

杏永醫院

骨科自費(差額)特材說明書

※自費差額品項

[illegible]

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
1	康鉑腰椎椎間盤融合器	衛部醫器輸字第 003878 號 院內代碼／品項代碼 MZ201／FBZ003878001	康鉑腰椎椎間盤融合器為椎體間植入物，由聚醚醚酮製成，並使用鈦合金材料為 X-ray 顯影之用，並取尾碼 2H 為噴砂處理及 8H 為陽極處理做區分	第二腰椎至第一薦椎椎間盤蛻變之脊椎後路手術，如椎間盤摘除減壓，神經孔擴大成型等，脊椎二次手術或脊椎不穩定施行椎間盤固定手術，腰椎間係狹窄或假性關節病變，脊椎椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經此用椎弓根釘固定後椎椎間盤填充用	1. 植入物需做嚴謹的評估給病人用最適當的尺寸，以免產品失效 2. 建議以脊椎內固定器加以固定 3. 若術後無法配合醫護人員的照護指示，將有產品失效的疑慮	康鉑腰椎椎間盤融合器可有效縮短骨融合時間，增加骨融合成功率康鉑腰椎椎間盤融合器可避免植入物因骨質不佳所產生下陷問題		70000 元
2	去礦物質骨基質骨骼替代品-泥膠 0.5CC(迅弗斯)	衛部醫器輸字第 028600 號 院內代碼／品項代碼 MZ107 / FBZ028600004	1.兼具骨誘導、骨引導作用，以達到骨生長效果。 2.無論硬骨或鬆質骨，使用本特材其成骨情形與自體骨最雷同。 3.本特材因含有微量骨形成蛋白，可加速成骨作用。 4.必要時植骨仍須另處取自體骨	透過手術過程執行骨缺損之填補及增加植入物的穩定度，針筒的設計可透過小傷口進行填補。	1.本產品不適合在痊癒過程中作為提供結構支撐的用途。且不應植入現患有感染病症之區域。針對可能產生過敏反應之個人，由於無法量化其嚴重性，因此對於已知的敏感性患者，應禁止使用本產品 2.若有抽菸或其他疾病等因素，亦可能有成骨不全的風險	1:本特材所使用之載體為甲基纖維素較其他家產品所使用之甘油較來的穩定,不易引起過敏反應 2:多種劑型容量設計，較符合臨床上需求		18000 元

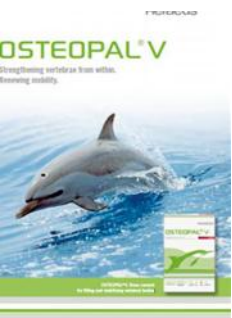
※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
3	靈威特™ 派瑞斯縫合固定錨釘 2.6mm NB261 “ Linvatec ” GENESYS PressFT Suture Anchor	衛部醫器輸字第 025622 號	本產品縫合錨釘由聚乳酸共聚物 (96L /4D PLA co-polymer)及 β 三鈣磷酸鹽(β-TCP)製造而成，以滅菌預先裝配在單次使用的起子上並穿有 2 到 3 根 2 號帶針或不帶針(5metric)Hi-Fi 縫線的形式提供。	產品用於骨科手術中，使軟組織重新附著於骨頭。本產品可以用在關節鏡手術或者開創手術程序中。當縫合錨釘固定到骨頭以後，它可以用來將軟組織，例如：韌帶、腱或者關節囊，重新附著到骨頭。治療期間結合適當的術後固定，縫合錨釘系統可以藉此使骨損軟組織更穩固	1.開啟本產品而未使用的情況下，請依照醫院政策及程序丟棄。 2.用完即丟的起子僅供單次使用， 並且必須依照醫院政策及程序丟棄。 3.本產品是暫時的內部固定器材。切勿重複使用。 4.勿重複滅菌，單次使用。有效地清潔以及重複滅菌供單次使用的本器材的能力尚未 建立，而且隨後的重複使用可能不利於本產品的效果、安全性以及/或滅菌力。 副作用： 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	縫合錨釘系統可以藉此使受損的軟組織更穩固。		25000 元
		院內代碼／ 品項代碼						
		MZ4503 ／ FBZ025622001						

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
4	懸吊固定裝置 Xo Button With 15~60MM Contiunuous Loop (T5015~T5060) (歲康)	衛部醫器輸字第 021308 號	XO Button 是用來將軟組織固定到骨頭的單次使用鈦植禮。本產品並包含一個以 Dyneema Purity 超高分子量聚乙烯材質製成的連續環線 (continuous loop)，有各種不同尺寸以提供不同的骨通道長度使用來方便將軟組織固定到本裝置。XO Button 裝置預先裝配 5 號聚酯及 3-4 號 Hi-Fi 操作線。	本產品適用於將軟組織固定到骨頭的骨科手術，例如：前十字韌帶修復、後十字韌帶修復、內側副韌帶修復、外側副韌帶修復。	1.請勿使用有連續環線的 XO Button 於膝蓋骨肌腱骨移植。膝蓋骨肌腱骨移植的固定必須使用沒有連續環線的 XO Button。 2.在前十字韌帶修復及後十字韌帶修復中，本產品不可用於脛骨通道的軟組織固定。 3.不可固定於數量或品質不足的皮質骨。 副作用： 1. 潛在手術感染，包括深處與表面。 2. 潛在過敏以及其他對鈦、聚乙烯或聚酯的反應作用。	使韌帶更穩固附著在骨頭上。		25000 元
		院內代碼／品項代碼						
		MZ8028 ／ FBZ02130800						

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
5	“賀利氏”歐斯特保脊椎專用骨水泥 “Heraeus” Osteopal V Bone Cement	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，二氧化鋯使骨水泥有更高顯影效果。	本產品適用於椎體的填充： ●用於緩解和消除椎體壓縮骨折的疼痛 ●用於緩解和消除椎體瘤（轉移癌或骨髓瘤）的疼痛 ●用於症狀性追体血管瘤 經皮椎體成形術只是對穩定椎體的一種緩和療法，他並不能治療潛在的疾病（例如骨質疏鬆症，腫瘤等相關疾病）	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 副作用：單體汽可刺激呼吸道和眼睛，可能對肝造成傷害，且應避免在手術室內配戴隱形眼鏡。	※ 以傳統骨釘骨板治療方式比較： 1.本產品採微創手術，傷口小安全性高。 2.本產品不需破壞人體組織，保留原本之骨骼及肌肉等組織，病人復原期較短。 ※ 與一般關節骨水泥比較： 1.產品聚合度較高，注入椎體較安全。 2. 顯影度較高，術中較容易以 X 光機監控。 3. 聚合時溫度較適合做為注射脊椎之用，較不會對週邊組織造成傷害。 4. 硬度較低彈性較高，較不會壓碎脊椎 End Plate。		30000 元

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項療效比較	圖示	單價
6	"泰克美"歐配脊替不透射線骨水泥	衛部醫器輸字第026888號 院內代碼／ 品項代碼 MZ0023 ／ FBZ026888001	本產品為一種使用於椎體成型手術且塑型作用迅速的丙烯酸骨水泥，包括一瓶含有無菌液體的安瓿瓶與一袋無菌的粉末，本產品為不透射線骨水泥。	病人脊柱因發生病變性骨折而須進行椎體成形術或椎體矯正術時，用於充填入脊柱而產品固定作用。椎體會因骨質疏鬆症、良性腫瘤、或惡性腫瘤而造成疼痛的椎骨擠壓性骨折。	使用本產品時，須使用放射線線器監測，操作者藉由它來追蹤充填過程，萬一發現些微的骨水泥滲漏時，應立即停。 副作用： 普遍認為骨水泥會直接或間接引起下列併發症：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。 普遍認為骨水泥會直接或間接引起下列併發症：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。 普遍認為骨水泥會直接或間接引起下列併發症：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。	產品中含有顯影劑(氧化鋇)，無須再另外添加，另外添加使骨水泥易混合不勻造成產品作用不良及其他可能影響。本產品為低溫性骨水泥。		30000 元

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
7	“亞恩”血球細胞分離器 15ml “AEON”Acti-PRP- 15ml	衛部醫器製字第 004965 號	可進行血液收集與處理,分離自備自體血小板濃厚液,臨床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手術部位。產品操作方便快捷,可製備純自體高濃度 PRP 以及 PRF 膠體,廣泛應用於手術及注射。	PRP 含有豐富的 PDGF, FGF, TGF-β, IGF, HGF, 和 VEGF, 證實可刺激細胞的活性,膠原蛋白的增生、與細胞再生。	1.本產品內容物經由 EO 滅菌為無菌狀態; 紙盒包裝及外封膜 非無菌狀態 2.本產品僅限單次使用,請勿重複滅菌 3.本產品包裝若有破損,請勿使用 4.本產品若超過有效期,請勿使用 5.使用完之物品依照醫療廢棄物規範丟棄。 副作用: 1.抽血部位的感染 2.傷口癒合速度緩慢 3.收集血液時造成血管或神經受損,可能導致疼痛或麻木	尚無健保給付產品可比較		15000 元
		院內代碼 / 品項代碼						
		MX1917 /GMP1191						

※全自費品項

[illegible]

※全自費品項

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
9	鎢鈦”骨釘 骨板植入物:動力加壓鎖定 限制骨板 (Ti)	衛署醫器製字第 002074 號	INTAI 鎢鈦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 (6Al4VTi) 所製成之解剖型互鎖式骨板系統。	1.制式形狀尺寸，手術中須依人體工學彎曲骨板，手術時間減短。2.應固定力強，患者可及早下床活動，亦可搭配微創手術，住院時間較短。3.採近關節面解剖設計，關節處較薄，較不易有異物感。4.可提早進行復健運動，術後關節活動較佳。	1.應嚴格遵循醫囑，若於骨骼未完全癒合的情況下接受正常承重或受力時可能造成骨板斷裂之風險。2.切勿重複使用植入物，雖然植入物的外觀並無損壞，都可能毀滅損其功能。3.植入物若在手術時被體液觸碰或污染，請勿重複使用。 副作用: 1.過多的活動量植入時的拖延，不完全的癒合，或是植入時對植入物有過大量的外力壓迫皆有可能導致植入物的破裂、位移與鬆脫。2.病人可能產生對植入物的過敏或排斥現象。3.疼痛不舒服或是對植入物產生異樣感。4.受術過程中所產生的傷口可能造成神經細胞或是軟組織的損害。5.或是傷口不充分癒合現象亦可能產生。	1.採螺釘加壓鋼板與骨頭、固定力較差，較不適合粉碎性/骨質疏鬆骨折。2.應固定力較弱，患者臥床時間加長，住院時間較長。3.較易有異物感。4.較特材為差。		46000 元

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
10	鎂鈦解剖型骨板系統 “INTAI”A NATOMY PLATE SYSTEM 解剖型股骨遠端骨板 Distal Femoral Plate	衛部醫器製字第004530號 院內代碼 / 品項代碼 MZ011 /FBZ004530012	本產品為根據人體骨骼解剖外型設計製作，本產品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，同時可減少醫師在手術時調整骨板形狀的時間，進而減少手術時間，減少感染機會，讓受損骨頭組織回復	本產品適用於治療骨幹及近關節端骨骼之骨折。 ◆骨折碎片或骨骼節段之解剖復位或重建 ◆依照局部生理機能要求的穩定內固定 ◆肢體之早日活動	注意事項: 1. 手術後至完全癒合前，植入物都需被保護，術後患者需依醫囑嚴格執行並保護傷處和植入物 2. 植入物的限制與使用的詳細說明須詳盡告知病人任一內固定器材絕不可再次使用 副作用： 1. 深層或表面的感染 2. 對植入的材料過敏或有其它的反應	1. 較佳的穩定性與固定效果 2. 鈦合金材質符合		68000 元

序 號	品項名稱	醫療器材 許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項 之療效比較	圖示	單價
11	“鎢鈦”骨 釘骨板植 入物:重建 鎖定骨板 (Ti) – “INTAI”B ONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE: Reconstruc ion Locking plate	衛署醫器製字 第 002074 號 院內代碼 / 品項代碼 MZ014 / FBZ002074013	INTAI 鎢鈦 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 (6Al4VTi) 所製成之解剖型 互鎖式骨板系 統。	1.治療創傷性和/ 或病理性骨骼病 變。 2.植入物設計來 促進傷口與骨骼 的癒合。	1.應嚴格遵循醫囑，若於骨骼未 完全癒合的情況下接 受正常承 重或受力時可能造成骨板斷裂 之風險。 2.切勿重複使用植入 物，雖然植入物的外觀並無損 壞，都可能毀滅損其功能。 副作用： 1.過多的活動量植入時的拖延， 不完全的癒合，或是植入時對 植入物有過大量的外力壓迫皆 有可能導致植入物的破裂、位 移與鬆脫。2.病人可能產生對植 入物的過敏或排斥現象。3.疼痛 不舒服或是對植入物產生異樣 感。4.受術過程中所產生的傷口 可能造成神經細胞或是軟組織 的損害。5.或是傷口不充分癒合 現象亦可能產生。	1.制式形狀尺 寸，手術中須 依人體工學彎 曲骨板，手術 時間減短。 2.應固定力 強，患者可及 早下床活動， 亦可 搭配微 創手術，住院 時間較短。 3.採近關節面 解剖設計， 關節處較薄， 較不易有異物 感。 4.可提早進行 復健運 動， 術後關節活動 較佳。		46000 元

序號	品項名稱	醫療器材許可證字號	產品特性及療效	使用原因	應注意事項及副作用	與健保品項之療效比較	圖示	單價
12	”馬斯特”生物消溶阻黏膜-PLA 聚乳酸可吸收防沾黏膜 0.02mm 10*13/cm ”MAST” SurgiWrap Bioresorbable Adhesion Barrier Film	衛署醫器製字第 016580 號 院內代碼 / 品項代碼 MB3650 / FSZ016580001	聚乳酸材質與醫療用縫線一樣，應用於人體臨床達 40 年以上，是最接近物理性隔離效果的產品，安全有效。 可吸收、不怕濕、不黏手，遇水不造成沾黏，是唯一具有力學強度的及唯一可有效隔離六週以上的可吸收防沾粘產品。並獲得美國 FDA 及歐盟 CE 認證，可使用於婦產科手術及全外科系手術的可吸收防沾粘產品。	生物消溶阻黏膜係一種臨時性的物理阻隔物，用於：1.隔離不同的組織及防止傷疤組織向內生長，並防止緊靠黏膜部份的組織形成或重新形成黏連。2.促成僅靠阻黏膜的組織形成手術的解剖面，有助於再次手術的進行。3.防止緊靠阻黏膜部分的組織形成或重新形成黏連，並促成緊阻黏膜的組織形成。	本醫療器材只限由醫師操作使用，不要曝露於攝氏 49 度以上。 副作用： 若發生感染可能導致治療失敗。	1.本產品可分解吸收。 2.本產品除可形成物理性隔離層外，更具防止組織沾粘之功能。 3.本產品使用部位及科別較廣。		16000 元