

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

| 品項代碼         | 名稱                                                                                    | 醫療器材許可證號           | 商品特色                                                                                     | 療效比較                                                                         | 副作用                                                             | 應注意事項                                                                                                | 健保替代<br>器材 | 自費價    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|
| BBY012498001 | Endo Bag #250-40                                                                      | 衛署醫器輸字第<br>012498號 | 可以防止滲漏以及隔離並裝盛感染性檢體                                                                       | 無相同之健保給付品項                                                                   | 請勿經由穿刺套管或器械握柄拉出檢體袋                                              | 此器械是針對單一病患所設計,重複使用或對此器械加工,可能會引起器械失效或是因此傷害病患,也可能引起汙染及病患感染的風險                                          | 無          | 1,350  |
| CDY001592002 | Suction Irrigation Probe<br>32cm SI-320CT多功能冲吸<br>管<br>+湯匙                            | 衛署醫器製字第<br>001592號 | 以醫療級之原料所製造。冲吸本體外觀主要是以圓弧設計為主，保持使用者之握持感。冲吸按鈕區別設計為:吸按鈕-紅色、冲按鈕-藍色；另該產品之氣密設計，可承受高壓力之使         | 以醫療級之原料所製造。冲吸本體外觀主要是以圓弧設計為主，保持使用者之握持感。冲吸按鈕區別設計為:吸按鈕-紅色、冲按鈕-藍色；另該產品之氣密設計      | 無                                                               | 1.本產品已經滅菌處理，且為單次使用，使用後即需拋棄之。<br>2.保管時:請不使本產品淋濕，避免強光照射，並保存於室內乾燥處，搬運保管時避免使之遭受撞擊。                       | 無          | 1,885  |
| CDY001724001 | Suction Irrigation set<br>5mm/33cm 10sets/box 冲<br>吸<br>管組                            | 衛署醫器輸字第<br>001724號 | 材質堅韌管徑大，順應不同抽吸壓力，有效避免異物堵塞或血水回流，大幅降低感染風險。可直接接上電插件進行電燒動作，操作方便                              | 無類似健保品項                                                                      | 無                                                               | 遵醫囑使用                                                                                                | 無          | 1,690  |
| CDY011345001 | Arthroscopy inflow tube set<br>10k100 關節鏡德壓注水冲<br>洗管                                  | 衛署醫器輸字第<br>011345號 | 在關節內視鏡及腹腔內視鏡手術中，Linovatec 10k 灌注系統提供液體擴張作用的控制及手術位置的灌注。                                   | 無健保給付品可比較                                                                    | 無副作用                                                            | 1.拋棄式的灌注套管組只能使用一次，所以在使用後不要清洗、消毒，再消毒或再使用，並請於使用後適當地丟棄。<br>2.本套管組只適用於相關適應症，勿使用於子宮鏡手術。                   | 無          | 2,500  |
| FBZ002074013 | Reconstruction Locking<br>Plate INTAI BONE SCREW<br>and<br>BONE PLATE IMPLATE 鎖<br>鈦骨 | 衛署醫器製字第<br>002074號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                                               | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在     | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象 | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                                       | 無          | 50,000 |
| FBZ002074014 | Dynamic compression<br>plate INTAI BONE SCREW<br>and<br>BONE PLATE IMPLATE 鎖鈦<br>骨    | 衛署醫器製字第<br>002074號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                                               | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在     | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象 | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                                       | 無          | 50,000 |
| FBZ002884010 | Osteo-G Bone Void Filler<br>Device (Bio-X) 10ml 奧斯吉<br>骨<br>填充裝置-拜爾艾斯                 | 衛署醫器製字第<br>002884號 | 骨傳導性，骨誘導性，可注射，內聚力強，無機鹽類                                                                  | 具骨誘導性，骨導性及高強度等特性，可同時促進骨質修復及骨生長                                               | 傷口併發症，植入部位組織的萎縮或骨骼變形                                            | 1.不得使用於正處於感染中區域或鄰近範圍的手術部位<br>2.周圍骨骼無法存活或無法支撐植入物的部位<br>3.不會或不能遵照指示的患者                                 | 無          | 40,000 |
| FBZ003103003 | NuROs Injectable Bone<br>Graft<br>5cc NIB550 尼諾斯注射式人<br>工<br>骨替代物                     | 衛署醫器製字第<br>003103號 | 此為液態注射式人工替代骨，健保目前並未有相關給付。1.均勻混合粉劑與水劑。<br>2.根據患部固化後，可暫時提供支撐力，甚至提供部分黏著力                    | 自費:<br>1.可注射使用，減少病患不適即感染風險<br>2.填補入骨缺損後，由於泥狀可塑形，故可與缺損面緊                      | 發現任何併發症的產生，可能需要再次手術或取出植入物。併發症包括但不限於:<br>植入物毀損游移                 | 1.本產品僅供單次施用，切勿重複滅菌使用或使用已開封之餘料<br>2.本產品開封後會因潮濕溼空氣而降低其療效，請在開封後立即施用<br>3.粉劑和水劑混合後，十分鐘內需施用完畢，材料固化過程中避免劇烈 | 無          | 38,400 |
| FBZ003129016 | 0602-0000-02(2H,74mm)"<br>愛<br>派司"腓骨遠端外側鎖定骨板<br>(左)Distal Fibula Double               | 衛署醫器製字第<br>003129號 | 1.專利型鉤狀設計<br>2.亞洲骨骼解剖曲率尺寸設計<br>3.獨特韌帶聯合處骨釘(Syndesmotic Screw)設計                          | 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：<br>1.螺絲釘頭形狀設計扁平                 | 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。   | ●本產品不可重複使用。<br>●產品標示不清，請勿使用。<br>●若產品包裝不完整，請勿使用。                                                      | 無          | 61,200 |
| FBZ003994002 | SYNTEC Locking plate<br>System-Titanium small<br>locking plate system 亞太<br>醫         | 衛署醫器製字第<br>003994號 | 本產品使用為醫療及純鈦,鈦合金是符合ISO5832-2與ASTMF138,ASTMF136標準規範之要求<br>自費LOCK PLATE 鋼板設計更服貼於人體各部位之關節,手術 | 骨釘骨板是最常用來治療骨折的內固定物,尤其是靠近關節或延伸至關節內的骨折,隨著~骨質疏鬆的患者增加,常因車禍,跌倒...等意外造成粉碎性骨折,骨質的疏鬆 | 1.身體狀況會抵消固定物的支架或造成延遲癒合等現象 如骨質不佳 先前有感染者<br>2.注意病患是否有金屬過敏         | 1.患者有金屬過敏性或過度肥胖者,不得使用本產品<br>2.本產品不可與其他廠牌混合使用,不鏽鋼產品不能與鈦產品一起使用,手術中,產品損傷則不可使用,次產品不重複使用於人體內              | 無          | 38,000 |
| FBZ004530001 | Clavicle Compression<br>Plate INTAIANATOMY<br>PLATE<br>SYSTEM 鎖鈦解剖型骨板系                | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                                               | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀，可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象，同時可減少醫師在     | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異，有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象 | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                                       | 無          | 57,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                 |                    |                                                                   |                                                                          |                                                                      |                                                                                |   |        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ004530003 | Proximal Tibial Plate<br>INTAIANATOMY PLATE<br>SYSTEM 鐮鈦解剖型骨板系統:                | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                        | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在 | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象      | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                 | 無 | 67,000 |
| FBZ004530006 | MetaphysEAI Plate<br>INTAIANATOMY PLATE<br>SYSTEM 鐮鈦解剖型骨板系統:                    | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                        | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在 | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象      | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                 | 無 | 67,000 |
| FBZ004530008 | Proximal Humeral Plate A<br>type INTAIANATOMY<br>PLATE<br>SYSTEM 鐮鈦解剖型骨板系統:     | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                        | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在 | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象      | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                 | 無 | 65,000 |
| FBZ004530012 | Distal Femoral Plate<br>INTAIANATOMY PLATE<br>SYSTEM 鐮鈦解剖型骨板系統:                 | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                        | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在 | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象      | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                 | 無 | 67,000 |
| FBZ004530014 | Distl Volar Radius Locking<br>Plate INTAI ANATOMY<br>PLATE<br>SYSTEM 鐮鈦解剖型骨板系統: | 衛部醫器製字第<br>004530號 | 其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象                        | 本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作,由於其形狀更加符合骨骼關節面形狀,可得到更佳之固定效果及減少對骨骼產生局部壓迫損傷之現象,同時可減少醫師在 | 1.植入物可能造成不舒服的感覺<br>2.因個人體質差異,有可能發生延遲癒合的情形<br>3.某些患者可能對植入物產生排斥現象      | 本產品需採用驗證過的滅菌方法                                                                 | 無 | 57,000 |
| FBZ007815004 | Synthes LC-LCP sys.<br>3.5mm<br>鎖定加壓骨板組                                         | 衛署醫器輸字第<br>007815號 | STNTNTHS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:<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 | 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、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清 | 無 | 32,160 |
| FBZ007815005 | Synthes LC-LCP<br>4.5/5.0mm<br>鎖定加壓骨板                                           | 衛署醫器輸字第<br>007815號 | STNTNTHS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:<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 | 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、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清 | 無 | 32,160 |
| FBZ007815012 | Synthes LCP Distal<br>Humeral<br>Plate sys. 3.5mm 肱骨下端<br>鎖<br>定加壓骨板組           | 衛署醫器輸字第<br>007815號 | STNTNTHS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:<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 | 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、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清 | 無 | 55,000 |
| FBZ007815013 | Synthes Philos proximal<br>humerus plate sys. 3.5mm<br>肱<br>骨上端鎖定骨板組            | 衛署醫器輸字第<br>007815號 | STNTNTHS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:<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 | 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、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清 | 無 | 55,000 |
| FBZ007815015 | Synthes LCP for Distal<br>Femur<br>sys. 遠端股骨鎖定加壓骨板<br>組                         | 衛署醫器輸字第<br>007815號 | STNTNTHS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:<br>1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建 | 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、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙 | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前,打開原包裝,要求合格人員執行完整的清 | 無 | 78,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                        |                |                                                                                        |                                                                                     |                                                                          |                                                                                                     |   |        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ008395011 | LARS人工韌帶#PL001                                                         | 衛署醫器輸字第008395號 | 提供關節內或關節外斷裂韌帶重建。同時能合併於下列狀況使用：(1) 韌帶急性斷裂時，斷裂韌帶斷段時結合使用，同時可使韌帶在癒合時，不會受到拉扯，使病人能夠即早恢復關節功能。  | 健保產品須取自己其它部位的肌腱來取代斷裂處的韌帶，傷口大同時韌帶與骨髓癒合時間長，因此復健時間也會拖很長，人工韌帶可直接取代斷裂處的韌帶，傷口小。           | 無                                                                        | 不建議使用於處於感染狀態下的病人                                                                                    | 無 | 68,198 |
| FBZ019006001 | Howmedica Antibiotic simplex bone cement 41g 特衛素抗生素骨水泥                 | 衛署醫器輸字第019006號 | 本產品為一種廣效黏著劑，也可充當填充劑，用來填補置換物與骨髓間空隙。抗生素骨水泥作用能特別針對手術局部產生效果，比全身性給藥更能有效降低感染風險。尤其本公司採用特      | 已預先混合好的特衛素的抗生素Simple x骨水泥，和手術中另外將抗生素混入骨水泥中調配，預拌好的抗生素骨水泥在tensile stree上的表現，比另外加入抗生素的 | 血壓暫時性下降；血栓性靜脈炎；出血及血腫；股骨粗隆滑囊炎。                                            | 混合時，應將整瓶安培及整袋粉末全部倒出，液態單體和粉末的攪拌均勻時間至少需四分鐘；植入骨水泥時病人血壓可能突然下降，這點應特別注意和觀察處理；                             | 無 | 21,000 |
| FBZ019480005 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 0.5cc補骨 | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以      | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人      | 無                                                                        | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。                                          | 無 | 12,500 |
| FBZ019480006 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 1cc補骨洞  | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以      | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人      | 無                                                                        | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。                                          | 無 | 24,300 |
| FBZ019480007 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 2.5cc補骨 | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以      | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人      | 無                                                                        | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。                                          | 無 | 52,000 |
| FBZ019480008 | Osteotech GRAFTON Demineralized Bone Matrix Allograft Products 5cc補骨洞  | 衛署醫器輸字第019480號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以      | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人      | 無                                                                        | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。                                          | 無 | 78,750 |
| FBZ019750001 | "ACUMED" Congruent Locking Scapula Plate System 艾克曼 解剖貼附性上             | 衛署醫器輸字第019750號 | 用於成人和小兒患者的小骨和長骨骨折固定，以及已經以外科手術（截骨術）處理過，準備接受畸形矯正術或關節固定術的骨頭固定。                            | 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：<br>1.能預防非預期之鬆脫                         | 1.傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。            | 1. 注意消毒及無菌觀念，避免感染。<br>2. 調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織。                                             | 無 | 59,900 |
| FBZ019750004 | Acumed Hand mini plate sys. 7005-08006~13005 艾克曼小骨頭系統                  | 衛署醫器輸字第019750號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨態3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨      | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鍵         | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。 | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。                                                     | 無 | 52,500 |
| FBZ019793001 | Synthes LCP Tibia plate sys. 3.5mm 鎖定加壓脛骨骨板組                           | 衛署醫器輸字第023616號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨骼與軟組織的血液供應                        | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、            | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙     | 使用前需滅菌                                                                                              | 無 | 55,000 |
| FBZ019793003 | Synthes LCP Tibia plate sys. 4.5/5.0 mm 鎖定加壓脛骨骨板組                      | 衛署醫器輸字第019793號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨骼與軟組織的血液供應                        | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、            | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙     | 使用前需滅菌                                                                                              | 無 | 55,000 |
| FBZ020077001 | Arthrex Tight-Rope Syndesmosis Repair System (AR-8920CDS、AR-           | 衛署醫器輸字第020077號 | 此產品可用於脛骨與腓骨間syndesmosis之微動固定，植體植入後不需要再次拔除，病患可較早落地負重，斷釘及骨釘鬆弛的風險較小，脛骨腓骨分離風險較小，減低不正常復位的風險 | 使用傳統的syndesmosis screw，植體植入六週後，骨釘需要再拔除，因此需要二次手術。在完全負重的狀態下斷釘及骨釘鬆弛的風險較大，所以脛骨腓骨分離風險    | 1.深層或表面的感染，2.對植入的材料過敏或有其他的反應。                                            | 1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。<br>2.手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守由醫師所 | 無 | 42,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                        |                |                                                                                       |                                                                             |                                                                          |                                                                                                      |   |        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ020077003 | (AR-2257 Arthrex) Tight-Rope Syndesmosis Repair System-AC Tightrope艾思瑞 | 衛署醫器輸字第020077號 | 1.本特材除可以單獨使用於肩鎖關節重建，亦可搭配locking plate一同使用，其效果優於單獨使用locking plate，可增加骨折癒合率。            | 使用傳統骨板搭配骨螺絲固定：1.傷口破壞大，組織破壞多。2.異物感較重，易造成肩膊僵硬活動度降低，且需再次開刀移除植入物。3.負載力較差，可能因過度負 | 1.深層或表面的感染<br>2.對植入的材料過敏或有其他的反應。                                         | 1.Tightrope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬植入器的需要使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。<br>2.手術後直到癒合，患處是必須完全被保護的。手術後應遵守醫師所 | 無 | 45,000 |
| FBZ020503001 | Lower Extremity Plate sys (M)<br>下肢骨骨板系統                               | 衛署醫器輸字第020503號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨髓3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨     | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鍵 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。 | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。                                                      | 無 | 59,900 |
| FBZ020525001 | Paradigm Interspinous Implants派瑞德脊突間植入物                                | 衛署醫器輸字第020525號 | 可以提供脊椎之自然活動，藉由於兩個近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然之位置。                                             | 傷口較小，融合部位主要於椎間盤，其他部位骨頭破壞較少，固恢復期可比以往傳統手術時間較為縮短。                              | 對植入物材質過敏，脊椎或脊突斷裂，融合失敗，傷口癒合受損，出血。                                         | 過度的負荷磨損和感染可能使植入物失敗，融合失敗，矯正手術是必須的。                                                                    | 無 | 98,000 |
| FBZ020591001 | Heraeus Osteopal V Bone Cement 歌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，二氧化鋯使  | 1. 產品聚合度較高，注入椎體較安全。<br>2. 顯影度較高，術中較容易以X光機監控。<br>3. 聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對週邊  | 單體劑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.須配合X光機監測的使用2.本醫療器材只限由醫師操作使用3.須要經認可的椎體填充工具，且操作者必須要熟悉工具的使用                                           | 無 | 35,000 |
| FBZ021482001 | OsteoMed Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Implant 距骨下關節         | 衛署醫器輸字第021482號 | 1.圓椎型符合人體解剖學設計，植入於距骨竇內，避免距骨過度位移，特別針對扁平足患者設計。2.適用微創手術3.鈍且深的螺紋設計避免刺激周圍骨頭導致術後疼痛。4.螺紋中的孔洞 | 此特材係阻斷距骨過度位移，達到矯正扁平足之目的而設計，目前健保給付品項並無類似特材。                                  | 手術部位可能有紅腫、感染、疼痛、發炎之情形。                                                   | 外科醫師必須具備合理的判斷能力以選擇對特定適應症所需使用的植入物大小，並應考慮到骨質、骨骼型態、功能負荷、軟組織緊張狀態和過程對生物力學的影響，以及患者手術後的目標和順從性。              | 無 | 44,000 |
| FBZ021710001 | Anatomic Distal Ulna Plate sys (S)手腕骨板系統                               | 衛署醫器輸字第021710號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨髓3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨     | 健保給付品為一般不銹鋼材質T型骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鍵 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。 | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。                                                       | 無 | 52,500 |
| FBZ021711001 | OsteoMed Hand Plating System 歌特美手部骨板系統 (骨板+骨釘)                         | 衛署醫器輸字第021711號 | 歌特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統，多重角度式的互鎖設計，可使骨螺釘固定骨折達到最佳人體解剖學角度，骨板有加壓和鎖     | 歌特美手部骨板系統使用生物相容性高，符合人體解剖學之鈦合金骨板、骨螺釘互鎖固定系統，運用多重角度式的互鎖，可使骨螺釘固定骨折達到最佳角度，穩定固    | 無副作用                                                                     | 1.外科醫師必須經過特別訓練、經驗，並且能夠充分熟悉內在剛性固定手術器材的使用、手術技巧與術後的照護。病人須遵循他們的外科醫生術後的說明。                                | 無 | 45,000 |
| FBZ022213007 | "Smith & Nephew" TriGen IM Nail System/Humeral Antegrade Nails "史耐輝" 髓 | 衛署醫器輸字第022213號 | 髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽。在髓內釘的近端與遠端上，分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且較符合人體骨骼的設     | 髓內釘系統是由一整系列的金屬植入物組成,其中包含了互鎖式髓內釘、互鎖式結合釘與骨釘釘帽，在髓內釘的近端與遠端上，分別有著固定螺絲專用的螺絲孔,且    | 部分患者對金屬材質可能會有過敏現象，包含深層及淺層，可能性不大                                          | 金屬外科植入物絕對不可重複使用                                                                                      | 無 | 84,000 |
| FBZ022237001 | Anatomic Clavicle Plate sys(M) 鎖骨骨板系統                                  | 衛署醫器輸字第022237號 | 此固定系統採用純鈦材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，輕薄低觸感的骨髓3D解剖形狀，區分左右手，依據骨折部位選擇需求長度及解剖彎曲角度的尺寸植入，可避免凹折骨     | 健保給付品為一般不銹鋼材質重建骨板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折骨板來符合骨頭形狀，金屬鍵 | 過多活動量，植入時的拖延，或植入時對植入物有過大外力壓迫，移位，鬆脫，避免術後立即激烈/過度活動造成可能的延遲癒合或癒合不良。          | 植入物不可重複使用。                                                                                           | 無 | 59,900 |
| FBZ022346001 | KyphoPak Tray KPT1502 凱豐球囊椎體成形術套組                                      | 衛署醫器輸字第022346號 | "美敦力" 凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置，用以治療初次骨折。                                        | 本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷；凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，     | 不良事件<br>使用此裝置可能引發不良事件包括：<br>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                | ，本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織，請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受污染的風險且可能造成病人感染或交叉感染，因重新處理而使得裝置效能變差的       | 無 | 78,000 |
| FBZ022381001 | (BMK15-1、BMK20-1 BM)Guardian Inflatable Bone Expander System/Single    | 衛署醫器輸字第022381號 | 通過FDA 認可，Number：K111593(附件)，氣囊設計可有效將椎體壓迫骨折部位撐開，恢復椎體正常高度與生理曲線，解決患者疼痛問題。                | 相較傳統需往上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，佰門骨撐開器僅需約0.5cm傷口，手術中以導管注入骨水泥，可安全的引導骨水泥準確注入患部，避免骨水泥  | 無                                                                        | 不可將產品置於溫度太高或太低的環境中，避免存放在有化學或天然氣的場所                                                                   | 無 | 56,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                            |                 |                                                                                        |                                                                                   |                                                                                         |                                                                                   |   |         |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FBZ022596001 | Synthes Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate sys. 2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨 | 衛署醫器輸字第 022596號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨髓與軟組織的血液供應                       | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、          | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                    | 使用前需滅菌                                                                            | 無 | 55,000  |
| FBZ023027001 | aap Biomaterials Hi-Fatigue G Bone Cement 高抗力骨水泥 (含抗生素)                    | 衛署醫器輸字第 023027號 | 1.副有高抗力特性<br>2.獨家粉狀gentamicin抗生素特性穩定<br>3.使用時間拉長，醫師得以更專注於術中細節                          | 本產品為添加gentamicin sulphant的快速固化塑料，可應用於骨科手術，混合兩種不同的無菌成份後，形成具可塑性的骨水泥，硬化後可固定植入物，並將活動時 | 無                                                                                       | 術中使用注意工作時間                                                                        | 無 | 20,000  |
| FBZ023041006 | NovaBone bioglass Putty 2.5cm3 HF0602 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物                     | 衛署醫器輸字第 023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用                                             | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導                           | 過敏反應、疼痛                                                                                 | 本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用                                                       | 無 | 28,000  |
| FBZ023041007 | NovaBone bioglass Putty 5cm3 HF0605 (軟塊狀)生物晶體可吸收骨替代物                       | 衛署醫器輸字第 023041號 | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用                                             | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導                           | 過敏反應、疼痛                                                                                 | 本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用                                                       | 無 | 43,000  |
| FBZ023869001 | Arthrex SwiveLock Suture Anchors "艾思瑞斯"思維拉克 縫合錨釘                           | 衛署醫器輸字第 023869號 | 1.本特材以knotless技術修復，可避免打結時因拉扯所造成的受損。<br>2.SwiveLock Suture Anchor具有較高的破壞負載能力，穩定         | FBS08ARWSFAW<br>1.在力學測試上發現傳統型的錨釘，連接線與錨釘間發生斷裂因而導致脫落或是手術失敗。                         | 1.深層或表面的感染。<br>2.對植入的材料過敏或有其他的反應。<br>3.有報告顯示部分患者可能對PLA材質(PLLA：PLDLA)會產生過敏反              | 1.手術後至完全癒合前，植入物都需要被保護，術後患者需依醫囑或復健師指示避免對植入物造成過大壓力。<br>2.植入物的限制與使用的詳細說明均須詳細告知病人。    | 無 | 31,500  |
| FBZ024032001 | (04.115.750~851 Synthes)VA-LCP Volar Rim Radius plate 2.4多角度鎖定加            | 衛署醫器輸字第 024032號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨髓與軟組織的血液供應                       | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、          | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                    | 使用前需滅菌                                                                            | 無 | 63,000  |
| FBZ024051001 | Arthrex Mini Tight-Rope Repair sys. 迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕                           | 衛署醫器輸字第 024051號 | 此產品可供腳掌拇指外翻之手術矯正及手掌trapezial rescetion術後拇指使力之支撐，且較傳統手術相比，傷口破壞較少，術後恢復較快，活動舒適度較佳，併發症發生也較 | 健保給付類似品項FBW01LX38NAE                                                              | 1.深層或表面的感染，2.對植入的材料過敏或有其他的反應。                                                           | 1.Mini TightRope的植入可能會配合其他的骨釘和骨板，而所有金屬金屬植入器，需使用相同的冶金構造，因此我們可提供不同的材質供選擇。           | 無 | 35,000  |
| FBZ024668002 | Neos Surgery Cranial Loop 16mm L FC050100 環狀顱骨固定器                          | 衛署醫器輸字第 024668號 | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。<br>3.高張力及高安全性設計，機械式雙重固定。      | 1.不用另外配置安裝器械，可快速及簡易安裝。<br>2.百分之百的PEEK材質製造，此材質可與CT及MRI相容。                          | 1.不當使用會造成顱骨凹陷<br>2.與一般手術有關的風險例如感染                                                       | 不可重消                                                                              | 無 | 13,000  |
| FBZ024782001 | Synthes LCP Distal Fibula plates sys. 鎖定加壓遠端腓骨骨板組                          | 衛署醫器輸字第 024782號 | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨髓與軟組織的血液供應                       | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、          | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                    | 使用前需滅菌                                                                            | 無 | 55,000  |
| FBZ024932002 | Howmedica Restoration MDM Hip Shell 雙動式髖關節金屬墊片                             | 衛署醫器輸字第 024932號 | Restoration MDM髖臼杯:本產品塗有HA的金屬外殼和聚乙烯內襯這兩個組件構成。<br>MDM襯墊:本產品是有Trident固定機能的高度拋光襯墊。        | 目前尚無類似健保品項。                                                                       | 1.患者對微粒物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。<br>2.一些患者在關節置換術後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較 | 患者須注意修復術的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支持全部體重。<br>需告誡患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或 | 無 | 79,500  |
| FBZ025050001 | Vexim SpineJack Sys. KE001~006;TC05003~005; KP 001~006 史派節椎體支撐系            | 衛署醫器輸字第 025050號 | 微创式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 造成心肺 功能不舒服                                       | 此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐壓迫性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體止痛達到治療效果                        | 發炎 出血 暫時性疼痛                                                                             | 注意產品有損或瑕疵請勿使用<br>請務必在x光下操作此產品 避免發生危險                                              | 無 | 125,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                    |                |                                                                                    |                                                                            |                                                                                         |                                                                                             |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ025163001 | (72203378 Smith&Nephew) Healicoil PK suture anchor 4.5mm中空肩關節軟組織固定 | 衛署醫器輸字第025163號 | 可讓韌帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者韌帶癒後的強度及肩關節活動程度的恢復。                                         | 1.PEEK材質,與人體骨骼生物相容性佳,加速病患復原時間<br>2.X光照射下不顯影                                | 可能發生輕微發炎現象。                                                                             | 輕微發炎反應、外來異物的反應深層與淺層的感染過敏反應                                                                  | 無 | 30,000 |
| FBZ025333001 | Tecres Mendes SpineTecres Mendes Spine Kit 13C2000 蒙締客脊椎用成形骨泥組(含工  | 衛部醫器輸字第025333號 | 本產品適用於以脊椎成形手術來治療的脊椎病理性骨折，作為椎體填充物。                                                  | 使用一般健保骨水泥，或自費低溫骨水泥，傳統方法無法將椎體撐開，骨水泥無法再繼續灌入。                                 | 過敏反應                                                                                    | 骨水泥的操作會受手術室中環境或使用器械情況影響，包括手術室內溫度、骨水泥成分在混合前的溫度、濕度、混合裝置的形狀、混合所花的時間、及傳送裝置的形狀，這些情況的任何改變均會影響本產品。 | 無 | 88,000 |
| FBZ025597001 | HOWMEDICAN OSTEOICSTRATHLON X3 TOTAL KNEE                          | 衛部醫器輸字第25597號  | 減少人工膝關節置換後的磨損，增進人工膝關節的使用期限，三次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因 | 減少人工膝關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限，三次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆    | 1.患者對微粒物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。<br>2.一些患者在關節置換術後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較 | 患者須注意修復術的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支撐全部體重。需告誡患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或               | 無 | 38,000 |
| FBZ025611001 | Teknimed Cohesion Bone Cement CM0300 克西鈣骨固骨水泥(不含針)                 | 衛部醫器輸字第025611號 | 1.高黏稠<br>2.低溫<br>3.高顯影                                                             | 此品骨水泥黏稠度高 造成外滲濃降低 溫度低 介於 55~65度間 防止神經受傷 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 | 1.發炎<br>2.出血<br>3.發燒                                                                    | 1.混合兩種混合物時 避免過度的暴露濃度高的揮發物質 免於造成呼吸道眼睛不適甚至影響肝臟 適當的通風工作環境已降低液體揮發物質<br>2.不許工作人員戴隱形眼鏡接近或執行混合骨水泥  | 無 | 28,000 |
| FBZ026601001 | (3910-200-035 STRYKER) 5.5mm PEEK Zip Anchor史克利普縫線固定錨釘             | 衛部醫器輸字第026601號 | 本錨釘設計為全中空式錨釘，主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之旋轉袖肌與骨頭的癒  | 本錨釘設計為全中空式錨釘，主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，全中空錨釘可讓骨髓液完全進入錨釘內部直通縫合後的旋轉袖肌，增強術後骨質之增生，提升破裂之   | 1.可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。<br>2.縫合期間可能出現固定失敗或錨釘拉出。<br>3.病人可能出現深度或表淺感染。                           | 1.應向病人告知本裝置的詳細用途及限制。<br>2.應在一段時間內避免錨釘固定部位承受重力或其它無支撐負荷，直到骨骼/軟組織康復。                           | 無 | 25,000 |
| FBZ026652002 | MartixRIB right pre-contoured plate 梅翠思預成型右側肋骨骨板                   | 衛部醫器輸字第026652號 | 本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨，產品材質為鈦合金(TAN)，骨釘為鎖定骨釘與加壓骨板更能緊密結合穩固，骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計，減少手術時間並與肋骨 | 目前無類似健保給付品項，故僅能選擇傳統保守治療方式。                                                 | 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。<br>癒和遲緩肇因於血液循環系統障礙。                         | 起切勿重複使用植入物。<br>起選擇適合的植入物非常重要，選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。                                         | 無 | 55,000 |
| FBZ026652003 | MartixRIB right universal plate 梅翠思通用型肋骨骨板                         | 衛部醫器輸字第026652號 | 本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨，產品材質為鈦合金(TAN)，骨釘為鎖定骨釘與加壓骨板更能緊密結合穩固，骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計，減少手術時間並與肋骨 | 目前無類似健保給付品項，故僅能選擇傳統保守治療方式。                                                 |                                                                                         | 起切勿重複使用植入物。<br>起選擇適合的植入物非常重要，選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。                                         | 無 | 55,000 |
| FBZ026652004 | MartixRIB intramedullary splint 梅翠思肋骨髓內夾                           | 衛部醫器輸字第026652號 | 本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨，產品材質為鈦合金(TAN)，骨釘為鎖定骨釘與加壓骨板更能緊密結合穩固，骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計，減少手術時間並與肋骨 | 目前無類似健保給付品項，故僅能選擇傳統保守治療方式。                                                 | 起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。<br>起過敏反應肇因於無法適應植入物材質。<br>起癒和遲緩肇因於血液循環系統障礙。                  | 起切勿重複使用植入物。<br>起選擇適合的植入物非常重要，選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。                                         | 無 | 55,000 |
| FBZ026652005 | MartixRIB lock screw 梅翠思肋骨鎖定骨釘(1支裝)                                | 衛部醫器輸字第026652號 | 本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨，產品材質為鈦合金(TAN)，骨釘為鎖定骨釘與加壓骨板更能緊密結合穩固，骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計，減少手術時間並與肋骨 | 目前無類似健保給付品項，故僅能選擇傳統保守治療方式。                                                 | 起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。<br>起過敏反應肇因於無法適應植入物材質。<br>起癒和遲緩肇因於血液循環系統障礙。                  | 起切勿重複使用植入物。<br>起選擇適合的植入物非常重要，選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。                                         | 無 | 5,150  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                            |                    |                                                                                                                       |                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                      |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ026866001 | Synthes VA LCP Elbow Plates<br>System04.117.003:113;04.10<br>7.401:510;04.107.202:308<br>信 | 衛部醫器輸字第<br>026866  | 1.降低解剖和/或骨折碎片或骨頭節段之重建<br>2.依照局部生物性機械要求，穩定內部接合<br>3.維持骨骼與軟組織的血液供應                                                      | 鎖定式鋼板與傳統骨板不同的是，洞口上有螺紋，跳脫傳統僅靠骨釘與骨板間摩擦方式固定，使骨釘拴進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力；結構穩定、                                   | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                    | 使用前需滅菌                                                                               | 無 | 76,000 |
| FBZ026888001 | Teknimed Opacity Radiopaque Bone Cement T040320Z 歐配苳替不透射線                                  | 衛部醫器輸字第<br>026888號 | 含有hydroxyapatite，藉由 hydroxyapatite所具有的 osteo-conductive 特性，讓 Opacity+比一般傳統的骨水泥具有更佳的生體相容性，而位於骨水泥表面的 hydroxyapatite 微粒， | 含有hydroxyapatite，藉由 hydroxyapatite所具有的 osteo-conductive 特性，讓 Opacity+比一般傳統的骨水泥具有更佳的生體相容性，含有 Hydroxyapatite | 心跳停止、腦血管病變、肺栓塞、心肌梗塞、猝死、血壓降低、短暫的心臟傳導障礙。肺炎、肋間神經痛、氣胸、椎根骨折。                                 | 本產品系已滅菌之包裝且僅供單次使用，請切勿重覆使用、重新組裝或另行滅菌處理。                                               | 無 | 33,000 |
| FBZ026907001 | Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal short rod 索樂拉苳椎短節固定桿                            | 衛部醫器輸字第<br>026907號 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。                                                                            | 健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。                                                                   | 可能發生的不良事件：1.感染<br>2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應                                               | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘苳椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的苳椎外科醫師進行植入手術。 | 無 | 20,000 |
| FBZ026908001 | Medtronic CD Horizon Solera Sextant Spinal Screw 索樂拉苳椎固定釘                                  | 衛部醫器輸字第<br>026908號 | 多種不同形狀與尺寸的固定桿和骨釘，屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。                                                                            | 健保骨釘屬於單螺牙設計，本產品屬於雙螺牙設計可以更緊密跟骨頭給合，減少螺釘鬆脫。                                                                   | 可能發生的不良事件：1.感染<br>2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應                                               | 由於椎弓根骨釘固定手術為極具技術性的手術程序，有使患者受到嚴重傷害的風險，因此本器材需由接受過椎弓根骨釘苳椎固定系統的專門訓練，而且經驗豐富的苳椎外科醫師進行植入手術。 | 無 | 21,000 |
| FBZ027149001 | (72201881 smith&nephew)2.0 mm DYNOMITE suture anchors                                      | 衛部醫器輸字第<br>027149號 | 1.2.0mm微創手術專用，PEEK材質<br>2.提供2-0 Ultrabraid縫線，強度佳                                                                      | 無                                                                                                          | 1.對植人物有過敏者。<br>2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。                                  | 消毒包裝，限單次使用                                                                           | 無 | 32,000 |
| FBZ027380006 | 2.7mm - 4 Hole Hook Plate，336-2744、2.7mm - 1st MTP Fusion Plate Left - 10°、336-            | 衛部醫器輸字第<br>027380  | 1.可微縮骨板，產生加壓效果<br>2.特殊扣環固定骨釘設計<br>3.骨釘植入角度可變                                                                          | 1.健保給付骨板為不會產生微距縮短，骨釘角度變化比較受限<br>2.骨融合效果比一般健保PLATE為佳                                                        | 過敏反應、疼痛                                                                                 | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨路癒合、植人物故障、發炎、或傷口血腫                                            | 無 | 70,000 |
| FBZ027391001 | 4.5mm(3910-600-062 Stryker) ReelX STT Suture Anchor史賽克瑞利斯縫合錨釘                              | 衛部醫器輸字第<br>027391號 | 本錨釘設計為無結式縫合錨釘，縫合後無需打結即可固定於骨髓道內，術後病患不會產生異物感，主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，針對較大幅度撕裂傷患者能進行有效的縫合，且錨釘                                     | 本錨釘設計為無結式縫合錨釘，縫合後無需打結即可固定於骨髓道內，術後病患不會產生異物感，主要用於旋轉袖肌撕裂傷縫合術，針對較大幅度撕裂傷患者能進行                                   | 1.可能出現縫線或錨釘斷裂的情況。<br>2.縫合時可能出現固定失敗。<br>3.深度或表層感染。                                       | 1.應向病人告知本裝置的詳細用途及限制。<br>2.本產品所提供的固定應在手術後予以保護，應嚴格遵守醫生限定的手術後康復計畫以防止植入物不良反應的產生。         | 無 | 25,000 |
| FBZ027412001 | 35-200-1020、35-200-1030、35-200-1040 KINAMED SuperCable Grip                                | 衛部醫器輸字第<br>027412號 | 1.鈦合金材質 與市面不銹鋼組件相比生物相容性較高<br>2.螺釘孔洞距有互鎖式螺釘設計 固定力較強<br>3.設計為生理解剖型古板 較市面骨板符合股骨取率                                        | 1.本產品採用鈦合金數設計 生物相容性較傳統不銹鋼為佳<br>2.本案產品設計螺釘孔洞可搭配互鎖式螺釘 固定力較傳                                                  | 與一般手術同樣須避免感染                                                                            | 不得重複使用本產品                                                                            | 無 | 83,000 |
| FBZ027420001 | 1.4mm(3910-500-512 Stryker)ICONIX Suture Anchor 史賽克艾康尼絲縫合錨                                 | 衛部醫器輸字第<br>027420號 | PFNA) II是一種專為亞洲人設計末端鎖定選項<br>1.長股骨髓內釘器械提供一般和小尺寸髓內釘之靜態或動態鎖                                                              | 頂端角度為5°可避免因亞洲人骨骼較小以致骨頭劈開，搭配葉片式骨釘能達成穩定角度結構，絕不會鬆動。                                                           | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                    | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組合物件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清       | 無 | 25,000 |
| FBZ027634001 | HOWMEDICAN OSTEONICS TRIATHLON X3 TIBIAL INSERT好美得卡奧斯得寧三項                                  | 衛部醫器輸字第<br>027634號 | 減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限，三次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆脫、失敗的最主要原因                                      | 減少人工關節置換後的磨損，增進人工關節的使用期限，三次超耐磨處理，增加耐磨度聚乙烯裝入人體後長期磨損所產生的碎屑，是導致骨頭溶解是人工關節鬆                                     | 1.患者對微粒物質產生排斥現象反應，植入假體周圍或遠處可能會出現無症狀的局部進行性骨質吸收(骨質溶解)。<br>2.一些患者在關節置換術後可能導致對植入物材料的過敏反應，但較 | 患者須注意修復術的侷限性，在未達到足夠的固定和癒合程度之前，患者須保護植入物不支援全部體重。需告誡患者該裝置無法達到正常的健康關節的靈活性、強度、可靠性或        | 無 | 59,600 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                       |                |                                                                                                         |                                                                                |                                                                                                        |                                                                                             |   |         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FBZ027795001 | (22mm*8mm*36mm*12mm) Medtronic Capstone PTC Spinal System             | 衛部醫器輸字第027795號 | 具有多種寬度與高度，由純鈦塗層的PEEK融合器所構成，它可置入兩個腰椎或腰薦椎體之間，以在腰椎體間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自                      | 本產品與健保PEEK材質最大差異，我們結合兩種複合材料，保留了健保PEEK的優點（彈性係數與骨組織相近），另加上純鈦（CP Ti）塗層，與健保品項相比更   | 可能發生的不良事件：1.感染2.位於手術部位上方或下方的骨折或應力遮蔽效應3.未癒合4.失去神經功能，出現神經根病變、硬膜撕裂和/或產生疼痛5.血管出血和/或血腫。等                    | 在任何情況下，曾被植入的器材均不可重覆使用、再處理或再滅菌。採用無菌包裝的產品也絕對不可以再滅菌。重覆使用。                                      | 無 | 112,000 |
| FBZ028166001 | 8mm "Synthes" StenoFix Interspinous Implants “信思”史丹諾當可適椎間植入物          | 衛部醫器輸字第028166號 | 1.Stenofix屬於治療早期脊椎退化之患者使用,其適應症如下<br>-(1).中度至重度的腰椎管狹窄,且/或無伴隨下背痛症狀患者<br>-(2).須於一般或顯微減壓手術後植入,可於L1-S1節段,一個或 | 1.健保品項之顯微減壓手術,並不包含植入物,植入物於此階段的最大功效為支撐椎間盤或椎間隙高度,並有效減壓後方小關節之壓力,於現代脊椎手術中本產品確實     | 1.植入物變形失敗肇因於植入物選擇錯誤,或內固定過度負荷。2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質。3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。4.植入物而引起的疼痛。                         | 醫師必須提醒病人在活動上的限制，否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓靜脈炎。                                                   | 無 | 115,200 |
| FBZ028224001 | DePuy Confidence Spinal Cement System 帝富康富脊椎骨水泥系統                     | 衛部醫器輸字第028224號 | 1.本產品所需之混合時間短，可減少骨水泥滲漏的機會。<br>2.本產品之黏性高，可減少產生滲漏的發生。                                                     | 1.本產品可用於椎體後凸成形術(Kyphoplasty)或椎體成型術(Vertebroplasty)，使用一般健保骨水泥，或自費低溫             | 過敏反應                                                                                                   | 骨水泥的操作會受手術室中環境或使用器械情況影響，包括手術室內溫度、骨水泥成分在混合前的溫度、濕度、混合裝置的形狀、混合所花的時間、及傳送裝置的形狀，這些情況的任何改變均會影響本產品。 | 無 | 98,000  |
| FBZ028342001 | DePuy Spine Viper Dual Lead cortical fix screw 微博雙軸線皮質固定螺釘(可搭配微創手術    | 衛部醫器輸字第028342號 | 1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力暈(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定，亦可使用於脊椎退化的病人。                               | 1.雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力暈(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。                   | 1.過敏反應、疼痛 2.植入物彎曲斷裂或鬆脫3.感染,未融合,延遲融合4.因為應力遮蔽降低骨質密度5.手術傷口或裝置可能造成神經或血管傷害,黏液囊炎,硬膜撕裂,損害淋巴管,脊髓傷害,骨髓斷裂或相鄰脊椎的不 | 1.手術植入物絕對禁止重複使用<br>2.正確處理及放置極為重要<br>3.癒合後拆除，植入物的考量                                          | 無 | 26,000  |
| FBZ028342006 | 186727630-80 6*30-80mm "DePuy Spine" Viper Cortical Fix Screw System- | 衛部醫器輸字第028342號 | 本產品是含有去除礦物質後的人骨組織，經添加無水甘油後製成去礦化骨基質（DBM）的異體植骨產品。本產品是以無菌技術採集自捐贈的人骨組織，經微生物測試合格後製造，並以                       | 本產品屬健保不給付品項，一般健保人工骨都是合成骨植入患部，主要是填補骨缺損當作骨頭之間的傳導橋樑，並沒有任何誘導骨生成功能；Grafton Putty是從人 | 無                                                                                                      | 本異體植骨可能含有微量的抗生素、優碘、界面活性劑和其他製程中所使用的溶液。要注意病患是否對這些抗生素或化學藥品過敏。                                  | 無 | 46,080  |
| FBZ028346001 | Wright INFINITY Total Ankle System 艾飛特全踝系列                            | 衛部醫器輸字第028346號 | 1.替代踝關節屈曲與伸展運動<br>2.保留病患足踝關節活動範圍恢復<br>3.疼痛減除                                                            | 無類似產品<br>目前手術只以骨融合方式將關節面固定，術後關節活動範圍受限，呈跛行姿勢                                    | 1手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎，植入物斷裂或鬆脫導致再次手術<br>2置入人工踝關節組件，因選擇、植入、定位和固定不當，導致不正                                     | 1術中精準的測量與定位影響植入物的裝置平衡及乘載正確受力<br>2告知患者重建術的侷限性，在充分固定及癒合前，必須保護植入物，避免過度負重之行為                    | 無 | 419,000 |
| FBZ028600001 | 0.5cc Gel / SG05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨髓替    | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。                                                    | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現                               | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。                                                                        | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                                            | 無 | 20,000  |
| FBZ028600002 | 1cc Gel / SG1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨髓替       | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。                                                    | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。                  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。                                                                        | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                                            | 無 | 30,000  |
| FBZ028600003 | 3cc Gel / SG3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨髓替       | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。                                                    | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。                  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。                                                                        | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                                            | 無 | 55,000  |
| FBZ028600004 | 0.5cc Putty / SP05 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨髓替  | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生空間。                                                    | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成。以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。                  | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。                                                                        | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                                            | 無 | 15,000  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                         |                |                                                                                                 |                                                                                 |                                               |                                                                      |   |        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ028600005 | 1cc Putty / SP1 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替       | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生存空間。                                           | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。                   | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。               | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                     | 無 | 25,000 |
| FBZ028600006 | 3cc Putty / SP3 SurFuse Demineralized Bone Matrix / 迅弗斯去礦物質骨基質骨骼替       | 衛部醫器輸字第028600號 | 1.骨誘導及傳導能力<br>富含活性骨形態發生蛋白質，促進成骨細胞的分化，並可為骨再生提供必需的生存空間。                                           | 健保給付品項的成份大多以磷酸鈣鹽類高溫燒結而成，以化學結合成的方式製造，植入後周圍組織易成酸性現象，過酸會抑制骨頭的生長。                   | 本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。               | 請避免在密閉空腔內加壓，容易形成脂肪栓塞或其他裝置進入血液而造成血栓;患部或周圍組織損傷的可能。                     | 無 | 55,000 |
| FBZ028701001 | Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros            | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照        | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。 | 無 | 24,600 |
| FBZ028701002 | Putty 2.5cc+84038002+Zimmer ("AlloSource "Puros                         | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照        | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。 | 無 | 45,600 |
| FBZ028701003 | Putty 5cc+84038005+Zimmer ("AlloSource "Puros                           | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照        | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。 | 無 | 65,400 |
| FBZ028701008 | Putty with Chips 5cc+84338005+Zimmer "AlloSource "Puros                 | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照        | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。 | 無 | 81,600 |
| FBZ028701010 | Paste with cancellous 1cc+84238001+Zimmer "AlloSource "Puros            | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照患部所需而塑型  | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用  | 無 | 35,400 |
| FBZ028701011 | Paste with cancellous 3cc+84238003+Zimmer "AlloSource "Puros            | 衛部醫器輸字第028701號 | 具備BMP(骨塑型蛋白)可引誘骨頭生長，DBM具骨傳導(Osteoconductive)及骨引導(Osteoinductive)，生長因子能誘導骨生長修復，骨生長能力較強，有效的促進bone | 1.健保人工骨不含骨塑型蛋白，無法誘導骨頭生成，只能提供支架，支撐骨骼生長所需空間。<br>2.本產品由RPM作為骨塑型蛋白的介質，使其易於依照        | 無                                             | 由於與承重骨骼和關節連結表面的結構支撐有關，故，患有嚴重血管或神經學上的疾病，不受控制的糖尿病，高血鈣症，嚴重骨骼退化之患者不建議使用。 | 無 | 60,600 |
| FBZ028833001 | 1.8mm (Y1802 CONMED) "Linivatec"Y-Knot Flex All-Suture Anchor "靈威特" Y型全 | 衛部醫器輸字第028833號 | 1.比骨硬度低，減少骨隧道擴張而變成流離體的可能<br>2.新型All suture設計，使可吸收式錨釘的固定力強於傳統性金屬錨釘 ( 380N V.S 170N )             | 1.健保錨釘尺寸為2.7mm，需移除較多的骨頭方可將錨釘植入，固定強度為160~175N，材質為金屬材質會影響MRI的訊號，術後追?報告判讀不易，增加對再次性 | 1.感染，包括深處與表面。<br>2.過敏症、組織過敏 / 發炎以及對器材材質的其他反應。 | 1.使用前，檢查器械以確保狀態良好。不能有鬆脫、損壞或錯位的零件。<br>2.小心使用，以減少側邊或彎曲負荷。              | 無 | 35,000 |
| FBZ028843001 | 2.8mm (YRC02 CONMED) "Linivatec"Y-Knot RC All-Suture Anchor "靈威特" Y型    | 衛部醫器輸字第028843號 | 本產品為目前市面上針對肩旋肌袖縫補手術所使用的縫合錨釘尺寸最小的錨釘，尺寸只有2.8mm，對骨頭的破壞極小，可加速病人術後骨頭癒合及再生時間，縮短術後恢復期。                 | 1.健保錨釘尺寸為5.0mm，需移除較多的骨頭方可將錨釘植入，固定強度為392N，材質為金屬材質會影響MRI的訊號，術後追?報告判讀不易，增加對再次性     | 1.感染，包括深處與表面。<br>2.過敏症、組織過敏 / 發炎以及對器材材質的其他反應。 | 1.使用前，檢查器械以確保狀態良好。不能有鬆脫、損壞或錯位的零件。<br>2.小心使用，以減少側邊或彎曲負荷。              | 無 | 38,000 |
| FBZ029081001 | Biomet DVR Crosslock Distal Radius Plating System邦美遠 腕橫骨交叉互鎖式骨板系統       | 衛部醫器輸字第029081號 | 1.互鎖螺釘的套筒於出廠時就鎖在骨板上,可節省尋找互鎖螺釘角度的時間,較其他傳統互鎖式骨板使用上更為直接<br>2.遠端螺釘互鎖方向為第一排和第二排相互交叉,可更有效抓住           | 1.解剖型設計,讓骨板能夠貼合於骨骼上,降低異物感和軟組織與植入物之間的磨擦<br>2.鈦合金構成,與人體排斥性較低                      | 無                                             | 原發或轉移性惡性腫瘤,使骨骼無法提供螺釘固定所需要的足夠支撐力,除非使用輔助性固定或穩定法                        | 無 | 63,500 |

| 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告 |                                                                              |                 |                                                                                    |                                                                             |                                                                               |                                                                                                |   |         |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FBZ029617001                    | OrthoPediatrics PediNail Intramedullary Nailing System 奧沛迪小兒骨髓內釘系            | 衛部醫器輸字第 029617號 | 依照小兒解剖外型設計，專門使用於小兒患者和身材矮小之成人患者，以穩定股骨幹骨折、相隆下骨折、同側骨頸/骨幹骨折、瀕臨病理性骨折的預防性骨釘固定、不癒合及癒合不良、  | 規格從7mm到10mm，長度從200mm到400mm最齊全。<br>外側入點相較於一般髓內釘入點也比較不會傷害到梨狀                  | 1. 植入物變形或失效的起因在於規格選擇錯誤或內固定過度負荷。<br>2. 過敏反應起因於無法適應植入物材質。<br>3. 骨癒合延緩起因於血液循環障礙。 | 1. 本產品不可重複使用。<br>2. 產品標示不清，請勿使用。<br>3. 產品包裝不完整，請勿使用。                                           | 無 | 95,000  |
| FBZ029716001                    | Synthes Arch Laminoplasty System-Plate信迪思亞克椎板成形術系統-疊板                        | 衛部醫器輸字第 029716號 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。  | ARCHE功能:<br>1.重建椎管使脊髓不再受壓迫<br>2.維持頸椎六種向度的活動                                 | 植入物而引起的疼痛<br>過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                              | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。                                                     | 無 | 28,000  |
| FBZ029716002                    | Synthes Arch Laminoplasty System-Screw信迪思亞克椎板成形術系統-疊釘                        | 衛部醫器輸字第 029716號 | 本產品適用於下頸椎和上胸椎(C3-T3)的椎板成形術;可用來支撐施行椎板成形術所用的植骨，以避免植骨材料(graft material)被擠壓出或侵犯到脊柱神經。  | ARCHE功能:<br>1.重建椎管使脊髓不再受壓迫<br>2.維持頸椎六種向度的活動                                 | 植入物而引起的疼痛<br>過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                              | 醫師必須提醒病人在活動上的限制。否則會減緩骨骼癒合、植入物失敗、感染、血栓性靜脈炎。                                                     | 無 | 4,200   |
| FBZ029721001                    | "Synthes" VA-LCP Proximal Tibial Plate信迪思多角度鎖定加壓脛骨近端疊板                       | 衛部醫器輸字第 029721號 | 包含低彎曲度及高彎曲度的疊板，以涵蓋廣泛的脛骨形狀。尺寸提供4到14孔，範圍自87mm到237mm，可涵蓋脛骨平台和伴隨幹?端及伴隨骨幹的骨折。           | 此系列疊板能在骨折部位提供比健保產品更好的固定效果。材質上健保品項為不鏽鋼材質，此自費疊板材質為與生物相容性較高的鈦合金材質。             | 1.植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因於無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙        | 使用前需滅菌                                                                                         | 無 | 90,000  |
| FBZ029731001                    | Medtronic KyphoPak Tray II 美敦力凱豐二代套組                                         | 衛部醫器輸字第 029731號 | "美敦力" 凱豐球囊椎體成形術套組，包含一般使用於球囊椎體成形術中的裝置，用以治療初次骨折。                                     | 本產品屬健保不給付品項，一般健保穿刺針管徑小壓力大，骨水泥滲漏機率高且滲漏後容易造成神經血管損傷；凱豐所附之球囊可將塌陷之椎體撐開並形成空腔，     | 不良事件<br>使用此裝置可能引發不良事件包括：<br>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                     | ，本裝置為單次使用，適用於接觸身體組織，請勿重複使用、重新處理、或重複滅菌。無論何種清潔及重新滅菌的方法，重複使用有受污染的風險且可能造成病人感染或交叉感染，因重新處理而使得裝置效能變差的 | 無 | 118,000 |
| FBZ029891002                    | ("Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Large Foot locking Plate+"邦美"阿蘭卑斯系列足    | 衛部醫器輸字第 029891號 | 此固定系統採用鈦合金材質製成，生物相容性最高，可避免異物感，具備骨髓3D解剖形狀，依據骨折部位選擇需求尺寸，微創方式植入固定，大幅減少軟組織的破壞，可運用在下肢骨  | 健保給付品為一般不鏽鋼材質重建疊板，厚度較厚，生物相容性不足，異物感明顯，無互鎖功能，抵抗pull out強度薄弱，需要凹折疊板來符合骨頭形狀，金屬鍵 | 過多的活動量，植入時的拖延，或對植入物有過大的外力壓迫，皆有可能導致植入物的破裂移位鬆脫，手術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或軟組織的損害。      | 植入物不可重複使用，使用器械使用前皆須經嚴格檢視及消毒，避免植入物的刮傷與裂痕諸如此類的缺陷。                                                | 無 | 64,200  |
| FBZ029891003                    | ("Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Calcaneus locking Plate+"邦美"阿蘭卑斯系列足     | 衛部醫器輸字第 029891號 | 可以提供脊椎之自然活動，藉由於兩個近乎平行之翼狀，可允許椎體伸展彎曲至自然之位置。                                          | 傷口較小，融合部位主要於椎間盤，其他部位骨頭破壞較少，因恢復期可比以往傳統手術時間較為縮短。                              | 對植入物材質過敏，脊椎或脊突斷裂，融合失敗，傷口癒合受損，出血。                                              | 過度的負荷磨損和感染可能使植入物失敗，融合失敗，矯正手術是必須的。                                                              | 無 | 64,200  |
| FBZ029909001                    | Biomet A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/Hi Position Locking Plate邦美阿 | 衛部醫器輸字第 029909號 | 1.解剖型設計，讓疊板能夠貼合於骨骼上，降低異物感和軟組織與植入物之間的磨擦<br>2.鈦合金構成，與人體排斥性較低                         | 本產品為鈦合金解剖型疊板和鎖定式骨釘互鎖的方式固定骨折部位，相較於健保疊板與骨釘貼附在骨折部位之固定，有螺釘滑脫之風險發生，失敗機率高。        | 手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎                                                              | 1.植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。<br>2.骨吸收或骨過度增生。                                                              | 無 | 69,000  |
| FBZ029909003                    | Biomet A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/Locking Screw 邦美阿            | 衛部醫器輸字第 029909號 | 1.解剖型設計,讓疊板能夠貼合於骨骼上,降低異物感和軟組織與植入物之間的磨擦<br>2.鈦合金構成,與人體排斥性較低                         | 本產品為鈦合金解剖型疊板和鎖定式骨釘互鎖的方式固定骨折部位,相較於健保疊板與骨釘貼附在骨折部位之固定，有螺釘滑脫之風險發生，失敗機率高。        | 手術部位的感染、疼痛、紅腫、發炎                                                              | 1.植入物斷裂或鬆脫需要再次手術。<br>2.骨吸收或骨過度增生。                                                              | 無 | 2,875   |
| FBZ029912001                    | ("Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System/Locking Plate+"邦美"阿蘭卑斯系列手            | 衛部醫器輸字第 029912號 | 1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率<br>2.帶兩條Ultrabraid          | 1.PLLA混合25%的HA材質，較單純PLLA材質硬，可吸收微顯影，可綜合酸性，人體較易吸收，降低發炎機率                      | 可能發生輕微發炎現象                                                                    | 1.對植入物有過敏者。<br>2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合鈔釘的固定效果或延遲癒合者。                                         | 無 | 45,600  |
| FBZ029939001                    | Biomet Oxford Partial Knee System-Mobile Anatomic Meniscal Bearing邦美奧斯福      | 衛部醫器輸字第 029939號 | 可活動性的墊片組件，可提升患者膝關節活動及旋轉的幅度，改善患者膝關節疼痛的不適，搭配高分子聚乙烯超耐磨墊片，更可以提升單側人工膝關節組件的使用年限，降低二次手術的機 | 和原健保品相較之下，改版為可活動式墊片，使患者在膝關節的活動舒適度更為提升，搭配高分子量聚乙烯墊片，更能提升人工膝關節組件的使用年限，降低二次手    | 有極少數病患對金屬有過敏反應者                                                               | 脛骨組件適用於外側脛骨，需搭配骨水泥植入<br>股骨組件適用於搭配外側脛骨組件，需搭配骨水泥植入                                               | 無 | 66,000  |
| FBZ030048001                    | (2.1mm)"Biomet" Juggerknotless Soft Anchors 邦美傑格免打結縫合錨釘                      | 衛部醫器輸字第 030048號 | 由無心袖套構造和縫線組合而成，本產品設計目的是，藉由細綁於骨骼以固定軟組織                                              | 相較於健保品：<br>1.傷口小，破壞少，降低感染風險<br>2.穩定度佳                                       | 1.癒合不足2.植入物鬆脫3.對異物過敏反應4.造成神經傷害                                                | 僅限單次使用                                                                                         | 無 | 32,000  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                 |                |                                                                                                     |                                                                          |                                                                                            |                                                                                             |   |        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FBZ030102001 | (1.0mm)"Biomet"JuggerKnot Mini Soft Anchor 邦美傑格迷你縫合錨釘                           | 衛部醫器輸字第030102號 | 由無心袖套構造和縫線組合而成。本產品設計目的是，藉由細綁於骨骼以固定軟組織                                                               | 相較於健保品：<br>1.傷口小，破壞少，降低感染風險<br>2.穩定度佳                                    | 1.癒合不足2.植入物鬆脫3.對異物過敏反應4.造成神經傷害                                                             | 僅限單次使用                                                                                      | 無 | 32,000 |
| FBZ030118001 | (1.4mm-2.9mm)"Biomet"JuggerKnot Soft Anchors 邦美傑格縫合錨釘                           | 衛部醫器輸字第030118號 | 由無心袖套構造和縫線組合而成。本產品設計目的是，藉由細綁於骨骼以固定軟組織                                                               | 相較於健保品：<br>1.傷口小，破壞少，降低感染風險<br>2.穩定度佳                                    | 1.癒合不足2.植入物鬆脫3.對異物過敏反應4.造成神經傷害                                                             | 僅限單次使用                                                                                      | 無 | 32,000 |
| FBZ030212004 | (76-2604 Biomet)RibFix Blu Thoracic Fixation System- 24 Hole PreBent Plate/藍帶肋骨 | 衛部醫器輸字第030212號 | 傳統針對肋骨骨折多採取保守不處置方式，藍帶肋骨固定系統能提供積極的處置，使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、減少感染及肺炎發生等併發症、儘快恢復日常作息及避免因肋骨                   | 無健保品項，因為傳統肋骨骨折採取自然癒合不治療的保守方式，所以病人因為高度疼痛而影響日常作息，也易產生感染及肺炎等併發症，甚至可能因為肋骨癒合不 | 可能的不良反應如下：<br>(1) 對植入物的材質會產生金屬過敏反應<br>(2) 植入物發生移位、彎曲、斷裂或鬆開                                 | 因屬自費衛材，需自費使用，對金屬過敏者不可使用。                                                                    | 無 | 42,000 |
| FBZ030212005 | RibFix Blu Thoracic Fixation System- Screw藍帶肋骨固定系統- 骨釘 2.4mm: 76-               | 衛部醫器輸字第030212號 | 傳統針對肋骨骨折多採取保守不處置方式，藍帶肋骨固定系統能提供積極的處置，使肋骨癒合較快速、大幅降低疼痛感、減少感染及肺炎發生等併發症、儘快恢復日常作息及避免因肋骨                   | 無健保品項，因為傳統肋骨骨折採取自然癒合不治療的保守方式，所以病人因為高度疼痛而影響日常作息，也易產生感染及肺炎等併發症，甚至可能因為肋骨癒合不 | 可能的不良反應如下：<br>(1) 對植入物的材質會產生金屬過敏反應<br>(2) 植入物發生移位、彎曲、斷裂或鬆開                                 | 因屬自費衛材，需自費使用，對金屬過敏者不可使用。                                                                    | 無 | 6,800  |
| FBZ030311001 | (S-L)Paradigm OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage 派瑞德歐普提斯前路頸椎融           | 衛部醫器輸字第030311號 | 手術目標為利用相鄰椎體間融合以穩定頸部脊椎。本產品的溝槽設計允許可微動最大2°                                                             | 本產品可促進融合更加迅速,上下可允許2°微動，上下夾角4°可與上下終板更為緊密,縮短融合時間,減少失敗率。                    | 副作用可能包括：●因彎曲、鬆動、磨損和撕裂、植入物斷裂、失去固定、脫出和/或移位造成的臨床失敗（像是疼痛或受傷）●因植入物的存在而疼痛、不適和/或感覺異常●原發性和/或續發性感染● | 不可將本產品在以下情形使用：●會排除脊椎植入手術之可能益處等其他醫療或手術情況●急性或慢性的系統性、脊髓或局部感染●不受控制的全身和代謝性疾病●肥胖●懷孕●藥品依賴、濫用藥物或酗酒● | 無 | 94,000 |
| FBZ030311002 | (L-XL)Paradigm OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage 派瑞德歐普提斯前路頸椎融          | 衛部醫器輸字第030311號 | 本特材成份為醫療級硫酸鈣及經美國組織銀行確認為骨誘導作用的人體去礦物質化骨基質(DBM)。DBM中富含多種骨成長蛋白及骨誘導生長因子，例如:BMP) 2、 BMP) 4、 IGF)          | 一般健保品項無添加人體去礦物質化骨基質，本品為顆粒狀並添加人體去礦物質化骨基質，富含生長因子，能有效誘導骨生長修復。               | 未有任何嚴重的副作用發生，少數的患者可能會產生手術部位之感染及併發症等                                                        | 不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。                                                                       | 無 | 88,000 |
| FBZ030337001 | "Synthes"VA-LCP Condylar Plate信思恩多角度鎖定加壓股骨髁骨板                                   | 衛部醫器輸字第030337號 | 結合多角度鎖定技術與傳統接骨板技術，多角度鎖定螺釘可以針對骨質疏松或是需用橋式固定技術的多片段骨折，提供固定的成角，以達較佳的治療效果，也可彈性在固定螺釘之前選擇                   | 鎖定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，使骨釘拉進骨頭後，可與骨板緊緊鎖住，分擔骨頭支撐力，結構穩定、 | 1.植入物變形失效肇因植入物選擇錯誤或內固定過度負荷<br>2.過敏反應肇因無法適應植入物材質<br>3.癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙                       | 1.保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害<br>2.所有的組物件件均以個別包裝供應<br>3.使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清              | 無 | 90,000 |
| FBZ030343001 | 佛柔美德抗沾黏凝膠"FzioMed"Medishield anti-adhesion gel                                  | 衛部醫器輸字第030343號 | 本產品是一種流動性凝膠由聚氧化乙烯與纖維素膠組合而成的無菌、可吸收性的凝膠。                                                              | 無健保品項可比較                                                                 | 臨床前動物實驗中並未發現任何副作用                                                                          | 本凝膠為無菌產品，僅供單次使用不可重覆消毒，本凝膠並非硬背膜密封劑，使用前必需先修補硬背膜的缺損                                            | 無 | 42,000 |
| FBZ030570002 | OrthoPediatrics Peditplate Bone Plating System(4孔)奧沛迪沛迪骨板系統                     | 衛部醫器輸字第030570號 | OrthoPediatrics PeditPlate系統應依指示用於成人和小兒患者的骨盆、小骨和長骨骨折固定，以及已經以外科手術（截骨術）處理過，準備接受畸形矯正術或關節固定術的骨頭固定。      | 1.矯正角度相較於Orthofix-8 plate可以多40度(Max. 70°)。<br>2.釘頭部分相較於傳統釘頭高度縮減1.5mm，減少病 | 1. 植入物變形或失效的起因在於規格選擇錯誤或內固定過度負荷。<br>2. 過敏反應起因於無法適應植入物材質。<br>3. 骨癒合延緩起因於血液循環障礙。              | 1. 本產品不可重複使用。<br>2. 產品標示不清，請勿使用。<br>3. 產品包裝不完整，請勿使用。                                        | 無 | 69,000 |
| FBZ030680001 | Bioretec Activa Bioabsorbable screw(B-AS-2010~B-ALC-4590)百優生物                   | 衛部醫器輸字第030680號 | 本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide) (PLGA)製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代謝的α羧基酸。這種產品 | 手術植入後會在約10~12週開始降解，2年內完全被人體吸收。                                           | 1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染<br>2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應<br>3.外科手術可能引起神經損傷                                | 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。<br>2.為患者提供詳細術後護理說明。                                    | 無 | 35,000 |
| FBZ030680002 | Bioretec Activa Bioabsorbable pin and nail(B-AP-1520~B-ANCO-                    | 衛部醫器輸字第030680號 | 本產品由生物可吸收高分子材料poly(L-lactide-co-glycolide) (PLGA)製成。這種高分子在醫療領域具有很長的安全使用歷史，它在生物體內水解為可被身體代            | 手術植入後會在約10~12週開始降解，2年內完全被人體吸收。                                           | 1.感染，包括與手術相關的深層和表面感染 2.對麻醉劑和本產品過敏和其他反應 3.外科手術可能引起神經損傷 4.使用百優生物可吸收性骨釘骨針系統(或者其他相似的           | 1.癒合過程中採用適當的額外固定方法（如，合適的石膏、護具和/或拐杖）。 2.為患者提供詳細術後護理說明。 3.術後承重和恢復方法取決骨折類型。 4.X射線對照、           | 無 | 28,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                       |                        |                                                                                        |                                                                                        |                                                                     |                                                                                                      |   |         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FBZ030941001 | B13111036(15*13*6mm)<br>"Granvia-C" Cervical<br>Disc<br>Prosthesis "科瑞達" 頸椎<br>椎間     | 衛部醫器輸字第<br>030941號     | 使用高強度聚合物福音縫合錨釘，可讓韌帶與骨頭之間做整個面的緊密結合，提供患者韌帶癒後的強度及術後肩關節活動程度的恢復。                            | 1.無類似健保品項<br>2.PEEK材質，與人體骨骼生物相容性佳，加速病患復原時間                                             | 可能發生輕微發炎現象。                                                         | 1.對植入物有過敏者。<br>2.供血情況不良或有感染現象等之可能影響軟組織縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者。                                               | 無 | 288,000 |
| FBZ031084001 | (CM9145 Cayenne) 4.5mm<br>Quattro Link Knotless<br>Anchor<br>凱燕快特連免打結縫合錨釘             | 衛部醫器輸字第<br>031084號     | 通過FDA 認可，Number：K111593(附件)。氣囊設計可有效將椎體壓迫骨折部位撐開，恢復椎體正常高度與生理曲線，解決患者疼痛問題。                 | 相較傳統需往上下各兩節段植入骨釘所造成的大傷口，佰門骨撐開器僅需約0.5cm傷口，手術中以導管注入骨水泥，可安全的引導骨水泥準確注入患部，避免骨水泥             | 無                                                                   | 不可將產品置於溫度太高或太低的環境中，避免存放在有化學或天然氣的場所                                                                   | 無 | 25,000  |
| FBZ031182001 | Synthes Humerus Nail sys.<br>肱骨髓內釘組                                                   | 衛部醫器輸字第<br>031182號     | 微創手術使用，可減少手術時間及失血，不致壓迫骨膜，患部血液供應無礙。                                                     | 健保無類似產品                                                                                | ·避免術後立即激烈/過度活動造成延遲癒合或癒合不良。<br>·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。 | ·切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能會減損其功能植S<br>·人物若在手術時被體液觸碰或汙染，請勿重複使用。                                      | 無 | 78,100  |
| FBZ031571001 | CEI4070S 7mm "EIT"<br>Cellular Titanium Cervical<br>Cage "艾易特" 頸椎融合器                  | 衛部醫器輸字第<br>031571號     | 1.全內置方式，由內而外縫合<br>2.表面無多餘傷口<br>3.各種方向裂縫皆可修補                                            | 無                                                                                      | 無                                                                   | 1. 本產品係以無菌,只能單次使用, 不要重新消毒滅菌,過期時請不要使用,請丟棄開封未使用之產品<br>2. 使用前,請檢視產品的包裝是否完整,如果外層無菌包的封條破了,或是              | 無 | 115,200 |
| FBZ031647001 | *OW1009/Volume：<br>0.7cc,Cube：<br>9*9*9mm/DepuySynthes /<br>壯                         | 衛部醫器輸字第<br>031647號     | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用                                             | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導                                | 過敏反應、疼痛                                                             | 本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用                                                                          | 無 | 75,000  |
| FBZ031647004 | *OW1015/Volume：<br>3.4cc,Cube：<br>15*15*15mm/DepuySynthes                             | 衛部醫器輸字第<br>031647號     | 本產品是一種具有骨生長特性的生物活性材料,可單獨使用,也可以與自體骨或異體骨混合使用                                             | 1.100%的人工合成，可以完全被人體吸收<br>2.無毒性，不會造成過敏反應<br>3.具有骨激發，和骨傳導                                | 過敏反應、疼痛                                                             | 本產品應該由熟悉植骨,內固定及外固定技術的外科醫生使用                                                                          | 無 | 126,000 |
| FBZ031647005 | *OW1017/Volume：<br>4.9cc,Cube：<br>17*17*17mm/DepuySynthes                             | 衛部醫器輸字第<br>031647號     | 鈦金屬為最近輕質骨特性的材質，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，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牢、長的更 | 多孔鈦金屬<br>立體結構最接近骨頭，骨頭生長效果好<br>平均開孔率80%骨頭生長空間更多、抓的更牢、長的更                                | 身體對異物的過敏反應                                                          | 聽從手術醫師的衛教                                                                                            | 無 | 168,000 |
| FBZ031696001 | FC050400 Cranial<br>Cover,10-<br>12mm 顱骨孔洞覆蓋器-小                                       | 衛署醫器輸字第<br>031696號     | 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達成有強於傳統鋼板的骨折創傷固定力。針對骨折疏鬆/粉碎性骨折，互鎖式鋼板提供傳統鋼板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合/不      | 採螺釘與鋼板互鎖，適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用，固定力強。可提早進行復健運動，術後關節活動較佳 患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。             | 無                                                                   | 1.本產品需按醫師指示搭配骨折關節面開放性復位術亦或是微創手術使用。<br>2.鋼板固定僅著重於骨折處骨塊加強穩定固定，需依照醫師指示進而增                               | 無 | 32,400  |
| FBZ032247001 | Reverse Tensioning 234-<br>102-<br>060<br>("Stryker""Procinch                         | 衛部醫器輸字第<br>032247號     | 本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線強力。                  | 本產品適用於骨到骨固定或軟組織到骨固定的固定柱、分配橋接器，或用於前交叉十字韌帶(ACL)和後交叉韌帶(PCL)修復和重建時分配縫線強力。                  | 1.深度或淺度感染。<br>2.對設備材料過敏或產生其它反應。<br>3.鈦鈕扣或聚合物環可能會發生斷裂。               | 1.本產品是可植入的體內固定設備，僅限單次使用，請丟棄任何打開或未使用的產品。<br>2.應向病人告知本裝置的詳細使用指導及限制。                                    | 無 | 30,000  |
| FBZ032252001 | 110024772(直)/biomet/Bio<br>et Juggerstitch Meniscal<br>Repair Device(Straight)/邦<br>美 | 衛部醫器輸字第<br>032252號     | 本產品用於單節段或多節段胸椎和腰椎固定支持融合手術。                                                             | HPS為Dynamic Coupler設計可上下Dampening 2mm 伸展/壓縮功能有效抵銷應力且有前/後側約2mm位移功能讓術後椎體活動自然，保護上下節段facet | 不良反應：1由於植入物造成的疼痛和/或異物感2原發性和/或繼發性的感染3對植入物材質的過敏反應4神經性損傷5脊椎骨折          | 1.切勿使用有刮痕、缺口或經無意彎曲之植入物。2.只可使用適用於個別之器械。3.只可使用擬定器械來彎曲螺桿。4.使用轉矩扳手搭配反扭矩器械，可在鎖緊期間避免彎曲聯結和椎弓根螺釘的移動。5.當轉矩扳手顯 | 無 | 25,200  |
| FBZ033620001 | "伸特耐-脊椎" 波帝斯人工<br>頸椎椎間盤Centinel Spine /<br>伸特<br>耐-脊椎5M:7XLD                          | 衛部醫器輸字第<br>033620號     | 上下外部支撐盤為鈦合金，插入蓋為：鈦鎢鉍合金、表面覆蓋一層純鈦，核心為聚乙烯                                                 | 1.健保均為融合手術<br>2.可保有原活動角度及空間                                                            | 過敏反應、疼痛                                                             | 承重結構的損壞可能促成組成零件的鬆脫、位移以及其他併發症，病患須定期回診檢查                                                               | 無 | 255,000 |
| FEX013236001 | STRYKER 5540-011-305<br>0.5mm加長型鑽石鑽頭<br>Extended Fine Diamond                         | 衛署醫器輸字第<br>013236<br>號 | 1.鈦合金材質製成，與骨頭生物相容性高，提供踝關節融合手術標固鎖定系統<br>2.本產品適用於踝關節融合術，其組合為鈦合金髓內骨釘、鈦                    | 健保NAIL不鏽鋼材質，非專門足踝解剖位置設計，無左右腳設計，只有上下各兩個screw hole，釘子置入位置在同一平面                           | ●移植部位感染或疼痛、腫脹或發炎<br>●本產品鬆動或脫位而需實修復術<br>●骨質吸收或生成過度                   | 若無法避免過度負重，則不應該使用植入物                                                                                  | 無 | 7,200   |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                           |                |                                                                                                     |                                                                             |                                                                               |                                                                                          |   |         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FEZ025135001 | ZX6 0.5x40x50mm PDS Flexible Plate Johnson & Johnson 壯生普迪斯片-可吸            | 衛署醫器輸字第025135號 | 微創方式 無須傳統受術大破壞1公分小傷口 達到治療穩定椎體高度 止痛防止駝背 造成心肺 功能不舒服                                                   | 此品項健保無此品項 此品項植入千斤頂支撐壓迫性骨折或爆裂性骨折病患 恢復椎體高度 防止駝背 恢復椎體 止痛達到治療效果                 | 發炎 出血 暫時性疼痛                                                                   | 注意產品有或損或瑕疵請勿使用<br>請務必在x光下操作此產品 避免發生危險                                                    | 無 | 15,500  |
| FFZ005390017 | (D15 CUSMED)connect CMF Flap Fixator-Low Profile Replaceable Type D15合碩 顱 | 衛部醫器製字第005390號 | 1.PEEK材質具高度生物相容性，做CT及MRI影像不受干擾 (Artifact-free)，以利術後追蹤。<br>2.重複拆卸設計，病患二次手術時可重複拆卸或微調，不需更              | 健保給付之顱骨固定夾為鈦合金，在影像判讀上會有假影干擾，對於病患後續病灶狀況追蹤較困難，本產品為PEEK材質具高度生物相容性，因材質因素在X-RAY下 | 與一般手術有關的風險，如：感染、神經損傷、血腫、傷口癒合不佳、遲滯或無裂面固化及結締組織的形成。組織對植入物材質產生反應。植入物組件可能移位、鬆脫或損壞。 | 手術前主治醫師應向病患告知所有禁忌症、副作用、併發症及整體風險。僅可合併使用"合碩"顱顏骨固定系統的組件。本產品僅限單次使用，且不可重複滅菌。植入物可於同一病患重複拆卸、微調。 | 無 | 28,000  |
| FFZ019440001 | 雅氏可吸收性顱骨固定釘 FF016 CARNIOFIX ABSORBABLE CLAMP STERILE 11MM                 | 衛署醫器輸字第019440號 | 可吸收材質在癒合期內提供穩定性的支撐力固定骨端，而後會分解成微粒在體內代謝                                                               | 鈦合金材質為不可吸收，仍會有異物存在感                                                         | 植入物移位，鬆脫或斷裂                                                                   | *1.使用前應注意包裝外部指示計顏色應為銀色，若變為黑色則是材質過熱無法使用<br>2.為確保穩定度，至少應使用3顆可吸收顱骨固定釘                       | 無 | 15,000  |
| FFZ023001001 | Baxter Adept 4% Icodextrin Solution 1500ml/袋 克沾黏溶液                        | 衛署醫器輸字第023001號 | 1.Adept為目前唯一通過FDA核准可以使用在婦科內視鏡手術的防沾黏產品 2.Adept為目前唯一能提供腹腔盆腔全方位防沾黏的產品(Broad coverage) 3.使用方便，只需於術後關閉腹腔 | 所有防沾黏產品均無健保給付，Adept是目前市面上唯一適用於內視鏡手術的防沾黏產品，在纖維蛋白生成和間皮細胞再生的關鍵期，暫時隔離腹膜表面，有效達到  | 滴注Adept液體至腹腔盆腔會發生自限性外陰腫大的副作用。大部分可在一星期內復原。若外陰腫大合併尿液滯留時，則必須放置導尿管。               | 腸切除或修補：已有臨床案例報告，使用Adept於腸切除或修補手術時會發生手術吻合口處癒合不全、腸阻塞及腹膜炎。                                  | 無 | 15,000  |
| FHZ024787001 | Terumo VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting sys 新一代維特 斯           | 衛署醫器輸字第024787號 | 本產品主要適用於病患因冠狀動脈繞道手術施行前，微創擷取腿部血管(隱靜脈)手術的使用。                                                          | 1.傷口小<br>2.術後復原能力較快<br>3.降低傷口感染率                                            | 無                                                                             | 避免過多co2的灌入                                                                               | 無 | 66,000  |
| FHZ029037001 | (MC1VR01 Medtronic) Micra Transcatheter Leadless Pacemaker System美敦力 脈    | 衛部醫器輸字第29037號  | 本系統用於穩定固定正常及骨質疏鬆的肋骨，產品材質為鈦合金 (TAN)，骨釘為鎖定骨釘與加壓骨板更能緊密結合穩固，骨板依肋骨不同節段的曲度作為設計，減少手術時間並與肋骨                 | 目前無類似健保給付品項，故僅能選擇傳統保守治療方式。                                                  | 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。<br>癒和遲緩肇因於血液循環系統障礙。               | 切勿重複使用植入物。<br>選擇適合的植入物非常重要，選擇適合尺寸和形狀的植入物可增加成功的機率。                                        | 無 | 340,000 |
| FHZ030143001 | (FM-4010 medtronic)Unibody Bone Fiducials基準點標記物                           | 衛部醫器輸字第030143號 | 用於神經手術過程中提供固定參考點                                                                                    | 無健保品項可比較                                                                    | 使用本產品引起的不良反應，與於功能性神經手術中進行微型電極記錄及導線置放所引起者相同。                                   | 僅供單次使用                                                                                   | 無 | 50,000  |
| FHZ030598001 | (FC1036 medtronic)Single Electrode Insertion tube單電擊套管組                   | 衛部醫器輸字第030598號 | 搭配美敦力StealthStation導引系統使用，為無框架立體定位系統，用於顱內手術                                                         | 無健保品項可比較                                                                    | 使用本產品引起的不良反應，與於功能性神經手術中進行微型電極記錄及導線置放所引起者相同。                                   | 本產品請勿與未經核准的立體定位系統轉接器、插入套管或其他醫療或電子器材搭配使用。                                                 | 無 | 100,000 |
| FNX011402001 | Legend 10 cm, 1.7 mm Match Head Diamond 10MH17D火柴型鑽石面鑽頭                   | 衛署醫器輸字第011402號 | 1.鈦合金材質 與市面不銹鋼組件相比生物相容性較高<br>2.螺釘孔洞距有互鎖式螺釘設計 固定力較強<br>3.設計為生理解剖型古板 較市面骨板符合股骨取率                      | 1.本產品採用鈦合金數設計 生物相容性較傳統不銹鋼為佳<br>2.本案產品設計螺釘孔洞可搭配互鎖式螺釘固定力較佳                    | 與一般手術同樣須避免感染                                                                  | 不得重複使用本產品                                                                                | 無 | 5,100   |
| FNX011461001 | A-CRN-S 2.15mm x 22mm Spiral Router 螺針型鑽頭                                 | 衛署醫器輸字第011461號 | 切割                                                                                                  | 健保給付方案：1.使用低速鑽及手搖鑽增加開刀失敗風險。2.需要消耗較長手術時間。                                    | 無                                                                             | 鑽頭及鋸片皆只能使用一次不可重複再使用                                                                      | 無 | 4,700   |
| FNX016944001 | Legend 9 cm, 5.5 mm Oval Fluted 9OV55 橢圓鑽頭                                | 衛署醫器輸字第016944號 | 非拋棄式Legend 連接裝置用途與規格說明 Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。                                                | 無健保給付品項                                                                     | Nil                                                                           | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。                                                   | 無 | 5,100   |
| FNX022173001 | Legend 10 cm, 5.0 mm Cylinder Barrel 10CY50BR 圓柱狀鑽頭                       | 衛署醫器輸字第022173號 | 非拋棄式Legend 連接裝置用途與規格說明 Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。                                                | 無健保給付品項                                                                     | Nil                                                                           | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。                                                   | 無 | 5,100   |
| FNX025309001 | (MC30 Medtronic) Legend 3 mm Metal Cutter Carbide 金屬屬切割頭                  | 衛部醫器輸字第025309號 | 切割溝紋設計，可從多種入口角度有效移除金屬物質、陶瓷物質及其他生物材料；可應用於切割骨桿、骨針、骨盤、植入物、骨釘等。                                         | 無健保給付品項                                                                     | Nil                                                                           | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。                                                   | 無 | 14,400  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                      |                 |                                                                                      |                                                                             |                                                             |                                                                                             |   |         |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FNy029869001 | (DB2040 Medtronic)Nexframe Stereotactic System 美敦力奈                  | 衛部醫器輸字第 029869號 | 搭配美敦力StealthStation導引系統使用，為無框架立體定位系統，用於顱內手術                                          | 無健保給付品項可比較                                                                  | 使用本產品引起的不良反應，與於功能性神經手術中進行微型電極記錄及導線置放所引起者相同。                 | 儲存溫度-本產品的元件或配件，儲存或運送時的溫度不可超過57度C至- 34度C間的範圍。若超出上述溫度範圍，可能會損壞裝置元件。                            | 無 | 100,000 |
| FNy029869002 | (M-2000 medtronic)Nexframe stereotactic system奈克斯德                   | 衛部醫器輸字第 029869號 | 搭配美敦力StealthStation導引系統使用，為無框架立體定位系統，用於顱內手術                                          | 無健保品項可比較                                                                    | 使用本產品引起的不良反應，與於功能性神經手術中進行微型電極記錄及導線置放所引起者相同。                 | 儲存溫度-本產品的元件或配件，儲存或運送時的溫度不可超過57度C至- 34度C間的範圍。若超出上述溫度範圍，可能會損壞裝置元件。                            | 無 | 77,000  |
| FNZ010906001 | Aesculap-Spiegelberg ICP Monitoring FV534P顱內壓監測器(含腦彈力系數監測)           | 衛署醫器輸字第 010906號 | 利用探針尖端之雙層內腔室裡的空氣囊袋360度立即監測病患顱內壓值。                                                    | 無相同性質健保產品比較                                                                 | 無                                                           | 1.僅供單次使用<br>2.請勿重複消毒<br>3.請勿灌注生理食鹽水或其他液體                                                    | 無 | 26,000  |
| FNZ010906002 | Aesculap-Spiegelberg ICP Monitoring probe 3XL FV533P 顱內壓監測器(壓力+)     | 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。    | 無相同性質健保產品比較                                                                 | 無                                                           | "1. 僅供單次使用<br>2. 請勿重複消毒<br>3. 請勿灌注生理食鹽水或其他液體                                                | 無 | 28,000  |
| FNZ011170001 | Codman Microsensor ICP Bolt Kit 826632 "柯特曼"微創顱內壓感應器                 | 衛署醫器輸字第 011170號 | "柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高感度壓電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時，可用於各種顯示顱內壓波形或結合    | 現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式24小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。                | 無                                                           | 從顱骨、皮質或腦硬膜處植入感測器時，可能會發生出血，在插入前應檢查病患的血液凝血因子。                                                 | 無 | 23,500  |
| FNZ011414001 | Microsensor Ventricular Catheter Kit with ICP transducer 826653 柯特曼微 | 衛署醫器輸字第 011414號 | "柯特曼"顱內壓感測變換器是一條一端載有微小的矽高感度壓電式壓力感測器及另一端有電連接的導管。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時，可用於各種顯示顱內壓波形或結合    | 現行健保給付之顱內壓監測裝置，需利用手動方法來計算顱內壓力，本產品皆由電子式24小時監測，可即時反應病患顱內壓力的變化。                | 無                                                           | 從顱骨、皮質或腦硬膜處植入感測器時，可能會發生出血，在插入前應檢查病患的血液凝血因子。                                                 | 無 | 30,000  |
| FNZ014449001 | Transducers 110-4G 顱內壓檢測探頭                                           | 衛署醫器輸字第 014449號 | 即時性顱內壓監測,提供診斷使用.                                                                     | 目前無健保給付品                                                                    | 感染,血栓,顱內出血                                                  | 1.需由專業外科醫師使用。<br>2.手術後的照護應嚴格遵照。                                                             | 無 | 25,000  |
| FNZ014449002 | Pressure Temperature Monitoring Kit#110-4BT                          | 衛署醫器輸字第14449號   | 即時性顱內壓及腦溫度監測,提供診斷使用.                                                                 | 目前無健保給付品                                                                    | 感染,血栓,顱內出血                                                  | 1.需由專業外科醫師使用。<br>2.手術後的照護應嚴格遵照。                                                             | 無 | 27,000  |
| FNZ014449003 | Micro Ventricular Kit#110-4HM                                        | 衛署醫器輸字第 014449號 | 即時性顱內壓/腦溫度監測及腦脊髓液引流,提供診斷使用.                                                          | 目前無健保給付品                                                                    | 感染,血栓,顱內出血                                                  | 1.需由專業外科醫師使用。<br>2.手術後的照護應嚴格遵照。                                                             | 無 | 31,000  |
| FNZ016650001 | Licox Brain Oxygen Monitoring system 腦組織氧濃度監視系統                      | 衛署醫器輸字第 016650號 | 即時性顱內組織氧氣濃度監測,提供診斷使用.                                                                | 目前無健保給付品                                                                    | 感染,血栓,顱內出血                                                  | 1.需由專業外科醫師使用。<br>2.手術後的照護應嚴格遵照。                                                             | 無 | 54,900  |
| FNZ029947002 | (FC2003 medtronic)MicroTarget Electrode微目標電極                         | 衛部醫器輸字第 029947號 | 限單一患者使用                                                                              | 無健保品項可比較                                                                    | 不適合長期植入                                                     | 請勿重複使用                                                                                      | 無 | 50,000  |
| FRZ022129001 | Sirtex Sir-Spheres Yttrium-90 Microspheres 鉕-90微球體                   | 衛署醫器輸字第 022551號 | 選擇性體內放射治療有辦法將帶有高放射性源(35μm, 毛髮直徑的三分之一)的極小微球注入肝動脈，微球可遠端集中分佈在腫瘤肝動脈的微細血管中，給與較體外放射治療高過十倍的 | 肝癌腫瘤若對化療仍反應不佳或肝動脈化療栓塞術 (TACE) 效果不佳，只能求助體外放療及其它治療，但體外放療為了避免正常肝組織受損,很難給足輻射劑量， | 鉕90 微球體輸注過程中，患者可能出現些許疼痛，此時醫生會提供藥物以減輕不適。                     | 必須由受過特別訓練、具有治療肝癌腫瘤經驗的醫師來進行，SIR- Spheres療法必須由受過特別訓練、具有治療肝癌腫瘤經驗的醫師來進行，這項程序通常是在放射科進行手術，需要局部麻醉。 | 無 | 480,000 |
| FRZ023000001 | 海派栓塞微球體(50-100um)25mg/vial HepaSphere Embolization                   | 衛署醫器輸字第 023000號 | 海派栓塞微球具備靶性、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   | 海派微球可讓化療藥集中於腫瘤處緩慢釋放，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 骨髓抑制制 心臟毒性           | 副作用有噁心、嘔吐及輕微的下腹部疼痛 (18%); 2%的病患衍生有胰臟炎。除此之外手術風險及併發症近似於傳統TACE | 必須由具有治療肝癌腫瘤經驗的放射科醫師來進行。                                                                     | 無 | 55,000  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                           |                 |                                                                                              |                                                                                                             |                                                                                                |                                                                                                    |   |        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FSZ005261002 | HANBIO BarriGel 10cc 濃度 40mg/ml 防粘連可吸收膠                                   | 衛部醫器製字第 005261號 | Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,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   | 類似品無健保給付                                                                                                    | 無                                                                                              | 1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未 | 無 | 15,000 |
| FSZ005261004 | HANBIO BarriGel 5cc 濃度 40mg/ml 防粘連可吸收膠                                    | 衛部醫器製字第 005261號 | Barrigel是透明且黏稠的大分子玻尿酸凝膠不同於另一個產品它是小分子需要靠人體溫度讓它產生自鏈結,所以barrigel不受溫度影響較好推擠及塗抹且動物實驗的防沾粘效果是優於競    | 無類似品健保給付                                                                                                    | 無                                                                                              | 1.有嚴重過敏症或有過敏症病史的病人時,必須由醫師審慎斟酌使用2.本產品本身沒有抑菌或殺菌的效果3.本產品與其他抗組織沾黏的產品或是腹腔注射液併用的效果尚未確立4.本產品使用在癌症患者的安全性尚未 | 無 | 8,500  |
| FSZ005697001 | (10ml)PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier 玻連適可吸收防沾黏凝膠                   | 衛部醫器製字第 005697號 | 本產品為為專利CHAP酯交聯技術製造,4 %透明質酸凝膠 (10 mL / 支)、無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之凝膠填充於塑膠注射針筒內。臨床使用操作簡便,用於手術患處黏附性     | 無相似之健保給付品品項                                                                                                 | 無                                                                                              | 1. 本產品單次使用量不得超過 40 毫升。<br>2. 有汙染或感染患者者不可使用本產品。<br>3. 限一次性使用,剩餘部分禁止重複使用。                            | 無 | 18,000 |
| FSZ006164001 | (1 ml科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier?德撫適可吸收防沾黏凝                   | 衛部醫器製字第 006164號 | 1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠 (6%);適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後,組織間產生纖維化或沾黏的發生。                | 目前無健保給付之類似品項。                                                                                               | 目前臨床使用上,尚未有不良反應事件報告。                                                                           | 請將產品回溫至室溫後,再使用。                                                                                    | 無 | 18,000 |
| FSZ006164002 | (2ml 科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier 德撫適可吸收防沾黏凝膠                  | 衛部醫器製字第 006164號 | 1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠 (6%);適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後,組織間產生纖維化或沾黏的發生。                | 目前無健保給付之類似品項。                                                                                               | 目前臨床使用上,尚未有不良反應事件報告。                                                                           | 請將產品回溫至室溫後,再使用。                                                                                    | 無 | 33,500 |
| FSZ006164003 | (1.5 ml科妍)DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier?德撫適可吸收防沾黏凝                 | 衛部醫器製字第 006164號 | 1.本品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱源之交聯型透明質酸凝膠 (6%);適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節韌帶鬆解手術後,組織間產生纖維化或沾黏的發生。                | 目前無健保給付之類似品項。                                                                                               | 目前臨床使用上,尚未有不良反應事件報告。                                                                           | 請將產品回溫至室溫後,再使用。                                                                                    | 無 | 25,500 |
| FSZ010567001 | Modified Kugel patch 7.6cm(3") #0115808                                   | 衛署醫器輸字第 010567號 | 用於無張力疝氣修補手術,放置於腹腔前腔處,特點:1.獨創防捲環(memory recoil)設計及口袋與背帶之設計,可完全避免補片彎折並確保補片可完全於腹腔前腔內開展覆蓋整個腹腔溝包含 | 目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質,平面設計,平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周邊之肌                                                            | 可能的併發症包括瘻瘤、黏著、血腫、發炎、擠壓突出、腹壓形成以及疝氣或軟組織缺陷的復發                                                     | 不可使用在嬰幼兒或兒童身上,聚丙烯材質面不可放置與腸子或內臟有接觸,避免造成黏著之情形。                                                       | 無 | 9,500  |
| FSZ016580001 | SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25202-01 100*130*0.02mm 生物消 | 衛署醫器輸字第 016580號 | 美國FDA及歐盟CE認證,適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防沾黏膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安           | 防沾黏產品無健保給付品項                                                                                                | 可能產生的副作用:1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見,但是植入異物可引起炎症或 | 1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品以及其操作程序。<br>2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞,導致使用本品失敗,並可        | 無 | 13,000 |
| FSZ016580003 | SurgiWrap Bioresorbable adhesion barrier film 25204-01 130*200*0.02mm 生物消 | 衛署醫器輸字第 016580號 | 美國FDA及歐盟CE認證,適用全外科及婦產科。最接近物理性隔離效果的防沾黏膜。聚乳酸材質於人體臨床使用超過40年,被人體吸收後自然分解成水及二氧化碳,無任何副作用安           | 防沾黏產品無健保給付品項                                                                                                | 可能產生的副作用:1.感染可能使治療失敗。2.由於手術創傷可使神經血管受傷。3.由於劇烈活動、創傷或載荷過重可引起本品曲折、鬆脫、磨擦或固定位置移動。4.儘管罕見,但是植入異物可引起炎症或 | 1.對本品不正確的選擇、置放、定位和固定將導致非預料的效果。外科醫師應在做手術之前熟悉瞭解本品以及其操作程序。<br>2.本品可因劇烈活動或創傷而遭撕裂或損壞,導致使用本品失敗,並可        | 無 | 17,000 |
| FSZ017338001 | (VM96 ETHICON ) 8.5*10.5cm Vicryl Mesh壯生薇喬網片                              | 衛署醫器輸字第 017338號 | 由於其組成結構的特性, Vicryl Mesh可以暫時性支持新生的組織,已減輕傷口癒合過程中的壓力,其網狀結構確保液體的流通與組織的向內生長。                      | Vicryl Mesh 的組成材質為Polyglactin910:由90%的乙交酯(Glycolide)和10%的L-丙交酯(Lactide)共聚物製成。其分子式為(C2H2O2)m(C3H4O2)n。此Mesh由 | 使用本產品相關的不良影響包括暫時性局部傷口刺激反應和戰時性異物發炎反應。                                                           | 此Mesh不適合老年人、營養不良或身體虛弱者,或其及病會延長傷口癒合過程的病人。處理被汙染或被感染的傷口時,應遵循適當的外科操作規範。                                | 無 | 3,000  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                           |                 |                                                                                          |                                                                       |                                                                                                        |                                                                                           |   |        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FSZ017436001 | 無slit<br>15x10cm(TECT1510AL Covidien) Sofradim Parietex Meshes柯惠舒法定帕瑞得人工網 | 衛署醫器輸字第 017436號 | 1. 前腹膜腹腔鏡術式(TEP)專用的人工編網，以最佳符合解剖上的結構，分左、右邊供病患使用。<br>2. 獨特以2D + 3D編織構造: 強化2D部分的修補結構，同時增    | 1. 專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用，病患傷口小、術後恢復快。<br>2. 特有之親水性材質與獨特的編織方式，使得本產品與         | 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):<br>(1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾黏 (6) 對 | 1. 本產品之禁忌症: 所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於):<br>(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 | 無 | 15,750 |
| FSZ017697001 | UHSM1 Ultrapro Hernia System med 優全補疝氣系統                                  | 衛署醫器輸字第 017697號 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬 | 此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳, 覆蓋率小且病患舒適性較高。                                    | 可能發生的不良反應通常都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、腹管的行程與突出                                              | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避<br>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             | 無 | 12,100 |
| FSZ017697002 | UHSL1 Ultrapro Hernia System Lrg 優全補疝氣系統                                  | 衛署醫器輸字第 017697號 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬 | 此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳, 覆蓋率小且病患舒適性較高。                                    | 可能發生的不良反應通常都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、腹管的行程與突出                                              | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避<br>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             | 無 | 12,100 |
| FSZ017697003 | UHSOV1 Ultrapro Hernia System Oval 10 優全補疝氣                               | 衛署醫器輸字第 017697號 | UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬 | 此為輕質量部分可吸收人工網膜臨床效果佳, 覆蓋率小且病患舒適性較高。                                    | 可能發生的不良反應通常都與手術植入的材質有關，包括暫時發炎性異物反應、形成血清腫、感染惡化、沾黏、腹管的行程與突出                                              | 1.本網片的襯底與覆蓋補片必須與缺損處的每一側充分重疊，讓邊緣適當固定<br>2.避<br>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             | 無 | 12,100 |
| FSZ018055002 | Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes-15x10cm 舒法定帕瑞得複合式人工編網-        | 衛署醫器輸字第 018055號 | 1.□產品組成: 3D聚酯人工網 + 可吸收的膠原蛋白。<br>2.□3D聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。                        | 1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。<br>2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。<br>3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織，有效減 | 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):<br>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           | 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):<br>*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。          | 無 | 32,000 |
| FSZ018055004 | Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes - 20x15cm 舒法定帕瑞得複合式           | 衛署醫器輸字第 018055號 | 1.□產品組成: 3D聚酯人工網 + 可吸收的膠原蛋白。<br>2.□3D聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。                        | 1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。<br>2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。<br>3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織,有效減 | 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):<br>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           | 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):<br>*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。          | 無 | 36,000 |
| FSZ018055005 | Covidien Sofradim PARIETEX Composite Meshes-25x20cm 舒法定帕瑞得複合式人工編網-        | 衛署醫器輸字第 018055號 | 1.□產品組成: 3D聚酯人工網 + 可吸收的膠原蛋白。<br>2.□3D聚酯人工網，具高親水性，植入後黏貼組織性佳，組織長的好。                        | 1.有效減低腹部疝氣病人的復發率。<br>2.植入品可防止組織沾黏並自體吸收。<br>3.植入品能部份自體吸收;依人體功學彈性編織，有效減 | 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):<br>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           | 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):<br>*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。          | 無 | 50,000 |
| FSZ018591001 | (C-SLH-4S-4X/ COOK) 4x7cm COOK Biodesign 4-layer tissue Graft 曲克拜爾網       | 衛署醫器輸字第 018591號 | 完全自體重建為血管化組織。                                                                            | 無健保給付品項可比較                                                            | 無                                                                                                      | 請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。                                                              | 無 | 17,800 |
| FSZ018591002 | Cook Biodesign Surgisis 4-layer tissue graft C-SLH-4S- 7x10cm 瑟集喜司4層支撐物   | 衛署醫器輸字第 018591號 | 完全自體重建為血管化組織。                                                                            | 無健保相似品項可比較。                                                           | 無                                                                                                      | 請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。                                                              | 無 | 20,000 |
| FSZ018591003 | Cook Biodesign Surgisis 4-layer tissue graft C-SLH-4S- 7x20cm 瑟集喜司4層支撐物   | 衛署醫器輸字第 018591號 | 完全自體重建為血管化組織。                                                                            | 無健保相似品項可比較。                                                           | 無                                                                                                      | 請以無菌操作技術拿取本品，盡量減少本品和乳膠手套之接觸。                                                              | 無 | 30,000 |
| FSZ018915001 | Genzyme Seprafilm Adhesion Barrier 5*6 (13*15 cm) 生化可吸收膜(10片/盒)           | 衛署醫器輸字第 018915號 | Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3  | 無給付項目                                                                 | 與對照組間無統計上顯著差異                                                                                          | 1. 在剖腹手術進行腹骨盆縫合之前立即使用<br>2. 在使用前應確保膜的乾燥<br>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              | 無 | 15,000 |
| FSZ018915002 | Genzyme Seprafilm Adhesion Barrier 3*5"(7*13cm) 6片/包 生化可吸收膜               | 衛署醫器輸字第 018915號 | Seprafilm防粘黏薄膜是一種無菌、生物可吸收、半透明的粘黏阻隔膜，由玻尿酸鈉(HA)與羧酸甲基纖維素(CMC)兩種陰離子多醣類組合而成，同時藉由活化劑EDC (1-(3  | 無給付項目                                                                 | 與對照組間無統計上顯著差異                                                                                          | 1. 在剖腹手術進行腹骨盆縫合之前立即使用<br>2. 在使用前應確保膜的乾燥<br>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              | 無 | 28,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                |                |                                                                                       |                                                                               |                                                                                                    |                                                                          |   |        |
|--------------|----------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FSZ019410001 | Hyalo barrier gel 40mg/亞諾貝爾生化可吸收膠                              | 衛署醫器輸字第019410號 | 1.亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後沾黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。                          | 目前無同類健保品項                                                                     | 無                                                                                                  | 1.本產品沒有抑菌或殺菌效果。<br>2.本產品拆封後建議立即使用。<br>3.注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。          | 無 | 16,500 |
| FSZ019410002 | Hyalo barrier gel endo 30mg/ml亞諾貝爾生化可吸收膠                       | 衛署醫器輸字第019410號 | 1.亞諾貝爾生化可吸收膠已經實驗證實能有效降低手術後沾黏的發生率與減輕嚴重程度、提高術後懷孕率，並能於未完全止血時使用。                          | 目前無同類健保品項                                                                     | 無                                                                                                  | 1.本產品沒有抑菌或殺菌效果。<br>2.本產品拆封後建議立即使用。<br>3.注射針筒僅能單次使用，未使用部分不能重複使用。          | 無 | 16,500 |
| FSZ019507001 | Sofradim Parietene progrip meshes PP1208DL 12*8cm(左側) 帕瑞挺寶格羅編網 | 衛署醫器輸字第019507號 | 備有兩種形式:<br>1.預先裁剪的橢圓型網狀貼布附長條帶,分為左邊及右邊.<br>2.長方形網狀貼布                                   | Mesh本身具備有可吸收聚乳酸單絲可吸收鉤子目前無相似之健保品項                                              | 可能出現因使用網狀貼布進行腹部壁層重建引起的相關併發症                                                                        | 建議將產品至於下列環境: 室溫, 遠離光線                                                    | 無 | 12,800 |
| FSZ019640001 | Cook Biodesign Surgisis Hernia Graft 13*15cm G36032 拜爾迪賽瑟喜司疝   | 衛署醫器輸字第019640號 | 1.可吸收材質，無外來物反應<br>2.可使用在受汙染的部位<br>3.完整組織再生                                            | 本品健保皆無給付。<br>Cook Biodesign Surgisis Hernia Graft 13*15cm G36032 拜爾迪賽瑟喜司疝氣支撐物 | 無                                                                                                  | 1.不可重新滅菌，未使用完的部分必須丟棄。<br>2.超過保存期限必須丟棄，不可使用。<br>3.把超過一個以上的產品釘住或縫合可能降低其功效。 | 無 | 37,000 |
| FSZ022205001 | Bard 3DMAX Light Mesh 0117312 立體輕質型修補網(左/特大)                   | 衛署醫器輸字第022205號 | 具有親水性塗層之導引鞘,能提供一個有彈性且能止血的管道,將血管內裝置置入靜脈系統以減少失血.                                        | 本產品為一個單次使用,拋棄式，具有親水性塗層之導引鞘,能提供一個有彈性且能止血的管道,將血管內裝置置入靜脈系統以減少失血.                 | 失血, 出血或血腫 栓塞 感染 血管創傷                                                                               | 擴張器僅能與0.035in之導引導線相容                                                     | 無 | 8,500  |
| FSZ023882001 | Ventrio ST Hernia Patch 8*12cm 5950030 凡萃歐斯提疝氣修補片              | 衛署醫器輸字第023882號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固   | 無健保給付之相關品項                                                                    | 可能的併發症為血清腫、發炎、血腫、沾連、擠壓或?管                                                                          | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維                                 | 無 | 11,900 |
| FSZ023882002 | Ventrio ST Hernia Patch 13.8*17.8cm 5950050 凡萃歐斯提疝氣修補片         | 衛署醫器輸字第023882號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為單層ePTFE材質補片，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏；上層為雙層單股聚丙烯材質大網孔補片，聚丙烯補片可強化組織，並有固   | 健保無給付相關產品                                                                     | 可能的併發症為血清腫、發炎、血腫、沾連、擠壓或?管                                                                          | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維                                 | 無 | 26,000 |
| FSZ024060003 | Ventralext ST Hernia Patch 6.4cm L 5950008 凡提拉斯特疝氣修補網          | 衛署醫器輸字第024060號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔。下層為下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏此層表面具有生物可吸收性塗層,30天可逐步被吸收；上層為雙層單  | 無                                                                             | 可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、推擠、?管形成、感染、過敏性反應以及疝氣復發或軟組織缺損。如果在插入或固定過程中，SorbaFlex PDO單纖維被切斷或受損，可能引發腸道或皮膚穿孔。 | 使用前請參照使用手冊，僅限為外科技術合格醫師使用。固定過程中不要切割POD單纖維,並可利用網片上之聚丙烯定位綁帶進行固定             | 無 | 13,000 |
| FSZ024613001 | Boston Scientific Solyx SIS sys M0068507000 鎖淋罩一切口吊帶系統         | 衛署醫器輸字第024613號 | 1.Sling有4cm de-tang減少植入後拳縮或彎曲變形<br>2.Device有mark兩側中心點記號，可確保2側植入sling長度平衡              | 此類醫療材料無相對健保給付品項                                                               | 以下為安置尿道下吊索可能產生的併發症，但並不僅限於此：與所有植入物一樣，傷口可能會出現局部不適及/或異物反應                                             | 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用                                                  | 無 | 30,000 |
| FSZ024945001 | Ventralight ST Mesh 4*6"(10.2*15.2cm) 5954460 凡萃拉絲提網片          | 衛署醫器輸字第024945號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層,30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股 | 健保無給付相關產品                                                                     | 可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。                                                          | 1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。<br>2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。                     | 無 | 15,200 |
| FSZ024945002 | Ventralight ST Mesh 7*9"(17.8*22.9cm) 5954790 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 | 健保無給付相關產品                                                                     | 可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。                                                          | 1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。<br>2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。                     | 無 | 39,000 |
| FSZ024945003 | Ventralight ST Mesh 8*10"(20.3*25.4cm) 5954810 凡萃拉絲提網片         | 衛署醫器輸字第024945號 | 使用於腹部切口疝氣，可直接置入腹腔，用於腹腔鏡。下層為聚甘醇酸(PGA)纖維，可與腹腔內器官直接接觸，不引發沾黏，為生物可吸收塗層,30天內即可從部位吸收；上層為雙層單股 | 健保無給付相關產品                                                                     | 可能的併發症，包括血清腫、粘黏、血腫、發炎、擠壓、?管形成和疝氣復發或軟組織缺損。                                                          | 1.使用前請詳閱原廠使用說明書所有指示。<br>2.只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本人工修復物。                     | 無 | 43,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                              |                |                                                                                          |                                                                          |                                                                                                |                                                                                     |   |        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| FSZ025630001 | Promedon OPHIRA Mini Sling System 博美敦歐菲拉迷你懸吊帶系統                              | 衛部醫器輸字第025630號 | 本產品有多點式固定?比起一般兩點式固定?提供更強的穩固力，而且不同產品有不同的設計，能給醫師針對不同病人選擇合適的產品，增加手術安全性。                     | 相較健保給付品項，本產品僅需單一切口就能進行安裝，術中出血量小，且對於膀胱及腸子損害的風險較小。由於僅為單一小傷口，所以術後恢復期較短，安全性較 | 術後不久感覺到陰道疼痛，其他可能的併發症包括切口處感染、尿道或陰道侵蝕、陰道發炎等。                                                     | 使用本產品時須小心謹慎，避免使用尖銳、鋸齒、或銳利的器械來操作。                                                    | 無 | 32,000 |
| FSZ026881001 | Hyaloglide Anti-adhesion Gel 1ml 亞諾慕來防沾黏生物膠                                  | 衛部醫器輸字第026881號 | 本產品為國內目前唯一針對肌腱、周邊神經及關節攣縮手術的防沾黏產品。其成分取自天然玻尿酸，生物相容性佳，安全性高。內容物形態為3D凝膠狀，容易黏附於手術切口或關節         | 現無健保品項                                                                   | 無                                                                                              | -依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的狀況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏、或先前有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。      | 無 | 17,000 |
| FSZ026881002 | Hyaloglide Anti-adhesion Gel 2ml 亞諾慕來防沾黏生物膠                                  | 衛部醫器輸字第026881號 | Hyaloglide為無菌、透明、高黏度的凝膠，其以ACP (自體交叉連結多醣)為基質，此ACP是由濃縮玻尿酸而得，而玻尿酸是人體的結締組織、上皮組織及間皮組織的重要組成成份。 | 可有效改善沾黏相關併發症：減少術後疼痛，快速恢復患部活動力及功能，改善生活品質。此外，可提供患者更舒適、少疼痛的復健品質，有助於術後復健。    | 無                                                                                              | -依據臨床前研究結果，本產品在難以止血的狀況下仍然具有防沾黏的效能，因此是否使用在凝血、嚴重過敏，或先前有過敏性反應狀況發生的患者身上，由外科醫師自行決定。      | 無 | 32,000 |
| FSZ027776003 | 100*100*0.15mm NV-L-015G Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid          | 衛部醫器輸字第027776號 | 本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實：<br>(1)本產品為柔軟具彈性的不織布                               | 目前並無用於此類功能的相似品                                                           | 無                                                                                              | 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。1.使用注意：<br>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 | 28,000 |
| FSZ027776006 | Stapler(Echelon45) NV-ET-M45E-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid   | 衛部醫器輸字第027776號 | 本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實：<br>(1)本產品為柔軟具彈性的不織布                               | 無類似健保品                                                                   | 無                                                                                              | 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。1.使用注意：<br>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 | 10,500 |
| FSZ027776007 | Stapler(Echelon60) NV-ET-M60E-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid   | 衛部醫器輸字第027776號 | 本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實：<br>(1)本產品為柔軟具彈性的不織布                               | 無類似健保品項                                                                  | 無                                                                                              | 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。1.使用注意：<br>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 | 10,500 |
| FSZ027776008 | Stapler(Endo GIA45) NV-ET- M45A-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid | 衛部醫器輸字第027776號 | 本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實：<br>(1)本產品為柔軟具彈性的不織布                               | 無類似健保品項                                                                  | 無                                                                                              | 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。1.使用注意：<br>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 | 10,500 |
| FSZ027776009 | Stapler(Endo GIA60) NV-ET- M60A-2 Gunze(Neoveil Absorbable Polyglycolic Acid | 衛部醫器輸字第027776號 | 本產品是一個可吸收性補強材料，使用於不需長時間癒合的位置，並經臨床使用證實：<br>(1)本產品為柔軟具彈性的不織布                               | 無類似健保品項                                                                  | 無                                                                                              | 在使用前應閱讀禁忌症、警告以及以下資訊。1.使用注意：<br>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 | 10,500 |
| FSZ028556001 | Bard Modified OnFlex Mesh 8.6*14.2cm 0115610 改良歐福力斯網片-中                      | 衛部醫器輸字第028556號 | 用於無張力疝氣修補手術，放置於腹腔可覆蓋整個腹腔溝包含直接疝氣，間接疝氣，和股疝氣。<br>特點:1.獨創防捲環-採用SORBAFLEX記憶技術，具備記憶和增          | 目前健保有給付之疝氣修補網片皆為聚丙烯材質，平面設計，平鋪於缺陷處之部位需多針縫合固定於周遭之肌腱或筋膜上，疼痛感較大，手術時間及恢復時間較長。 | 可能產生的併發症包括但不限於血清腫、沾粘、水腫、疼痛、感染、發炎、突出、腐爛、網片位移、形成瘻管以及疝氣或軟組織缺損復發。如果SORBAFLEX PDO單絲被切斷或損壞，可能引起其他併發症 | 1.開始使用前請先閱讀所有說明。<br>2.只有掌握適當外科技能的合格醫生才能使用本產品。<br>3.應小心拿取和操作，避免切斷或劃傷SORBAFLEX PDO單絲。 | 無 | 12,000 |
| FSZ031551001 | (IS-M1 CL Medical) I-STOP (MINI-STOP) Sling System 西蘿蒙帝卡愛適迷迷你懸吊手術            | 衛部醫器輸字第031551號 | ®NON DEFORMABLE<br>抗變形網格設計，採用特殊編織，可抗組織拉扯拉力。                                              | 目前此SIS單一切口懸吊帶產品特材，並無相對健保條件給付，故為自費品項。此產品與健保差異為體外無切開傷口放置吊帶，降低疼痛感，手術後恢復較快速。 | 醫療器材報告(MDRs)，記載針對用於應力性尿失禁（stress urinary incontinence, SUI）修護之手術用網片/懸吊帶類產品之常見併發症。              | ●本產品為無菌包裝，僅限單次使用。<br>●單次使用，切勿重複滅菌。<br>●已開啟但未使用過的裝置請棄置                               | 無 | 35,000 |
| FSZ031574001 | "FPC-09006/3ML/FzioMed + 佐美/“佐美”防粘黏凝膠 “FzioMed” Adhesion                     | 衛部醫器輸字第031574號 | 非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動中的切割工具提供支撐及穩定性。                                       | 無健保給付品項                                                                  | 無                                                                                              | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。雷動切割工具僅限單次使用。                                              | 無 | 52,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                      |                        |                                                                                                      |                                                                                                             |                                                                                                             |                                                                                                                                     |   |         |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|
| FTZ007768001 | 新象浮動環<br>(57mm)(14603)(5片/盒)                                                         | 衛署醫器輸字第<br>007768<br>號 | 1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開<br>2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚<br>3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理                            | 1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開<br>2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚<br>3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理                                   | 患者對產品材質過敏者可能導致皮膚過敏之現象                                                                                       | 1.本產品屬單次使用 2.對底座材料過敏者不可使用                                                                                                           | 無 | 230     |
| FTZ007768003 | 新象可剪式墊高環<br>15803(50mm)(5片/盒)                                                        | 衛署醫器輸字第<br>007768<br>號 | 1.柔軟及舒適的墊高型兩片式人工皮底座，提供造口周圍適度的壓力<br>2.把造口四周皮膚向下壓，以產生造口處往上凸出之效果                                        | 適用於造口不夠高、造口凹陷者、造口周圍皮膚鬆弛或不平者之特殊病患使用                                                                          | 患者對產品材質過敏者可能導致皮膚過敏之現象                                                                                       | 1.本產品屬單次使用 2.對底座材料過敏者不可使用                                                                                                           | 無 | 270     |
| HHZ023218001 | EkoSonic MACH4<br>endovascular device 智慧<br>型超<br>聲波輔助血栓溶解導管                         | 衛署醫器輸字第<br>023218號     | EkoSonic MACH4血管裝置利用高頻(2-3MHz)、低功率超音波協助<br>遞送血栓溶解藥物進入血栓塞或未梢血管處。<br>EkoSonic MACH4血管裝置係由一個限單次使用之藥物遞送  | 無。                                                                                                          | 1.血管穿孔或破裂。<br>2.未梢的血塊造成栓塞。<br>3.血管瘻?。                                                                       | 1.此裝置僅能由醫師使用。<br>2.使用前,請先仔細閱讀所有使用說明，遵守這些使用說明中提及的所有<br>警告事項與注意事項，無法遵守的話將會造成併發症。                                                      | 無 | 150,000 |
| HHZ026238001 | ROTAREX S動脈<br>6F,8F,10F/110cm;135cm;<br>85cm / 80208 - 80201、                       | 衛部醫器輸字第<br>026238號     | 用於心肺、冠狀動脈、與腦血管循環以外的原生血管或裝有支架、支架<br>移植術、或人工繞道移植物的血管血栓移除                                               | 此系統提供動力式機械性血栓清除血栓，有別於健保手動抽吸導管，清除效率高，日後<br>再血栓阻塞的機率較低                                                        | 可能的不良反應包括，但不僅限於： 栓塞，特別<br>是末梢血栓性栓塞<br>● 不同嚴重程度的肺性塞<br>● 血栓形成，特別是復發性的血栓形成                                    | 主要由受過訓練且具備經皮腔內移除個別目標血管內新生的<br>至高高度組織化血塊或血栓之診斷與介入治療經驗的專業<br>人員操作。                                                                    | 無 | 125,000 |
| HHZ028794001 | (105039-003) AngioJet<br>AVX OVER-THE-WIRE<br>Thrombectomy Set 波士頓<br>科              | 衛部醫器輸字第<br>028794號     | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用<br>高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區，血栓被吸入到<br>導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent<br>Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管<br>尖端形成一個低壓區。<br>血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並<br>排出體外。 | 可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet<br>Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良<br>事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事<br>件，這些不良事件包括但不限於： | ●在在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及<br>AngioJet Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期<br>間沒有發生損壞，如果導管彎曲<br>或扭結，不要嘗試弄直或使用它，否則可能會導致導管破<br>裂，請不要將  | 無 | 120,000 |
| HHZ028794002 | (111303-003) AngioJet<br>Solent Dista OVER-THE-<br>WIRE<br>Thrombectomy Set 波士頓<br>科 | 衛部醫器輸字第<br>028794號     | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用<br>高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區，血栓被吸入到<br>導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent<br>Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管<br>尖端形成一個低壓區。<br>血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並<br>排出體外。 | 可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet<br>Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良<br>事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事<br>件，這些不良事件包括但不限於： | 在在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及AngioJet<br>Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期間沒有發<br>生損壞，如果導管彎曲或扭<br>結，不要嘗試弄直或使用它，否則可能會導致導管破裂，<br>請不要將已損  | 無 | 120,000 |
| HHZ028794003 | (114610-002) AngioJet<br>ZelanteDVT OVER-THE-<br>WIRE<br>Thrombectomy Set 波士頓<br>科   | 衛部醫器輸字第<br>028794號     | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent Omni血栓清除導管組運用<br>高速鹽水在導管尖端形成一個低壓區，血栓被吸入到<br>導管中，並被高速射流擊碎並排出體外。 | AngioJet Solent Proxi及AngioJet Solent<br>Omni血栓清除導管組運用高速鹽水在導管<br>尖端形成一個低壓區。<br>血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並<br>排出體外。 | 可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet<br>Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良<br>事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事<br>件，這些不良事件包括但不限於： | ●在在在使用之前先目視檢查AngioJet Solent Proxi及<br>AngioJet Solent Omni血栓清除導管組，以確保在運輸期<br>間沒有發生損壞，如果導管彎曲<br>或扭結，不要嘗試弄直或使用它，否則可能會導致導管破<br>裂，請不要將 | 無 | 120,000 |
| HHZ029279001 | (106553-004) Boston<br>Scientific AngioJet<br>Thrombectomy Set 波士頓<br>科              | 衛部醫器輸字第<br>029279號     | AngioJet Spiroflex血栓清除導管組運用高速鹽水在導管尖端形成一<br>個低壓區，血栓被吸入到導管中，並被高速射流擊碎並<br>排出體外。                         | 健保目前使用方式，多是使用導管在病灶處<br>盡與酵素激?溶栓<br>需視患者情形靜置3~24小時，在進行人力<br>空針取栓。                                            | 可能與使用AngioJet Solent Proxi及AngioJet<br>Solent Omni血栓清除導管組有關的潛在不良<br>事件類似於那些與其他介入治療相關的不良事<br>件，這些不良事件包括但不限於： | 潛在不良事件<br>可能與使用本產品有關的潛在不良事件類似於那些與其他<br>介入治療相關<br>的不良事件，這些不良事件包括但不限於：                                                                | 無 | 136,000 |
| HHZ032102001 | 6Fr. 135cm Penumbra<br>INDIGO Aspiration<br>Catheter<br>(CAT6) 英迪高抽吸系統-抽<br>吸        | 衛部醫器輸字第<br>032102號     | 非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動<br>中的切割工具提供支撐及穩定性。                                               | 無健保給付品項                                                                                                     | 無                                                                                                           | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。<br>雷動切割工具僅限單次使用。                                                                                          | 無 | 130,000 |
| HHZ032102002 | Penumbra INDIGO<br>Separator<br>6 (SEP6) 英迪高抽吸系統-分<br>離                              | 衛部醫器輸字第<br>032102號     | 非拋棄式Legend連接裝置用途與規格說明Legend連接裝置可為轉動<br>中的切割工具提供支撐及穩定性。                                               | 無健保給付品項                                                                                                     | 無                                                                                                           | 請勿使用將其他非雷動的切割工具與雷動馬達同時使用。<br>雷動切割工具僅限單次使用。                                                                                          | 無 | 65,000  |
| NBZ010260001 | MMT-332A 儲藥筒3.0ml 10<br>支/盒                                                          | 衛署醫器輸字第<br>010260號     | 無                                                                                                    | 無                                                                                                           | 無                                                                                                           | 1.填充儲藥桶之前胰島素應先置於室溫下。2.填滿儲藥桶<br>後應立即使用，請勿存放。3.更換儲藥桶和輸液套後應檢<br>查有無滲漏。4.請於醫療專業人<br>員在場情況下進行首次設置。                                       | 無 | 100     |
| NBZ013852001 | MMT-378 輸液套60cm 10<br>支/盒                                                            | 衛署醫器輸字第<br>013852號     | 無                                                                                                    | 無                                                                                                           | 無                                                                                                           | 1.不當的插入及輸注部位維護，可能會造成藥物不正確、<br>感染及/或輸注部位刺激，請依據專業醫護人員之指示選擇<br>部位。2.請於醫療專業人員<br>在場情況下進行首次設置。3.每48-72小時更換輸液套或<br>依據專業醫護人員               | 無 | 500     |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                          |                 |                                                                                     |                                                                                        |                                                                          |                                                                                                             |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| NBZ013853001 | MMT-396 輸液套110cm, 9mm 10支/盒                                              | 衛署醫器輸字第 013853號 | 無                                                                                   | 無                                                                                      | 無                                                                        | 1.不當的插入及輸注部位維護，可能會造成藥物不正確、感染及/或輸注部位刺激，請依據專業醫護人員之指示選擇部位。2.請於醫療專業人員在場情況下進行首次設置。3.每48-72小時更換輸液套或依據專業醫護人員       | 無 | 500    |
| NDZ025369002 | B.Braun Surecan Safety II With Ultrasite Y 04447028: 40 安全型注射針           | 衛部醫器輸字第 025369號 | 1. 耐高壓 325psi<br>2. 選配耐高壓正壓免針注射安全閥:<br>※ 325psi 耐高壓正壓免針安全閥，可高壓注射顯劑，或免針              | 目前健保給付針具為非耐高壓安全針且無選配耐高壓且正壓之免針注射安全閥，當病患需做電腦斷層掃描腫瘤治療狀況時需另外於週邊血管植入導管高壓注射顯影劑               | 無                                                                        | 本產品及配件不得重複使用。重複使用必然會損害 產品的效能及安全性。切勿修改本產品。                                                                   | 無 | 710    |
| NEY024955W01 | 拋棄式肌電圖用針 長 37mm*26G                                                      | 衛署醫器輸字第 024955號 | 無                                                                                   | 拋棄式肌電圖針，單一病患使用，無感染的風險                                                                  | 無                                                                        | 1.勿重覆滅菌或重複使用<br>2.勿將電極針垂直向上插入集線器                                                                            | 無 | 350    |
| NEY026798W01 | (533631 Inomed) SDN electrode BU/BK 15/1000 stainless steel 因諾美皮下針電      | 衛部醫器輸字第 026798號 | 絞線式針電極可以降低干擾，提高肌電訊號靈敏度                                                              | 目前健保並未給付「手術中肌電圖訊號監視」之項目，但臨床為了手術中神經導航及避免造成無法復原之神經傷害，需要使用。                               | 無                                                                        | 1.使用前檢查配件是否損壞<br>2.嚴禁使用損壞的配件<br>3.需在醫師指示下使用                                                                 | 無 | 1,400  |
| NEZ018571001 | Suros ATEC Breast Biopsy System愛特科乳房切片檢查系統                               | 衛署醫器輸字第 018571號 | 乳房穿刺檢查<br>1.快速 安全 簡單 準確                                                             | 健保給付用之穿刺針口徑較小，不易刺中目標且要多次穿刺才能正確取樣，十分費時且病患需多刺幾針。                                         | 無                                                                        | 1.ATEC乳房組織切片裝置僅可由受過經皮組織切片程序訓練的醫師使用。<br>2.將ATEC乳房組織切片裝置用於隆乳病患時，應進行健全的                                        | 無 | 18,000 |
| NEZ022416001 | 25G Cook EchoTip Procore HD Ultrasound Biopsy Needle (FNB) 曲克艾可梯波料       | 衛署醫器輸字第 022416號 | 1.本產品具獨特針頭設計，增加樣本量及提高組織學樣本的收集。<br>2.針頭之凹點提高超聲下可視性。                                  | 目前無健保給付。                                                                               | 無。                                                                       | 當在執行細針注射時，須確認注射材料沒有接觸到非目標區。當目標區是很多位置時，每一位置須更新器材。請參看標籤得知該產品所需要之最小通道尺寸。                                       | 無 | 12,600 |
| NEZ022567001 | (TE/S50721-002 Technomed Europe) 24支/盒 Subdermal Needle Electrodes 鈦克諾美德 | 衛部醫器輸字第 029454號 | 利用針電極紀錄生理電訊號                                                                        | 將針扎至該刺激的神經以及紀錄的肌肉上主要為神經電訊號的刺激與紀錄針電極                                                    | 無                                                                        | 避免未經滅菌而重複使用                                                                                                 | 無 | 300    |
| NEZ024626001 | Encor Breast biopsy probe ECP01-7G 11.4cm 安可兒乳房取樣針                       | 衛署醫器輸字第 024626號 | 可兒活檢裝置適用於載取組織以便對乳房異常進行診斷。一個安可兒活檢探針需搭配一可重複使用驅動器使用(另外販售與包裝)。活檢探針的末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以   | 1. 用於採取乳房組織檢體，用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。<br>2. 真空(vacuum)系統輔助抽吸，減少瘀血與出血。            | 使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。      | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 ( Di(2-ethylhexyl)phthalate · DEHP )，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性 | 無 | 13,000 |
| NEZ024626002 | SenoRx EnCor MRI probe 10Ga ECPMR0110G MRI 探針 (含vacuum、vacuum+rinse      | 衛署醫器輸字第 024626號 | 安可兒MRI乳房切片探針適用於載取組織對乳房異常做診斷性取樣。此器械適用於將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢驗。組織學異常的範圍無法由乳房攝 | 1.用於採取乳房組織檢體，以提供組織病理檢查。<br>2. 真空(vacuum)系統輔助抽吸，減少瘀血與出血。<br>3. 10G的粗針抽取，樣本較大增加取樣的準確度。每扎 | 使用安可兒MRI乳房切片探針的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。 | 總1.當鉤刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。<br>總2.請勿重覆滅菌拋棄式的探針。<br>這些裝置可在以下條件下使用：                                              | 無 | 15,000 |
| NEZ024626003 | EnCor MRI Probe Introducer 10G ECMRINTLOC 附件套組                           | 衛署醫器輸字第 024626號 | 將安可兒MRI附件套組放置於MRI影像上呈現之乳房異常處做定位及引導安可兒MRI乳房切片探針放置正確位置，將MRI影像呈現異常的乳房組織部分或完整切除以進行組織學的檢 | 無                                                                                      | 包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷，出血、血腫及感染。                                              | 當鉤刀應於穿刺套管尖端刺入前預先切開皮膚。<br>請勿重覆滅菌拋棄式的探針。<br>這些裝置可在以下條件下使用：                                                    | 無 | 11,500 |
| NEZ028014001 | MHUS10(內含組織收集器 MSMB1210)戴維科麥瑪通乳房活體組織切片檢查系統-組織取                           | 衛部醫器輸字第 028014號 | 此醫材是用來移除部份或完整切除經診斷後異常的乳房組織，以提供進行組織學檢查。真空輔助旋切活檢的原理是將切片針加粗，並附加真空抽吸之                   | 提供可提升改善其醫療治療術式。                                                                        | 受檢者可能會有局部乳房發炎情形，暫時性之乳房淤青或出血，但在一週後會好轉。                                    | 需由醫師執行                                                                                                      | 無 | 16,000 |
| NEZ029871001 | (TE/S50715-001) Technomed Europe subdermal needle electrodees 鈦克若美德螺旋針   | 衛部醫器輸字第 029871號 | 切割                                                                                  | 健保給付方案：1.使用低速鑽及手搖鑽增加開刀失敗風險。2.需要消耗較長手術時間。                                               | 無                                                                        | 鑽頭及鉗片皆只能使用一次不可重覆再使用                                                                                         | 無 | 550    |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                      |                    |                                                                                 |                                                                             |                                                                                           |                                                                                                        |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| NTZ011331001 | Mammotome ST Probe<br>11G<br>MST11 麥瑪通立體定位探針                                         | 衛署醫器輸字第<br>011331號 | 醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。透過實體X光或超音波影像將探針移到病灶點，取得多點組織樣本。     | Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治 | 任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。                                                           | 抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。                                                                                  | 無 | 11,140 |
| NTZ011331002 | Mammotome HH Probe<br>8G<br>MH8 麥瑪通立體定位探針                                            | 衛署醫器輸字第<br>011331號 | 醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。                                   | Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治 | 任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。                                                           | 抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。                                                                                  | 無 | 11,140 |
| S8026992     | (SP087826.180)<br>SPINENDOS<br>Bipolar<br>Electrode+Handle+Shaft,                    | 衛部醫器輸字第<br>026992號 | 雙極電燒電極為一次性使用的產品，可與雙極電燒系統之手機共同使用。雙極電燒系統只能與雙極產生器(Generator)共同使用。                  | 目前沒有，使用脊椎內視鏡為全自費。                                                           | 正確操作不會有副作用                                                                                | 1.不要與標準電單位一起使用。2.當通電時請不要觸碰雙極電尖端。3.當通電時請不要將雙極電極移出電燒系統。4.使用前，請詳細閱讀警告、注意和使用說明。5.高頻電燒電極系統的安全性和有效性不僅取決於設    | 無 | 68,000 |
| SAY010682001 | MULTIFIRE ENDO TA 30-2.5<br>STPLR 010901 複發性胸腹自<br>動縫合器(含1釘)                         | 衛署醫器輸字第<br>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,透過適當大小的穿孔套管進入體腔。                 | 目前無相同之建保給付品項                                                                | 複發式內視鏡胸腹自動縫合器在單一內視鏡手術中可重新裝填七發釘匣,即可擊發八次,若超過八次擊發可能會影響到縫釘線的完整性而導致縫釘線的滲漏或破裂                   | 使用該器械於組織上,請務必評估組織的厚度並選擇適合的縫釘規格                                                                         | 無 | 18,500 |
| SAY019832002 | (HAR17F Ethicon)<br>Harmonic FOCUS Curved<br>Shears and<br>Blue Hand Piece愛惜康哈<br>默尼 | 衛署醫器輸字第<br>019832號 | Harmonic FOCUS弧形剪刀適用於控制出血並且將熱傷害減輕到最低的情況下，將軟組織切開。                                | 電燒,Harmonic FOCUS Plus無電流通過病人人體                                             | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。                                     | 1. 本器械禁止使用於骨骼之切割<br>2. 本器械不適用於作為避孕用途的輸卵管結紮<br>3. 本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。                           | 無 | 26,350 |
| SAY023037001 | Ligasure 5mm blunt tip<br>lap<br>彎型小鉗口手術縫合器/分割<br>器<br>(Covidien LE1212)             | 衛署醫器輸字第<br>023037號 | 能對於血管,淋巴管,組織束作閉合及切割                                                             | 健保給付尚無此功能療效                                                                 | 在裝有體內或體外起搏器的情况下應謹慎使用此系統                                                                   | 建議不可作重複消毒使用                                                                                            | 無 | 27,000 |
| SAY023875001 | V-LOC 180 Device 3-0 CV-23<br>30CM VLOCL0814 優施西<br>可<br>吸收傷口縫合裝置                    | 衛署醫器輸字第<br>023875號 | USP 的直徑規定尺寸適用於在倒勾作用前之 V-Loc 180 可吸收傷口縫合裝置材料。在作用之後，V-Loc 180 可吸收傷口縫合裝置的尺寸將小型縫合線。 | V-Loc180 可吸收傷口縫合裝置包含一組可吸收線，一端配備手術針，另一端則是環狀作用器。倒裝置和環狀端作用器的設計可使組織縫合不需進行手術線結節。 | 使用此產品可能產生的不良影響包括：傷口裂開；某些部位出現腫脹、伸長或膨脹等情況時，無法對傷口提供足夠的支撐；如果患者罹患可能延緩傷口癒合的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；組織肉 | V-Loc180 可吸收傷口縫合裝置適用於適合使用可吸收縫合線縫合的軟組織。使用禁忌                                                             | 無 | 1,700  |
| SAY024338001 | ENSEAL Tissue Sealing<br>Device(NSLG2S45<br>ETHICON)<br>安喜凝組織密封裝置                    | 衛署醫器輸字第<br>024338號 | 1.本產品是一種供單患者使用的無菌手術器械，用於凝固和離斷直徑最大7公釐(含7公釐)的血管以及組織和/或血管束。<br>2. 此器械僅適用於軟組織。      | 1. 此器械可用來處理直徑最大7公釐(含7公釐)的血管。<br>2. 可處理較大的事和器械鉗口的血管束。                        | 並無直接之副作用,本產品對於輸卵管結紮術或輸卵管凝固尚無證據表明有效,請勿將本產品用於這些手術。                                          | 1.本產品的包裝和滅菌僅供一次性使用，不能重複使用，再加工或再次滅菌。<br>2.請勿在直徑超過7公釐的血管上使用本產品。                                          | 無 | 23,625 |
| SAY025101001 | (HAR36 Ethicon)Harmonic<br>ACE+ 5mm Lap shear<br>36cm<br>愛惜康哈默尼克手術剪                  | 衛署醫器輸字第<br>025101號 | 1. 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。<br>2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。          | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。<br>2.止血同時切割最高達5mm血管，淋巴管，術後引流            | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。                                     | 1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄，外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉5mm以內之血管。<br>2.本器械禁止使用於骨骼之切割。                              | 無 | 25,000 |
| SAY026490001 | Ethicon spiral PDO 2-0 1/2<br>26mm 雙圓針 14x14cm<br>SXP2B414 可吸收傷口吻<br>合裝              | 衛部醫器輸字第<br>026490號 | 本產品帶有雙向倒刺的縫合材料來鑄定組織,因此無須打結即可縫合組織                                                | 本產品與一般手術縫線不同,一般手術必須打結,本產品為免打結裝置,提供傷口一致性的壓力和抗張強度,對於組織吻合的安全性更高,由於免打結也提高了手術效率  | 本產品對人體來說可能是一個暫時性異物,處理感染或被汙染的傷口時,必須遵循可以接受的外科操作規範                                           | 1.不可在縫線的倒刺節段打結會損壞倒刺,並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性 2.為了形成雙向拉力使裝置操作正常,本產品的二側必須嵌合在組織中 3.完成置入後,為了將裝置鑄定到位,還須在傷口止點側方額 | 無 | 1,680  |
| SAY026490002 | (12條/盒)Ethicon spiral<br>PDO 3-0 3/8 19mm 單角針<br>45cm<br>SXP2B18100 可吸收傷口吻<br>合裝     | 衛部醫器輸字第<br>026490號 | 本產品帶有雙向倒刺得縫合材料來鑄定組織，因此無須打結即可縫合組織                                                | 本產品與一般手術縫線不同，一般手術必須打結，本產品為免打結裝置，提供傷口一致性的壓力和抗張強度，對於組織吻合的安全性更高，由於免打結也提高了手     | 本產品對人體來說可能是一個暫時性異物，處理感染或被汙染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作規範                                           | 1.不可在縫線的倒刺節段打劫會損壞倒刺，並且可能降低縫線的抗張強度和倒刺的有效性 2.為了形成雙向拉力使裝置操作正常，本產品的二側必須嵌合在組織中 3.完成置入後，為了將裝置鑄定到位，還須在傷口      | 無 | 1,680  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                      |                |                                                                                                 |                                                                    |                                                                                                        |                                                                                                    |   |        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| SAY027803001 | Ethicon Flex powered vascular stapler 320mm PVE35A 可彎式高階定位電動         | 衛部醫器輸字第027803號 | 狹窄空間血管釘合及止血                                                                                     | 1.為電動方式進行血管切割釘合,減少健保手術操作搖晃誤差,提供更好的釘合效果。                            | 無                                                                                                      | 1.使用前請詳讀產品說明書及注意事項避免與其有關危險<br>2.使用前請注意包裝完整性<br>3.使用前請詳細考量病患情況及任何術前治療是否導致組織狀況改變                     | 無 | 23,000 |
| SAY027964001 | PSEE60A, 60mm, 桿身長度340mm ETHICON ECHELON FLEX POWERED PLUS           | 衛部醫器輸字第027964號 | 可搭配縫合釘或組織支撐材料共同使用。                                                                              | 目前市面上無健保之相關產品                                                      | NA                                                                                                     | 再次滅菌。重複使用、再加工或再次滅菌可能會影響本產品的結構完整性、並/或導致本產品故障,從而造成患者受傷、患病或死亡。對本產品                                    | 無 | 21,000 |
| SAY030353001 | PSEE45A, 45mm, 桿身長度340mm ETHICON ECHELON FLEX POWERED PLUS           | 衛部醫器輸字第030353號 | 可搭配縫合釘或組織支撐材料共同使用。                                                                              | 目前市面上無健保品項                                                         | NA                                                                                                     | 再次滅菌。重複使用、再加工或再次滅菌可能會影響本產品的結構完整性、並/或導致本產品故障,從而造成患者受傷、患病或死亡。對本產品                                    | 無 | 21,000 |
| SAY030571001 | SXMP1B107; 3-0, 線長45cm, 未染色, PS-2, Reverse Cutting; 3/8C;            | 衛部醫器輸字第030559號 | 1. 前腹膜腹腔鏡術式(TEP)專用的人工編網,以最佳符合解剖上的結構,分左、右邊供病患使用。<br>2. 獨特以2D + 3D編織構造:強化2D部分的修補結構,同時增            | 1. 專為先進之前腹膜腹腔鏡術式使用,病患傷口小、術後恢復快。<br>2. 特有之親水性材質與獨特的編織方式,使得本產品與      | 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):<br>(1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對 | 1. 本產品之禁忌症:所有關於壁層強化使用的一般禁忌症皆適用於本產品的使用。這些包括(但不侷限於):<br>(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            | 無 | 1,800  |
| SAY030932001 | (LF1837 Covidien) Ligasure 5mm sealer/divider with Nano-Coating 37cm | 衛部醫器輸字第030932號 | 能對於血管,淋巴管,組織束作閉合及切割                                                                             | 健保給付尚無此功能療效                                                        | 在裝有體內或體外起搏器的情況下應謹慎使用此系統                                                                                | 建議不可作重複消毒使用                                                                                        | 無 | 27,000 |
| SAY031704001 | (LF2019 Covidien) 21CM LIGASURE Exact Dissector Nano-Coating柯惠利嘉修爾艾  | 衛部醫器輸字第031704號 | 結紮開放手術中7mm以內的血管,淋巴結及組織束                                                                         | 能結紮7mm以內血管及組織束,降低病患出血量及提供手術安全性,器械鉗口加有 Nano-Coated塗層有效減少焦痂及器械鉗口的沾粘。 | 若經過重新處理或多次使用,可能會對器械結構和部位造成不良影響,從而影響器械的工作效能。                                                            | 1.不建議結紮7mm以上的血管<br>2.包裝若已打開或損壞則不可使用                                                                | 無 | 30,030 |
| SAY032513001 | (LF1923 COVIDIEN)23CM LIGASURE MARYLAND JAW 柯惠利嘉修爾馬里蘭鉗口單一            | 衛部醫器輸字第027143號 | 結紮7MM以內血管,淋巴管及組織束                                                                               | 能結紮7MM以內血管及組織束,降低病患出血量提高手術安全性                                      | 若經過重新處理或多次使用,可能會對器械結構和部位造成不良影響,從而影響器械的工作效能。                                                            | 1.不能結紮大於7mm 血管<br>2.包裝若已打開或損壞則不可使用                                                                 | 無 | 28,500 |
| SAY032674001 | Ligasure Impact Nano-Coating Sealer/Divider LF4418                   | 衛部醫器輸字第032674號 | 節紮7MM以內的血管,淋巴結及組織束                                                                              | 節紮7MM以內之血管,淋巴管及組織束                                                 | 若經過重新處理或多次使用,可能會對器械結構和部位造成不良影響,從而影響器械的工作效能。                                                            | 1.不能節紮大於7MM以上的血管<br>2.包裝若已打開或損壞則不可使用                                                               | 無 | 30,000 |
| SAZ009521001 | PPH痔瘡環狀切割吻合器                                                         | 衛署醫器輸字第009521號 | 縫合線使用於齒狀線(dentate line)上方。此外,圓形肛門擴張器還可用來幫助直腸肛門圓型吻合器插入肛管中。縫合線穿引器(Suture Threader)可在縫合時,方便縫合線的拉動。 | NA                                                                 | 1. 不要用於擠壓後總厚度超過1.5mm的組織,或者是內徑無法容納本器械及配件的直腸。如果將本器械用於厚度超過1.5mm的組織時,將會造成黏膜修復不完全及無法完全止血。                   | 1. 唯有具有足夠訓練及熟悉微創技術的人方可進行微創手術。在進行任何微創手術前,請先查閱有關技術、併發症及危險性之醫學文獻<br>2. 微創性器械的直徑可能會因製造廠商而異,手術過程中如果同時使用 | 無 | 15,000 |
| SAZ010682001 | MULTIFIRE ENDO TA 30-2.5 DLU 010911L 複發性胸腹自動縫合釘匣                     | 衛署醫器輸字第010682號 | 1.提供一個三排交互交錯的鈦金屬縫釘,縫釘的大小取決於選擇的縫釘規格為2.5mm或3.5mm,透過適當大小的穿刺套管進入體腔。                                 | 目前無相同之健保給付品項                                                       | 複發式內視鏡胸腹自動縫合器在單一內視鏡手術中可重新裝填七發釘匣,即共可擊發八次,若超過八次擊發可能會影響到縫釘線的完整性而導致縫釘線的滲漏或破裂                               | 使用該器械於組織上,請務必評估組織的厚度並選擇適合的縫釘規格                                                                     | 無 | 6,480  |
| SAZ020094001 | Abbott StarClose SE Vascular Closure System (14679-02) 亞培星狀血管閉合器系統   | 衛署醫器輸字第020094號 | 本產品是用於導管手術後,經皮傳送血管夾以封閉股動脈之穿刺部,降低術後因長時間止血壓迫所產生不適感,避免因止血不慎引起血腫等併發症,增進病患術後回復品質,縮短臥床時               | 無健保品。                                                              | 無                                                                                                      | 1. 請注意於三天內避免劇烈運動,避免泡澡與游泳。<br>2. 觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。                                           | 無 | 12,000 |
| SAZ022546001 | Closure Device #The closer 2 針                                       | 衛署醫器輸字第022546號 | 1.術後於病床上平躺兩小時,病患可於床上活動。<br>2.請注意於三天內避免劇烈運動,避免泡澡與游泳。<br>3.觀察傷口是否有異狀,如:紅腫、疼痛、腫塊分泌物。               | 無其他健保給付品項                                                          | 無                                                                                                      | 1. 股動脈鈣化嚴重的病人不適合使用。<br>2. 股動脈血管直徑的大小,小於5毫米不適合使用。                                                   | 無 | 11,880 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                    |                  |                                                                          |                                                                                          |                                                                                        |                                                                                                  |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| SAZ024765001 | (STRAP 12 ETHICON)SECURESTRAP 5mm absorbable Strap                 | 衛署醫器輸字第 024765號  | 本產品含有12或25個人工合成的可吸收固定帶，預先裝置在 36cm長的柄中。在設計上，本裝至透過5mm或更大的腹腔鏡穿刺孔套導入和使用。     | 本產品含有12或25個人工合成的可吸收固定帶，預先裝置在36cm長的柄中。在設計上，本裝至透過5mm或更大的腹腔鏡穿刺孔套導入和使用。                      | 與使用本裝置有關的不良反應包括植入部分短暫的局部刺激及異物發炎反應。如同所有異物裝置，潛在的不良事件也可能包括發炎和與手術相關的感染加劇。                  | 1.應該根據工的外科技術、手術要求及假體材料的使用說明確定任和假體裝置的固定方法。2.只有訓練有素且熟悉內視鏡技術的醫師才能進行內視鏡操作。為了避免傷及使用裝置者和/或患者，需要徹底理解使用內 | 無 | 12,500 |
| SCZ026161001 | Covidien Lapro-Clip Absorbable Clip 8mm*6 發/包 內視鏡雙層可吸收性血管夾         | 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。<br>2.握柄直徑:10mm          | 釘匣為可吸收性材質,外層:Dexon , 內層:Maxon,可於手術後達到完全吸收的功能,不會在病人體內有foreign body,目前健保品項皆為鈦金屬材質,為不可吸收材質。 | 1.未完全壓下握把可能造成夾子變形,導致未完全閉合及無法止血。<br>2.在一個高溫高壓處理循環中為多個器材滅菌時,須確保沒有超出滅菌器製造商指定的最大負載量。       | 1.可重複使用的血管夾擊發器是以非無菌方式提供,在使用前必須進行清潔及滅菌。<br>2.請確保需要結紮的組織完全位於閉合的夾子內。                                | 無 | 10,800 |
| SCZ026161002 | Covidien Lapro-Clip Absorbable Clip 12mm*2 發/包 內視鏡雙層可吸收性血管夾        | 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。<br>2.握柄直徑:10mm          | 釘匣為可吸收性材質,外層:Dexon , 內層:Maxon,可於手術後達到完全吸收的功能,不會在病人體內有foreign body,目前健保品項皆為鈦金屬材質,為不可吸收材質。 | 1.未完全壓下握把可能造成夾子變形,導致未完全閉合及無法止血。<br>2.在一個高溫高壓處理循環中為多個器材滅菌時,須確保沒有超出滅菌器製造商指定的最大負載量。       | 1.可重複使用的血管夾擊發器是以非無菌方式提供,在使用前必須進行清潔及滅菌。<br>2.請確保需要結紮的組織完全位於閉合的夾子內。                                | 無 | 3,750  |
| SSZ000797001 | "Micro-Tech" Sure Clip 16mm (ROCC-F-26-230-C)" 微創"可旋轉重複開閉軟組織夾      | 衛部醫器陸輸字第 000797號 | 1.可重複閉合設計,確保每次擊發成功率<br>2.適用於MR影像掃描,於3.0T磁共振系統下掃描,溫度上升約<1.5度,影像失真範圍約<25mm | 無                                                                                        | 1.術後不宜過早進食,飲食不當,用力排便,咳嗽及其他一些增加腹壓活動菌會造成夾子強行脫落後出血<br>2.止血夾於止血處平均存留9.4天,如果夾子在24小時內脫落,可能引起 | 1.使用前先檢查包裝有無破損,包裝破損嚴禁使用<br>2.確認滅菌有效期後打開包裝<br>3.請勿使用有任何損壞或可疑的問題的器械                                | 無 | 5,000  |
| SSZ005963002 | B.Braun Histoacryl 0.5ML/AMP 組織黏膠-藍色                               | 衛署醫器輸字第 005963號  | "產品特性：<br>1.黏合後的組織具有高度密合強度<br>2.良好的整容效果不留疤痕                              | 無相關產品可供比較。                                                                               | 無。                                                                                     | 與Lipiodol / 顯影劑混合。                                                                               | 無 | 1,670  |
| SSZ016876001 | Rotatable clip fixing device 135度 #HX-610-135 40cps/box 可旋轉式止血夾回   | 衛署醫器輸字第 016876號  | 填裝方便                                                                     | 目前健保局並無給付此品項                                                                             | 操作不當易造成傷口出血                                                                            | 除既定用途外請勿將本器械移作他用                                                                                 | 無 | 400    |
| SSZ028574001 | 030925 COR-KNOT 5mm 可納特組織縫合裝置系統 Diameter 5mm Shaft                 | 衛部醫器輸字第 028574號  | 一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線                                                    | 無                                                                                        | 敏感組織結構 直接接觸異物可導致組織損傷或損害如組織侵蝕<br>如同任何異物 縫合線與鹽溶液(如尿液或?汁)長期接觸可能導致結石形成                     | 請勿擠壓裝置內的紫色拉桿<br>確保障礙物不會干擾裝置的啟動                                                                   | 無 | 30,000 |
| SSZ028574002 | 030950 COR-KNOT 可納特緊固圈(華包) Diameter 0.080 inch Length 0.130 inch   | 衛部醫器輸字第 028574號  | 一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線                                                    | 無                                                                                        | 敏感組織結構 直接接觸異物可導致組織損傷或損害如組織侵蝕<br>如同任何異物 縫合線與鹽溶液(如尿液或?汁)長期接觸可能導致結石形成                     | 請勿擠壓裝置內的紫色拉桿<br>確保障礙物不會干擾裝置的啟動                                                                   | 無 | 5,000  |
| STZ010476001 | Protack 5mm Instrument 174006 30釘/支 人工網膜螺旋固定器                      | 衛署醫器輸字第 010476號  | 內含30個鈦金屬螺旋固定針,每個螺旋針的直徑約為3.9mm,高度4mm                                      | 無相同之健保給付的品項                                                                              | 一次性使用之產品請勿重消後使用,有可能造成病人的感染                                                             | 此器械均為無菌包裝,且設計適用於單一手術,使用後請丟棄,不可重覆消毒使用                                                             | 無 | 600    |
| STZ022153001 | 33MM Haemorrhoid 3.5mm staple HEM3335 環狀痔瘡切除套組                     | 衛署醫器輸字第 022153號  | 縫釘採用DST series,可置入圖形雙層交錯的鈦製DST吻合器,並安全的取出組織樣本                             | 無相似之健保品項                                                                                 | 應檢查組織樣本(Donut)確認以包含所有要吻合的組織層,若樣本不完整,可能會造成漏液或收縮。                                        | 1.使用本產品時,荷包縫合術必須緊密穿過鐵砧中柱上的其中一個孔。<br>2.若再擊發無法確認是否恰當完成止血,請勿使用吻合器                                   | 無 | 15,000 |
| STZ022153001 | (HARHD20) "Ethicon" Harmonic HD1000i Shears 愛惜康哈默尼克進階手術剪           | 衛部醫器輸字第 029894號  | 1. 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。<br>2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精緻度的要求。   | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。<br>2.止血同時切割最高達5mm血管、淋巴管，術後引流                         | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免餘溫影響組織。                                  | 1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄，外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉5mm以內之血管。<br>2.本器械禁止使用於骨骼之切割。                        | 無 | 34,000 |
| TBZ010549003 | (S1.3522 FCI)Monoka Lacrimal intubation sets-perforated plugs佛朗惜眼塞 | 衛署醫器輸字第 010549號  | 淚點阻塞常引起溢淚,可利用手術剪開淚點或使用單側或雙側淚管栓來擴張淚點.比較後發現使用淚管栓比手術切開淚點有較多優勢。              | 無                                                                                        | 任何手術都有因其使用材料所引起的副作用                                                                    | 使用前確認無菌包裝的完整性，勿重覆使用                                                                              | 無 | 4,050  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                           |                    |                                                                                       |                                                                               |                                                                 |                                                                                                     |   |        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| TBZ020301001 | FCI Painless Plugs S2.4002<br>佛朗惜眼普利式淚囊栓                                  | 衛署醫器輸字第<br>020301號 | 矽質淚囊栓，包含1.領圈2.圓筒主幹3.圓狀體不需要擴張淚管，淚囊栓可直接嵌入淚管                                             | 無                                                                             | 任何手術有因其使用材料所引起副作用                                               | 請勿重複使用，式溫下保存，使用前請確認無菌包裝完整性                                                                          | 無 | 3,770  |
| TBZ025363001 | (6404 OASIS) SOFT PLUG<br>Extended Duration Plug淚管<br>塞-3個月內可溶解型          | 衛部醫器輸字第25363<br>號  | 本產品為中效性淚管塞-3個月內自行溶解，使用本產品將淚小管暫時性阻塞可緩解乾眼症症狀，本產品也可以用於眼部手術後，防止乾眼症引起的併發症及提高眼部周圍藥物保留。      | 無健保品項可替代                                                                      | 發紅、灼熱感、反射性流淚、發癢、異物感。                                            | 本產品可以增強眼用藥物治療眼睛的效用。依據藥物使用的類型，劑量可能需要相應減少，患者使用本產品後有刺激感、感染或溢淚情形時應移除本產品，不可重複使用。                         | 無 | 1,750  |
| TBZ027038001 | FCI Nunchaku Lacrimal<br>Intubation Setst S1.1361 &<br>S1.1371 眼勞恰卡淚囊通管組  | 衛部醫器輸字第<br>027038號 | 淚小管病變(狹窄、梗阻)<br>淚囊鼻腔吻合術(標準或鐳射)<br>先天性淚道阻塞                                             | 無                                                                             | 在任何類型的手術中，都存在與材料和或最初病理的進展相關的淺在風險                                | 必須在無菌狀態下拆包和處理                                                                                       | 無 | 8,800  |
| TBZ028112001 | 30mm(S1.1608<br>FCI)MasterKa<br>Lacrimal Intubation Sets佛朗<br>惜眼馬斯特卡淚囊通管組 | 衛部醫器輸字第<br>028112號 | 1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開<br>2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚<br>3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理             | 1.兩片式浮動環：底座可與造口袋分開<br>2.柔軟及舒適的人工皮材質，保護造口周圍皮膚<br>3.視野清楚，容易操作，方便評估造口及執行造口護理     | 患者對產品材質過敏者可能導致皮膚過敏之現象                                           | 1.本產品屬單次使用 2.對底座材料過敏者不可使用                                                                           | 無 | 9,880  |
| THZ013975001 | Ferrosan Spongostan<br>power<br>MS0008 1g 斯麻嘉止血凝膠粉                        | 衛署醫器輸字第<br>013975號 | 本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血的止血                             | 傳統手術只用一般止血棉直接加壓止血，本產品是一種無菌、不溶於水、可展延、豬凝膠製造、可被吸收的海綿狀物質，呈灰白色，外表有許多小孔，用於表層出血      | 對豬膠原過敏                                                          | 泌尿科及眼科除外                                                                                            | 無 | 14,000 |
| THZ020520001 | ETHICON止血氧化纖維<br>1*2*#1961 Surgicel<br>Fibrillar<br>hemostat 10包/盒        | 衛署醫器輸字第<br>020520號 | 本產品為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。                           | 目前無類似健保給付產品                                                                   | 無                                                               | 手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反映的機率。                                                                    | 無 | 1,800  |
| THZ020520002 | Ethicon止血氧化纖維2*4*<br>#1962 Surgicel Fibrillar<br>hemostat 10包/盒           | 衛署醫器輸字第<br>020520號 | 本產品為無菌的吸收性纖維，以再生纖維素經控制的氧化作用處理後製成。外科醫師以鑷子取出所需份量，在特定出血部位完成止血。                           | 取用足以止血的份量數用於出血處，或緊壓於出血位置，約2~3分鐘，經由止血氧化纖維成分所釋出的glucuronic acid能促使血管收縮、加速血小板凝結作 | 無                                                               | 手術縫台前應清除多餘產品，以便組織吸收並降低引起異物反映的機率。                                                                    | 無 | 3,200  |
| THZ020520005 | Surgicel Nu-Knit #1946<br>6**g                                            | 衛署醫器輸字第<br>020520號 | 氧化止血纖維可被人體吸收                                                                          | 1.抑菌：對多種細菌：MRSA,PRSP,VRE,MRSE等有殺菌效果                                           | 無法使用在血管內,勿使用神經上方,勿使用在長骨生長處,勿使用大出血處                              | 無法使用在血管內,勿使用神經上方,勿使用在長骨生長處,勿使用大出血處                                                                  | 無 | 4,300  |
| THZ024036002 | Ethicon Surgicel SNoW<br>Hemostatst 5x10.2cm<br>#2082<br>10片/盒 可吸收抗菌止血氧化  | 衛署醫器輸字第<br>024036號 | 本產品為無菌的吸收性纖維纖維，以再生纖維素控制的氧化作用處理後製成,纖維成白色,表面有淺黃色散料,帶有些微類似焦糖的氣味,本產品材質強韌,可承受縫合或切割而不磨損,且性質 | 1.SNoW 為非纖維結構,比傳統止血棉接觸出血點表面更服貼,止血效果快43%<br>2.不會沾黏器械,操作更容易,可重複置放於出血部位          | 偶而患者出現刺痛感和灼熱感等症狀,一般認為應是本產品的酸特質所造成                               | 使用本產品時僅需取用足以止血的份量,將其緊壓於止血位置,直到止血,手術縫合前應清除多餘產品,以便組織吸收並降低引起異物反應的機率                                    | 無 | 3,000  |
| THZ029023001 | (MS0010 Ferrosan)8ml<br>SURGIFLO Hemostatic<br>Matrix<br>斯爾弗止血劑           | 衛部醫器輸字第<br>029023號 | 斯爾弗止血劑是一種滅菌、可吸收的豬凝膠流體基質，可針對組織不平整與深處出血點進行止血，優於傳統止血效果。術中可放置8小時時間，適用於長時間手術，本產品在4-6週內完    | 1.可吸收止血流體明膠。<br>2.獨特流體性狀，顆粒小於1mm，基質更加粘稠精確定位及用量。                               | 縫合皮膚切口時不能使用本產品，否則可能會影響皮膚的邊緣的癒合。這是明膠的機械性插入作用造成的，並非明膠對傷口的內在干擾造成的。 | 1.本產品僅供單次使用。不得重複滅菌。<br>2.當本產品封閉於血凝塊中時，一旦接觸到其它液體，可能會膨脹約20%。                                          | 無 | 20,000 |
| TKY002764001 | DISI-33S /LAGIS 大吉士拋棄式電燒器械(不含沖吸管)Lagis<br>Disposable Endoscopic           | 衛署醫器製字第<br>002764號 | 手術中在手術部位進行沖洗及抽吸，其單極電刀可配合內視鏡用於組織的切割及凝血之用                                               | 本產品主要用於手術中在手術部位進行沖洗及抽吸，其單極電刀可配合內視鏡用於組織的切割及凝血之用，為一次性使用之產品                      | 不可用於輸卵管組織的避孕電凝                                                  | 不可用於輸卵管組織的避孕電凝，但可用於輸卵管斷離後之止血。一次性使用                                                                  | 無 | 3,600  |
| TKY006007001 | Scissors-CoreBio<br>Laparoscopic Instrument<br>合新<br>內視鏡手術用器械-剪刀          | 衛部醫器製字第<br>006007號 | 是一種多角度可操控的腹腔鏡手術器材                                                                     | 單次使用且具多角度旋轉和可轉折器械                                                             | NA                                                              | 1.任何形式的腹腔內視鏡手術均應由具備經驗的外科醫師執行。<br>2.如果產品無法輕易地執行夾取、切割、剝離等功能，請勿使用。<br>3.如果鎖定功能失效，請勿使用；本產品必須在所有的功能都正常的情 | 無 | 7,500  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                |                    |                                                                                                                                               |                                                                                    |                                                                       |                                                                                                        |   |        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| TKY006007002 | Bowel Clamp ,Short-CoreBio<br>Laparoscopic Instrument<br>合新<br>內視鏡手術用器械-短腸鉗    | 衛部醫器製字第<br>006007號 | 是一種多角度可操控的腹腔鏡手術器材                                                                                                                             | 單次使用且具多角度旋轉和可轉折器械                                                                  | NA                                                                    | 1. 任何形式的腹腔內視鏡手術均應由具備經驗的外科醫師執行。<br>2. 如果產品無法輕易地執行夾取、切割、剝離等功能，請勿使用。<br>3. 如果鎖定功能失效，請勿使用；本產品必須在所有的功能都正常的情 | 無 | 7,500  |
| TKY006007003 | Curved Dissector-CoreBio<br>Laparoscopic Instrument<br>合新<br>內視鏡手術用器械-小彎鉗      | 衛部醫器製字第<br>006007號 | 是一種多角度可操控的腹腔鏡手術器材                                                                                                                             | 單次使用且具多角度旋轉和可轉折器械                                                                  | NA                                                                    | 1. 任何形式的腹腔內視鏡手術均應由具備經驗的外科醫師執行。<br>2. 如果產品無法輕易地執行夾取、切割、剝離等功能，請勿使用。<br>3. 如果鎖定功能失效，請勿使用；本產品必須在所有的功能都正常的情 | 無 | 7,500  |
| TKY014509001 | (億德)CUSA Tubing Set<br>23Fr.C3600手機抽吸管組                                        | 衛署醫器輸字第<br>014509號 | 超音波外科抽取系統配件用於外科手術，用於震碎、沖洗、抽吸時使用                                                                                                               | 無健保品項                                                                              | 超音波外科抽吸器 專用導管 不得共用<br>為必須耗材，若使用其牌相似產品，會導致汚血外漏、感染                      | 建議勿重複多次消毒使用                                                                                            | 無 | 6,500  |
| TKY021893002 | 5mm*35cm (C4130<br>APPLIED<br>MEDICAL) Epix<br>Laparoscopic<br>Grasper腹腔鏡組織夾持鉗 | 衛署醫器輸字第<br>021893號 | 腹腔鏡拋棄式組織夾,可使用於所有腹腔鏡手術,前端墊片可保護所夾取的組織不受傷害,握把處可輕易折裝,操作簡單適合所有人使用。                                                                                 | 無                                                                                  | 因為使用不當會引起局部創傷及組織壞死。                                                   | 本產品不可再次滅菌。本產品包裝破損時不可使用。                                                                                | 無 | 5,500  |
| TKY023677001 | (MXB-S3<br>MISONIX)Ultrasonic<br>osteosurgery bonescalpel                      | 衛署醫器輸字第<br>023677號 | 可使用於外科手術程序中對於硬化組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，和進行精密截骨手術，而切骨面完整減少手術中骨細胞破壞和血液的流失，並有效減少手術時間。                                                                | 1.使用骨鉗,骨鑿進行切骨所產生的間隙大,骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險             | 1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死<br>2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷 | 1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包裝上有效日期、外觀完整性。<br>2.此產品需搭配超音波手術系統-沖洗管路共同使用，使用過程中不可關                              | 無 | 31,250 |
| TKY023677002 | BoneScalpel Irrigation<br>tube<br>MXB-T 超音波骨刀沖洗管路                              | 衛署醫器輸字第<br>023677號 | 於手術中對於硬組織的磨除及骨的精密截骨或磨骨，而不傷害周圍的組織,血管,神經，減少手術中血液的流失,骨細胞的壞死，並有效減少手術時間，降低醫院人事成本,增進病患術後的                                                           | 1.使用骨鉗,骨鑿進行切骨所產生的間隙大,骨流失多，且易破壞骨細胞及組織造成出血量多和骨細胞壞死，術後骨生長遲緩復原較慢及潛在骨裂塌陷的風險             | 1.使用中需保持沖水，沖水流量不足尖端的溫度可能會造成組織的灼傷或壞死<br>2.操作使用不當會造成尖端斷裂，斷裂的鋒面可能會造成組織損傷 | 此產品為單次使用滅菌裝，使用前請檢查外包裝上有效日期,外觀完整性                                                                       | 無 | 6,250  |
| TKY025748001 | (23-121-1 Medtronic)<br>Aquamantys Epidural Vein<br>Sealer, AQM EVS 拋棄式雙極      | 衛部醫器輸字第<br>025748號 | · Simultaneous RF power and saline delivery<br>· Power settings from 20~200 watts<br>· Automatic settings for saline flow rate based on power | 無健保已給付之品項                                                                          | 不植入人體，目前無臨床或研究資料顯示其副作用。                                               | · 此裝置不適用於避孕性輸卵管凝結（女性永久性絕育）。<br>· 除非已有生理食鹽水流動且接觸到欲治療的組織，否則請勿使用本裝置。                                      | 無 | 35,000 |
| TKY025996002 | TB-0535FC OLYMPUS直徑<br>5mm,工作長度35cm,尖<br>頭,360<br>度旋轉 THUNDERBEAT/雷<br>聲       | 衛部醫器輸字第<br>025996號 | 可同時輸出超音波刀與雙極電燒                                                                                                                                | 本產品與Ligasure相似,也與Harmonic相似,擁有雙極電燒功能同時也擁有超音波刀功能,可以將雙功能同時輸出在切割上,切割完之後組織也達到良好的密封止血,可 | 無相關研究                                                                 | 超過本器械滅菌包裝上之有效期限請勿使用                                                                                    | 無 | 26,870 |
| TKY026604001 | PEAK Plasma Blade Tonsil<br>PS300-001 扁桃腺電漿刀片                                  | 衛部醫器輸字第<br>026604號 | 本系統適用於在一般、整形與重建(包括但不限於皮膚切開術和皮瓣移植術)、耳鼻喉科、產科、骨科、關節鏡檢查、脊椎和神經外科等醫療手術中，對軟組織進行切除與止血。                                                                | 無健保已給付品項                                                                           | 在開始進行任何電燒手術前，醫師應先熟悉與電燒手術相關的醫學文獻、併發症、及危險性。若誤用電燒手術，病患或工作人員以及其他設備會造成損傷。  | *1.勿將本系統用於身體上附屬肢體器官，例如手指外科或割包皮。<br>2.在使用體內或體外心律節律器的病患身上進行電燒手術，具有潛在的危險性。電流分流的干擾可能會使節律器故障。在進行此手術前，請向     | 無 | 16,000 |
| TKY026604002 | Medtronic Peak plasma<br>Blade plus 3mm PS210-<br>030P<br>羅克電漿手術刀-可伸縮          | 衛部醫器輸字第<br>026604號 | 本系統適用於在一般、整形與重建(包括但不限於皮膚切開術和皮瓣移植術)、耳鼻喉科、產科、骨科、關節鏡檢查、脊椎和神經外科等醫療手術中，對軟組織進行切除與止血。                                                                | 無健保已給付品項                                                                           | 在開始進行任何電燒手術前，醫師應先熟悉與電燒手術相關的醫學文獻、併發症、及危險性。若誤用電燒手術，病患或工作人員以及其他設備會造成損傷。  | *1.勿將本系統用於身體上附屬肢體器官，例如手指外科或割包皮。<br>2.在使用體內或體外心律節律器的病患身上進行電燒手術，具有潛在的危險性。電流分流的干擾可能會使節律器故障。在進行此手術前，請向     | 無 | 15,600 |
| TKY027404001 | (HARH23<br>Ethicon)Harmonic ACE+7<br>with Advanced<br>Hemostasis 愛惜康哈莫尼<br>克進  | 衛部醫器輸字第<br>027404號 | 1. 多功能使用器械減少器械進出頻率，節省手術時間進而降低麻醉劑量的使用與風險。<br>2. 精細設計的作用面符合高階微創手術精細度的要求。                                                                        | 1.作用溫度較低，側向熱傷害亦較小，保護周邊重要組織，術後復原效果佳。<br>2.止血同時切割最高達7mm血管，淋巴管，術後引流                   | 超音波刀並無直接之副作用，如同其它能量器械，需注意勿將剛作用完之刀面直接碰觸重要神經血管以免除溫影響組織。                 | 1.本產品為一無菌、僅供單一病患使用的器械，使用後應丟棄。外科手術切割軟組織、剪斷及凝閉7mm以內之血管。<br>2.本器械禁止使用於骨骼之切割。                              | 無 | 29,150 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                                    |                        |                                                                                    |                                                                                 |                                                                     |                                                                                                           |   |        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| TKY028994001 | (宏緯)(MXA-HF MISONIX)<br>Tubing set for aspiration<br>probe tray超音波手術裝置-<br>沖       | 衛部醫器輸字第<br>028994號     | 於外科手術程序中對於腫瘤組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，減少手術中正常組織的破壞，尤其是肝臟及腦部組織，並有效減少手術時間。                 | 傳統手術需要手術時間長，手術治療面不規則正常組織被破壞多、失血量多，有潛在不安定的危險及併發症；<br>如進行腫瘤組織的移除時，可能造成正常組織破壞及周    | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷                                                    | 1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包裝上有效日期、外觀完整性。<br>2.此產品需搭配超音波手術裝置-探頭共同使用，使用過程中不可關閉沖                                 | 無 | 4,700  |
| TKY028994002 | (MXA-D218 MISONIX)<br>Aspiration Tip 1.9 mm<br>Standard PLUS long<br>curved        | 衛部醫器輸字第<br>028994號     | 於外科手術程序中對於腫瘤組織的振盪移除，而不傷害周圍神經及血管，減少手術中正常組織的破壞，尤其是肝臟及腦部組織，並有效減少手術時間                  | 傳統手術需要手術時間長，手術治療面不規則正常組織被破壞多、失血量多，有潛在不安定的危險及併發症；<br>如進行腫瘤組織的移除時，可能造成正常組織破壞及周    | 過低的給水速率可能造成組織的灼傷                                                    | 1.此產品為單次使用滅菌包裝，使用前請檢查外包裝上有效日期、外觀完整性。<br>2.此產品需搭配超音波手術裝置-沖洗導管共同使用，使用過程中不可關                                 | 無 | 34,500 |
| TKY030930001 | 7209509"美敦力" 祝可麗組<br>織切除器材 - INCISOR Plus                                          | 衛部醫器輸字第<br>030930號     | 可兒活檢裝置適用於截取組織以便對乳房異常進行診斷，一個安可兒活檢探針需搭配一可重複使用驅動器使用(另外販售與包裝)。活檢探針的末端具有一個用於刺入的銳利穿刺套管以  | 1.用於採取乳房組織檢體，用以提供組織病理檢查。真空抽吸方式以微創手術切除較小腫瘤。 2. 真空 (vacuum)系統輔助抽吸，減少瘀血與出血。 3. 7G、 | 使用安可兒活檢裝置的相關併發症與使用其他活檢裝置的相關併發症相同。這些併發症可能包含了皮膚、血管、肌肉、器官的受傷、出血、血腫及感染。 | 當此裝置的穿刺套管尖端接近胸腔壁或皮膚邊緣時請務必小心。本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2) 乙基基酯 ( Di(2) ethylhexyl)phthalate・DEHP )，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性 | 無 | 46,800 |
| TKZ022760002 | Medwaves Avecure16直<br>徑探針16-15-LH-15 Gauge<br>probe+ Avecure<br>Extension         | 衛署醫器輸字第<br>022760號     | 1.不需使用貼片<br>2.較少的皮膚灼傷<br>3.單次，單針，可做3cm~4.2cm的腫瘤燒灼                                  | 無健保品項可比較                                                                        | 無                                                                   | 插入探針可能導致病人嚴重危險的任何情況                                                                                       | 無 | 60,000 |
| TKZ024669002 | (376BT1G OPHTEC)<br>Capsular<br>Tension Ring 囊袋擴張環                                 | 衛署醫器輸字第<br>024669號     | 1.環形擴張及穩定囊袋。2.協助懸閉帶裂開區域之人工水晶體中心定位。3.防止囊袋收縮後人工水晶體鬆脫。4.穩定白內障乳化術後情形。5.減低囊袋纖維化風險。      | 目前無相同產品                                                                         | 囊袋破裂                                                                | 不可重消和使用過期或包裝損壞之產品，儲存環境不可高於40度。                                                                            | 無 | 9,000  |
| TKZ027257002 | Compressed(open)size-<br>10(12.3mm Type 13<br>Morchor EYEJET Capsular              | 衛部醫器輸字第<br>027257號     | 1.懸韌帶受損或缺乏時可用來穩定晶體囊；<br>2.穩定高度近視者的晶體囊；<br>3.可以穩定手術狀況提高品質                           | 無                                                                               | 任何產品都有副作用存在性                                                        | 1.使用前應根據眼睛結構選擇不同尺寸張力環；<br>2.需由專業眼科醫師使用；<br>3.術後保養請遵照醫師囑咐。                                                 | 無 | 10,500 |
| TKZ029477001 | Coolief Kit (TDK2-17-150-<br>6)<br>脊椎切口探針組                                         | 衛部醫器輸字第<br>029477號     | 冷凝射頻切口探針組提供病患微創性治療方式，對手術治療接受度低或已有年紀之病患提供另一項選擇，透過水冷式系統降溫可擴大燒灼範圍達1公分以上，且在進行治療時，採局部麻醉 | 傳統的脊椎椎間盤切除手術切口很大，需打開脊椎板骨，可能發生神經損傷、硬脊髓膜外出血、神經血再灌注損傷等和併發症，冷凝射頻切口探針組可執行水冷式燒        | 使用本器材操作不當可能導致相關之潛在併發症包含但不僅限於:感染、神經損傷、疼痛感增加、內臟損傷、功能障礙、癱瘓和死亡。         | 不可彎折導管；治療時抽離導管                                                                                            | 無 | 66,000 |
| TKZ030606001 | ACPI-11 ( "Valeant Med"<br>Capsular Tension Ring<br>"威朗<br>" 晶體囊張力環)               | 衛部醫器輸字第<br>030606號     | 醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行診斷，切片疼痛感輕微，不需縫線，能在門診診間完成。                                      | Mammotome(麥瑪通)微創乳房診斷系統是一項科技革新，讓醫師不用動手術就能取得足量的乳房組織進行確定診斷，且以現行之治療方式，可提升改善其醫療治     | 任何侵入性的檢查有可能發生瘀傷和腫脹的狀況，但傷口小，機率低。                                     | 抗凝血治療，有出血疾病的病人，有較高風險。                                                                                     | 無 | 10,500 |
| TNZ011058001 | GI Spot Endoscopic Make<br>吉愛史班特內視鏡記號液                                             | 衛署醫器輸字第<br>011058號     | 史班特是用來經由內視鏡在腸胃道(如惡性腫瘤或息肉)做記號，當內視鏡醫師預期此處需在30天以內外科切除。                                | 無健保品項                                                                           | 臨床研究中並無不良的作用或不舒服的報導。                                                | 微顏色的沉澱是正常的使用前行先搖一搖。                                                                                       | 無 | 1,500  |
| TSZ003566009 | Lagi-Port Kit TRL-0210<br>(5mm*2：5~12mm*1) 複<br>埠式<br>導入套管組                        | 衛署醫器輸字第<br>003566號     | 此複埠式導入套管組用於腹腔鏡手術中，降低手術傷口數量，並可使2~4個器械同時通過。當檢體要拿出時，因傷口周邊有撐開保護器，可避免檢體外漏感染組織。          | 無健保給付                                                                           | 無                                                                   | 1.本產品為單次使用，使用後應妥善丟棄，請勿重複使用，重複滅菌。<br>2.使用前，請先注意包裝外之有效期限，若本產品或滅菌袋已破損及汙染時，不得使用之。                             | 無 | 14,200 |
| TSZ003566010 | LAGIS Lagi-Port Kit TRL-<br>0211(0220)*4個洞,複埠式導<br>入<br>套管組                        | 衛署醫器輸字第<br>003566號     | 此複埠式導入套管組用於腹腔鏡手術中，降低手術傷口數量,並可使2~4個器械同時通過。當檢體要拿出時,因傷口周邊有撐開保護器,可避免檢體外漏感染組織。          | 無健保給付                                                                           | 無                                                                   | 1.本產品為單次使用,使用後應妥善丟棄,請勿重複使用,重複滅菌。<br>2.使用前,請先注意包裝外之有效期限,若本產品或滅菌袋已破損及汙染時,不得使用之。                             | 無 | 19,500 |
| TSZ010846001 | Gelpart Laparoscopic<br>Hand Access Device<br>10mm C8XX2<br>凝膠式腹腔鏡手通路裝置            | 衛署醫器輸字第<br>010846號     | 用於手術時輔助建立通道保護切口之用                                                                  | 無類似健保給付品項                                                                       | 無                                                                   | 遵醫囑使用                                                                                                     | 無 | 10,125 |
| TSZ014425002 | 16cm (PS1160 ZIPLINE<br>MEDICAL)? removable<br>skin<br>staple (Sterile)利膚來可拆<br>除式 | 衛部醫器輸字第<br>014425<br>號 | ZipLine為非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，避免由於縫線穿刺皮膚造成額外的創傷，並能將因手術而分開的皮膚靠攏，使皮膚在穩定的狀況下癒合。              | Zipline為拋棄式非侵入性手術傷口皮膚癒合裝置，具簡易操作性，提高手術效率，並減少傷口因皮膚縫合穿刺導致的感染機率。                    | 無特殊副作用                                                              | 請遵守原廠指示規範，使用者必須對此產品技術有經驗，並嚴格遵守手術無菌相關法則。                                                                   | 無 | 9,000  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                              |                |                                                                                                                         |                                                                                                 |                                                                                |                                                                                                                 |   |        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| TSZ014425003 | 8cm (PS2080 ZIPLINE MEDICAL) removable skin staple (Sterile)利膚來可拆除式          | 衛部醫器輸字第014425號 | ZipLine為非侵入式手術傷口皮膚癒合裝置，避免由於縫線穿刺皮膚造成額外的創傷，並能將因手術而分開的皮膚靠攏，使皮膚在穩定的狀況下癒合。                                                   | Zipline為拋棄式非侵入性手術傷口皮膚癒合裝置，具簡易操作性，提高手術效率，並減少傷口因皮膚縫合穿刺導致的感染機率。                                    | 無特殊副作用                                                                         | 請遵守原廠指示規範，使用者必須對此產品技術有經驗，並嚴格遵守手術無菌相關法則。                                                                         | 無 | 7,600  |
| TSZ026337001 | 15針(ABSTACK15 Covidien) AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks柯惠單 | 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。<br>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。                                              | 健保給付品項無此類商品。                                                                                    | 與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫、出血/血腫、復發、慢性疼痛、感染、過敏反應、發炎反應、內臟黏連、神經卡壓和小腸穿孔。       | 1.□禁忌症: (1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。<br>(2)請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。<br>(3)本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈模疝氣修復術時。 | 無 | 18,000 |
| TSZ026337002 | 30針(ABSTACK30 Covidien) AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks柯惠單 | 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。<br>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。                                              | 健保給付品項無此類商品。                                                                                    | 與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫、出血/血腫、復發、慢性疼痛、感染、過敏反應、發炎反應、內臟黏連、神經卡壓和小腸穿孔。       | 1.□禁忌症: (1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。<br>(2)請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。<br>(3)本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈模疝氣修復術時。 | 無 | 24,000 |
| TSZ026478001 | (M 431AM Nelis)NELIS Glove Port奈利斯腹腔鏡用端口                                     | 衛部醫器輸字第026478號 | 1. 無疤痕或降低傷口數<br>2. 有S、M、L 3種直徑，可讓各種尺寸器官取出<br>3. 排煙端口設計                                                                  | 無疤痕或降低傷口數，患者恢復較快                                                                                | 無                                                                              | 1. 請勿使用包裝有缺損的產品，產品需滅菌<br>2. 注意使用期限<br>3. 插入尖銳器械時注意產品沒有撕裂                                                        | 無 | 25,000 |
| TSZ028377001 | Applied ALEXIS O RETRACTORS C8405 17~25cm 安培亞歷西斯O型套                          | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保給付品項                                                                                       | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 6,600  |
| TSZ028377002 | Alexis Wound Retractor L(9-14cm)5片/盒C8303腰壁撐開器                               | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保給付品項                                                                                       | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 3,650  |
| TSZ028377003 | Alexis Wound Retractor XL(11-17cm)5片/盒C8304腰壁撐開器                             | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保品項                                                                                         | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 4,870  |
| TSZ028377004 | Alexis Wound Retractor M(5-9cm)5片/盒C8302腰壁撐開器                                | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保品項                                                                                         | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 3,100  |
| TSZ028377005 | Alexis Wound Retractor S(2.5-6cm)5片/盒C8301腰壁撐開器                              | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保給付品項                                                                                       | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 2,530  |
| TSZ028377006 | Alexis Wound Retractor XS(2-4cm)5片/盒C8312腰壁撐開器                               | 衛部醫器輸字第028377號 | 有效完整撐開傷口，保持傷口濕潤，降低感染風險，術後復原快，疼痛少                                                                                        | 無類似健保給付品項                                                                                       | 無                                                                              | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 2,150  |
| TSZ028702002 | GelPOINT mini advanced access platformCNGL3 70mm 焦點腹腔鏡通路裝置                   | 衛部醫器輸字第028702號 | 可協助醫師在腹腔鏡手術中器械在腹腔活動自如，且保持腹腔積氣不散失                                                                                        | 無類似健保品項                                                                                         | 表面損害 血管受損 血腫 腹壁受損及腹膜炎等                                                         | 本產品為滅菌包裝，勿重複使用                                                                                                  | 無 | 24,000 |
| TSZ028720001 | (SXPP1A201 ETHICON)no.1；1/2circle；36mm 角針；線長45cm                             | 衛部醫器輸字第028720號 | Stratafix Symmetric PDS Plus 和裝置的材質配方經過設計，具有兩項重要特徵:可維持體內抗拉強度(tensile strength retention)，降低體內吸收速度(absorption rate)，因此可支 | Stratafix Symmetric PDS Plus 抗菌對稱行免打結傷口縫合裝置是一種抗菌材質的單股可吸收合成(二氧環己酮)外科縫合線裝置；由聚酯poly(p-dioxzone)製成。 | 目前尚未確認Stratafix Symmetric PDS Plus 縫合裝置應用於神經組織、心血管組織、陰道黏膜組織、顯微手術或眼科手術時的安全性及效能。 | 目前並未針對以間斷縫合法(interrupted suture)使用 Stratafix Symmetric PDS Plus縫合裝置進行研究。皮下縫合要盡可能縫得深，使其被吸收時產生的紅腫和硬結情形降至最         | 無 | 2,520  |
| TSZ032229001 | (CNB11 Applied)GelPOINT Path Transanal Access Platform安培焦點腹腔鏡經肛              | 衛部醫器輸字第032229號 | 在腹腔鏡手術中將器械透過肛門進入腹腔活動自如，且保持腹腔積氣不散失                                                                                       | 無類似健保品項                                                                                         | 可能引起表面損害 血管受損 失血 血腫 腹壁受損                                                       | 適醫囑使用                                                                                                           | 無 | 45,000 |
| TTZ018401001 | Confluent“DuraSeal Sealant System 康福安特合成可吸收性硬腦膜組織                            | 衛署醫器輸字第018401號 | 防止CSF滲漏&防沾黏                                                                                                             | 目前健保品項無防止CSF滲漏&防沾黏之品項                                                                           | 無                                                                              | 一天之內會膨脹50%，不宜噴灑過量。                                                                                              | 無 | 41,000 |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|              |                                                                               |                |                                                                                     |                                                                           |                                                |                                                                                        |   |        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| TTZ020377001 | Floseal Hemostatic Metrix 5ml (1503350 Baxter)伏血凝止血劑5ml                       | 衛署醫器輸字第020377號 | 1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。<br>2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。<br>3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。        | Floseal產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。止血棉：止血時間長易影響手術品質，移除後有再出血的疑慮。                   | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。                       | 1.為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。<br>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        | 無 | 14,600 |
| TTZ020377002 | Floseal Hemostatic Metrix 10ml (1503352 Baxter)伏血凝止血劑10ml                     | 衛署醫器輸字第020377號 | 1.一種凝膠和凝血?基質，用於滲血到噴血狀況的止血。<br>2.針對組織出血能在90秒達到止血效果。<br>3.針對凝血異常病患也能達到有效的止血效果。        | Floseal產品能針對組織出血快速有效止血，需自費。止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。                  | 如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。                       | 本產品注射到血管或組織中。<br>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。                          | 無 | 27,500 |
| TTZ025954001 | Baxter Coseal Surgical Sealant 2ml 934073 克滲凝外科手術封合劑                          | 衛部醫器輸字第025954號 | 1.一種全合成的手術密封劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。<br>2.能快速封合人工血管吻合口。                                | 止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。                      | 在 multicenter 臨床研究中沒有其他與本產品有關的不良反應事件被通報。       | 1.避免任何管線、導管或電極導線在會跳動器官(如心臟、肺或腸子)的表面上被封合住，無論是在使用本產品之後放置這些管路或抬起這些器材在組織表面直接使用本產品。         | 無 | 21,500 |
| TTZ025954002 | Baxter Coseal Surgical Sealant 4ml 934074 克滲凝外科手術封合劑                          | 衛部醫器輸字第025954號 | 1.為一種全合成的手術密封劑及黏著屏障，不包含人類血液來源的添加物。<br>2.能快速封合人工血管吻合口。                               | 止血棉：止血時間長易影響手術品質，且移除後有再出血的疑慮。Coseal能快速封合人工血管吻合口，需自費。                      | 無                                              | 1.Coseal的安全性與效果並未在兒童及孕婦得到證實。<br>2.在臨床研究中，為了有效封合一個典型的血管，每一個病患所使用的Coseal的劑量範圍可從2ml到16ml。 | 無 | 30,000 |
| TTZ026197002 | TissueMed TissuePatchDural TD-02 硬腦膜/硬脊髓組織黏合貼                                 | 衛部醫器輸字第026197號 | 可緊密黏貼於組織滲漏處，具極佳抗滲漏壓效果。避免手術後腦脊液、血液滲漏併發症。                                             | 與健保給付DURAGEN DURAL GRAFT MATRIX修補硬腦膜缺損功能類似。                               | 無                                              | 1.使用必須考量到患者個別的狀況，不可用在已知對本品的所有組成成份過敏或敏感的患者。<br>2.不應作為主要的處置方式；它是用來做為輔助物，提供暫時性的支持         | 無 | 39,200 |
| TTZ028015002 | 45x45mm /1506256/Baxter SA/Baxter Hemopatch Sealing Hemostat百特血倍去             | 衛部醫器輸字第028015號 | 本品由膠原蛋白和NHS-PEG構成，膠原蛋白與血液接觸時會使血小板活化並聚集，當血小板在膠原蛋白的3D結構上大量累積時，促使纖維蛋白形成，本品可提供立體結構以促進凝血 | Spongostan sponge：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。<br>Hemopatch：                        | 用於已知對牛蛋白或亮藍（FD&C 藍色 1 號，藍色 1 號）過敏的患者，可能會有過敏反應。 | 1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。<br>2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。                                             | 無 | 9,450  |
| TTZ028015003 | 45x90mm/1505181Baxter AG/Baxter Hemopatch Sealing Hemostat百特血倍去               | 衛部醫器輸字第028015號 | 本品由膠原蛋白和NHS-PEG構成，膠原蛋白與血液接觸時會使血小板活化並聚集，當血小板在膠原蛋白的3D結構上大量累積時，促使纖維蛋白形成，本品可提供立體結構以促進凝血 | Spongostan sponge：止血時間長，且移除後有再出血的疑慮。<br>Hemopatch：                        | 用於已知對牛蛋白或亮藍（FD&C 藍色 1 號，藍色 1 號）過敏的患者，可能會有過敏反應。 | 1.本品不能用在搏動、嚴重出血的部位。<br>2.當有進展中之感染時，不宜使用本品。                                             | 無 | 16,470 |
| TTZ029348001 | (206520 Integra) DuraSeal Exact Spine Sealant System硬脊髓組織黏貼膠                  | 衛部醫器輸字第029348號 | 此產品為合成可吸收性組織黏膠，作為開脊椎手術後立即修補物，提供防止滲漏防滲血及防止沾黏，以避免術後發炎、感染或組織沾黏。                        | 此物品無任何健保替代品，故無法比較。                                                        | 經人體內(九~十二週)代謝 無神經毒素、無副作用。                      | 於摘除後3秒內凝結，形成凝膠密封劑，可立即防止CSF之滲漏                                                          | 無 | 51,600 |
| TTZ030696001 | (SM0005-Bard)1g Bard Arista AH Absorbable Hemostatic Particles 巴德亞瑞絲達可吸收      | 衛部醫器輸字第030696號 | 1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份<br>2.通常可在2天內吸收 (其它止血劑約4~8週)<br>3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠           | ●此類止血劑目前無健保給付品項。<br>目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉<br>末顆粒 (新劑型)，具有臨床各種優勢，可彌補其他止 | 對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。                       | 本產品不得用於控制產後出血或月經過多。                                                                    | 無 | 10,500 |
| TTZ030696002 | (SM0002- Bard) 3g "Bard" Arista AH Absorbable Hemostatic Particles "巴德"亞      | 衛部醫器輸字第030696號 | 1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份<br>2.通常可在2天內吸收 (其它止血劑約4~8週)<br>3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠           | ●此類止血劑目前無健保給付品項。<br>目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉<br>末顆粒 (新劑型)，具有臨床各種優勢，可彌補其他止 | 對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。                       | 本產品不得用於控制產後出血或月經過多。                                                                    | 無 | 21,000 |
| TTZ030696003 | (SM0007- Bard) 5g "Bard" Arista AH Absorbable Hemostatic Particles "巴德"亞      | 衛部醫器輸字第030696號 | 1.來源為植物性澱粉，不含任何動物或人體成份<br>2.通常可在2天內吸收 (其它止血劑約4~8週)<br>3.立即可使用、不用預先調配或混合凝膠           | ●此類止血劑目前無健保給付品項。<br>目前止血劑產品只有凝膠劑型和敷料棉片，本產品為粉                              | 對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。                       | 本產品不得用於控制產後出血或月經過多。                                                                    | 無 | 35,000 |
| TTZ030696004 | (AM0004 Bard)FlexiTip Applicator 14cm X2 Bard Arista AH Absorbable            | 衛部醫器輸字第030696號 | 本塗佈器延長管僅搭配 "巴德" 亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用,可配合各項內視鏡操作.                                        | ●此類止血劑目前無健保給付品項。<br>本塗佈器延長管僅搭配 "巴德" 亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用                      | 對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。                       | 限單次使用,塗佈器長度可視手術狀況修剪.                                                                   | 無 | 2,574  |
| TTZ030696005 | (AM0005 Bard)FlexiTip XL Applicator 38cm Bard Arista AH Absorbable Hemostatic | 衛部醫器輸字第030696號 | 本塗佈器延長管僅搭配 "巴德" 亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用                                                    | ●此類止血劑目前無健保給付品項。<br>本塗佈器延長管僅搭配 "巴德" 亞瑞絲達可吸收止血顆粒 專屬使用！                     | 對於神經外科及眼科手術的安全性和有效性尚未確立。                       | 限單次使用,塗佈器長度可視手術狀況修剪.                                                                   | 無 | 2,574  |

## 南投基督教醫院 (代號：1138010019)自費特材項目公告

|                  |                                                                      |                    |                                                                                                  |                                                                                    |                                                                                               |                                                                                               |   |        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| WDY01438400<br>2 | Ethicon Dermabond<br>Topical Skin Adhesive<br>0.7ml ANX6<br>得美棒皮膚黏膠劑 | 衛署醫器輸字第<br>014384號 | DERMABOND ADVANCE(以下簡稱本產品)是一種無菌液態的皮膚黏膠，含有單體(2-辛基氧基丙烯酸酯)結構，以及著色劑D&C紫色二號。本產品為單劑裝塗抹器(applicator)，且以 | 新的配方夾彈性及立體強度，使傷口維持密閉，提升患者舒適度。起始劑可在各種情況及皮膚類型中，維持一致的凝結時間(setting time)。1.只需塗抹一層2.凝結時 | 在臨床研究中，感染的現象之判定是由觀察傷口紅腫大於3-5mm，腫脹，化膿，疼痛，皮膚溫度增加，發燒，或其他症狀顯示，目前尚未固定獲得確實的培養菌，百分之五十疑似感染的病例皆為12歲以下的 | 請勿將液體或軟膏藥物或其他物質塗抹於經本產品封閉的傷口，因為這些物質會使聚合薄膜的作用減弱。本產品經外用藥滲透的情形尚未經研究確定。目前對於本產品經液體滲透的情形仍不甚瞭解，也尚未經試驗 | 無 | 1,455  |
| WDY01539900<br>1 | "史賽克"那梭波鼻用敷料(滅菌)"Stryker"NasoPore Nasal Dressing(Sterile) 5400-030-  | 衛部醫器輸字第<br>015399號 | 那梭波是一種聚氨基酯泡棉，在幾天後會分解而經由自然的黏液從鼻腔排出，不需整塊移除。                                                        | 1.可剪裁敷料為適當大小填塞於手術傷口上；敷料本身吸附血液達到優良的壓迫止血效果。<br>2.敷料會自行碎化吸收不須移除，可避免移除時的劇烈             | 可能存在(但不限於)下列不良反應:<br>.感染<br>.過敏                                                               | 那梭波操作使用者應當是受過適當的鼻腔疾病培訓的醫生，PolyganicsBV 公司不承擔因使用者未經過培訓所引起的任何直接或間結果性的損害或費用之責任。                  | 無 | 3,700  |
| WDZ01152200<br>1 | 7.6cm×3.7m (Z-Fold? Z-MEDICA)QuikClot Dressing(Sterile) 潔美快可敷        | 衛署醫器輸字第<br>011522號 | 自附導針將矽質管帶入鼻淚管,後移除; collar固定於puntun. 2) 4M以繃子移除; Collar) 3mm.*矽管徑0.9mm，不須鉤鼻子，手術時間短                | 無                                                                                  | 任何手術都有因其使用材料所引起的副作用                                                                           | 使用前確認無菌包裝的完整性，勿重覆使用                                                                           | 無 | 20,000 |
| WDZ01417100<br>1 | Interceed Absorbable Adhesion 3*4"#4350防沾黏安得喜布                       | 衛署醫器輸字第<br>014171號 | 用於腹腔鏡手術,一般腹腔及婦科手術之發炎表面,可減少骨盆手術的沾黏情況,降低手術後腹腔組織沾黏的發生。                                              | 目前無健保品項                                                                            | 目前為止,無因使用安得喜而導致不良反應的報告                                                                        | 1.不適用於有明顯感染之部位<br>2.不適用於作為止血用途                                                                | 無 | 8,800  |
| WDZ02104100<br>1 | Pelnac artificial dermis 30*40mm PN-F40030 SSS (加強型)皮敷美人工真皮          | 衛署醫器輸字第<br>021041號 | 1.能夠遮蓋住暴露的骨和肌腱。可增加組織厚度，達到降低該植皮區易因摩擦或外力而造成新傷口之機率。<br>2.促進真皮樣組織的生長，術後創面收縮、瘢痕、色素沉著                  | 促進肉芽生長，較不易產生攣縮疤；只須取薄皮即可，植皮成功率高。                                                    | 在上市前進行的60例臨床試驗和上市後監察研究的807例病例中均未發現不良反應。                                                       | 1.能夠遮蓋住暴露的骨和肌腱。可增加組織厚度，達到降低該植皮區易因摩擦或外力而造成新傷口之機率。<br>2.促進真皮樣組織的生長，術後創面收縮、瘢痕、色素沉著少。             | 無 | 6,960  |
| WDZ02104100<br>2 | Pelnac artificial dermis 40*60mm PN-F40060 SS (加強型)皮敷美人工真皮           | 衛署醫器輸字第<br>021041號 | 1.能夠遮蓋住暴露的骨和肌腱。可增加組織厚度，達到降低該植皮區易因摩擦或外力而造成新傷口之機率。<br>2.促進真皮樣組織的生長，術後創面收縮、瘢痕、色素沉著                  | 促進肉芽生長，較不易產生攣縮疤；只須取薄皮即可，植皮成功率高。                                                    | 在上市前進行的60例臨床試驗和上市後監察研究的807例病例中均未發現不良反應。                                                       | (1) 本產品本身無抗菌作用因此須預防細菌感染。特?是本產品適用部位或者是週邊存在感染創面時，手術過程中務必進行充分消毒，萬一產生感染時須對感染症做相對應的處理。             | 無 | 13,000 |

最新修訂日期：113年07月11日

註：價格如有異動，以現場收費價格為準。