

衛生福利部臺東醫院自費特材公告表

特材品項名稱	品項代號	醫療器材許可證字號	自付金額	產品特性	副作用	與健保品項療效之比較
酷新菌特史斑活動式推間輔導穩定植入器	FBZ023160001	衛署醫器輸字第023160號	116,400	新一代活動式推間輔助穩定植入物為具有緩衝效應的彈性支撐器，植入位置更靠近脊椎的轉動中心，藉由彈性提供緩衝與張力。	手術部位之感染及併發症。	無健保品項可比較
好美得卡“斯高比歐人工膝關節脛骨”內墊	FBZ019366001	衛署醫器輸字第019366號	45,000	透過特殊製程將聚乙烯高度交叉鏈結，使子結構具有耐磨與抗氧化能力，可以減少磨損傳統墊片約八成的磨損量並增加使用年限，且經美國FDA 驗證通過具有抗片狀剝落能力，X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內墊能有效預防在人體內腐蝕，減少再進行第二次置換手術的機率。讓患者擁有更好的生活品質X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內墊更耐磨並且抗氧化能力更好，因此整體關節的活動力也提高許多。X3 高彎曲高耐磨全人工膝關節脛骨內墊不僅降低未來再置換的機率，更能幫助患者恢復到以往的生活品質，讓患者走得更輕鬆，蹲得更放心。	1. 全人工關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。 2. 脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。 3. 鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染而造成鬆脫，後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症、包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。 4. 有極少數因金屬疲乏而造成植入物斷裂。 5. 可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與骨頭形成異位。 6. 嚴重的併發症可能與任何全關節置換手術有關。這些併發症包括產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。 7. 有文獻報告指出植入聚乙烯組件可能與骨吸收、鬆脫、與感染有關。 8. 關節置換曾有金屬過敏反應報告。 9. 嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。 10. 與所有植入物器械一樣，作為對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和/或陶瓷微粒物質異體反應的結果，在植入物組件周圍，可能會發生無症狀的、局限性的進行性骨吸收(骨溶解)。組件間的相互作用，和組件與骨的相互作用一樣，主要通過粘附、磨損和疲勞的磨損機制，產生微粒物質。其次微粒也可通過第三體磨損產生。骨溶解可導致遠期併發症，包括鬆動，迫使取出和置換植入物組件	超耐磨膝關節視墊的優點1.利用高度交叉連結原理 子結構和強度優於一般墊片，依據實驗報告證實能明顯減少80%的磨損2.磨屑極少，有效降低骨溶解3.增加人工膝關節使用的安全與年限。
波麗凱尼那梭波鼻用敷料	WDY000621001	衛署醫器輸壹字第000621號	3,084	為高分子聚合物，如乳膠狀，不需再填塞紗布，直接附著在傷口上而止血，可降低手術後鼻腔內填塞所造成的壓迫或疼痛感，較無脹痛及吞嚥異物感，使用後2-7天會自行碎化如黏液自然排出體外，不須取出，不會有抽出時疼痛及再出血，組織修復良好，依使用需求使用兩條或兩條以上。	極少數患者因容易出血之特殊體質，造成術後傷口出血情形，須再補填塞。	新功能類別，無相似之健保給付品。
泰瑞斯蒙帝克低溫脊髓用成形骨水泥	FBZ014380001	衛署醫器輸字第014380號	24,000	低溫，減少手術中的危險性	心動停止、血管堵塞、肺栓塞、血壓一時下滑、血腫、深處感染、短時間心跳不規則、突然死亡、骨泥在椎體外的擴散	1. 健保骨水泥溫度較高且凝固時間較快 2. 健保骨水泥多用在四肢骨頭並不適合用在脊椎
LISS骨股脛骨微創骨折內固定系統	FBZ007815001	衛署醫器輸字第007815號	67,200	LISS接骨板的設計，其形狀是與骨的解剖輪廓一致的，即LISS-DF與股骨下端的外側解剖學相適應，LISS PT與脛骨上端相適應。LISS骨端區域的自攻或自鑽型鎖定螺絲釘(Locking head screws, LHS)的位置與角度均經過精確的設計。LISS的穩定性依賴於螺絲釘-接骨板組合鎖定後的成角穩定性，同時LISS骨端區域的鎖釘不僅能以最佳管道支持和固定接骨板，而且不會穿越關節間或穿至關節關節面。	異物感	提供角穩定性，對骨質酥鬆或粉碎性骨折提高固定穩定度，病患可提早活動，避免併發症
calcaneal鈦合金跟骨鎖定骨板	FBZ007815016	衛部醫器製字第004530號	64,800	1. 採生物相容性高的鈦合金材質製作而成。2. 具有Combi Hole 及Locking 的設計，可以需要在任一孔洞採用動力加壓或鎖定骨板骨釘內固定技術。3. 使用鎖定加壓骨板可有效避免骨板壓迫骨膜所造成的傷害，且能承受比傳統骨板更多的力量。4. 透過骨釘與骨板間的螺紋，將骨折部位所受的應力完全傳導分散，使骨折部位在癒合期間得到較佳的穩定，針對骨質疏鬆症或骨質較差的患者更顯重要。5. 在臨床上也發現，使用鎖定加壓骨板能大幅降低骨釘鬆脫及骨折不癒合的機率。6. 預先造型骨板、四肢幹骶端皆有解剖造型骨板，減少手術中折彎時間。	1. 植入物變形失效肇因於植入物選擇錯誤或內固定過度負荷。 2. 過敏反應肇因於無法適應植入物材質。 3. 癒合遲緩肇因於血液循環系統障礙。 4. 植入物而引起的疼痛。	1. 鈦合金材質，質地較輕。 2. 穩定度較好，不易鬆脫。 3. 對於骨質疏鬆及粉碎性的骨折，承受力量大幅增加。 4. 不需第二次手術拔除骨釘。

泰克脊固骨水泥	FBZ021578001	衛署醫器輸字第021578號	28,000	本產品係骨泥中含氫氧基磷灰石(Hydroxyapatite)可經骨骼吸收引導骨骼增生，行成骨癒合，含硫酸鎂(Barium sulfate)於經皮灌注時在X光下顯影，使手術中可掌握灌注骨泥流向，增加安全性。	1. 骨泥滲漏至椎間盤間 由於骨質疏松症而引起充填部位的鄰椎椎體崩塌。	1. 健保給付品項： 2. 未含氫氧基磷灰石Hydroxyapatite)無法讓骨骼吸收引導骨骼增生，行成骨癒合。 2. 未含硫酸鎂(Barium sulfate)於經皮灌注時在X光下無法顯影，手術中無法掌握灌注骨泥流向。
“威靈特”懸吊固定裝置	FBZ021308001	衛署醫器輸字第021308號	22,440	以懸吊固定方式修補前後十字韌帶，傳統手術方式會有膝痛或是鬆脫問題，以懸吊方式可加強固定避免鬆脫。	無	固定修復之韌帶效果優於單純使用健保給付之可吸收骨釘，因它是將韌帶懸吊固定在骨頭上。
“威靈特”生物可吸收性軟組織固定錨釘	FBZ018858001	衛署醫器輸字第018858號	21,600	肩膀1. Bankart 損傷修補2. SLAP 損傷修補 3. 關節囊平移或關節上唇重建.	潛在過敏以及其他對產品材質的過敏反應。	錨釘是由人體可吸收材質製成優於健保給付之金屬材質，可免除人體對金屬之過敏反應。
“威靈特”帕拉丁縫合錨釘	FBZ021307001	衛署醫器輸字第021307號	19,200	本產品是生物可吸收性的器材，用於關節鏡手術或開創手術程序中將軟組織重新附著到骨頭。	無	無健保品項可比較
“威靈特”帕普洛縫合錨釘	FBZ022251001	衛署醫器輸字第022251號	17,600	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隧道內，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，針對較程度撕裂傷患者能進行有效的縫合，且錨釘之固定處為皮質骨層，對於骨質密度較差之患者，能進行有效的固定。	1. 感染，包括深處與表面。 2. 過敏症、組織過敏、發炎以及對器材材質的其它反應。	使用此縫合錨釘，針對病患軟組織撕裂部位可進行交叉式雙列修補（傳統健保給付品項僅能進行單列式修補），可使受損之軟組織大面積的覆蓋於骨頭上，大幅增加術後癒合率。
遠端橈骨背側鎖定加壓骨板(鈦合金)+加壓螺絲	FBZ003129003	衛署醫器輸字第003129號	62,040	APlus愛派司關節周圍互鎖固定板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏松骨折提供較好的復位效果，本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統。1. 符合亞洲人解剖型骨板的形狀設計2. 骨板有加壓式骨釘和雙向動力加壓螺洞，可針對骨折斷裂處產生擠壓固定。3. 骨板與骨釘有互鎖式(locking)功能，增加骨折復位後的穩定性	無	1. 依照亞洲人的骨頭形狀、量身而做，完全符合亞洲人種骨頭的形狀。2. 骨板分成左右邊不同，更細分為內外側使用，符合人體骨頭需求。3. 無必須彎曲骨板，可減少手術時間，降低感染機會。4. 骨板和骨釘有互鎖功能，大幅提升系統的支撐力及穩定度，可提早自主活動，增進生活品質。5. 靠近關節部位骨板厚度較薄，能減少軟組織的刺激和傷害，骨頭功能恢復快。關節部份骨釘孔多，固定效果好，容易恢復，並且粉碎性骨折也可使用。6. 鈦合金材質，ASTM F136 ELI醫療等級的六鋁四鈮(6Al4V Ti)鈦合金：(1) 具有高抗疲勞強度 (2) 高生物相容性 (3) 在人體內有高抗腐蝕強度 (4) 在體液中鈦合金表面會形成TiO2具有加強抗腐蝕性的效果。
鎖定加壓鎖骨鈎骨板植入物	FBZ019735001	衛署醫器輸字第019735號	30,600	鎖定加壓骨釘骨板系統可提供高強度穩定性，減少術後移	異物感。	高穩定性固定可讓患者早日進行日常活動，鈦合金材質具有極高生物適應性，骨折處癒合後可以選擇不再次手術取出。
利嘉修爾彎型小鉗口手術閉合器	SAY023037001	衛署醫器輸字第023037號	8,850	可用於閉合最大達7mm的血管、淋巴管和組織束。	無	1. 不須剝離組織即可運行結紮，操作方便、快速。 2. 美國FDA通過可結紮7mm以下的血管。

康熙人工膝關節：高耐磨聚乙烯脛骨關節墊片	FBZ001396001	衛署醫器製字第001396號	44,400	適用於全人工膝關節置換術，提供病患另一種置換材料的選擇。 高交聯超高分子量聚乙烯脛骨較傳統減少了76%的磨損可減少磨耗率及磨耗顆粒，使用年限可延長4倍以上，可降低因磨耗導致的再置換率，除降低再次置換的醫療成本外，整體經濟效益可大幅提升。	同使用傳統脛骨植入物之全人工膝關節置換手術可能的副作用： 植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。脛骨、股骨或脛骨的骨折；手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重骨質疏鬆症有關。感染、傷口敗血症、神經性疾病、心臟血管疾病、組織反應、皮膚結痂或傷口延遲癒合。	膝關節模擬磨耗試驗結果也明顯證實高交聯超高分子量聚乙烯脛骨較傳統減少了76%的磨損，假設病患在其他條件都不改變的情況下，以同樣的生活習慣、運動模式對膝關節磨耗面做活動，使用年限可延長4倍以上。可降低因磨耗導致的再置換率，除降低再次置換的醫療成本外，整體經濟效益可大幅提升。
人工網膜螺旋固定針	STZ010476001	衛署醫器輸字第010476號	480	1. 本產品應用於內視鏡修補手術彌補材料的固定及不同手術組織的拉合，例如疝氣手術。可減少人工網膜移位、進而提高人工網膜修補能力。 2. 拋棄式釘槍，一支含30個釘子，使用方便、安全且迅速，可有效縮短手術時間。 3. 鈦金屬釘，為螺旋狀尖形結構。其尖處可勾進組織，斜角度亦可釘進去組織。 4. 鈦金屬材料在影像處理(如MRI)上，其影響甚小。 5. 釘槍直徑僅5mm，因此可使用5mm的trocar，傷口微小、恢復快。	鈦金屬為外來物，因此病人未來可能有異物感的潛在發生。	無健保品項可比較
LDRP鈦合金桡骨遠端鎖定骨板	BFZ019220003	衛署醫器輸字第019220號	47,520	採用鈦金屬材質，質輕、具強度且人體生物相容性，較不銹鋼材質高。	異物感。	1. 提高血液供應，加速骨骼癒合，避免癒合不良。 2. 防止骨板壓迫下方之骨骼，局部骨質疏鬆。 3. 骨板折彎均勻，不會造成應力集中。
血球細胞分離器套管組	CCZ023276001	衛署醫器輸字第023276號	58,000	產品特性與描述 Sepax血球細胞分離器套管組適用於Sepax血球細胞分離器，用來分離血球細胞或血液成份。此套管組為密封、無菌、不可重複使用之耗材，由於離心轉、輸液套管、活塞與收集袋所組成。	無	無健保品項可比較
直接加壓互鎖式骨板	FBZ007815004	衛署醫器輸字第007815號	32,400	APlus 愛派司關節周圍互鎖固定骨板是一種針對亞洲人解剖型設計的互鎖式骨板，針對粉碎性骨折及骨質疏鬆骨折提供較好的復位效果，本產品係由高抗疲勞強度鈦合金(6Al4V Ti)所製成之解剖型互鎖式骨板系統，不同於市面上的互鎖式骨板，Aplus愛派司互鎖骨板系統能在臨床上更有效的治療關節面骨折，功能如下：(1)骨板亞洲曲率：利用數位電腦雷射掃描亞洲骨頭，設計出最符合各關節形狀的骨板，符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染。。	1. 局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。2. 在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。3. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。	符合人體工學的骨板能更穩定骨折復位，降低骨板在體內刺激軟組織所造成的疼痛，並能減少醫生在手術中彎曲骨板所需機會，降低手術時間，減少感染；傳統骨板利用古板和骨釘的摩擦力做固定，容易有承載力不夠，術後受力彎曲等現象，最後導致骨板斷裂或彎曲等現象。避免傳統骨板需二次手術取出。
百特伏血凝止血劑5ML	TTZ020377001	衛署醫器輸字第020377號	18,000	伏血凝止血劑為凝膠基質成份與人類凝血酶成份的結合物。使用前一定要將凝血酶加入凝膠基質成份中。伏血凝止血劑具生物相容性可在6-8週內被吸收，與正常傷口組織的癒合一致。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。	無健保品項可比較
百特伏血凝止血劑10ML	TTZ020377002	衛署醫器輸字第020377號	30,000	伏血凝止血劑為凝膠基質成份與人類凝血酶成份的結合物。使用前一定要將凝血酶加入凝膠基質成份中。伏血凝止血劑具生物相容性可在6-8週內被吸收，與正常傷口組織的癒合一致。	如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。	無健保品項可比較

亞羅士普洛斯去礦化骨填充物1C	FBZ028701001	衛署醫器輸字第028701號	30,000	適用於不影響骨性結構或穩定性之骨缺損或空隙的骨填充物。須和緩的塞入骨骼系統中德骨缺損處，作為植骨延伸物以及四肢、骨盆骨骼空隙之填充物。	如任何外科處置一般，可能會有某些併發症。	健保品：材質為化學合成物質(氫氧基磷灰、磷酸三鈣等化學物質)，能夠在骨缺損處有效填補達到完整的骨架構，質地為硬式，較無法有效填補骨缺損處。自費品療效：材質為係去礦化處理之人體組織，摻入反向介質(poloxamer)配製成泥狀之型態。在室溫下為軟性質地，以方便塑型，當放入體內或手術部位質地改變為硬，提供完整骨架構，含良好的疏水性在體內不易移位，塑型力極佳。
痔瘡環狀切割吻合器	SAZ009521001	衛署醫器輸字第009521號	18,000	直腸肛門圓形吻合器(PPH03) 只有33mm直徑大小一種。本器械可使外科醫師經由 關閉的吻合器高?大小?控制組織的擠壓。本器械的設計專用於脫垂及痔瘡的手術(PPH) 2. 圓形肛門擴張器(Circular Anal Dilator)及縮口縫合線肛門鏡(Purse-string Suture Anoscope) 是用?幫助縮口縫合線使用於齒?線 (dentate line) 上方。此外，圓形肛門擴張器還可用?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?縫合線的?動。	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。 2. 不要將本器械用於缺血或壞死的組織。	無健保品項可比較
威靈特關節鏡手術用電極	TKY002963001	衛署醫器輸字第022963號	1,200	用於導電液體環境做關節鏡應用，關節鏡軟組織的剝落、修正及凝結。	無	無健保品項可比較
LCPHOOK鈦合金鎖定鎖骨骨板	FBZ022596001	衛署醫器輸字第022596號	38,400	1. 鎖定式設計；2. 身體可吸收材質；3. 符合骨頭解剖學上的形狀；4. 可以微創手術方法進行；5. 以鈦合金製成，較符合骨頭的物理特性。以鎖定式骨釘骨板為例，螺絲頭及骨板上都有螺紋，可以將螺絲直接鎖定在骨板上，使骨折的固定更堅固，不像傳統的設計，螺絲容易鬆脫，如此針對粉碎性骨折，或骨質疏鬆患者，可以得到較好的固定；若是使用身體可吸收材質，可免除下一次拔除內固定物的手術；對於靠近關節的骨折，可使用關節預先鑄型骨板系統，減少傳統骨板不易塑形的缺點；若加上以微創方法進行手術，將開刀傷口減至最小，可大幅減少軟組織破壞，骨折的血液循環不至被破壞而使骨折的癒合速度加快，後遺症當然也減少了。	異物感。	無健保品項可比較
加壓螺絲系統	FBZ021272001	衛署醫器輸字第021272號	20,040	1. 此產品為鈦合金具備全螺紋漸進式螺紋設計可產生加壓效果，大幅提升骨頭抓取強度 及承載，無頭式結構不會造成 軟組織異物感 及摩擦，減少異物不舒服感及軟組織干擾。 2. 中空結構在適合病症上可以採微創經皮穿刺方式植入，大幅縮小手術傷口，提升癒合成效，減少傷口感染及縮短病人復原期間，適合關節面骨折使用，可選擇不二次手術移除齊 全選擇性完整。	無	健保給付品為不銹鋼材質，生物相容性不足，異物感明顯，並非全螺紋中空結構，植入後抓取強度較弱，且無法採用經皮穿刺微創方式植入，對手術部位軟組織破壞較多，尺寸選擇性少，病人可能對植入物有過敏或排斥形象，須二次手術取出。
好美得卡重建型全人工網狀髌白杯	FBZ009432001	衛署醫器輸字第009432號	40,800	針對髌關節相關疾病(髌白骨本缺損/習慣性脫臼/長短腳/重建手術)可藉由特材之特性改善生活品質。	與前述一般人工髌關節置換手術相關之副作用相同。	健保給付特材:金屬股骨頭搭配高分子鏈結聚乙烯塑膠襯墊，金屬與聚乙烯有一定時間性磨。
好美得卡限制型全人工網狀髌白杯	FBZ011235001	衛署醫器輸字第011235號	36,000	針對容易脫臼病患不再脫臼	無	不易脫臼

“曲克”結石移除器(滅菌)3.2Fr-取石網	CKZ005205005	衛署醫器輸字第005205號	3,450	取石牢固。可減少進出輸尿管鏡次數，節省手術時間。 有多種網狀型式可供客戶依手術需求選擇使用。	無	無健保品項可比較
“曲克”結石移除器(滅菌)3Fr-取石網	CKZ005205005	衛署醫器輸字第005205號	3,450	取石牢固。可減少進出輸尿管鏡次數，節省手術時間。 有多種網狀型式可供客戶依手術需求選擇使用。	無	無健保品項可比較
斜後側微創腰椎椎間盤支架	FBZ020179001	衛署醫器輸字第020179號	41,355	是一個使用單側椎孔椎椎間融合術的植入系統，本產品的設計允許自體撐開，上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構。	過敏反應、疼痛	1.兩種造型選擇，兩種置入方式（微創手術及傳統手術）2.置入後可原地旋轉90度撐起椎間高度 3.兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置 4.上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構 5.規格尺寸最齊全 6.操作簡單，縮短手術時間。
亞思血球細胞分離器	34201785A	衛部醫器製字第004965號	14,400	本產品可進行血液收集與處理，於患者身上抽取血液，分離製備自體血小板濃厚液(Platelet-rich plasma, PRP)。臨床若若有需求可將血小板濃厚液與自體或異體骨混合使用，應用於骨科手術部位。	1. 植體移位和鬆脫。 2. 深層傷口感染。 3. 血管併發症。 4. 假性關節。 5. 神經受損。	無健保品項可比較
高濃度自體血小板血漿注射治療(單管)	G007		18,500	主要是使用於慢性肌腱病變、急性韌帶和肌肉拉傷，用以加速組織癒合。由於運動傷害後的病患都希望損傷儘早癒合以便早日恢復運動。	無	無
高濃度自體血小板血漿注射治療(雙管)	G008		34,000	主要是使用於慢性肌腱病變、急性韌帶和肌肉拉傷，用以加速組織癒合。由於運動傷害後的病患都希望損傷儘早癒合以便早日恢復運動。	無	無