不足可能導致植體鬆脫；不穩定粉碎性骨折造成骨折部位周圍的纖維組織反應增加。	Variax骨板具有type 2 anodization(第二級電鍍)的設計使其可以易於拔除；骨板更薄且骨板更符合人體的橈骨形狀，使其植體與橈骨骨髂更密合，術後癒合效果更佳；具有齊全的骨釘(locking & non locking)以及骨板(universal、anatomical plate..)可以供醫師選擇適合尺寸使用。	-	-	50,400	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
223	脊椎外科 神經外科	FBZ021258001	提可柏椎體切除植入物	衛署醫器輸字第021258號	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。	-	感染、再次塌陷、矯正失誤、對材料無耐受性	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，減少術中傷害，可縮短追蹤時間約6個月。一般傳統治療：三個月內需穿著背架，並避免劇烈運動。骨板與椎間融合器分開置放，大部份力量經由骨釘骨板傳遞，易產生直角及斷層(Lowery GL et al., Spine 1998)，而椎間融合器受力相對減少，骨融合速率減緩，追蹤期約12個月。	-	-	125,580	2(經審核不納入健保給付)	102年11月藥物共同擬訂會議結論：考量本特材之臨床長期療效並無明顯優於現行之骨移植治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。
224	骨科	FBZ021272002	信迪思中空加壓骨釘系統	衛署醫器輸字第021272號	-	-	-	-	-	-	17,640	2(經審核不納入健保給付)	不符健保給付規定(D103-1)之產品規格。
225	神經外科	FBZ021437001	司伯特頸椎椎間盤植入物?	衛署醫器輸字第021437號	確保患者生理結構的變異能得到最佳的調整，替換退化性頸椎椎間盤。	-	手術時：凝血的問題，神經系統的損傷導致暫時或永久的缺陷，疼痛或功能障礙，骨折。 手術後：靜脈血栓及肺栓塞，感染，心血管疾病，血腫及延緩癒合。 植入物特性：植入物移位，黏著及纖維化，活動範圍的限制。	本產品：術後不須戴頸圈，可回復正常活動，追蹤成本低。身體活動程度可恢復活動角度前後16度、左右16度。 傳統健保給付品：術後須戴頸圈12週，追蹤骨融合發展，追蹤成本高。且椎體融合，活動受限制。	-	-	270,000	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
226	骨科	FBZ021578001	泰克美脊固骨水泥	衛署醫器輸字第021578號	-	-	-	-	-	-	28,000	2(經審核不納入健保給付)	106年1月藥物共同擬訂會議結論：考量本案產品價格昂貴，臨床使用量難以預估，對健保財務衝擊過大，不具經濟效益，故暫不納入健保給付。
227	脊椎外科	FBZ021896001	西美丹尼絲第提歐植入物-三節	衛署醫器輸字第021896號+衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第021022號	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	-	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬度，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生	-	-	151,200	2(經審核不納入健保給付)	104年1月藥物共同擬訂會議結論：目前臨床醫師尚無法區分何類病患較適用此類特材，且無長期療效追蹤資料，故暫不同意納入健保給付。
228	脊椎外科	FBZ021896002	西美丹尼絲第提歐植入物-四節	衛署醫器輸字第021896號+衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第021022號	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	-	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬度，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生	-	-	189,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
229	脊椎外科	FBZ021896003	西美丹尼絲第提歐植入物-五節	衛署醫器輸字第021896號+衛署醫器輸字第014381號+衛署醫器輸字第021022號	丹妮絲第提歐植入物用於骨骼成熟的病人，提供脊椎校直及動態再穩定治療使用。	-	由手術傷口引起的背部肌肉組織受損等	降低脊椎破壞和術後僵硬度，保持術後脊椎活動度，維持椎間盤正常高度、避免神經壓迫，利用非金屬植入物達成腰椎受例分散效果，降低椎間盤內部壓力，有機會促進椎間盤軟骨再生	-	-	225,540	2(經審核不納入健保給付)	同上
230	骨科/脊椎	FBZ021896004	捷邁丹妮絲第提歐植入物-連接桿	衛署醫器輸字第021896號	-	-	-	-	-	-	61,740	2(經審核不納入健保給付)	比照序號84辦理。目前臨床醫師尚無法區分何類病患較適用此類特材，且無長期療效追蹤資料，故暫不同意納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
231	骨科	FBZ022132001	恩莫伯費克斯髓內釘系統-肱骨	衛署醫器輸字第022132號	1、過於近端或遠端之骨折 2、高度粉碎性骨折 3、縱向破裂或縱向骨折 4、活躍型或潛伏型感染 5、骨質和量不足的情況導致延緩治療(不包括病變性骨折)和血量供應不足或髓腔閉塞 6、異體排斥過敏。當對材料產生過敏的情形，須在移植前做相關材料的過敏測試及排過敏的情況	-	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、彎曲斷裂或斷裂已至無法固定骨頭 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、由於髓內釘逆行造成骨踝上骨折 5、髓內釘的移位	傳統髓內釘FBN070301YM1非微創： 1.骨髓內釘上/下端須以骨螺釘加強固定，且會形成另外的傷口。 2.須使用骨髓腔擴孔器 3.造成出血量較多。 穩固性較不佳： 1.骨髓內釘尺寸大小的選擇會影響穩固度，而在受力的情況下上/下端骨螺釘有鬆脫與斷裂的風險。 2.必須使用骨髓腔擴孔器幫助造出適合骨髓內釘的型狀和決定大小。 3.無動態壓縮的設計。手術步驟較複雜，需較長時間配合輻射X光照射，會累積較高的輻射量。增加感染風險。	-	-	65,000	2(經審核不納入健保給付)	104年11月藥物共同擬訂會議結論：考量目前健保已給付類似本案特材同功能、同療效之品項(如骨板、骨釘或髓內釘)，應足供臨床使用，且本案產品價格皆過高，故暫不納入健保給付。
232	骨科	FBZ022132002	恩莫伯費克斯髓內釘系統-股骨	衛署醫器輸字第022132號	-	-	-	-	-	-	65,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
233	骨科	FBZ022132003	恩莫伯費克斯髓內釘系統-脛骨	衛署醫器輸字第022132號	1、過於近端或遠端之骨折 2、高度粉碎性骨折 3、縱向破裂或縱向骨折 4、活躍型或潛伏型感染 5、骨質和量不足的情況導致延緩治療(不包括病變性骨折)和血量供應不足或髓腔閉塞 6、異體排斥過敏。當對材料產生過敏的情形，須在移植前做相關材料的過敏測試及排過敏的情況	-	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、彎曲斷裂或斷裂已至無法固定骨頭 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、由於髓內釘逆行造成骨踝上骨折 5、髓內釘的移位	傳統髓內釘FBN070301YM1非微創： 1.骨髓內釘上/下端須以骨螺釘加強固定，且會形成另外的傷口。 2.須使用骨髓腔擴孔器 3.造成出血量較多。 穩固性較不佳： 1.骨髓內釘尺寸大小的選擇會影響穩固度，而在受力的情況下上/下端骨螺釘有鬆脫與斷裂的風險。 2.必須使用骨髓腔擴孔器幫助造出適合骨髓內釘的型狀和決定大小。 3.無動態壓縮的設計。手術步驟較複雜，需較長時間配合輻射X光照射，會累積較高的輻射量。增加感染風險。	-	-	65,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
234	骨科,運動醫學科	FBZ022156001	史耐輝福音縫合錨釘	衛署醫器輸字第022156號	-	-	-	-	-	-	20,160	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年1月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保給付點數，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
235	骨科	FBZ022269001	骨盤用骨板系統	衛署醫器輸字第022269號	-	-	-	-	-	-	56,700	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
236	骨科	FBZ022346001	凱豐球囊椎體成形術套組	衛署醫器輸字第022346號	“美敦力”凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置。用以治療初次骨折。	-	不良事件 使用此裝置可能引發不良事件包括：神經傷害，包括會導致神經根病變、輕癱或癱瘓脊髓或神經根穿刺 • 血栓或其他物質會導致症狀性肺栓塞或其他臨床後遺症 • 血胸或氣胸 • 深層或表淺之傷口感染 • 意外形成穿刺傷口，包括血管穿刺與硬膜撕裂。 • 流血或出血 • 血腫 • 疼痛	本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷；凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，配合骨水泥低壓灌注器可安全將骨水泥注入椎體，減少骨水泥滲漏。	-	-	75,600	2(經審核不納入健保給付)	105年5月藥物共同擬訂會議結論：本案產品雖具撐開壓迫椎體高度之功能，有短期之止痛效果，但長期臨床療效並未優於現行傳統之骨水泥注入治療，故暫不納入健保給付。
237	骨科	FBZ022402001	邁特喜力克固定錨系統	衛署醫器輸字第022402號	-	1.本產品以滅菌包裝供貨，僅供單次使用。請勿重新滅菌。如滅菌包裝明顯損壞，請勿使用。 2.產品應存放在陰涼的環境中。 3.所有機械使用前都應先檢查有無損壞，不要試圖修理。 4.外科醫師應先詳讀使用說明，並且在技術實驗室中實習操作後，才可以實際於臨床上使用本產品。 5.將椎子插入少於指定深度、軸向未對準或在插入時抬高錨釘可能會造成錨釘折斷。	可吸收性植入物的不良反應包括輕微發炎與異物反應。斷裂的縫針可能導致手術時間延長、需要進行額外手術或異物殘留在體內。縫針與受污染手術縫針的不當接觸會造成病原體的傳染	-	-	FBS082123NT1	23,310	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號385辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數3,268點，故無法納入健保給付。
238	骨科、神外	FBZ022573001	史賽克腰椎間融合器-33mm(配合微創手術使用)	衛署醫器輸字第022573號	-	-	-	-	-	-	73,080	2(經審核不納入健保給付)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
239	骨科、運動醫學	FBZ022590002	史耐輝縫合錨釘	衛署醫器輸字第022590號	-	-	-	-	-	-	31,500	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號385辦理。同意納入，惟廠商不同意健保給付點數3,268點，故無法納入健保給付。
240	骨科復健科	FBZ022870001	拜爾凡特斯膝舒適關節腔注射劑	衛署醫器輸字第022870號	-	-	-	-	-	-	21,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	106年5月藥物共同擬訂會議同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
241	骨科	FBZ023008001	史耐輝半月板修補系統	衛署醫器輸字第023008號	1.全內置方式，由內而外縫合 2.表面無多餘傷口 3.各種方向裂縫皆可修補 4.修補打結一次完成 5.可吸收材質 6.採Ultrabraid線	-	-	-	-	-	19,530	2(經審核不納入健保給付)	103年1月藥物共同擬訂會議結論：考量目前臨床以手術做半月板修補手術已行之有年，效果亦佳，而本特材價格偏高，故不同意納入健保給付。
242	骨科	FBZ023041001	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	15,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
243	骨科	FBZ023041002	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	25,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
244	骨科	FBZ023041006	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	25,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
245	骨科	FBZ023041007	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	35,000	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
246	骨科	FBZ023041008	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	31,250	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
247	骨科	FBZ023041009	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	43,750	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
248	骨科	FBZ023041010	諾亞生物可吸收骨替代材料	衛署醫器輸字第023041號	本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料，可單獨使用，也可以與自體骨或異體骨混合使用	-	過敏反應、疼痛	1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收 2.無毒性，不會造成過敏反應 3.具有骨激發，和骨傳導 4.不需預冷製備，有四年的保存期限 5.可以和自體骨或異體骨相互混合使用 6.不需再加入緩衝液混合製備，即拆即用 7.可以填充到骨缺損中各種形狀的缺陷處 8.有抗菌及止血作用且有30年臨床證實骨癒合效果好 9.比目前現行的人工骨更方便使用	-	-	53,750	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
249	脊椎外科	FBZ023160001	酷新茵特史斑活動式椎間輔助穩定植入物	衛署醫器輸字第023160號	此植入物主要用於脊椎減壓手術後維持脊椎穩定且還能保有椎體一定的活動功能。以微小創傷手術方式植入,比傳統脊椎固定手術更簡單更快速、破壞更少傷口小復原迅速	本產品不得重複使用或重複滅菌	植體產生感染現象,繫帶斷裂或鬆弛	目前健保品項無相關類似產品	-	-	120,960	2(經審核不納入健保給付)	比照序號90辦理。缺乏明確證據顯示優於現行已給付治療方式且對於椎體內之失穩症狀,尚難以定義,不同意納入健保給付。
250	骨科	FBZ023405001	鎖定加壓鎖骨骨板植入物	衛署醫器輸字第023405號	-	-	-	-	-	-	49,392	2(經審核不納入健保給付)	同上
251	骨科	FBZ023674001	信迪思附加鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第023674號	-	-	-	-	-	-	40,320	2(經審核不納入健保給付)	同上
252	骨科	FBZ023674002	信迪思附加鎖定骨板系統	衛署醫器輸字第023674號	-	-	-	-	-	-	3,780	2(經審核不納入健保給付)	同上
253	脊椎外科	FBZ024059003	佳鴻伊莉克脊椎後路固定系統-經皮固定短節連接桿	衛署醫器輸字第024059號	-	-	-	-	-	-	7,938	1(已受理、審核中品項)	同上
254	脊椎外科	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	-	-	-	-	-	-	22,428	1(已受理、審核中品項)	同上
255	骨科	FBZ024065001	特科漢椎體成形術骨水泥	衛署醫器輸字第024065號	-	-	-	-	-	-	28,000	2(經審核不納入健保給付)	106年1月藥物共同擬訂會議結論:考量本案產品價格昂貴,臨床使用量難以預估,對健保財務衝擊過大,不具經濟效益,故暫不納入健保給付。
256	骨科	FBZ024782001	信迪思鎖定加壓遠端腓骨骨板系統	衛署醫器輸字第024782號	-	-	-	-	-	-	65,520	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
257	骨科	FBZ024932001	重建型包覆式人工髌白內杯	衛署醫器輸字第024932號+衛署醫器輸字第021427號+衛署醫器輸字第010293號+衛署醫器輸字第006573號+衛署醫器輸字第008106號+衛署醫器輸字第007998號	-	-	-	-	-	-	37,800	1(已受理、審核中品項)	
258	骨科	FBZ024932002	好美得卡奧斯得寧雙動式人體組配型髌關節重建組件:金屬內墊	衛署醫器輸字第024932號	-	-	-	-	-	-	79,380	1(已受理、審核中品項)	
259	骨科	FBZ024936001	卡伯菲菲克迅髓內釘系統-股骨	衛署醫器輸字第024936號	-	-	-	-	-	-	75,000	2(經審核不納入健保給付)	104年11月藥物共同擬訂會議結論：考量目前健保已給付類似本案特材同功能、同療效之品項(如骨板、骨釘或髓內釘)，應足供臨床使用，且本案產品價格皆過高，故暫不納入健保給付。
260	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ025050001	美新史派節克椎體支撐系統	衛署醫器輸字第025050號	微創方式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 造成心肺 功能不舒服	-	發炎 出血 暫時性疼痛	此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐壓迫性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體 止痛達到治療效果	-	-	130,000	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
261	骨科、運動醫學科	FBZ025163001	史耐輝縫合錨釘	衛署醫器輸字第025163號	-	-	-	-	-	-	31,500	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號385辦理。同意納入，暫予支付3268點。惟廠商不同意健保給付點數，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
262	骨科	FBZ025330002	百特艾融骨替代物	衛部醫器輸字第025330號	-	-	-	-	-	-	29,358	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
263	骨科、神經外科	FBZ025419001	美敦力貝堤頸椎椎間盤系統	衛部醫器輸字第025419號	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統的目的是治療頸椎椎間盤疾病，維持患部的活動。本器材為鈦合金/鈦碳化物組成。	-	有關使用“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統的風險包含：1)一般任何手術相關的風險；2)特別與頸椎前方植入手術相關的風險；3)與脊椎植入物相關的風險，即包括“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統。同時，此外科手術可能有無效、無法減緩或甚至加劇手術前症狀的風險	無相似之健保品項	-	-	258,824	1(已受理、審核中品項)	
264	骨科	FBZ025605001	百特艾融骨替代物(可塑形)	衛部醫器輸字第025605號	-	-	-	-	-	-	20,412	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95-1辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數，故無法納入健保給付。
265	骨科	FBZ025605002	百特艾融骨替代物(可塑形)	衛部醫器輸字第025605號	-	-	-	-	-	-	29,358	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
266	骨科、神經外科	FBZ025611001	泰克美克西鈣脊固骨水泥	衛部醫器輸字第025611號	1.高黏稠 2.低溫 3.高顯影	-	1.發炎 2.出血 3.發燒	此品骨水泥黏稠度高 造成外滲濾降低 溫度低 介於55~65度間 防止神經燙傷 高顯影度可使骨水泥灌注後明確知道骨泥位置 防止亂流造成不必要傷害 健保之骨水泥黏稠度低 造成外滲濾高 溫度介於90度以上 容易造成神經損上 等傷害 不顯影 故灌注入椎體 無法確認 骨水泥流向 容易造成肺栓塞 等等心血管疾病 等風險	-	-	27,000	2(經審核不納入健保給付)	比照序號168辦理，106年1月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。
267	骨科	FBZ025623001	百特艾融骨替代物(含骨粉匣及手持推送器)	衛部醫器輸字第025623號	-	-	-	-	-	-	54,180	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號95辦理。同意納入，惟廠商不同意健保支付點數4,616點，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
268	骨科、神經外科	FBZ026163001	歐托維塔寇托思骨填充複合材料	衛部醫器輸字第026163號	-	-	-	-	-	-	73,000	2(經審核不納入健保給付)	比照序號168辦理，106年1月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。
269	骨科	FBZ026323001	信迪思波帝斯人工頸椎椎間盤	衛部醫器輸字第026323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	-	過敏反應、疼痛	1.健保均為融合手術 2.可保有原活動角度及空間	-	-	239,400	1(已受理、審核中品項)	
270	骨科、神經外科、脊椎外科	FBZ026334001	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	-	-	-	-	-	-	119,700	1(已受理、審核中品項)	經本署再研議非屬醫療科技評估診療項目，故予以保留。
271	骨科	FBZ026602001	信迪思鎖定加壓鉤狀骨板系統	衛部醫器輸字第026602號	-	-	-	-	-	-	56,700	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。
272	骨科、神經外科	FBZ026894001	阿伐泰克歐瑟菲斯骨水泥	衛部醫器輸字第026894號	-	-	-	-	-	-	27,720	2(經審核不納入健保給付)	比照序號168辦理，106年1月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。
273	骨科、神經外科	FBZ027131001	奧普天脫鈣骨基質泥/膠	衛部醫器輸字第027131號	人工骨的成分為硫酸鈣。這些顆粒在人體約30-60天可被安全且徹底的分解，其吸收分解的速率跟骨骼新生的速率相當。人工骨僅具備骨傳導性。	組織可能會傳遞傳染媒介。僅給單一病人使用。僅在單一場合下使用。一旦開啟包裝，就必須將組織移植，或者予以丟棄。如果包裝完整性受損，請勿使用。請勿進行再滅菌處理。	潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及／或死亡。甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗。這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。	最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。	-	FBA041000 NS1	26,460	2(經審核不納入健保給付)	比照序號244-1辦理：考量臨床上已有替代之治療方式可供選擇，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
274	骨科、神經外科	FBZ027131002	奧普天脫鈣骨基質泥/膠	衛部醫器輸字第027131號	人工骨的成分為硫酸鈣。這些顆粒在人體約30-60天可被安全且徹底的分解，其吸收分解的速率跟骨骼新生的速率相當。人工骨僅具備骨傳導性。	組織可能會傳遞傳染媒介。僅給單一病人使用。僅在單一場合下使用。一旦開啟包裝，就必須將組織移植，或者予以丟棄。如果包裝完整性受損，請勿使用。請勿進行再滅菌處理。	潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及／或死亡。甘油可能導致血糖過高症。臨床醫師在移植含甘油的骨空隙填充物後指出有個案發生尿道吻合、腳部浮腫、發燒、術區感染和移植失敗。這些都可能歸因於含甘油的骨空隙填充物。	最新植骨產品，提供健保人工骨不含，但成骨過程必需之生長因子，大幅提高困難手術的植骨成功率，避免術後因為脊椎不融合、骨折不癒合等，而需再次手術的可能。	-	FBA0410045S1	54,810	2(經審核不納入健保給付)	同上
275	骨科	FBZ027494002	諾克生物可吸收性骨替代材	衛部醫器輸字第027494號	-	-	-	-	-	-	31,500	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
276	骨科	FBZ027494003	諾克生物可吸收性骨替代材	衛部醫器輸字第027494號	-	-	-	-	-	-	31,500	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
277	骨科	FBZ027494004	諾克生物可吸收性骨替代材	衛部醫器輸字第027494號	-	-	-	-	-	-	50,400	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
278	骨科	FBZ027513001	多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組)-短	衛部醫器輸字第027513號	本品適用於肱骨髓內釘(humeral nail)搭配使用多方向鎖定釘，以用於治療簡單或是複雜性骨折。	1.切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能減損其功能植入物若在手術時被體液觸碰或汙染，請勿重複使用。 2.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。	避免術後立即激烈／過度活動造成延遲癒合或癒合不良。過敏性-當懷疑對植入物有所過敏，適當的測試是必要的，來選擇適當的植入物。 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 植入物而引起的疼痛。 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。	採釘中釘設計，固定力較強，適合粉碎性／骨質疏鬆骨折使用。 療效比較：因固定力較強，患者臥床時間短可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。	-	FBP022245NS1	80,640	1(已受理、審核中品項)	
279	骨科	FBZ027513002	多方向鎖定肱骨髓內釘系統-多方向鎖定螺釘	衛部醫器輸字第027513號	-	-	-	-	-	-	17,010	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
280	骨科、神經外科	FBZ028224001	帝富康富脊椎骨水泥系統	衛部醫器輸字第028224號	-	-	-	-	-	-	100,800	2(經審核不納入健保給付)	比照序號168辦理，106年1月藥物共同擬訂會議結論：不納入給付。
281	骨科	FBZ029615001	西曼骨髓內釘系統-西菲克斯逆行脛骨髓內釘	衛部醫器輸字第029615號	-	-	-	-	-	-	88,200	2(經審核不納入健保給付)	比照序號357辦理。考量目前健保已給付類似本案特材同功能、同療效之品項(如骨板、骨釘或髓內釘)，應足供臨床使用，且本案產品價格皆過高，故暫不納入健保給付。
282	骨科	FBZ029634001	西曼鎖定骨板系統-5.0窄型脛骨近端外側鎖定骨板	衛部醫器輸字第029634號	-	-	-	-	-	-	83,160	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。(廠商建議價格60,000元)
283	骨科	FBZ029634002	西曼鎖定骨板系統-5.0肱骨近端鎖定骨板	衛部醫器輸字第029634號	-	-	-	-	-	-	75,600	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。(廠商建議價格60,000元)
284	骨科	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統-5.0窄型加壓鎖定骨板	衛部醫器輸字第029634號	-	-	-	-	-	-	64,260	2(經審核不納入健保給付)	比照序號623-1辦理。由於目前健保已給付之非互鎖式骨釘、骨板等，於臨床上尚可處理，考量本產品較健保已給付類似品之價格昂貴，暫不納入健保給付。(廠商建議價格60,000元)

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
285	一般外科	FFZ023034001	阿波羅恩朵新型可調式胃束帶系統	衛署醫器輸字第023034號+衛部醫器輸字第025995號	可調式胃束帶是設計針對嚴重肥胖病人透過限制食物的攝取達到減重的目的，透過腹腔鏡手術置於在胃的周圍形成一個小的胃囊以及小出口，沒有切割任何胃組織或是縫釘，也沒有對胃腸做繞道的手術	腔鏡可調式胃束帶手術是一項先進手術,應找尋有先進腹腔鏡手術經驗的醫師進行,另醫院也應該有足夠的設備能力可因應開腹手術.	-	-	-	-	141,120	2(經審核不納入健保給付)	新增許可證「衛部醫器輸字第025995號」，並比照序號542.1辦理。106年5月藥物共同擬訂會議結論:本特材減重效果不如其他減重手術方式(如：胃繞道手術、胃袖狀切除及胃隔間手術)，且效果短暫易復胖，易造成浮濫使用，故暫不納入健保給付。
286	婦產科、泌尿科	FGZ021329001	艾梅斯愛力倍特脫垂修補系統--前壁	衛署醫器輸字第021329號	1.為目前侵入性最小的骨盆器官脫垂的手術方式，僅單一陰道傷口 2.可同時解決前壁脫垂及陰道頂脫垂問題 3.病人皮膚表面無傷口，較無疼痛感	對於還想懷孕的婦女不適用	極少數網膜曝露於陰道壁外	-	-	-	41,580	2(經審核不納入健保給付)	105年5月藥物共同擬訂會議結論：考量目前文獻資料僅有短期之追蹤，尚無前瞻性且長期之相關臨床研究報告可供佐證其療效，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。
287	婦產科、泌尿科	FGZ021329002	艾梅斯愛力倍特脫垂修補系統--後壁	衛署醫器輸字第021329號	為目前侵入性最小的骨盆器官脫垂的手術方式	-	極少數網膜曝露於陰道壁外	1.為目前侵入性最小的骨盆器官脫垂的手術方式 2.可解決後壁脫垂及陰道頂的問題 3.病人皮膚表面無傷口,較無疼痛感,恢復較快	-	-	35,910	2(經審核不納入健保給付)	同上
288	婦產科、泌尿科	FGZ027475001	波士頓科技歐普侯陰道支撐系統	衛部醫器輸字第027475號	1.輕薄型網片組件可提供在陰道內，無存留組裝定錨材料於體內。 2.Uphold Lite重量為25 g/m2。 3.Uphold Lite網片表面為藍色，便於醫師執行手術業務視覺辨識性。 4.脫垂修復治療可恢復到1級即人體解剖正常位置。	-	與婦科外科用網片有關的可能不良反應包括: 糜爛/突出；疼痛、不適症狀、刺激；感染/敗血症風險升高/形成膿瘍	此類醫療材料無相對健保給付品項	-	-	57,960	2(經審核不納入健保給付)	比照222.1辦理。考量目前文獻資料僅有短期之追蹤，尚無前瞻性且長期之相關臨床研究報告可供佐證其療效，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
289	神經內、外科	FHZ018875001	微目標電極導線	衛署醫器輸字第018875號	-	-	-	-	-	-	5,040	2(經審核不納入健保給付)	103年9月藥物共同擬訂會議結論：因整組醫材價格過高，僅同意主要植入性且未停產之深層腦部刺激器(序號第181-2及181-3項)納入給付，其餘項目不同意納入健保給付，故本項不同意納入健保給付。
290	心臟外科	FHZ020318001	愛德華菲斯歐二尖瓣膜修補環	衛署醫器輸字第020318號	雙馬鞍設計,更能符合瓣膜環狀結構	-	個別病患對植人物之反應	健保環屬單一平面設計,此環屬於雙馬鞍設計,更能符合瓣膜環狀結構	-	-	40,320	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	廠商不同意健保給付價格,故無法納入健保給付。
291	神經內、外科	FHZ023376003	美敦力艾提神經刺激器(RC)	衛署醫器輸字第023376號	-	-	-	-	-	-	975,000	2(經審核不納入健保給付)	103年9月藥物共同擬訂會議結論：因整組醫材價格過高，僅同意主要植入性且未停產之深層腦部刺激器(序號第181-2及181-3項)納入給付，其餘項目不同意納入健保給付，故本項不同意納入健保給付。
292	神經內、外科	FHZ023410001	美敦力深層腦部刺激導線組	衛署醫器輸字第023410號	為神經刺激裝置的組件,應用於深腦部刺激治療	-	1. 對移植材料之過敏或免疫反應 2. 感染 3. 立即或延遲性顱內出血 4. 導線,延伸裝置,與神經刺激器腐蝕或移位 5. 導線與延伸裝置斷裂	無同等之健保品項	-	-	112,140	2(經審核不納入健保給付)	103年9月藥物共同擬訂會議結論：因整組醫材價格過高，僅同意主要植入性且未停產之深層腦部刺激器(序號第181-2及181-3項)納入給付，其餘項目不同意納入健保給付，故本項不同意納入健保給付。
293	心臟外科	FHZ024787001	泰爾茂新一代維特斯內視鏡血管擷取系統	衛署醫器輸字第024787號	本產品主要適用於病患因冠狀動脈繞道手術施行前,微創擷取腿部血管(隱靜脈)手術的使用。	-	無	1.傷口小 2.術後復原能力較快 3.降低傷口感染率	-	-	24,325	2(經審核不納入健保給付)	比照序號179辦理。本案因部分屬美容性質且長期臨床追蹤之血管暢通率不佳,故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
294	神經內、外科	FHZ025749001	美敦力深腦部刺激延長線組	衛部醫器輸字第025749號+衛部醫器輸壹字第013894號	為神經刺激器裝置組件，應用深腦部刺激器治療。	-	對植入物材質產生過敏或免疫反應、感染、植入物脫離原位、血腫、感覺異常等	無相同健保之品項	-	-	55,440	2(經審核不納入健保給付)	103年9月藥物共同擬訂會議結論：因整組醫材價格過高，僅同意主要植入性且未停產之深層腦部刺激器(序號第181-2及181-3項)納入給付，其餘項目不同意納入健保給付，故本項不同意納入健保給付。
295	心臟外科	FHZ026000001	索倫環狀成形術環	衛部醫器輸字第026000號	-	-	-	-	-	-	55,000	1(已受理、審核中品項)	
296	心臟外科	FHZ027990001	索倫派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜	衛部醫器輸字第027990號	-	-	-	-	-	-	371,700	1(已受理、審核中品項)	
297	神外	FNZ010906002	顱內壓監測器腦室內腦壓探針組	衛署醫器輸字第010906號	"利用探針尖端雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦室內壓力。第一層空腔用以傳送壓力至腦壓監視器，第二層空腔是用以引流腦脊髓液。在尖端處有兩個引流孔，還有兩個孔在氣囊袋上方。放置於腦室內，故用以測量腦組織內壓力也是允許的。	1. 僅供單次使用 2. 請勿重複消毒 3. 請勿灌注生理食鹽水或其他液體 4. 包裝若有破損時請勿使用	無	無相同性質健保產品比較	-	-	23,940	2(經審核不納入健保給付)	106年5月藥物共同擬訂會議結論：考量其對於是否較傳統EVD(腦室外引流組)更能降低死亡率、感染率或殘障率等結果，實證醫學證據尚不明確，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。
298	放射科	FRZ023000001	海派栓塞微球體	衛署醫器輸字第023000號	海派栓塞微球具標靶性、可吸收性、可膨脹性、可變形性，可視為新一代的TACE。吸收化療藥物的微球，隨著血管形狀變形，紮實塞住腫瘤的微細血管群，切斷氧氣及養分的供給，並且持續在腫瘤部位釋放化療藥，毒殺腫瘤。	必須由具有治療肝臟腫瘤經驗的放射科醫師來進行。	副作用有噁心、嘔吐及輕微的下腹部疼痛(18%)；2%的病患衍生有胰臟炎。	海派微球可讓化療藥集中在腫瘤處緩慢釋放，減少藥物進入全身血液循環的濃度，所以降低化療引起的副作用包括:落髮 骨髓抑制 心臟毒性海派微球尺寸小，放射科醫師可以超選擇地投與到肝動脈，讓微球僅栓塞住腫瘤附近血管(遠端栓塞)，保留多數肝臟血流，如此一來，病人肝功能就較不受影響，腹痛也相較減輕不少。	暫無健保替代醫材	-	54,180	2(經審核不納入健保給付)	103年3月藥物共同擬訂會議結論：目前本保險已給付之栓塞療法已足數大部分病人治療需求，考量本特材並不會改善病患之致死率且價格昂貴，俟有較大型研究報告時再考量，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
299	婦產科	FSZ005261002	瀚醫生技防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	Barrigel 是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel 不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。	1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用 2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果 3.本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立 4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立 5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕 6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用.為防止污染與方便於手術房中使用,外層在加上保護用的包裝袋 7.本產品於拆封後建議立即使用 8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作 9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用	無	類似品無健保給付	暫無健保替代醫材	-	13,860	2(經審核不納入健保給付)	同上
300	婦產科	FSZ005261004	瀚醫生技防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第005261號	Barrigel 是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel 不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競爭者。	1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用 2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果 3.本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立 4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未確立 5.本產品不建議使用孕婦,因為安全性資料尚未確立,並建議在使用本產品後,於第一個完整月經週期期間避免懷孕 6.本產品以填充於注射針筒內,限單次使用.為防止污染與方便於手術房中使用,外層在加上保護用的包裝袋 7.本產品於拆封後建議立即使用 8.所有的產品組裝程序皆必須於無菌的狀態下操作 9.注射針筒能單次使用,未使用部分不能重複使用	無	無類似品健保給付	暫無健保替代醫材	-	8,026	2(經審核不納入健保給付)	同上
301	一般外科	FSZ009255001	3D腹腔鏡疝氣修補片	衛署醫器輸字第009255號	巴德極致立體修補網是由單纖維的聚丙烯所編織而成。此種編織構造可讓修補網增加兩個方向的伸長拉力,提供強化缺陷的組織。修補網的形狀是曲線型,且已事先成形,半剛硬邊緣使其較容易定位。	將修補網放置在與腸子或內臟有直接接觸之位置,可能會有粘黏之形成。使用在有成長潛在性之嬰幼兒或兒童,當病人在成長時,巴德極致立體修補網不能明顯地隨著伸展。	可能的併發症包括血清腫、沾黏、血腫、發炎、凸出、形成瘻管及疝氣復發或軟組織缺陷。如果感染並未解決,則需要移除修補網。	-	-	-	8,190	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論:考量臨床上並未提升整體醫療效益,且已有替代品可供選擇,另廠商建議價格昂貴,不建議納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
302	一般外科、泌尿外科	FSZ013887002	保喜外用薄片網	衛署醫器輸字第013887號	本產品是一種網狀薄片，其PROLENE軟性網片由不可吸收性纖維編織而成，以強化或銜接創傷/手術傷口，於傷口癒合期間及癒合後提供長期支撐作用。ORC用於傷口癒合的關鍵期間，完全隔離聚丙烯網片及其下面組織與器官表面的接觸，因而降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度。ORC和聚二氧環乙酮成分在植入六個月內會被組織吸收，但聚丙烯材質部會被吸收，也不會因為組織酵素而降解或降低作用力。動物試驗結果證明發生內臟沾黏的機會很低，顯示本產品可以降低組織沾黏網片的範圍及嚴重度且不會使感染惡化。	-	可能的副作用即為那些與外科植入物相關的典型副作用，包括可能的感染、發炎、粘連的行程、瘻管的形成及凸出。	此新一代輕質量可吸收的材質，且ORC層生物可吸收性層，可防止抗組織沾黏且ORC層約在植入後四周內為人體吸收。依據M. Kiudelis等(2006)研究指出，Proceed較Prolene(聚丙烯)更能有效降低沾黏的發生率。此外，因臨床運用上可降低病患抱怨異物感及術後疼痛感，增加疾病患舒接適度，優於目前健保給付的品項。	-	-	21,420	2(經審核不納入健保給付)	同上
303	外科	FSZ016580005	馬斯特生物溶解阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	1.使用於外科手術，用以提共術後防沾黏之功效。2.隔離不同的組織及防止傷疤組織向內生長，並防止緊靠阻黏膜部分的組織形成或重新形成黏連。3.可用於脊椎融合或椎板減壓數等，預防硬脊膜與相鄰組織沾黏而造成神經牽連疼痛。	-	無	無	-	-	10,080	2(經審核不納入健保給付)	同上
304	外科	FSZ016580006	馬斯特生物溶解阻黏膜	衛署醫器輸字第016580號	1.使用於外科手術，用以提共術後防沾黏之功效。2.隔離不同的組織及防止傷疤組織向內生長，並防止緊靠阻黏膜部分的組織形成或重新形成黏連。3.可用於脊椎融合或椎板減壓數等，預防硬脊膜與相鄰組織沾黏而造成神經牽連疼痛。	-	無	無	-	-	15,750	2(經審核不納入健保給付)	同上
305	一般外科、泌尿外科	FSZ017436001	柯惠舒法定帕瑞得人工編網(左側)	衛署醫器輸字第017436號	1.本品採獨特的編織方式：堅固的2D結構，可以改善手術時的不便、加強腹壁的功能。而柔軟的3D結構，靠組織面，親水性材質讓組織長的好。 2.親水性材質的polyester，與組織黏貼性佳，亦可促進細胞生長。另外植入後較不易皺縮、移位，也因而疼痛感降低許多。腹腔鏡術式（TEP）專用。	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。 當植入於腹膜前部位時，腹膜移植補術的人工編網在手術最後應儘可能係持完整。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。	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.使用腹腔鏡手術，病患傷口小、術後恢復快。 2.親水性材質與獨特的編織方式，使得本產品與組織黏貼性佳、促進細胞生長。 3.符合解剖上的設計，可同時覆蓋直疝與斜疝發生的位置。	-	FSP6111510 ZQ	15,876	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量臨床上並未提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇，另廠商建議價格昂貴，不建議納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
306	一般外科、泌尿外科	FSZ018055001	柯惠舒法定帕瑞得複合式人工編網(臍疝)	衛署醫器輸字第018055號	1.有效減低腹部疝氣(臍疝氣)病人的復發率。 2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織,有效減少病人的不適、疼痛感。 4.可以微創腹腔鏡術式治療。	1.禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品。這些包括(但不侷限於): *病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 *在受感染的或受污染的處所進行手術。 2.本產品是以無菌包裝方式提供。使用前請檢查包裝是否有任何損壞。如果包裝已開啟或已損毀,則請勿使用本產品。 3.建議使用未經裁剪之完整本產品。這樣可以確保保護邊緣的薄膜完整無缺。 4.因為滑石粉具有發炎引發特性,所以建議在處理本產品的過程中,使用無滑石粉之手套或經過充分沖洗過的手套。	使用本產品之後,也可能出現因使用本產品腹壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括(但不侷限於): 1.血清腫、血腫。2.復發。3.感染。4.內臟沾黏。5.對產品成分產生過敏反應。	1.可以防止組織沾黏。 2.使用IPOM(Intra-Peritoneal Onlay Mesh)補法,更能抵抗腹部壓力、降低復發率。 3.材質為高親水性polyester,組織植入效率更佳。	-	FSP6103030 ZQ、 FSP6110653 BB、 FSP6130030 ET	28,980	1(已受理、審核中品項)	
307	一般外科、泌尿外科	FSZ018055002	柯惠舒法定帕瑞得複合式人工編網	衛署醫器輸字第018055號	1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織,有效減少病人的不適、疼痛感。 4.可以微創腹腔鏡術式治療。	禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品。這些包括(但不侷限於): *病患正處於成長階段:本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 *在受感染的或受污染的處所進行手術。	併發症包括(但不侷限於): 1.血清腫、血腫。 2.復發。 3.感染。 4.內臟沾黏。 5.對產品成分產生過敏反應。	1.可以防止組織沾黏。 2.使用IPOM(Intra-Peritoneal Onlay Mesh)補法,更能抵抗腹部壓力、降低復發率。 3.材質為高親水性polyester,組織植入效率更佳。	-	FSP6103030 ZQ、 FSP6110653 BB、 FSP6130030 ET	30,000	1(已受理、審核中品項)	
308	一般外科、泌尿外科	FSZ018055003	柯惠舒法定帕瑞得複合式人工編網	衛署醫器輸字第018055號	1.治療切口疝氣,修補腹壁,腹腔壁固定組織 2.立體多纖維聚脂壁層強化人工編網,覆蓋可吸收膠原蛋白薄膜,橢圓形 30*20cm, 37*28cm	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。 3.本產品不可用於病患正處於成長階段的孩童,本產品的有限延展性可能無法滿足孩童的成長速度	無	無健保給付之類似品項	-	-	50,400	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
309	一般外科、泌尿外科	FSZ018055004	柯惠舒法定帕瑞得複合式人工編網	衛署醫器輸字第018055號	1. 產品主要組成: 聚酯3D編織人工網具+可吸收的膠原蛋白層。 2. 聚酯 3D 人工網，材質具高親水性，植入後柔軟服貼組織性特佳，組織長的效率更佳。 3. 可吸收的膠原蛋白層，植入後 12 天開始被吸收, 20天後完全被吸收，有效防止於組織沾粘期。 4. 防沾粘膠原薄膜滲透超過網片編織基礎層，緊密連接，唯一不分層的複合網片，不脫落。 5. 產品透視度極佳, 可確認病灶Defect已被完整適當覆蓋修補。 6. 附有固定線(亦可自行增加), 方便操作 mesh懸吊定位。 7. 使用複合網片，可以防止腹內組織沾黏，有效降低腹部疝氣併發症、復發率。	1. 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。	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 對產品成分產生過敏反應。	1. 最先進之外科修補原理, 有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2. 植入品含可防 2. 植入品含可防止組織沾黏層並於機制後自體吸收。 3. 植入品主體依人體功學彈性編織, 有效減少病患的不適、疼痛感。 4. 主要以微創腹腔鏡術式治療; 亦可使用於一般開腹式手術。	-	-	36,000	1(已受理、審核中品項)	
310	一般外科、泌尿外科	FSZ018055005	柯惠舒法定帕瑞得複合式人工編網	衛署醫器輸字第018055號	1. 有效減低腹部疝氣病人的復發率。 2. 植入品可防止組織沾黏並自體吸收。 3. 植入品能部份自體吸收; 依人體功學彈性編織，有效減少病人的不適、疼痛感。 4. 可以微創腹腔鏡術式治療。	1. 禁忌症：所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品。這些包括（但不侷限於）： * 病患正處於成長階段：本產品的有限延展性可能無法滿足孩童成長速度。 * 在受感染的或受污染的處所進行手術。	使用本產品之後，也可能出現因使用本產品腹壁層重建所引起的相關併發症。這些併發症包括（但不侷限於）： 1. 血清腫、血腫。2. 復發。3. 感染。4. 內臟沾黏。5. 對產品成分產生過敏反應。	1. 可以防止組織沾黏。 2. 使用IPOM（Intra-Peritoneal Onlay Mesh）補法，更能抵抗腹部壓力、降低復發率。 3. 材質為高親水性polyester，組織植入效率更佳。	-	FSP6103030 ZQ、 FSP6110653 BB、 FSP6130030 ET	47,500	1(已受理、審核中品項)	
311	一般外科、泌尿外科	FSZ018217003	柏朗歐特靈網片	衛署醫器輸字第018217號	材質柔軟, 可用於疝氣修補, 胸壁	使用前注意包裝是否	就像所有不可吸收的網片一樣, 使用歐特靈可能造成短暫的	網片的織法與孔洞較為有彈性且更輕薄, 術後的異物感幾乎沒	-	-	8,820	2(經審核不納入健保給付)	同上
312	婦產科	FSZ018915001	健臻防粘粘薄膜	衛署醫器輸字第018915號	Seprafilm 防粘粘薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑 EDC (1-(3 dimethylaminopropyl) - 3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。	1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用 2. 在使用前應確保膜的乾燥 3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出 1-2 cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適	與對照組間無統計上顯著差異	無給付項目	-	-	12,600	2(經審核不納入健保給付)	比照序號40-1辦理。本品吸收後之臨床變化尚不明確，各器官組織手術部位使用情形差異性大，給付規定訂定困難度高，且本特材價格過高，對健保財務衝擊大，故不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
313	婦產科	FSZ018915002	健臻防粘黏薄膜	衛署醫器輸字第018915號	Seprafilm 防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑 EDC (1-(3-dimethylaminopropyl)-3-ethylcarbodiimide hydrochloride)將上述生化聚合物做化學上的修改而成。	1. 在剖腹手術進行腹骨盆腔縫合之前立即使用 2. 在使用前應確保膜的乾燥 3. 手術部位，特別是欲放置的位置應儘可能保持乾燥，完全去除多餘的體液。 4. 臨用前將鋁箔包裝打開，將覆有本品的內部無菌托片放置在消毒後的手術區域。 5. 自內部消毒套移開含有本品的支持套。 6. 將薄膜以剪刀裁切成適當形狀及大小。 7. 小心以乾燥器械(或/與)乾手套處理。 8. 將膜自支持套開口拉出1-2 cm。 9. 適度彎曲薄膜或支持套以幫助置入腹腔。 10. 使用時，在放置於使用部位前應避免接觸其他部位組織表面。若不慎接觸，適當利用適量沖洗液將薄膜慢慢沖離非目標放置部位的組織表面。 11. 首次放置於目標位置後，可用乾燥手套輕微按壓，使薄膜使與組織或器官黏貼，然後抽出支持套。 12. 可適度延展薄膜，使其可超過組織創傷的部位以達到適當地被覆。	與對照組間無統計上顯著差異	無給付項目	-	-	27,000	2(經審核不納入健保給付)	同上
314	一般外科	FSZ019507001	柯惠舒法定帕瑞挺寶格麗編網(右側)	衛署醫器輸字第019507號	備有兩種形式: 1.預先裁剪的橢圓型網狀貼布附長條帶,分為左邊及右邊. 2.長方形網狀貼布	建議將產品至於下列環境: 室溫, 遠離光線	可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建引起的相關併發症	本產品具備有多個聚乳酸單絲可吸收鉤子,無須縫線固定可減少病人術後疼痛的可能性風險. 目前無相似的健保給付品項	-	FSP61S00352C	11,340	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量臨床並未提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇，另廠商建議價格昂貴，不建議納入健保給付。
315	一般外科、泌尿外科	FSZ024080001	百歐瑟二氧化鈦疝氣修補網	衛署醫器輸字第024080號	-	-	-	-	-	-	12,600	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量價格過高、無法證明可提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇等，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
316	一般外科、泌尿外科	FSZ024080002	百歐瑟二氧化鈦疝氣修補網	衛署醫器輸字第024080號	唯一100%二氧化鈦塗層 ★二氧化鈦具良好生物相容性，原廠實驗顯示二氧化鈦塗層網片有利於纖維母細胞生長。 ★二氧化鈦塗層將疏水性之網片轉變為親水性，使網片具自我吸附性，方便內視鏡手術操作並可減少固定需求。依據歐洲使用經驗，直徑3cm以下缺損之內視鏡手術可不須固定。	本品只能由相關熟悉手術的醫師使用。在使用本網片前，醫師須確認疝氣缺損部位大小，並確保網片能有效覆蓋。為盡量減少植入後併發症及復發，網片必須充分貼上。若需在神經及血管週圍以縫線、釘子、釘槍固定網片時須特別注意。 若因需個別調整而裁剪網片，請注意網片邊緣以雷射切割的鈍端在裁剪後可能會造成小傷口(microtrauma)。	使用本品所可能產生副作用包括血清腫(seroma)、血腫、復發、感染、內臟沾黏、網片移位及瘻管形成。如同其他異物，本品對已感染或污染的傷口可能有不良影響。	1.大孔徑 - 利於纖維母細胞生長，漸少異物反應造成之網片攣縮，並可在手術中提供良好視野 2.輕質量高張力 - 減少異物感及術後疼痛，增加網片彈性 3.高彈性 - 縱向及橫向都有良好彈性及延展性，更容易修補缺損處，可均勻分散傷口癒合或腹部運動產生的拉力 4.雷射裁切 - 雷射裁切鈍端，避免刺激或造成小傷口 5.可自我開展(selfinflation) - 方便內視鏡手術使用	-	FSP6101170 BA	12,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
317	一般外科、泌尿外科	FSZ024080003	百歐瑟二氧化鈦疝氣修補網	衛署醫器輸字第024080號	-	-	-	-	-	-	12,600	2(經審核不納入健保給付)	同上
318	婦產科、泌尿科	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	1. Sling有4cm de-tang減少植入後攣縮或彎曲變形，並保護尿道避免刺激 2. Device有mark做為記號，可確保植入sling長度平衡	1. 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。 2. 為進行尿道下吊索手術以及處理受污染或感染的傷口，應遵循標準手術實務準則。 3. 進行手術時，應非常小心，避免割傷任何脈管、神經、膀胱及腸子。	以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不僅限於此： 膿瘍、過敏反應、出血、瘀傷/血腫、陰道切口裂開、逼尿肌不穩定	此自費材料無表皮傷口，健保品項有體外傷口，故癒合時間較長	-	FSP710BTR XSB	28,980	2(經審核不納入健保給付)	比照序號219.1辦理。考量目前文獻資料尚無足夠的證據明確顯示其療效優於傳統懸吊手術，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。
319	外科	FSZ024945001	巴德凡萃拉絲提網片	衛署醫器輸字第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	健保無給付相關產品	-	FSP6111266 DV	17,010	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量價格過高、無法證明可提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇等，故暫不納入健保給付。
320	外科	FSZ024945002	巴德凡萃拉斯提網片	衛署醫器輸字第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	健保無給付相關產品	-	FSP6111266 DV	30,618	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
321	外科	FSZ024945003	巴德凡萃拉斯提網片	衛署醫器輸字第024945號	使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層，30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固定補片之功能。	1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。 2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。	可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。	健保無給付相關產品	-	FSP6111266DV	47,250	2(經審核不納入健保給付)	同上
322	婦產科、泌尿科	FSZ026181001	尼奧麥迪克雷泌克司女性尿道懸吊帶系統	衛部醫器輸字第026181號	-	-	-	-	-	-	141,750	2(經審核不納入健保給付)	比照序號219.1辦理。考量目前文獻資料尚無足夠的證據明確顯示其療效優於傳統懸吊手術，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。
323	泌尿科	FSZ026343001	尼奧麥迪克雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	衛部醫器輸字第026343號	-	-	-	-	-	-	154,980	1(已受理、審核中品項)	
324	胸腔外科	FSZ027776003	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	新醫材，用以補強脆弱器官的縫合處，國外臨床資料顯示本品能有效預防肺部手術後之氣漏或消化道手術後之消化液外漏。本產品約15週可被吸收，如同可吸收的PGA縫合材料，所以適合使用在不需長時間癒合的傷口。	1.不可用在有過多張力和重量作用於本產品的狀況，亦不可用在強化時藉由自身重量壓迫該區域的狀況。本產品可能會被撕裂或損壞。 2. 不可用在感染位置。	無	目前並無用於此類功能的相似品	-	-	29,358	2(經審核不納入健保給付)	同上
325	胸腔外科	FSZ027776005	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性 PGA 補強材料，柔軟具彈性，約 15週可被吸收，使用於不需長時間癒合的位置，經臨床使用證實:可以有效減少肺部手術的術後漏氣，縮短胸引流管使用的時間及減少住院時間。	操作人員在使用前必須熟悉有關縫合補強材料的手術操作及技術。本產品以 EO 滅菌，在開封後盡速以無菌操作使用。使用在血流較少的組織時應考慮延遲吸收的可能性。使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性。	無	健保特材療效： 產品特性: 止血棉(surgical):吸收性氧化再生纖維，溶解後糊化具有止血的效果。用於手術輔助止血。目前在肺切除手術的切面，以糊化的止血棉(surgical)，做為減少漏氣的處理 副作用: 止血棉(surgical)糊化，形成強酸性，產生局部組織刺激止血棉(surgical)糊化，抗壓力不足，因此並不能達到有效預防及減少術後漏氣的產生。 應注意事項: 多餘糊化的部分，必須清除。	-	-	23,058	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
326	胸腔外科	FSZ027776006	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性 PGA 補強材料，柔軟具彈性，約 15週可被吸收，使用於不需長時間癒合的位置，經臨床使用證實:可以有效減少肺部手術的術後漏氣，縮短胸引流管使用的時間及減少住院時間。	操作人員在使用前必須熟悉有關縫合補強材料的手術操作及技術。本產品以 EO 滅菌，在開封後盡速以無菌操作使用。使用在血流較少的組織時應考慮延遲吸收的可能性。使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性。	無	健保特材療效： 產品特性: 止血棉(surgicel):吸收性氧化再生纖維，溶解後糊化具有止血的效果。用於手術輔助止血。目前在肺切除手術的切面，以糊化的止血棉(surgicel)，做為減少漏氣的處理 副作用: 止血棉(surgical)糊化，形成強酸性，產生局部組織刺激止血棉(surgical)糊化，抗壓力不足，因此並不能達到有效預防及減少術後漏氣的產生。 應注意事項: 多餘糊化的部分，必須清除。	-	-	20,916	2(經審核不納入健保給付)	同上
327	胸腔外科	FSZ027776007	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性 PGA 補強材料，柔軟具彈性，約 15週可被吸收，使用於不需長時間癒合的位置，經臨床使用證實:可以有效減少肺部手術的術後漏氣，縮短胸引流管使用的時間及減少住院時間。	操作人員在使用前必須熟悉有關縫合補強材料的手術操作及技術。本產品以 EO 滅菌，在開封後盡速以無菌操作使用。使用在血流較少的組織時應考慮延遲吸收的可能性。使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性。	無	健保特材療效： 產品特性: 止血棉(surgicel):吸收性氧化再生纖維，溶解後糊化具有止血的效果。用於手術輔助止血。目前在肺切除手術的切面，以糊化的止血棉(surgicel)，做為減少漏氣的處理 副作用: 止血棉(surgical)糊化，形成強酸性，產生局部組織刺激止血棉(surgical)糊化，抗壓力不足，因此並不能達到有效預防及減少術後漏氣的產生。 應注意事項: 多餘糊化的部分，必須清除。	-	-	20,916	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
328	胸腔外科	FSZ027776008	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性 PGA 補強材料，柔軟具彈性，約 15 週可被吸收，使用於不需長時間癒合的位置，經臨床使用證實，可以有效減少肺部手術的術後漏氣，縮短胸引流管使用的時間及減少住院時間。	操作人員在使用前必須熟悉有關縫合補強材料的手術操作及技術。本產品以 EO 滅菌，在開封後盡速以無菌操作使用。使用在血流較少的組織時應考慮延遲吸收的可能性。使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性。	無	健保特材療效： 產品特性： 止血棉(surgicel):吸收性氧化再生纖維，溶解後糊化具有止血的效果。用於手術輔助止血。目前在肺切除手術的切面，以糊化的止血棉(surgicel)，做為減少漏氣的處理 副作用： 止血棉(surgical)糊化，形成強酸性，產生局部組織刺激止血棉(surgical)糊化，抗壓力不足，因此並不能達到有效預防及減少術後漏氣的產生。 應注意事項： 多餘糊化的部分，必須清除。	-	-	20,916	2(經審核不納入健保給付)	同上
329	胸腔外科	FSZ027776009	郡是奈維可吸收性組織修補片	衛部醫器輸字第027776號	本產品是一個可吸收性 PGA 補強材料，柔軟具彈性，約 15 週可被吸收，使用於不需長時間癒合的位置，經臨床使用證實，可以有效減少肺部手術的術後漏氣，縮短胸引流管使用的時間及減少住院時間。	操作人員在使用前必須熟悉有關縫合補強材料的手術操作及技術。本產品以 EO 滅菌，在開封後盡速以無菌操作使用。使用在血流較少的組織時應考慮延遲吸收的可能性。使用在虛弱的病人或需長時間癒合的傷口時應考慮其可行性。	無	健保特材療效： 產品特性： 止血棉(surgicel):吸收性氧化再生纖維，溶解後糊化具有止血的效果。用於手術輔助止血。目前在肺切除手術的切面，以糊化的止血棉(surgicel)，做為減少漏氣的處理 副作用： 止血棉(surgical)糊化，形成強酸性，產生局部組織刺激止血棉(surgical)糊化，抗壓力不足，因此並不能達到有效預防及減少術後漏氣的產生。 應注意事項： 多餘糊化的部分，必須清除。	-	-	20,916	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
330	心臟內科、心臟血管外科、放射科	HHZ019228001	法斯樂舒順普倫特動脈靜脈血栓清除導管	衛署醫器輸字第019228號	本產品適用於移除動靜脈系統血管中，新鮮的、柔軟的栓塞及血栓。	使用前請檢視本產品是否有任何的彎曲或變形。切勿使用遭受損害之產品，否則可能會發生血管損傷或是無法推進或抽出導管的情形。確認所有的裝配皆已穩固，才不會於抽吸過程中有空氣跑進延長管或針筒。手術中請小心操作導管，以減低發生斷裂、彎曲或變形的可能性。當導管位於人體內時，應於 X 光儀器顯示下進行操作。切勿在沒有觀測結果端的反應時移動導管。	1.局部的或系統性的感染、局部血腫、內膜崩裂、動脈剝離、穿孔或血管破裂、動脈血栓、血凝塊或血小板末端血栓形成。 2.動脈痙攣、動靜脈瘻管形成、導管破裂，尖端分離且末端血栓。	健保特材療效： 產品特性： 僅適用於移除動脈系統血管中栓塞及血栓 副作用： 局部的或系統性的感染、局部血腫、內膜崩裂、動脈剝離、穿孔或血管破裂 動脈血栓、血凝塊或血小板末端血栓形成、動脈痙攣動靜脈瘻管形成導管破裂，尖端分離且末端血栓 應注意事項： 本產品之置放須由受過經皮手術、血管內技術及程序之訓練的醫生來執行。若本產品包裝已然損壞，切勿使用之。	-	-	64,890	1(已受理、審核中品項)	
331	消化內科	NEZ029017001	奧林柏斯單次使用抽吸生檢針	衛部醫器輸字第029017號	-	-	-	-	-	-	11,970	2(經審核不納入健保給付)	比照序號64辦理。考量價格昂貴且臨床已有其他有效處置方式，建議暫不納入健保給付。
332	大腸直腸外科	SAZ009521001	痔瘡縫合切割器PPH	衛署醫器輸字第009521號	PPH 痔瘡環狀切割吻合器本器械只有 33mm 大小，可使外科醫師藉由關閉的吻合器高度大小來控制組織的擠壓，專用於脫垂及痔瘡的手術。	-	不要用於擠壓後超過厚度 1.5mm 的組織，如超過時將會造成黏膜修復不完全及無法完全止血。	無	-	-	19,000	2(經審核不納入健保給付)	104年9月藥物共同擬訂會議結論：依文獻顯示，本案特材相較於傳統手術復發率略高，考量目前已有其他有效之治療方式可取代，且產品價格昂貴，對健保財務衝擊過大，不符成本效益，暫不同意納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
333	一般外科、大腸直腸外科	SAZ010682001	柯惠複發式內視鏡胸腹自動縫合器及縫合釘	衛署醫器輸字第010682號	1.提供一個三排交互交錯的鈦金屬縫釘,縫釘的大小取決於選擇的縫釘規格為2.5mm或3.5mm,透過適當大小的穿刺套管進入體腔. 2.器械桿可旋轉360度,可以藉由旋轉白色的旋轉環來調整器械口使其達到最佳的辨識度,再次旋轉白色的旋轉環前,器械口會固定在此位置.	-	複發式內視鏡胸腹自動縫合器在單一內視鏡手術中可重新裝填七發釘匣,即共可擊發八次,若超過八次擊發可能會影響到縫釘線的完整性而導致縫釘線的滲漏或破裂	目前無相同之健保給付品項	-	-	23,688	2(經審核不納入健保給付)	107年1月藥物共同擬訂會議結論:考量本案特材無法改變縫合器(柄)和縫合釘的角度,故使用上不易找到合適的角度,且對保留腎臟捐贈器官之血管長度效益有限,另因產品價格昂貴,非臨床所必須使用之特材,故建議暫不納入健保給付。
334	外科	SAZ022546001	亞培普克艾經皮血管縫合器系統	衛署醫器輸字第022546號	本產品用於介入導管檢查和治療後對股動脈穿刺點執行單絲聚丙烯縫線縫合.	進行介入導管檢查或治療的病人若使用本產品進行止血,仍需要平躺兩小時後才可以走動,不能馬上起來走動或提重物	已有以下副作用或併發症病例報告,並可能出現這些副作用或併發症: 外科修復.超聲波引導壓迫治療;輸血;引起感染並須進行IV抗生素治療;血腫區大於等於 6 cm;動靜脈瘤;假動脈瘤;血管變狹窄;引起感染並須進行肌肉/口服(IM/PO)抗生素治療;腹膜後出血.	自費品項特材: 一. 使用本產品可以縮短術後的止血時間.離床活動 二. 使用本產品不易造成病人股動脈穿刺點的瘀血 健保給付品項: 一. 目前此類相關產品並無健保品項	-	-	12,096	2(經審核不納入健保給付)	比照序號152辦理。考量本案價格昂貴且臨床上已有其他有效方式可取代使用,暫緩納入健保給付範圍。
335	胸腔外科,大腸直腸外科	SAZ022861001	柯惠內視鏡自動手術縫合釘	衛署醫器輸字第022861號	1.剖切線任一端上提供三排遞增高度的縫釘.2.0mm/2.5mm/3.0mm 2.內層 2.0mm 提供更佳的止血效果 3.外層 3.0mm 避免組織因過度的壓力造成撕裂	請勿在厚度縮減至小於0.88mm的組織,或無法充分縮減至 1.8 的組織或主動脈上使用	若未將釘匣完全擊發將會導致刀片切割不完全及縫釘成型不良,有可能導致止血效果不佳	提供兩邊各三排逐漸遞增的縫釘釘腿高度,短釘腿可提供更佳的止血效果及外圍較高的釘腿提供更好的血液供應目前無相同的健保品項	-	SAU07304532C	8,820	1(已受理、審核中品項)	
336	胸腔外科,大腸直腸外科	SAZ022861002	柯惠內視鏡自動手術縫合釘	衛署醫器輸字第022861號	1.剖切線任一端上提供三排遞增高度的縫釘.2.0mm/2.5mm/3.0mm 2.內層 2.0mm 提供更佳的止血效果 3.外層 3.0mm 避免組織因過度的壓力造成撕裂	請勿在厚度縮減至小於0.88mm的組織,或無法充分縮減至 1.8 的組織或主動脈上使用	若未將釘匣完全擊發將會導致刀片切割不完全及縫釘成型不良,有可能導致止血效果不佳	提供兩邊各三排逐漸遞增的縫釘釘腿高度,短釘腿可提供更佳的止血效果及外圍較高的釘腿提供更好的血液供應目前無相同的健保品項	-	SAU07ECR60ET	10,080	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
337	一般外科、大腸直腸外科	SAZ024928002	柯惠內視鏡自動手術縫合釘	衛署醫器輸字第024928號	一體成型之內視鏡胸腹腔鏡縫合釘匣，內含六排鈦金屬縫釘，同時內含三種不同高度之縫釘於同一釘匣內（Tri-Staple Technology），同時分隔組織。不同於舊型傳統縫釘高度均相同的設計，讓三排交錯的縫合釘配置於剖切線的任一端，加強組織切割縫合後的止血效果及防漏效果，並可加速組織手術後的癒合速度。	1.Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍不得用於腹腔鏡手術。 2.請勿將Endo GIA Ultra Universal Short縫合槍穿過套管，因為把手軸部不夠長，將無法安全的脫離套管並讓縫合槍口開啟。 3.請勿在厚度減縮至小於0.88mm的組織、或無法充分減縮至1.8mm的組織或主動脈上，使用Endo GIA棕褐色釘匣與棕褐色彎頭釘匣。 4.Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal及Endo GIA Ultra Universal XL儀器皆不得用於如肝臟或脾臟等組織上，因為儀器內部的壓縮特性可能會破壞臟器。	正常使用下無副作用產生。	可加強組織切割縫合後的止血效果及防漏效果，並可加強組織手術後的癒合能力。	-	無	12,600	1(已受理、審核中品項)	
338	一般外科、整形外科	SAZ025331001	司諾維思微血管吻合系統	衛部醫器輸字第025331號	本產品用於顯微外科手術中常見之動靜脈血管吻合，其套環由高密度聚乙烯和外科級不銹鋼針組成。裝配防護蓋和鉗夾不僅能保護套環，且易於將套環裝載在吻合器械上。能快速進行顯微手術中之動靜脈血管吻合手術，且相較於傳統手術造成血栓機率大為下降。	本產品用於血管吻合，其套環由高密度聚乙烯和外科級不銹鋼針組成。裝配防護蓋和鉗夾不僅能保護套環，且易於將套環裝載在吻合器械上。	使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用	無。	-	-	12,600	1(已受理、審核中品項)	
339	一般外科、大腸直腸外科	SAZ025788001	柯惠內視鏡自動手術弧形縫合釘	衛部醫器輸字第025788號	使用效益及風險：（使用本項特殊材料，您可能獲得以下所列的效益或風險，請您仔細閱讀後再做決定。醫師將尊重您所做的任何決定。） 1.其形狀符合人體解剖構造，用於釘合及切割組織時，可準確切割組織，及避免組織多餘的損傷及犧牲 2.使用效益：以三排高度不同的縫釘及階梯式釘匣縫合，可為您帶來以下好處： • 外側縫釘及釘匣對組織壓力減少，不易造成組織傷害 • 減少吻合口併發症的發生並可提供組織更好的血供，加速傷口癒合，提早出院。	1.請勿將弧形縫釘（紫色）用於施壓後厚度小於1.5公釐的組織，或無法在舒適的情況下施壓至厚度為2.25公釐的組織或主動脈。 2.請勿在主動脈、冠狀、頸部或肺部動脈或靜脈、上下腔靜動脈、總、內部或外部髂動脈或靜動脈以及頭臂動脈幹的任一部分使用本產品。 3.本產品閉合時可能會破壞組織，因此不應使用於易碎或脆弱的組織。 4.如果無法以目視確認正確止血，則請勿使用本產品。 5.如果無法控制近端與末端，請勿在任何主要血管上使用切割縫合器。	正常使用下無副作用產生。	無	-	-	18,900	1(已受理、審核中品項)	

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
340	一般外科	SCZ026161001	柯惠內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣	衛部醫器輸字第026161號	1.Maxon /Dexon的吸收特性受到廣泛的研究與記載,水解作用可使本體中的兩種聚合物分解. 2.握柄直徑:10mm 3.可吸收性血管釘匣有兩種size:ML/L,夾子以每個單次使用釘匣以一個夾子的方式提供,每個滅菌包裝有六個或兩個釘匣. 4.釘匣的產品特性為不可重複滅菌使用	-	1.未完全壓下握把可能造成夾子變形,導致未完全閉合及無法止血. 2.在一個高溫高壓處理循環中為多個器材滅菌時,須確保沒有超出滅菌器製造商指定的最大負載量.	釘匣為可吸收性材質,外層:Dexon,內層:Maxon,可於手術後達到完全吸收的功能,不會在病人體內有foreign body,目前健保品項皆為鈦金屬材質,為不可吸收材質.	-	-	4,158	1(已受理、審核中品項)	
341	一般外科	SCZ026161002	柯惠內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣	衛部醫器輸字第026161號	為目前最新型可吸收性血管釘,可作為可吸收性縫線使用,不會被放射線穿透也不會影響術後X光、CT或MRI掃描的判讀。	1.需搭配Lapro-Clip專用擊發器(型號:8886848700)使用。 2.不應使用在組織或血管需要延長或永久結紮時。 3.不能用於輸卵管結紮避孕手術,但可在切開輸卵管後用於止血。	無,請遵照醫師指示使用	目前無健保相同品項	-	-	10,080	1(已受理、審核中品項)	
342	一般外科	SSZ005963001	組織黏膠	衛署醫器輸字第005963號	-	-	-	-	-	-	1,512	2(經審核不納入健保給付)	106年7月藥物共同擬訂會議結論:考量因價格過高,且適用範圍過廣,臨床上已有替代之縫合線可供選擇,故暫不納入健保給付。
343	心臟外科	SSZ028574001	可納特組織縫合裝置系統-可納特組織縫合裝置系統組	衛部醫器輸字第028574號	-	-	-	-	-	-	14,742	1(已受理、審核中品項)	
344	心臟外科	SSZ028574002	可納特組織縫合裝置系統-緊固圈組	衛部醫器輸字第028574號	-	-	-	-	-	-	4,284	1(已受理、審核中品項)	
345	一般外科、泌尿外科	STZ010476001	柯惠人工網膜螺旋固定器	衛署醫器輸字第010476號	用於內視鏡修補手術彌補材料的固定及不同手術組織的拉合固定效果佳、復發機率下降、有限縮減手術時間	-	-	無健保品可相對應	-	-	504	2(經審核不納入健保給付)	比照序號190-1辦理。本案特材適用於腹腔鏡或開放手術(如疝氣修補術)中,將網膜等人造材料固定於軟組織上之固定釘組,雖可縮短疝氣固定網之時間,惟考量產品價格昂貴,臨床使用量大,對健保財務衝擊過大,且傳統以縫線固定方式已足敷臨床需求,故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
346	眼科	TBZ028112001	佛朗借眼馬斯特卡淚囊通管組	衛部醫器輸字第028112號	-	-	-	-	-	-	9,954	1(已受理、審核中品項)	
347	神經外科	THZ013975001	飛洛散斯龐嘉止血棉	衛署醫器輸字第013975號	可使用於手術止血，當壓力、接合或其他傳統止血方法均無法使用或無效時，它能幫助微血管、靜脈和小動脈等出血的止血。	-	對豬膠原過敏者不適用	傳統方式為使用BONE WAX、Patties、Surgical止血，包含在手術費用中，無單獨的健保給付。	-	-	7,560	2(經審核不納入健保給付)	105年3月藥物共同擬訂會議結論：本案特材為用於手術過程中之止血輔助物，因價格過高(無法內含)，且考量目前已有其他止血耗材(內含品項)可供使用，倘納入健保給付，財務衝擊過大，故不建議納入健保給付。
348	外科	THZ020520001	止血氧化纖維	衛署醫器輸字第020520號	1.方便、有效、抗菌的止血氧化纖維,且7-14天由人體吸收,有效降低異物存於體內所造成感染的風險. 2.可消滅最易造成SSI的抗藥性菌種，有效預防併發症感染 3.快速止血，減少因出血相關併發症及輸血所造成的經濟與生理負擔	-	過去曾有患者發生體液封入(Encapsulation)與異物反應。在血管手術中將本產品當作包裹物使用時，曾有患者出現血管狹窄情形(stenotic effect)。	目前無健保給付同類品項	-	-	1,966	2(經審核不納入健保給付)	105年3月藥物共同擬訂會議結論：本案特材為用於手術過程中之止血輔助物，因價格過高(無法內含)，且考量目前已有其他止血耗材(內含品項)可供使用，倘納入健保給付，財務衝擊過大，故不建議納入健保給付。
349	婦科	THZ024036002	愛惜康斯爾止斯諾可吸收抗菌止血氧化纖維	衛署醫器輸字第024036號	為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成，纖維呈白色，表面有淺黃色敷料，帶有些微類似焦糖的氣味，材質強韌，可承受縫合或切割而不磨損，且性質穩定，可儲存人為控制之室溫環境中，除具有局部止血功能外，在體內亦有抗菌作用，可抑制多種格蘭氏陽性及陰性細菌(包括好氧菌及厭氧菌)	使用本產品時僅需取用足以止血的份量，將其緊壓於出血的位置，直到止血，手術縫合前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反應的機率	偶有患者出現刺痛感及灼熱感等症狀，一般認為應是本產品的酸性特質所造成	1.SNoW為非編織結構，比傳統止血棉接觸出血點表面更服貼，止血效果快43% 2.不會沾黏器械操作更容易，可重複置放於出血部位	-	-	2,646	2(經審核不納入健保給付)	同上
350	消化內、外科	TNZ011058001	吉愛史斑特內視鏡記號液	衛署醫器輸字第011058號	""SPOT 史班特""是一種懸浮液包含高純度的碳微粒生物相容劑。這個碳微粒將會存在注射點的次黏膜上成為記號。可經由內視鏡在腸胃道(如惡性腫瘤或息肉)做記號。此產品為目前唯一由衛生署核准可經由在腸胃道做記號的。	-	臨床研究中並無不良的作用的報告。	無健保品項/目前使用產品為甲基藍。甲基藍為藍色液體，著色度不佳。	-	-	1,197	1(已受理、審核中品項)	
351	一般外科、大腸直腸外科	TSZ003566008	大吉士複埠式導入套管組	衛署醫器製字第003566號	-	-	-	-	-	-	12,000	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
352	一般外科、大腸直腸外科	TSZ003566009	大吉士複埠式導入套管組	衛署醫器製字第003566號	此複埠式導入套管組用於腹腔鏡手術中，須配合大吉士傷口撐開器使用，降低手術傷口數量，並可使多個器械同時通過。並透過扣環組讓主本體可360度旋轉，讓器械操作範圍更廣大。	-	無	無	-	-	13,734	2(經審核不納入健保給付)	同上，自107年1月25日起增列型號(TRV-0210;0120-R)。
353	一般外科、大腸直腸外科	TSZ003566010	大吉士複埠式導入套管組	衛署醫器製字第003566號	此複埠式導入套管組用於腹腔鏡手術中，須配合大吉士傷口撐開器使用，降低手術傷口數量，並可使多個器械同時通過。並透過扣環組讓主本體可360度旋轉，讓器械操作範圍更廣大。	-	無	以前醫師都用TROCAR開多孔手術時都沒有開單孔手術，沒有類似產品輔助開刀，傷口數量只有一個，對病人術後復原較快也較美觀	-	-	24,000	2(經審核不納入健保給付)	同上，自107年1月25日起增列型號(TRV-0310;0220-R)；(CRS-A01;A01S;A01M;A01L)；(CRS-60-0220S;0220M;0220L;0211S;0211M;0211L;0310S;0310M;0310L)。
354	一般外科、大腸直腸外科	TSZ003566014	大吉士複埠式導入套管組	衛署醫器製字第003566號	-	-	-	-	-	-	21,294	2(經審核不納入健保給付)	同上，自107年1月25日起增列型號(TRL80-0040;0031;0022;0121;0220-R-N)。
355	一般外科	TSZ010846003	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置零配件	衛署醫器輸字第010846號	有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少	-	無	無類似健保品項	-	-	5,040	2(經審核不納入健保給付)	105年11月藥物共同擬訂會議結論:(一)本案特材可協助醫師在腹腔鏡手術中，將手或手術器械伸入手術部位以助手術進行，且保持腹膜內壓力，避免氣腹流失。惟以手輔助之微創手術及以全腹腔鏡手術困難個案之轉換或中間輔助的手術方式，臨床上之個案已較少，本案特材於腹腔鏡手術並非必要材料。(二)另廠商所附文獻資料無法明確顯示可提升整體醫療經濟效益，考量目前臨床上以全腹腔鏡手術為主要手術方式，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
356	一般外科	TSZ010846004	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置零配件	衛署醫器輸字第010846號	傳統開腹手術會搭配使用鐵製拉勾輔助將傷口撐開，但傷口長時間曝露在外，會有感染的風險。使用 Alexis 傷口牽引保護器，可以在手術過程中達到撐開及保護傷口，以達降低感染機率及手術更順遂進行。	Alexis 傷口牽引保護器屬於個人專屬拋棄式耗材，不宜與他人共用。B	無B	對於不使用 Alexis 傷口牽引保護器的手術病患，仍有傳統式鐵製拉勾器械可供使用，惟其手術感染機率相對較高，及腹腔鏡手術過程中腸子吻合後檢查相關手術程序會因此變的較繁雜。	-	-	3,402	2(經審核不納入健保給付)	同上
357	一般外科	TSZ010846005	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置零配件	衛署醫器輸字第010846號	特性：360度環狀撐開可以最小的傷口看到最大的手術視野，360度保護傷口，可預防感染減少術後疼痛	-	無	無	-	-	3,150	2(經審核不納入健保給付)	同上
358	一般外科	TSZ010846006	安培凝膠式腹腔鏡手通路裝置零配件	衛署醫器輸字第010846號	特性：360度環狀撐開可以最小的傷口看到最大的手術視野，360度保護傷口，可預防感染減少術後疼痛。	-	無	無	-	-	2,520	2(經審核不納入健保給付)	同上
359	一般外科	TSZ019089003	愛惜康安德派思密封蓋組件	衛署醫器輸字第019089號	-	-	-	-	-	-	7,980	2(經審核不納入健保給付)	同上
360	大腸直腸外科	TSZ024762001	安培焦點腹腔鏡經肛門通路裝置	衛署醫器輸字第024762號	執行腹腔鏡經肛門腫瘤切除術時可讓器械進入肛門時活動自如並保腸道積氣不散失,方便執行手術，手術可更為省時與安全 手術可更為省時與安全。	勿重複使用或消毒	使用本系統可能引起的併發症與套管使用相同，包括表面損傷，血腫等	健保特材療效: 產品特性: 目前所使用為 T E O 設備，為可重複使用之器械設備 副作用: 使用此系統可能引起的併發症與套管使用相同，包括表面損傷，血腫等	-	-	42,840	1(已受理、審核中品項)	
361	一般外科, 泌尿外科	TSZ026337001	柯惠單一使用可吸收固定釘	衛部醫器輸字第026337號	1. 適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。 2. 待組織植入人工網膜強化後，本品於人體內約一年左右可完全被吸收，無異物留存體內。 3. 整體拋棄式個人專屬設計,釘體深色及釘形於術中辨識度高，增加手術精確度。 4. 植入大面積人工網膜時，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。	1. 禁忌症:本裝置不適用於禁用人工材料固定的情況。 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，才能與固定釘完全接合。使用本裝置前。使用本裝置前，應仔細評估組織表面(包含欲固定之材料)到下方骨骼、血管或內臟的總厚度。 3. 本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術。本裝置不可用於。本裝置不可用於需永久固定的部位。	目前無文獻特別報告之。	健保給付品項無此類商品。	-	-	17,640	2(經審核不納入健保給付)	105年11月藥物共同擬訂會議結論:考量產品價格昂貴，臨床使用量大，對健保財務衝擊過大，且傳統以縫線固定方式已足敷臨床需求，故暫不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
362	一般外科、大腸直腸外科	TSZ026478001	奈利斯腹腔鏡用端口	衛部醫器輸字第026478號	1.無疤痕或降低傷口數 2.有S、M、L 3種直徑，可讓各種尺寸器官取出 3.排煙端口設計 4.可與達文西機器手臂直式器械配合使用	1.請勿使用包裝有缺損的產品，產品需滅菌 2.注意使用期限 3.插入尖銳器械時注意產品沒有撕裂 4.請勿加熱產品 5.請勿重複使用產品 6.依照程序處置廢棄產品	無	無	-	-	27,000	2(經審核不納入健保給付)	104年11月藥物共同擬訂會議結論:考量多位置病灶、病灶體積較大及惡性腫瘤的患者較不適合，且操作困難度較高，故臨床使用並不如傳統多孔式普遍。另目前缺乏明確證據顯示單孔腹腔鏡相對於傳統多孔腹腔鏡之臨床優異性，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。
363	心臟血管外科、一般外科、胸腔外科、婦科	TTZ018576001	百特組織修復凝合劑噴霧管	衛署醫器輸字第018576號	-	-	-	-	-	-	700	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號30-1及30-2辦理。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
364	心臟外科	TTZ020377002	百特伏血凝止血劑	衛署醫器輸字第020377號	1.為一種凝膠和凝血西每基質，用於滲血到噴血狀況的止血。 2.能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.符合生理性，6至8週即可被人體吸收。	1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。 2.皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。 3.已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。	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西每成份的不同產品，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。	-	-	-	27,090	2(經審核不納入健保給付)	105年7月藥物共同擬訂會議結論：本案特材原建議用於「小兒顱顏（含腦部）手術及小兒心臟手術」，惟其醫療器材許可證仿單警語載明：「產品於兒童及懷孕婦女的使用安全性及有效性尚未確立」。爰為避免造成臨床醫師溝通之困擾及高風險複雜個案責任歸屬之爭議，故暫不納入健保給付。
365	心臟血管外科、一般外科、胸腔外科、婦科	TTZ021336003	百特多普樂噴灑微創侵入式外科應用導管及替換尖嘴	衛署醫器輸字第021336號	多普樂噴灑微創侵入式外科應用導管及替換尖嘴用途，僅適用搭於主產品Tisseel品項用於腹腔鏡手術使用。	本品僅限一名病患使用，勿再消毒使用。	-	無相關健保之療效比較	-	-	3,080	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
366	除眼科外皆可使用	TTZ025600001	百特內視鏡應用導管	衛部醫器輸字第025600號	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份。	1.若有損毀，請勿使用。 2.嚴禁使用空氣（而非穿刺針）的推進力去擠壓止血劑。 3.僅能單次使用。	無	無	-	-	3,000	2(經審核不納入健保給付)	105年7月藥物共同擬訂會議結論：本案特材原建議用於「小兒顱顏（含腦部）手術及小兒心臟手術」，惟其醫療器材許可證仿單警語載明：「產品於兒童及懷孕婦女的使用安全性及有效性尚未確立」。爰為避免造成臨床醫師溝通之困擾及高風險複雜個案責任歸屬之爭議，故暫不納入健保給付。
367	心臟血管外科	TTZ025954001	百特克滲凝外科手術封合劑	衛部醫器輸字第025954號	1.為一種全合成的手術密合劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。 2.能快速封合人工血管吻合口。 3.文獻上顯示能預防術後組織的沾粘發生。 4.產品會在30天內被完全吸收，並維持彈性，不會限制正常的生理擴張。	1.請勿將本產品塗抹在任何需要移開的器材或物品之上。本產品不可當任何物品的黏著劑，即使是暫時性的也不可。 2.避免任何管線，導管或電極導線在會跳動器官（如心臟，肺或腸子）的表面上被封合住，無論是在使用本產品之後放置這些管路或抬起這些器材在組織表面直接使用本產品。放置植入物在聚合的克滲凝外科手術封合劑上面之前，需要60秒的聚合時間。	在多中心臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。	止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。	-	-	22,400	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號30-1及30-2辦理。廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
368	心臟血管外科	TTZ025954002	百特克滲凝外科手術封合劑	衛部醫器輸字第025954號	1.為一種全合成的手術密合劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。 2.能快速封合人工血管吻合口。 3.文獻上顯示能預防術後組織的沾粘發生。 4.產品會在30天內被完全吸收，並維持彈性，不會限制正常的生理擴張。	1.請勿將本產品塗抹在任何需要移開的器材或物品之上。本產品不可當任何物品的黏著劑，即使是暫時性的也不可。 2.避免任何管線，導管或電極導線在會跳動器官（如心臟，肺或腸子）的表面上被封合住，無論是在使用本產品之後放置這些管路或抬起這些器材在組織表面直接使用本產品。放置植入物在聚合的克滲凝外科手術封合劑上面之前，需要60秒的聚合時間。	在多中心臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。	療效比較： 止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。	-	-	32,200	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
369	一般外科、心血管外科、胸腔外科、泌尿科	TTZ028015001	百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	-	-	-	-	-	-	4,536	2(經審核不納入健保給付)	比照序號235-1辦理，105年3月藥物共同擬訂會議結論：本案特材為用於手術過程中之止血輔助物，因價格過高(無法內含)，且考量目前已有其他止血耗材(內含品項)可供使用，倘納入健保給付，財務衝擊過大，故不建議納入健保給付。
370	一般外科、心血管外科、胸腔外科、泌尿科	TTZ028015002	百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	-	-	-	-	-	-	9,450	2(經審核不納入健保給付)	同上
371	一般外科、心血管外科、胸腔外科、泌尿科	TTZ028015003	百特血倍去封合止血貼片	衛部醫器輸字第028015號	-	-	-	-	-	-	15,498	2(經審核不納入健保給付)	同上
372	心臟血管外科、一般外科、胸腔外科、婦科	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	-	-	-	-	-	-	3,700	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	同上
373	神經外科、骨科	TTZ029348001	茵特葛拉硬脊膜組織黏膠	衛部醫器輸字第029348號	-	-	-	-	-	-	51,660	1(已受理、審核中品項)	
374	一般外科、整型外科	WDZ001308001	司金敷布	衛署醫器製字第001308號	快速長時間附著，無菌、低過敏性、無毒、具生物相容性，人體能代謝與皮膚相當的液體控制功能，可降低水分、電解質及熱量的喪失，有伸縮性，易調整。	傷口需清創後，才可使用	目前未發現	除了植皮外的另一種選擇	-	-	1,000	2(經審核不納入健保給付)	103年12月藥物共同擬訂會議結論：本特材經濟效益不佳，且健保給付之各項敷料已可供多數病患使用，故暫不納入健保給付。
375	一般外科、整型外科	WDZ001308002	司金敷布	衛署醫器製字第001308號	快速長時間附著，無菌、低過敏性、無毒、具生物相容性，人體能代謝與皮膚相當的液體控制功能，可降低水分、電解質及熱量的喪失，有伸縮性，易調整。	傷口需清創後，才可使用	目前未發現	除了植皮外的另一種選擇	-	-	1,800	2(經審核不納入健保給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
376	一般外科、整型外科	WDZ001324001	蜜迪膚	衛署醫器製字第001324號	可透氣、減輕發炎、水腫和結痂。	1.使用初期，可能因紅腫現象減輕以致傷口外擴，此屬正常現象。 2.可能會有滲出液增加之情形 3.如果過度紅腫、疼痛、腫脹、水泡等現象，請停止使用並通知醫護人員。 4.請儲存於攝氏 32 度以下。	-	尚在審核中，無法填寫。	暫無健保替代醫材	-	1,000	2(經審核不納入健保給付)	103年12月藥物共同擬訂會議結論：本特材經濟效益不佳，且健保給付之各項敷料已可供多數病患使用，故暫不納入健保給付。
377	一般外科、整型外科	WDZ001324002	蜜迪膚	衛署醫器製字第001324號	可透氣、減輕發炎、水腫和結痂	1.使用初期，可能因紅腫現象減輕，以致傷口外擴此屬正常現象。 2.使用初期可能會有滲出液增加之情形 3.如果過度紅腫、疼痛、腫脹、水泡等現象時，請停止此產品並通知醫護人員。 4.請儲存於攝氏 32 度以下。	-	尚在審核中，無法填寫。	暫無健保替代醫材	-	1,800	2(經審核不納入健保給付)	同上
378	外科	WDZ003125001	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	1. 赫麗敷水膠傷口敷料為具鎖水保濕作用的敷料，可降低傷口過濕所衍生的浸潤問題，但又可維持傷口之適當濕潤。 2. 在吸收滲出液後，具有吸濕退黏功能，可減輕換藥時因乾燥所造成之疼痛，並加速傷口癒合等優點。 3. 敷料與傷口平行方向，內含彈性纖維(如同美容膠帶)，不妨礙病人活動，並可防止敷料脫落。與傷口垂直方向，則具有抗張力功能，可固定住傷口降低傷口張力。 4. 敷料吸濕膨脹後所產生之下壓力，則可減少疤痕及血腫的現象產生。 5. 赫麗敷水膠傷口敷料為透明敷料，可直接觀察傷口，也可銜接重疊使用。 6. 本敷料外層具有防水透氣的 PU 膜層，服貼於皮膚上，使用者可淋浴或沖水，不用擔心水份滲入敷料中。	1. 本產品?低敏材質，但並非所有使用者皆不會產生過敏現象，使用本產品如有紅、腫、熱、痛、過敏等不適現象，請立即停止使用並尋求專業醫師診治。 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。 3. 本產品內包裝如有毀損，請勿使用。 4. 本產品僅供一次使用，敷料貼合於患處後，任何未用部份應予丟棄。	無副作用	1. 含銀纖維敷料因無上述產品特性功能，因此，容易使傷口床過度乾燥，更換敷料時，須避免傷口疼痛問題，也無法直接觀察傷口。 2. 人工皮敷料因無法對滲出液進行飽和吸收，容易造成傷口產生浸潤。且滲出液與溶解之人工皮材質較易沾黏於傷口上，造成清理之困難。人工皮無法產生下壓力及無法防止疤痕產生。其材質無法直接觀察傷口。 3. 而藻膠敷料對於乾燥性傷口不適用，需使用第二層敷料固定，需考量成本效益。 4. 矽膠產品對於防水性能較不足，不方便病患淋浴，且無法直接觀察傷口。	-	WDD08906003M	80	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	103年12月藥物共同擬訂會議結論：以既有功能類別特材價格核定。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
379	外科	WDZ003125002	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	防水透氣可淋浴,舒適服貼不沾黏,敷料透明易觀察,關節曲部皆可用,傷口癒合不留痕,外物細菌不入侵.	當敷料吸收滲液將自動退黏,並請更換新敷料繼續使用,以維持傷口有效癒合的環境	少數過敏	水凝膠(Hydrogel)能縮短傷口的癒合時間,減輕患者的疼痛,促進傷口更好的癒合,並且不留疤痕。它能改善創面的微環境,抑制細菌的生長。更換的時候,只要將水凝膠輕輕地揭掉,或用生理鹽水沖洗掉。更換過程對創面的影響很小,它具有各種醫用紗布所無法比擬的優點。 水凝膠(Hydrogel)特別適用於常見的體表創傷,如擦傷、劃傷、褥瘡等各種皮膚損傷。對於這些傷口,傳統上醫生一般用無菌紗布及外用抗生素處理。紗布易與皮膚傷口組織沾黏,換藥時常常破壞新生的上皮和肉芽組織,引起出血,使病人疼痛難忍。用水凝膠(Hydrogel)敷料敷貼在傷口上時,它不但不沾黏傷口、不破壞新生組織,而且能同時殺死各種細菌,避免傷口感染	-	WDD0801010F4	150	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	同上
380	外科	WDZ003125003	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	防水透氣可淋浴,舒適服貼不沾黏,敷料透明易觀察,關節曲部皆可用,傷口癒合不留痕,外物細菌不入侵.	當敷料吸收滲液將自動退黏,並請更換新敷料繼續使用,以維持傷口有效癒合的環境	少數過敏	水凝膠(Hydrogel)能縮短傷口的癒合時間,減輕患者的疼痛,促進傷口更好的癒合,並且不留疤痕。它能改善創面的微環境,抑制細菌的生長。更換的時候,只要將水凝膠輕輕地揭掉,或用生理鹽水沖洗掉。更換過程對創面的影響很小,它具有各種醫用紗布所無法比擬的優點。 水凝膠(Hydrogel)特別適用於常見的體表創傷,如擦傷、劃傷、褥瘡等各種皮膚損傷。對於這些傷口,傳統上醫生一般用無菌紗布及外用抗生素處理。紗布易與皮膚傷口組織沾黏,換藥時常常破壞新生的上皮和肉芽組織,引起出血,使病人疼痛難忍。用水凝膠(Hydrogel)敷料敷貼在傷口上時,它不但不沾黏傷口、不破壞新生組織,而且能同時殺死各種細菌,避免傷口感染	-	WDD0800520F4	450	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
381	外科	WDZ003125005	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	防水透氣可淋浴,舒適服貼不沾黏,敷料透明易觀察,關節曲部皆可用,傷口癒合不留痕,外物細菌不入侵。	當敷料吸收滲液將自動退黏,並請更換新敷料繼續使用,以維持傷口有效癒合的環境	少數過敏	水凝膠(Hydrogel)能縮短傷口的癒合時間,減輕患者的疼痛,促進傷口更好的癒合,並且不留疤痕。它能改善創面的微環境,抑制細菌的生長。更換的時候,只要將水凝膠輕輕地揭掉,或用生理鹽水沖洗掉。更換過程對創面的影響很小,它具有各種醫用紗布所無法比擬的優點。 水凝膠(Hydrogel)特別適用於常見的體表創傷,如擦傷、劃傷、褥瘡等各種皮膚損傷。對於這些傷口,傳統上醫生一般用無菌紗布及外用抗生素處理。紗布易與皮膚傷口組織沾黏,換藥時常常破壞新生的上皮和肉芽組織,引起出血,使病人疼痛難忍。用水凝膠(Hydrogel)敷料敷貼在傷口上時,它不但不沾黏傷口、不破壞新生組織,而且能同時殺死各種細菌,避免傷口感染	-	WDD08000253M	600	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	同上
382	外科	WDZ003125006	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	"1. 赫麗敷水膠傷口敷料為具鎖水保濕作用的敷料,可降低傷口過濕所衍生的浸潤問題,但又可維持傷口之適當濕潤。 2. 在吸收滲出液後,具有吸濕退黏功能,可減輕換藥時因乾燥所造成之疼痛,並加速傷口癒合等優點。 3. 敷料與傷口平行方向,內含彈性纖維(如同美容膠帶),不妨礙病人活動,並可防止敷料脫落。與傷口垂直方向,則具有抗張力功能,可固定住傷口降低傷口張力。 4. 敷料吸濕膨脹後所產生之下壓力,則可減少疤痕及血腫的現象產生。 5. 赫麗敷水膠傷口敷料為透明敷料,可直接觀察傷口,也可銜接重疊使用。 6. 本敷料外層具有防水透氣的PU膜層,服貼於皮膚上,使用者可淋浴或沖水,不用擔心水份滲入敷料中。	"1. 本產品?低敏材質,但並非所有使用者皆不會產生過敏現象,使用本產品如有紅、腫、熱、痛、過敏等不適現象,請立即停止使用並尋求專業醫師診治。 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。 3. 本產品內包裝如有毀損,請勿使用。 4. 本產品僅供一次使用,敷料貼合於患處後,任何未用部份應予丟棄。	無副作用	"1. 含銀纖維敷料因無上述產品特性功能,因此,容易使傷口床過度乾燥,更換敷料時,須避免傷口疼痛問題,也無法直接觀察傷口。 2. 人工皮敷料因無法對滲出液進行飽和吸收,容易造成傷口產生浸潤。且滲出液與溶解之人工皮材質較易沾黏於傷口上,造成清理之困難。人工皮無法產生下壓力及無法防止疤痕產生。其材質無法直接觀察傷口。 3. 而藻膠敷料對於乾燥性傷口不適用,需使用第二層敷料固定,需考量成本效益。 4. 矽膠產品對於防水性能較不足,不方便病患淋浴,且無法直接觀察傷口。	-	WDD08906003M	500	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	同上
383	外科	WDZ003125007	赫麗敷水凝膠手術傷口敷料(滅菌)	衛署醫器製壹字第003125號	1.減少疼痛 2.降低疤痕形成 3.降低感染機會 4.活動方便(防水透氣、延展度佳) 5.更換時不因沾黏疼痛	-	無	無	-	-	683	5(廠商不同意核定結果,暫未納入給付)	同上

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
384	整型外科、外科	WDZ005622001	珍舒敷水凝膠手術傷口敷料	衛部醫器製壹字第005622號	抗菌透氣水膠敷料，可吸收載體40倍液體，吸收量高於人工皮等其他滲液處理敷料。	使用本產品前請接受醫師醫囑或治療後再使用，切勿以本產品替代醫療行為。 2. 每個使用者因體質不同，少數使用者會產生過敏現象，例如：紅、腫、熱、痛、過敏或不適應現象發生者，請立即停止使用本產品，並向醫師諮詢最佳治療方式。	無	可吸收滲液，營造濕式癒合環境，液體吸收能力為本身體積的40倍；水膠體可有效鎖住滲液，且以T型擴散方式吸收滲液，使滲液平均分布於膠體，防止傷口過度浸潤。 2. 表層PU膜為高濕蒸氣透氣率，可避免細菌入侵，而透氣度為一般PU膜的至少兩倍以上；水膠體含有SO3Na-離子，可有效抑制金黃色葡萄球菌 3. 透明無色，方便觀察傷口 4. 專利TPU熔合技術使敷料可雙向延展，傷口服貼度優	-	WDD0800510F4	189	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號358-1辦理。以既有功能類別特材價格核定。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
385	整型外科、外科	WDZ005622002	珍舒敷水凝膠手術傷口敷料	衛部醫器製壹字第005622號	抗菌透氣水膠敷料，可吸收載體40倍液體，吸收量高於人工皮等其他滲液處理敷料。	1.使用本產品前請接受醫師醫囑或治療後再使用，切勿以本產品替代醫療行為。 2. 每個使用者因體質不同，少數使用者會產生過敏現象，例如：紅、腫、熱、痛、過敏或不適應現象發生者，請立即停止使用本產品，並向醫師諮詢最佳治療方式。	無	抗菌透氣水膠敷料，可吸收載體40倍液體，吸收量高於人工皮等其他滲液處理敷料；PU薄膜具高保濕蒸汽透過率（High MVTR），比一般PU薄膜（MVTR）高三倍；高張力、彈性佳（可延展2-3倍），服貼關節部位傷口不鬆脫。	-	WDD0800520F4	454	5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)	比照序號358-1辦理。以既有功能類別特材價格核定。惟廠商不同意健保給付價格，故無法納入健保給付。
386	婦科、產科	WDZ007506001	安得喜	衛署醫器輸字第007506號	"壯生"安得喜(氧化再生纖維)為滅菌可吸收黃白色針織纖維，是經過氧化處理的再生纖維，性質穩定並應儲藏在30°C以下。	1.安得喜作婦科骨盆手術的佐劑，以減少術後骨盆粘黏。2.不可用在感染處，且不適於做止血用，如須止血必須使用適當的方式。	目前為止，使用本產品尚未有不良反應發生的報告。	無	-	-	5,292	2(經審核不納入健保給付)	比照序號40-1辦理。本品吸收後之臨床變化尚不明確，各器官組織手術部位使用情形差異性大，給付規定訂定困難度高，且本特材價格過高，對健保財務衝擊大，故不納入健保給付。
387	婦科、產科	WDZ007506002	壯生安得喜	衛署醫器輸字第007506號	用於腹腔鏡手術，一般腹腔及婦科手術之發炎表面，可減少骨盆手術的沾黏情況。降低手術後腹腔組織沾黏的發生	-	目前為止，無因使用安得喜而導致不良反應的報告	無健保給付	-	-	15,600	2(經審核不納入健保給付)	比照序號40-1辦理。本品吸收後之臨床變化尚不明確，各器官組織手術部位使用情形差異性大，給付規定訂定困難度高，且本特材價格過高，對健保財務衝擊大，故不納入健保給付。

排序	主要科別	品項代碼	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性	注意事項	副作用	與健保已給付品項之療效比較	替代健保品項	替代健保代碼	自費價	備註代碼	備註
388	外科	WDZ009010001	艾維停微纖維膠止血劑	衛署醫器輸字第009010號	血劑被使用在外科手術上的止血，當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時，作為止血的輔助品	僅用止血所需之量，幾分鐘之後，除去多於的止血劑且不會再引起主動出血。但沒有將多餘的止血劑清除時，可能會引起腸粘結或壓迫到輸尿管而造成傷害。艾維停微纖維膠原止血劑不建議對牛的膠原蛋白有過敏之反應的病人	曾有較嚴重的副作用報告指出，可能與使用艾維停微纖維膠原止血劑有關，例如潛在性的感染包括膿腫 (abscess) 形成，血腫(hematoma)，傷口裂開，和縱膈炎(mediastinitis)	無	-	-	1,512	2(經審核不納入健保給付)	105年3月藥物共同擬訂會議結論：本案特材為用於手術過程中之止血輔助物，因價格過高(無法內含)，且考量目前已有其他止血耗材(內含品項)可供使用，倘納入健保給付，財務衝擊過大，故不建議納入健保給付。
389	一般外科、整形外科	WDZ021799001	蜜適純?	衛署醫器輸字第021799號	-	-	-	-	-	-	950	1(已受理、審核中品項)	
390	整形外科、外科	WWZ026660002	康威愛康膚-銀抗菌親水性纖維敷料	衛部醫器輸字第026660號	本敷料是一種柔軟、滅菌的不織布敷料，由二層Sodium Carboxymethylcellulose敷料相疊，內含1.2%銀離子，0.39% W/W EDTA及0.135% BeCl，然後以再生纖維強化。	1. 請確實遵守使用說明及使用天數。 2. 若皮膚對產品產生敏感，請立即停用及向醫療專業人員諮詢。	無	無	-	WDD0801010F4	430	1(已受理、審核中品項)	
391	整形外科、外科	WWZ026660004	康威愛康膚-銀抗菌親水性纖維敷料	衛部醫器輸字第026660號	本敷料是一種柔軟、滅菌的不織布敷料，由二層Sodium Carboxymethylcellulose敷料相疊，內含1.2%銀離子，0.39% W/W EDTA及0.135% BeCl，然後以再生纖維強化。	1. 請確實遵守使用說明及使用天數。 2. 若皮膚對產品產生敏感，請立即停用及向醫療專業人員諮詢。	無	無	-	WDD0801515F4	1,740	1(已受理、審核中品項)	
	神經外科	FBZ030343001	佛柔美德抗粘黏凝膠	衛部醫器輸字第030343號	本產品是一種流體性凝膠，為由聚氧化乙烯(PEO)與纖維素膠(CMC)混合氯化鈣與氯化鈉於無菌水中而成的無菌可吸收等滲透壓凝膠。本產品無熱原性。	-	無已知與使用本產品於人體相關之副作用。	健保無相同類似品項，故無法比較。	-	-			