

郭綜合醫院自費特材品項

中文品名	醫療器材許可證字號	注意事項	產品特色	副作用	與健保給付品項之療效比較	自費價
愛惜康 普克美釘合器	衛署醫器輸字第009521號	本產品設計作為整個肛門腔中痔瘡疾病的外科治療，全部配件皆為無菌包裝，適用於組織厚度介於1.0公釐至2.5公釐。	把內痔提升至肛管內齒狀線以上，阻斷痔瘡血供應，術後肛門外看不到任何傷口，術後患者痛楚輕，恢復快。	1.若切除過多肌肉組織，有可能傷及直腸壁而發炎或感染。2.有可能會有短期功能障礙，包含疼痛、尿失禁等。	1.術後疼痛感低 2.術後住院天數少，復原快 3.較快恢復正常生活	18500
愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組: 小型骨鎖定骨板骨釘組	衛署醫器輸字第003129號	裝置骨板後，為避免血循不良、患側可能水腫，所以必須定時抬高患側、依醫囑服藥及追蹤。	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞州解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，醫師可以用微創手術去做骨折固定，不需講傷口劃大，病人術後復原較快，手術後可以不需要打上石膏進而提早做小關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F136認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用	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;病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	42500
西美骨板系統-互鎖骨板	衛署醫器輸字第009500號	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。 如：開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝部骨折，開放性復位術 橈骨、尺骨骨折開放性復位術；股骨頸骨折開放性復位術；脛骨骨折開放性復位術；腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術	<ul style="list-style-type: none"> 互鎖式鋼板使用具螺紋的螺釘與鋼板相結合，達或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/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害 捷適關節面解剖型互鎖式骨版系統採用22-13-5特殊鋼材,強度為健保316L鋼材3倍,為同產品鈦合金強度1.5-2倍,同時此鋼材不帶有鈦金屬螺釘拔除不易之臨床問題互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。 	1.不適用於感染性骨折 2.不適用於胸骨亦或是脊椎骨折	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	56800
"百特"克沾黏溶液	衛署醫器輸字第023001號	在極少數的情況下（尤其在患者合併有其他免疫系統疾病或特異體質時），使用防沾黏產品後可能發生：發燒、腹部或骨盆腔疼痛或外陰部局部水腫...等情形，但一般而言，經內科（或外科）治療均能獲得改善；上述併發症實為罕見，但仍偶有病例報告發生。	ADEPT 用於腹腔滴注以減少腹部手術後沾黏，手術中應以沖洗液方式使用。	約有12%的患者在使用Adept後，會感到腹脹或腹部不適，建議採取坐臥姿式。一般在術後2~3天內，不適感會逐漸自行消失。	目前所有防沾黏產品健保均不給付。	16000

愛派司金屬鎖定 骨板骨釘系統組: 上肢骨鎖定骨板 骨釘組	衛署醫器輸字第 003129號	裝置骨板後，為避免血循不良、患側可能水腫，所以必須定時抬高患側、依醫囑服藥及追蹤。	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞州解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，醫師可以用微創手術去做骨折固定，不需講傷口劃大，病人術後復原較快，手術後可以不需要打上石膏進而提早做小關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F137認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用	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;病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	61500
愛派司金屬鎖定 骨板骨釘系統組: 下肢骨鎖定骨板 骨釘組	衛署醫器輸字第 003129號	裝置骨板後，為避免血循不良、患側可能水腫，所以必須定時抬高患側、依醫囑服藥及追蹤。	愛派司骨釘和骨板互鎖的系統是結合亞州解剖型的3D曲率，可以在身體的承載力下達到最適合的支撐力，醫師可以用微創手術去做骨折固定，不需講傷口劃大，病人術後復原較快，手術後可以不需要打上石膏進而提早做小關節活動。材質為目前臨床文獻生物相容最高之鈦合金ASTM F138認證，所以可以不需再次手術拔除。	無特殊副作用	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;病人術後需上石膏，並再二次手術將骨板取出。	61500
西美骨板系統-互 鎖骨板	衛署醫器輸字第 009500號	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。 如：開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝部骨折，開放性復位術 橈骨、尺骨骨折開放性復位術；股骨頸骨折開放性復位術；脛骨骨折開放性復位術；腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術	<ul style="list-style-type: none"> 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/不癒合等常見併發症，為不可替代之療效。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害 捷邁關節面解剖型互鎖式骨版系統採用22-13-5特殊鋼材，強度為健保316L鋼材3倍，為同產品鈦合金強度1.5-2倍，同時此鋼材不帶有鈦金屬螺釘拔除不易之臨床問題互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感 互鎖式鋼板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，患者植入時間較不易感到異物感。 	<ul style="list-style-type: none"> 不適用於感染性骨折 不適用於胸骨亦或是脊椎骨折 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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 採近關節面解剖設計,關節處較薄,較不易有異物感 可提早進行復健運動,術後關節活動較佳 	39800
"西美"人工膝關節-超高分子高度交叉連結聚乙烯墊片	衛署醫器輸字第 007513號	不可與不同廠牌關節內植物搭配使用。	抗磨損，使用年限加長，避免翻修手術。	磨損產生的聚乙烯碎屑仍有可能造成關節周圍骨吸收現象。	抗磨損，使用年限加長，避免翻修手術。	42000

巴德安潔調整型單切口懸帶	衛署醫器輸字第022418號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 須由訓練合格之婦產科或泌尿科醫師診斷並操作本產品 2. 術後出血狀況需在出院前妥善控制 3. 膀胱脫垂修補應先於懸帶植入前完成 4. 懸帶應妥善植入於患者尿道中段, 並妥善調整懸帶張力 5. 本產品為單次使用, 在任何狀況下均不應重新消毒使用 6. 懷孕或計畫懷孕之婦女不得使用本產品 7. 本產品不得使用於男性患者或18歲以下兒童 8. 術中建議例行性膀胱鏡檢查, 以避免膀胱穿刺之副作用 9. 使用前應檢視包裝完整性, 任何包裝破損均不應使用 10. 在執行植入前才打開產品包裝, 以降低感染風險 11. 術後應避免提重物, 激烈運動, 盆浴與性生活, 直至醫師評估可回復日常生活 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 單一傷口微創手術設計, 患者體表無傷口 2. 術中可調節懸帶長度與張力 3. 軟組織固定錨, 可穩固錨定於患者體內 4. 長度與張力鎖定裝置 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 術後血腫, 感染, 瘻管 2. 尿液殘留, 膀胱阻塞等排尿困難症狀 3. 鄰近血管, 神經, 膀胱, 大腸與臟器的穿刺, 為術中可能的併發症 4. 術後異物感與發炎感染症狀 5. 人工網膜可能外露於陰道黏膜外 6. 植入物移位或手術失敗造成的尿失禁復發 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 健保產品須穿出患者體外, 共三個傷口 2. 術後疼痛大幅降低, 多數無須口服止痛藥 3. 患者術後可立即回復日常生活起居 	27000
"朝日"尼爾斯冠狀動脈導引線-Fielder XT	衛署醫器輸字第011031號	此產品為設計用於慢性全阻塞之血管之導引線, 外覆有親水性塗層, 須小心操控否則恐有造成血管損傷或穿孔之疑慮。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 均勻的軸鋼性, 兼具支持性(Support)以及Tip的柔軟性 2. Tip擁有很好的Shaping memory 3. 外層為Polymer Sleeve上加親水性塗層 4. 前端為taper設計(0.009") 5. 建議應用於Retrograde approach, Sub-total occlusion, Long diffused lesions, Acute-angled side branches等特殊case 	無	健保給付產品無尖端縮細設計, 通過阻塞狀況嚴重之血管時困難程度及所花時間可能增加	9500
「佛柔美德"抗粘粘凝膠」	衛署醫器輸字第021270號	本產品為已滅菌產品, 不可重複滅菌使用。本產品僅供單次使用	本產品屬流動性凝膠, 為由聚氯化乙烯與纖維素膠組合而成的無菌可吸收凝膠	手術部位之感染及併發症。	無同類特材	41800
"瑞德" 艾羅麥	衛署醫器輸字第010866號	不適用於填補與骨骼結構穩定有關之缺損部位。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同時具骨傳導及骨誘導特性 2. 含有DBM, 符合黃金比例的生長因子 3. 可為塑形、可注射, 使患部呈現密閉的環境 	手術部位之感染及併發症。	無同類特材	21000

捷邁丹尼絲第提歐植入物-三節	衛署醫器輸字第021896號	<p>以下為此產品禁忌症:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胸椎與頸椎。 2. 不得單側使用丹妮絲第提歐脊椎系統。 3. 腰椎腫瘤。 4. 椎體骨折。 5. 經由X光檢驗可見骨質疏鬆、軟骨病，骨質偏低，或是有骨折病史。 6. 由於骨骼嚴重畸形或先天異常而骨骼結構缺損，致使植入物無法良好固定。 7. 局部或全身感染。 8. 任何不願遵守手術後追蹤及指示之病患。 	<ul style="list-style-type: none"> • 脊椎融合手術之另一選擇, 同時兼具穩定脊椎及保留脊椎活動度之優勢。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 融合較嚴重之脊椎節段，具傳統脊椎融合術之固定效果，治療較嚴重的脊椎疾病和椎間盤退化。 2. 鄰近較輕微症狀之脊椎節段以非融合動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。 	無特殊副作用	<ul style="list-style-type: none"> • 退化程度較低的節段不適合實施。 • 融合病變脊椎節段，治療較嚴重的脊椎疾病和椎間盤退化。 	160000
"捷邁"丹尼絲第提歐植入物四節	衛署醫器輸字第021896號	<p>以下為此產品禁忌症:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胸椎與頸椎。 2. 不得單側使用丹妮絲第提歐脊椎系統。 3. 腰椎腫瘤。 4. 椎體骨折。 5. 經由X光檢驗可見骨質疏鬆、軟骨病，骨質偏低，或是有骨折病史。 6. 由於骨骼嚴重畸形或先天異常而骨骼結構缺損，致使植入物無法良好固定。 7. 局部或全身感染。 8. 任何不願遵守手術後追蹤及指示之病患。 	<ul style="list-style-type: none"> • 脊椎融合手術之另一選擇, 同時兼具穩定脊椎及保留脊椎活動度之優勢。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 融合較嚴重之脊椎節段，具傳統脊椎融合術之固定效果，治療較嚴重的脊椎疾病和椎間盤退化。 2. 鄰近較輕微症狀之脊椎節段以非融合動態方式固定，保留脊椎活動度，同時保護鄰近椎節的初、中期椎間盤退化。 	無特殊副作用	<ul style="list-style-type: none"> • 退化程度較低的節段不適合實施。 • 融合病變脊椎節段，治療較嚴重的脊椎疾病和椎間盤退化。 	210000
"捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股骨骨板組—互鎖骨板	衛署醫器輸字第022283號	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 自費特材骨釘骨板仍有彎曲斷裂及螺絲鬆脫之可能，而導致骨折變形及骨折不癒合，須遵照醫師指示活動。 	<ul style="list-style-type: none"> • 此系統為互鎖式設計，螺釘的螺頭設計有螺紋可鎖在骨板上，達成有強於傳統骨板的骨折創傷固定 力。針對骨折疏鬆及粉碎性骨折，互鎖式骨板提供傳統骨板四倍以上固定力，減少鬆脫，延遲癒合或不癒合等常見併發症。且可搭配微創手術，減少術中血流量以及對於軟組織的傷害。 • 恩希比多軌互鎖式骨板採用Ti6Al4V鈦合金材質，並使用新一代多軌互鎖式機制，與第一代互鎖式機制相較具有±15度多軌式活動機制，力學證實較第一代有更強的固定力，且臨床靈活度提高。同時可搭配微創手術專用器械使用。減少手術時間，傷口大小，以及手術失血量。 • 互鎖式骨板因固定力較強，患者可提早下床進行復健/回復正常生活，減低臥病床時間，早期復健亦有助於回復關節面骨折後關節機能。本產品亦採取生理解剖性設計，病人較不易感到異物感。 	無特殊副作用	<p>固定方式-- 採螺釘與鋼板互鎖, 固定力較強, 適合粉碎性/骨質疏鬆骨折使用</p> <p>住院時間-- 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</p> <p>身體活動程度-- 可提早進行復健運動, 術後關節活動較佳</p> <p>使用者接受程度-- 採近關節面解剖設計, 關節處較薄, 較不易有異物感</p>	80000

舒法定-帕瑞挺寶格麗編網	衛署醫器輸字第019507號	<p>本產品之禁忌症如下，但不局限於此:</p> <p>(1)病患正處於成長階段: 病患發育之際，網狀貼布可能無法充份伸縮</p> <p>(2)在受感染或受污染的處所進行手術</p> <p>(3)腹腔鏡疝氣修補。</p>	<p>1. 帕瑞挺寶格麗編網 (Progrid)是包含可自體吸收的 Poly(lactic Acid)形成似魔鬼氈效果的固定系統，取代了縫線的角色，深入組織 0.5mm以提供全面均勻的固定效應。</p> <p>2. Progrid只分左、右邊，不分size，操作簡單且固定迅速。</p> <p>3. 此產品提供疝氣病人免縫線固定機制，減低病人因縫線固定的不舒服感與慢性疼痛感，進而提早恢復日常生活、更快速回到工作崗位。</p> <p>4. 植入15個月後，本網膜自體吸收重量減少一半，病人異物感更低。</p>	<p>使用本產品後，也可能出現因使用網狀貼布進行腹部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)：</p> <p>(1) 血清腫、血腫 (2) 復發 (3) 慢性疼痛 (4) 感染 (5) 內臟沾粘 (6) 對產品成分產生過敏反應</p>	<p>(1)大量減短手術時間 (2)減少病人住院天數 (3)病人可免縫線固定而疼痛感減少、恢復快 (4)為部分可吸收材質，15個月後，整體重量減少一半，病人異物感更低。</p>	12000
愛惜康"優全補疝氣系統(L)	衛署醫器輸字第017697號	<p>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</p> <p>2.避免在手術期間對網片造成任何損害，如使用尖銳儀器、發熱裝置所造成的損害。</p> <p>3.覆蓋補片應適度固定(如縫線或釘子)以避免邊緣捲起或折疊，並可將疝氣的復發機率降到最道。建議固定點與網片邊緣至少保持1公分(0.4英吋)的距離。</p>	<p>UHS是一種部分可吸收性網片，可用來強化或橋接腹腔壁疝氣的缺損處，進而在爾後的傷口癒合期間提供較長的支撐作用。網片的可吸收性 Polyglecaprone部分可保持聚丙烯結構的堅硬度，使其於手術進行中更容易將網片定位，在動物實驗中Polyglecaprone-25共聚物在植入後84天完全吸收。本裝置僅會引起暫時性中度或輕度的異物反應，在反應之後即會形成三維的膠原纖維網路。殘餘的聚丙烯網片不會阻礙本過程之進行。而由於有寬廣的網狀結構，得以避免儲存過多的結締組織與產生有害的疤痕。</p>	<p>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、瘻管的行程與突出</p>	<p>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。</p>	15000
"史賽克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組	衛署醫器輸字第020311號	<p>1. 術後病人活動。這些內植物既非用於承受病人劇烈運動時的全部負荷，也非用於長期承受大部分負荷。因此，術後指導和警示相當重要。可以使用外固定方法如吊帶或打石膏等，直到由X光或其他方法證實骨骼完全癒合為止。</p> <p>2. 該內植物是一種短期產品。在骨延遲癒合、不癒合、或內植物未被取出等情況下有可能導致併發症，如內植物斷裂、鬆動、植入系統不穩定等，建議可做定期之術後檢查(如X光檢查)。</p>	<p>產品尺寸及角度更符合亞洲人需求。</p> <p>手術採用微創技術，手術時間短幫助病人恢復迅速。</p> <p>Gamma3長骨釘系統強度較骨板型產品更強穩定性更高，有效延長產品使用年限。</p>	<p>在很多情況下，不良反應與臨床相關但與內植物無關以下是與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用:</p> <p>1. 骨折部位延遲癒合或不癒合。</p> <p>2. 由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置是使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。</p> <p>3. 不癒合，骨質鬆動、骨軟化、糖尿病、血管再形成不良、骨質形成不足之疾病會導致植入物的鬆動、變形、裂縫或折斷或過早失去與骨骼之間有效固定。</p> <p>4. 對齊不良會導致植入物異常結合或彎裂開曲或斷折。</p> <p>5. 由於不穩定的粉碎性骨折，骨折斷端周圍纖維組織反應性增生。</p> <p>6. 早發或遲發性感染，包括深部或表層感染。</p> <p>7. 深部靜脈血栓。</p> <p>8. 缺血性壞死。</p> <p>9. 損傷的骨折或骨折部位癒合</p>	<p>同等規格無健保給付品項</p>	74000

<p>“好美得卡”特黴素抗生素骨水泥</p>	<p>衛署醫器輸字第019006號</p>	<p>1.骨水泥會在病人骨骼處完全聚合，在其聚合過程中，會產生放熱反應，釋放出相當熱量。曾有報導在聚合過程中溫度可高達攝氏110°C。目前，該放熱反應所導致的組織損傷長期影響尚不清楚。</p> <p>2.植入骨水泥時病人血壓可能突然下降，這點應該特別注意觀察和處理。</p> <p>3.由於液態單體具有高度揮發性及易燃性，手術室內應配備良好的通風設備，以最大量排出室內單體蒸氣。在混合安瓿液體和粉末時，應注意避免過度暴露在單體蒸氣集中處，否則，會刺激呼吸道、眼睛甚至肝臟。</p> <p>4.安瓿液體為強力脂溶劑。會使敏感個體產生接觸性皮炎。戴二雙手術手套並嚴格遵守攪拌說明，可能會減少過敏反應發生的可能性。骨水泥不得與人體敏感組織接觸，亦不可被人體吸收。</p>	<p>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頭間空隙。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。尤其本公司採用特黴素作為抗生素，其效果和市面使用之抗生素相較，特黴素抗菌範圍較廣，釋出效果較佳，並且毒性副作用較低，使用本產品能有助於病人術後復原良好。</p>	<p>1.如果同時使用某些環利尿劑（包括利尿磺胺和利尿酸），則會增強特黴素的耳毒性。</p> <p>2.同時使用特黴素與神經肌肉阻塞劑可能導致神經肌肉阻塞和呼吸肌麻痹。可使用鈣鹽減緩該症狀。</p> <p>3.由於到達第八對神經和腎臟的特黴素濃度相當低，所以使用含特黴素的抗生素Simplex骨水泥引起耳毒性和腎副作用的可能性非常小。</p> <p>4.特黴素的高敏性非常罕見。</p> <p>5.懷孕期使用：尚未進行動物的生殖研究。沒有足夠資訊表明此產品是否可能影響人類男性或女性的生育能力，使胎兒產生畸形或發生其他副作用。</p>	<p>同等規格無健保給付品項</p>	<p>22310</p>
------------------------	-----------------------	--	--	---	--------------------	--------------