

類別	科別	特材代碼	本院碼	中英文品名	單位	支付點數	廠商	許可證字號	自付差額名稱	適應症	禁忌症	副作用	警語	產品特性	與健保給付品項之療效比較
自付差額	心臟內科	CBP06LUT3BS	M700017	BIOSENSORS/BIOMATRIX NEOFLEX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"赫美諾"非尼奧爾雷諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	利和	衛部醫器輸字第 026558號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>BiMatrix NeoFlex DES 適用於改善冠狀動脈體積，治療冠狀動脈發育病變。適用於動脈直徑2.25mm至對4.0mm。長度為33mm至36mm的支架適用於2.25mm至3.5mm的動脈直徑，長度在28mm至以下的BiMatrix NeoFlex DES適用於以下疾病的患者：</p> <p>ST時段上升心絞塞(SSTEM)</p> <p>急性冠狀動脈症候群(ACS)，包括ST時段上升心絞塞(ACSACS-STEMI)，非ST時段上升心絞塞(NSTEMI)ACS(ACS-NSTEMI)和不穩定心絞痛(類脈血)</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有禁忌症者。</p> <p>2.高凝或無法完成血學或凝集完全狀態的患者。</p> <p>3.對B2M藥物或其衍生物過敏者對316L中發現的鈣磷、鎳或其他金屬離子過敏者。</p> <p>4.在BiMatrix NeoFlex支架植入前，無法預防控制造影劑過敏者。</p>	<p>與冠狀動脈發育病變支架植入相關的不良事件包括但不限於：</p> <p>急性血管閉塞或再發、支架無法閉塞、急性心臟梗塞、對抗凝和/或抗凝血治療、造影劑、支架和/或釋放去表材料過敏、動脈瘤、假性動脈瘤、心律不齊、包括心臟顫動和心律失常、心臟驟停、心源性休克、支架內血栓、必須進行急診冠狀動脈繞道手術(CABG)、死亡、動脈破裂、穿孔或破裂、遠端栓塞(包括遠端血栓)、高凝、穿剌部位血腫、大出血需輸血、低血壓/高血壓、支架植入後再狹窄、穿剌部位瘀血或疼痛、支架移位或支架脫落、支架脫落或閉塞、血管未閉結栓或血管未閉結腫脹、腎衰竭、中風或短暫性腦缺血發作、冠狀動脈完全閉塞、不穩定性心絞痛。</p>	<p>1.使用本器械有可能引發血栓症，血管併發症和/或出血，因此必須對接受支架植入治療的患者進行謹慎篩選。</p> <p>2.只有接受過良好培訓的醫生才能實施支架植入手術內包裝提供無菌保證，因此必須確保內包裝未受損或曾打開過。</p> <p>3.當需要多個支架時，請對支架預加熱，以避免其發生金屬層剝離。</p> <p>4.不建議使用直徑支架技術。</p>	<p>本產品是一種用於冠狀動脈的藥物釋放支架(DES)系統，具有生物降解高分子塗層，是一種由兩個部件組成的複合產品。球囊擴張式冠狀動脈316L不銹鋼支架，塗敷含有B2M藥物的生物降解高分子塗層製成。</p>	<p>目前美國使用球囊擴張不置放支架治療冠狀動脈狹窄之再狹窄率均為30-45%，使用一般金屬支架的再狹窄率均為25-30%，使用置換或塗層支架之再狹窄率均為5-10%，其中使用一般金屬支架於血管縮小，冠狀動脈開口部病變，分叉病變，慢性完全性阻塞等再狹窄率可能高達40%以上，此類病人可以選擇置放塗層或塗層支架以減少再狹窄發生的機會，若符合健保給付條件者，健保按一般金屬支架支付每支14399元。</p>
自付差額	心臟內科	CBP06LUT3BS	M700017	BIOSENSORS/BIOMATRIX NEOFLEX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"赫美諾"非尼奧爾雷諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	利和	衛部醫器輸字第 026558號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>BiMatrix NeoFlex DES 適用於改善冠狀動脈體積，治療冠狀動脈發育病變。適用於動脈直徑2.25mm至對4.0mm。長度為33mm至36mm的支架適用於2.25mm至3.5mm的動脈直徑，長度在28mm至以下的BiMatrix NeoFlex DES適用於以下疾病的患者：</p> <p>ST時段上升心絞塞(SSTEM)</p> <p>急性冠狀動脈症候群(ACS)，包括ST時段上升心絞塞(ACSACS-STEMI)，非ST時段上升心絞塞(NSTEMI)ACS(ACS-NSTEMI)和不穩定心絞痛(類脈血)</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有禁忌症者。</p> <p>2.高凝或無法完成血學或凝集完全狀態的患者。</p> <p>3.對B2M藥物或其衍生物過敏者。</p> <p>4.對316L中發現的不鏽鋼、鎳或其他金屬離子過敏者。</p> <p>5.在BiMatrix NeoFlex支架植入前，無法預防控制造影劑過敏者。</p>	<p>與冠狀動脈發育病變支架植入相關的不良事件包括但不限於：</p> <p>急性血管閉塞或再發、支架無法閉塞、急性心臟梗塞、對抗凝和/或抗凝血治療、造影劑、支架和/或釋放去表材料過敏、動脈瘤、假性動脈瘤、心律不齊、包括心臟顫動和心律失常、心臟驟停、心源性休克、支架內血栓、必須進行急診冠狀動脈繞道手術(CABG)、死亡、動脈破裂、穿孔或破裂、遠端栓塞(包括遠端血栓)、高凝、穿剌部位血腫、大出血需輸血、低血壓/高血壓、支架植入後再狹窄、穿剌部位瘀血或疼痛、支架移位或支架脫落、支架脫落或閉塞、血管未閉結栓或血管未閉結腫脹、腎衰竭、中風或短暫性腦缺血發作、冠狀動脈完全閉塞、不穩定性心絞痛。</p>	<p>1.使用本器械有可能引發血栓症，血管併發症和/或出血，因此必須對接受支架植入治療的患者進行謹慎篩選。</p> <p>2.只有接受過良好培訓的醫生才能實施支架植入手術內包裝提供無菌保證，因此必須確保內包裝未受損或曾打開過。</p> <p>3.當需要多個支架時，請對支架預加熱，以避免其發生金屬層剝離。</p> <p>4.不建議使用直徑支架技術。</p>	<p>本產品是一種用於冠狀動脈的藥物釋放支架(DES)系統，具有生物降解高分子塗層，是一種由兩個部件組成的複合產品。球囊擴張式冠狀動脈316L不銹鋼支架，塗敷含有B2M藥物的生物降解高分子塗層製成。</p>	<p>目前美國使用球囊擴張不置放支架治療冠狀動脈狹窄之再狹窄率均為30-45%，使用一般金屬支架的再狹窄率均為25-30%，使用置換或塗層支架之再狹窄率均為5-10%，其中使用一般金屬支架於血管縮小，冠狀動脈開口部病變，分叉病變，慢性完全性阻塞等再狹窄率可能高達40%以上，此類病人可以選擇置放塗層或塗層支架以減少再狹窄發生的機會，若符合健保給付條件者，健保按一般金屬支架支付每支14399元。</p>
自付差額	心臟內科	CBP06LUT5AB	M7000183	ABBOTT/XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"艾博諾"新紐拉艾諾諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	亞培	衛部醫器輸字第 025945號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：</p> <p>1. 因發覺性(de novo)冠狀動脈血管病變所引發缺血性心臟病徵之患者</p> <p>2. 為回復急性心絞塞病發作後12小時內的冠狀動脈血流</p> <p>3. 治療的患者合併有糖尿病、急性冠狀動脈、雙重血管病變(兩處病變在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病變；治療老年患者(年齡≥65)、男性和女性。</p> <p>4. 治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病變(定義為冠狀動脈病變 TIMI 運流為0且持續超過3個月)、冠狀動脈分支部病變的患者。</p> <p>所有接受治療的病變長度皆小於預定支架長度(8 mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、或38mm)。參考血管徑≥2.0 mm.R:4.25 mm</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。</p> <p>2.對評估病變可能導致無法完全閉塞之患者。</p> <p>3.已知對艾諾諾素(everolimus)、鈣、鎳、鎘、鉻、兩種和氬-聚合物等材料有高度過敏反應或其禁忌之患者。</p>	<p>1.於原生冠狀動脈或遠端血管中使用支架可能有關的不良反應有：</p> <p>突發性閉合、對顯影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不齊，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈再發、冠狀動脈或支架脫落、冠狀動脈或支架脫落、死亡、冠狀動脈剝離、冠狀動脈剝離、遠端栓子(空氣、組織或血栓)、與抗血小板藥物相關的藥物反應、脫落(支架或其他)、緊急的高併發急性的冠狀或遠端動脈繞道手術、發熱、過敏反應、低血壓/高血壓、插入部位的瘀血和疼痛、冠狀或遠端動脈損傷等。</p> <p>2.因下列情形再介入治療：</p> <p>支架移位、非預期的支架置換、部分支架擴張、支架擴張、局部缺血、心臟梗塞、噁心嘔吐、心悸、支脈血管神經性疼痛、偽動脈瘤、腎功能不全/衰竭、支架脫落的再發等。中風(腦血管意外(CVA))、血栓(支架或其他)、冠狀動脈完全閉塞、冠狀動脈完全閉塞、非穩定性穩定型心絞痛、血管併發症，包括植入部位，可能需要血管修復、心臟衰竭(包括心臟衰竭和心律失常)併發、血管閉塞、血管閉塞、每日口服阿司匹靈前劑處之不良反應(15毫克/天至30毫克/天至少1次，或10毫克/天至少4個月以上)。腹痛、皮膚/皮膚型皮膚炎、胃出血、瘀血、胸痛、腦出血、充血性心臟衰竭、肺膿瘍、咳嗽、喉痛、喉痛、口乾、皮膚乾裂、味覺異常(異常的味覺)、消化不良、吞嚥困難、呼吸困難、水腫(包括全身性水腫、血源性性水腫及周邊性水腫)、鼻出血、勃起功能障礙、紅腫、疲勞、發燒、慢性尿酸形成、血栓形成(Graft thrombosis)、頭痛、溢血、嘔吐、出血、肝及腎功能異常、高膽固醇血症、血腫過高(可能的併發腫脹)、高血壓、過敏症、高血壓、高甘油三酯血症、慢性性腺機能減退、低磷、應合力受損(應合力受損、失眠、貧血、白血球減少性管炎、白血球減少性管炎、白血球數量減少、肝功能障礙異常、淋巴囊腫、肌痛、指甲甲病、噁心、疼痛、手足麻痺、手足定痛症、肌痛、全血球減少症、全血球減少症、心包積液、胸體積液、肺炎、肺炎(包括間質性病)、肺炎(包括間質性病)、蛋白質、腫脹、肺泡蛋白沉積症(肺泡蛋白沉積症)、肺檢查、腎炎、皮膚、腎功能衰竭(包括急性)、腎功能衰竭(包括慢性)、腎功能衰竭(包括急性)、腎小管壞死、敗血症、表皮剝脫、口腔炎/口腔潰瘍和口腔潰瘍和/或粘膜炎、手術傷口併發症、血小瓶減少、血源性小瓶減少發熱、血源性小瓶減少發熱/溶血性原核合(溶血性原核合(TTP/TTP/TPP/HUS))、泌尿道感染、靜脈血栓脫落、病毒、細菌和真菌感染、噁心、虛弱、傷口感染等。</p>	<p>目前，對於含聚合物和艾諾諾素(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚，使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。艾諾諾素(everolimus)搭配他克莫司(cyclosporin)的口服和血漿濃度和三酸甘油脂的增加有關。對L-605結合合金、再端或氬-聚合物艾諾諾素(everolimus)過敏的患者可能會產生對本品過敏的反應。本品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。配合所推薦抗血小板治療的患者。</p>	<p>本產品包括：</p> <p>一個預先置裝的L-605絡絡 (CoCr) 合金材質的蒙恩斯高支架，包覆有抗增殖藥物艾諾諾素(everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。</p>	
自付差額	心臟內科	CBP06LUT5AB	M7000183	ABBOTT/XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"艾博諾"新紐拉艾諾諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	亞培	衛部醫器輸字第 025945號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：</p> <p>1. 因發覺性(de novo)冠狀動脈血管病變所引發缺血性心臟病徵之患者</p> <p>2. 為回復急性心絞塞病發作後12小時內的冠狀動脈血流</p> <p>3. 治療的患者合併有糖尿病、急性冠狀動脈、雙重血管病變(兩處病變在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病變；治療老年患者(年齡≥65)、男性和女性。</p> <p>4. 治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病變(定義為冠狀動脈病變 TIMI 運流為0且持續超過3個月)、冠狀動脈分支部病變的患者。</p> <p>所有接受治療的病變長度皆小於預定支架長度(8 mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、或38mm)。參考血管徑≥2.0 mm.R:4.25 mm</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。</p> <p>2.對評估病變可能導致無法完全閉塞之患者。</p> <p>3.已知對艾諾諾素(everolimus)、鈣、鎳、鎘、鉻、兩種和氬-聚合物等材料有高度過敏反應或其禁忌之患者。</p>	<p>1.於原生冠狀動脈或遠端血管中使用支架可能有關的不良反應有：</p> <p>突發性閉合、對顯影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不齊，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈再發、冠狀動脈或支架脫落、冠狀動脈或支架脫落、死亡、冠狀動脈剝離、冠狀動脈剝離、遠端栓子(空氣、組織或血栓)、與抗血小板藥物相關的藥物反應、脫落(支架或其他)、緊急的高併發急性的冠狀或遠端動脈繞道手術、發熱、過敏反應、低血壓/高血壓、插入部位的瘀血和疼痛、冠狀或遠端動脈損傷等。</p> <p>2.因下列情形再介入治療：</p> <p>支架移位、非預期的支架置換、部分支架擴張、支架擴張、局部缺血、心臟梗塞、噁心嘔吐、心悸、支脈血管神經性疼痛、偽動脈瘤、腎功能不全/衰竭、支架脫落的再發等。中風(腦血管意外(CVA))、血栓(支架或其他)、冠狀動脈完全閉塞、冠狀動脈完全閉塞、非穩定性穩定型心絞痛、血管併發症，包括植入部位，可能需要血管修復、心臟衰竭(包括心臟衰竭和心律失常)併發、血管閉塞、血管閉塞、每日口服阿司匹靈前劑處之不良反應(15毫克/天至30毫克/天至少1次，或10毫克/天至少4個月以上)。腹痛、皮膚/皮膚型皮膚炎、胃出血、瘀血、胸痛、腦出血、充血性心臟衰竭、肺膿瘍、咳嗽、喉痛、喉痛、口乾、皮膚乾裂、味覺異常(異常的味覺)、消化不良、吞嚥困難、呼吸困難、水腫(包括全身性水腫、血源性性水腫及周邊性水腫)、鼻出血、勃起功能障礙、紅腫、疲勞、發燒、慢性尿酸形成、血栓形成(Graft thrombosis)、頭痛、溢血、嘔吐、出血、肝及腎功能異常、高膽固醇血症、血腫過高(可能的併發腫脹)、高血壓、過敏症、高血壓、高甘油三酯血症、慢性性腺機能減退、低磷、應合力受損(應合力受損、失眠、貧血、白血球減少性管炎、白血球減少性管炎、白血球數量減少、肝功能障礙異常、淋巴囊腫、肌痛、指甲甲病、噁心、疼痛、手足麻痺、手足定痛症、肌痛、全血球減少症、全血球減少症、心包積液、胸體積液、肺炎、肺炎(包括間質性病)、肺炎(包括間質性病)、蛋白質、腫脹、肺泡蛋白沉積症(肺泡蛋白沉積症)、肺檢查、腎炎、皮膚、腎功能衰竭(包括急性)、腎功能衰竭(包括慢性)、腎功能衰竭(包括急性)、腎小管壞死、敗血症、表皮剝脫、口腔炎/口腔潰瘍和口腔潰瘍和/或粘膜炎、手術傷口併發症、血小瓶減少、血源性小瓶減少發熱、血源性小瓶減少發熱/溶血性原核合(溶血性原核合(TTP/TTP/TPP/HUS))、泌尿道感染、靜脈血栓脫落、病毒、細菌和真菌感染、噁心、虛弱、傷口感染等。</p>	<p>目前，對於含聚合物和艾諾諾素(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚，使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。艾諾諾素(everolimus)搭配他克莫司(cyclosporin)的口服和血漿濃度和三酸甘油脂的增加有關。對L-605絡絡合金、再端或氬-聚合物艾諾諾素(everolimus)過敏的患者可能會產生對本品過敏的反應。本品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。配合所推薦抗血小板治療的患者。</p>	<p>本產品包括：</p> <p>一個預先置裝的L-605絡絡 (CoCr) 合金材質的蒙恩斯高支架，包覆有抗增殖藥物艾諾諾素(everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。</p>	
自付差額	心臟內科	CBP06LUT5AB	M7000183	ABBOTT/XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"艾博諾"新紐拉艾諾諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	亞培	衛部醫器輸字第 025945號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：</p> <p>1. 因發覺性(de novo)冠狀動脈血管病變所引發缺血性心臟病徵之患者</p> <p>2. 為回復急性心絞塞病發作後12小時內的冠狀動脈血流</p> <p>3. 治療的患者合併有糖尿病、急性冠狀動脈、雙重血管病變(兩處病變在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病變；治療老年患者(年齡≥65)、男性和女性。</p> <p>4. 治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病變(定義為冠狀動脈病變 TIMI 運流為0且持續超過3個月)、冠狀動脈分支部病變的患者。</p> <p>所有接受治療的病變長度皆小於預定支架長度(8 mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、或38mm)。參考血管徑≥2.0 mm.R:4.25 mm</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。</p> <p>2.對評估病變可能導致無法完全閉塞之患者。</p> <p>3.已知對艾諾諾素(everolimus)、鈣、鎳、鎘、鉻、兩種和氬-聚合物等材料有高度過敏反應或其禁忌之患者。</p>	<p>1.於原生冠狀動脈或遠端血管中使用支架可能有關的不良反應有：</p> <p>突發性閉合、對顯影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不齊，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈再發、冠狀動脈或支架脫落、冠狀動脈或支架脫落、死亡、冠狀動脈剝離、冠狀動脈剝離、遠端栓子(空氣、組織或血栓)、與抗血小板藥物相關的藥物反應、脫落(支架或其他)、緊急的高併發急性的冠狀或遠端動脈繞道手術、發熱、過敏反應、低血壓/高血壓、插入部位的瘀血和疼痛、冠狀或遠端動脈損傷等。</p> <p>2.因下列情形再介入治療：</p> <p>支架移位、非預期的支架置換、部分支架擴張、支架擴張、局部缺血、心臟梗塞、噁心嘔吐、心悸、支脈血管神經性疼痛、偽動脈瘤、腎功能不全/衰竭、支架脫落的再發等。中風(腦血管意外(CVA))、血栓(支架或其他)、冠狀動脈完全閉塞、冠狀動脈完全閉塞、非穩定性穩定型心絞痛、血管併發症，包括植入部位，可能需要血管修復、心臟衰竭(包括心臟衰竭和心律失常)併發、血管閉塞、血管閉塞、每日口服阿司匹靈前劑處之不良反應(15毫克/天至30毫克/天至少1次，或10毫克/天至少4個月以上)。腹痛、皮膚/皮膚型皮膚炎、胃出血、瘀血、胸痛、腦出血、充血性心臟衰竭、肺膿瘍、咳嗽、喉痛、喉痛、口乾、皮膚乾裂、味覺異常(異常的味覺)、消化不良、吞嚥困難、呼吸困難、水腫(包括全身性水腫、血源性性水腫及周邊性水腫)、鼻出血、勃起功能障礙、紅腫、疲勞、發燒、慢性尿酸形成、血栓形成(Graft thrombosis)、頭痛、溢血、嘔吐、出血、肝及腎功能異常、高膽固醇血症、血腫過高(可能的併發腫脹)、高血壓、過敏症、高血壓、高甘油三酯血症、慢性性腺機能減退、低磷、應合力受損(應合力受損、失眠、貧血、白血球減少性管炎、白血球減少性管炎、白血球數量減少、肝功能障礙異常、淋巴囊腫、肌痛、指甲甲病、噁心、疼痛、手足麻痺、手足定痛症、肌痛、全血球減少症、全血球減少症、心包積液、胸體積液、肺炎、肺炎(包括間質性病)、肺炎(包括間質性病)、蛋白質、腫脹、肺泡蛋白沉積症(肺泡蛋白沉積症)、肺檢查、腎炎、皮膚、腎功能衰竭(包括急性)、腎功能衰竭(包括慢性)、腎功能衰竭(包括急性)、腎小管壞死、敗血症、表皮剝脫、口腔炎/口腔潰瘍和口腔潰瘍和/或粘膜炎、手術傷口併發症、血小瓶減少、血源性小瓶減少發熱、血源性小瓶減少發熱/溶血性原核合(溶血性原核合(TTP/TTP/TPP/HUS))、泌尿道感染、靜脈血栓脫落、病毒、細菌和真菌感染、噁心、虛弱、傷口感染等。</p>	<p>目前，對於含聚合物和艾諾諾素(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚，使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。艾諾諾素(everolimus)搭配他克莫司(cyclosporin)的口服和血漿濃度和三酸甘油脂的增加有關。對L-605絡絡合金、再端或氬-聚合物艾諾諾素(everolimus)過敏的患者可能會產生對本品過敏的反應。本品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。配合所推薦抗血小板治療的患者。</p>	<p>本產品包括：</p> <p>一個預先置裝的L-605絡絡 (CoCr) 合金材質的蒙恩斯高支架，包覆有抗增殖藥物艾諾諾素(everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。</p>	
自付差額	心臟內科	CBP06LUT5AB	M7000183	ABBOTT/XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM"艾博諾"新紐拉艾諾諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)	組	14099	亞培	衛部醫器輸字第 025945號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：</p> <p>1. 因發覺性(de novo)冠狀動脈血管病變所引發缺血性心臟病徵之患者</p> <p>2. 為回復急性心絞塞病發作後12小時內的冠狀動脈血流</p> <p>3. 治療的患者合併有糖尿病、急性冠狀動脈、雙重血管病變(兩處病變在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病變；治療老年患者(年齡≥65)、男性和女性。</p> <p>4. 治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病變(定義為冠狀動脈病變 TIMI 運流為0且持續超過3個月)、冠狀動脈分支部病變的患者。</p> <p>所有接受治療的病變長度皆小於預定支架長度(8 mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、或38mm)。參考血管徑≥2.0 mm.R:4.25 mm</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。</p> <p>2.對評估病變可能導致無法完全閉塞之患者。</p> <p>3.已知對艾諾諾素(everolimus)、鈣、鎳、鎘、鉻、兩種和氬-聚合物等材料有高度過敏反應或其禁忌之患者。</p>	<p>1.於原生冠狀動脈或遠端血管中使用支架可能有關的不良反應有：</p> <p>突發性閉合、對顯影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不齊，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈再發、冠狀動脈或支架脫落、冠狀動脈或支架脫落、死亡、冠狀動脈剝離、冠狀動脈剝離、遠端栓子(空氣、組織或血栓)、與抗血小板藥物相關的藥物反應、脫落(支架或其他)、緊急的高併發急性的冠狀或遠端動脈繞道手術、發熱、過敏反應、低血壓/高血壓、插入部位的瘀血和疼痛、冠狀或遠端動脈損傷等。</p> <p>2.因下列情形再介入治療：</p> <p>支架移位、非預期的支架置換、部分支架擴張、支架擴張、局部缺血、心臟梗塞、噁心嘔吐、心悸、支脈血管神經性疼痛、偽動脈瘤、腎功能不全/衰竭、支架脫落的再發等。中風(腦血管意外(CVA))、血栓(支架或其他)、冠狀動脈完全閉塞、冠狀動脈完全閉塞、非穩定性穩定型心絞痛、血管併發症，包括植入部位，可能需要血管修復、心臟衰竭(包括心臟衰竭和心律失常)併發、血管閉塞、血管閉塞、每日口服阿司匹靈前劑處之不良反應(15毫克/天至30毫克/天至少1次，或10毫克/天至少4個月以上)。腹痛、皮膚/皮膚型皮膚炎、胃出血、瘀血、胸痛、腦出血、充血性心臟衰竭、肺膿瘍、咳嗽、喉痛、喉痛、口乾、皮膚乾裂、味覺異常(異常的味覺)、消化不良、吞嚥困難、呼吸困難、水腫(包括全身性水腫、血源性性水腫及周邊性水腫)、鼻出血、勃起功能障礙、紅腫、疲勞、發燒、慢性尿酸形成、血栓形成(Graft thrombosis)、頭痛、溢血、嘔吐、出血、肝及腎功能異常、高膽固醇血症、血腫過高(可能的併發腫脹)、高血壓、過敏症、高血壓、高甘油三酯血症、慢性性腺機能減退、低磷、應合力受損(應合力受損、失眠、貧血、白血球減少性管炎、白血球減少性管炎、白血球數量減少、肝功能障礙異常、淋巴囊腫、肌痛、指甲甲病、噁心、疼痛、手足麻痺、手足定痛症、肌痛、全血球減少症、全血球減少症、心包積液、胸體積液、肺炎、肺炎(包括間質性病)、肺炎(包括間質性病)、蛋白質、腫脹、肺泡蛋白沉積症(肺泡蛋白沉積症)、肺檢查、腎炎、皮膚、腎功能衰竭(包括急性)、腎功能衰竭(包括慢性)、腎功能衰竭(包括急性)、腎小管壞死、敗血症、表皮剝脫、口腔炎/口腔潰瘍和口腔潰瘍和/或粘膜炎、手術傷口併發症、血小瓶減少、血源性小瓶減少發熱、血源性小瓶減少發熱/溶血性原核合(溶血性原核合(TTP/TTP/TPP/HUS))、泌尿道感染、靜脈血栓脫落、病毒、細菌和真菌感染、噁心、虛弱、傷口感染等。</p>	<p>目前，對於含聚合物和艾諾諾素(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚，使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。艾諾諾素(everolimus)搭配他克莫司(cyclosporin)的口服和血漿濃度和三酸甘油脂的增加有關。對L-605絡絡合金、再端或氬-聚合物艾諾諾素(everolimus)過敏的患者可能會產生對本品過敏的反應。本品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。配合所推薦抗血小板治療的患者。</p>	<p>本產品包括：</p> <p>一個預先置裝的L-605絡絡 (CoCr) 合金材質的蒙恩斯高支架，包覆有抗增殖藥物艾諾諾素(everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。</p>	
自付差額	心臟內科	CBP06LUT5AB	M700026	亞培蒙恩斯高艾諾諾諾藥物釋放冠狀動脈支架系統(自付差額品項)/ABBOTT/XIENCE ALPINE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	組	14099	亞培	衛部醫器輸字第 028278號	置換或特殊塗層血管支架/自付差額	<p>本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：</p> <p>1. 因發覺性(de novo)冠狀動脈血管病變所引發缺血性心臟病徵之患者</p> <p>2. 為回復急性心絞塞病發作後12小時內的冠狀動脈血流</p> <p>3. 治療的患者合併有糖尿病、急性冠狀動脈、雙重血管病變(兩處病變在不同的心外膜血管)、冠狀動脈小血管病變；治療老年患者(年齡≥65)、男性和女性。</p> <p>4. 治療有慢性冠狀動脈完全阻塞之病變(定義為冠狀動脈病變 TIMI 運流為0且持續超過3個月)、冠狀動脈分支部病變的患者。</p> <p>所有接受治療的病變長度皆小於預定支架長度(8 mm、12mm、15mm、18mm、23mm、28mm、33mm、或38mm)。參考血管徑≥2.0 mm.R:4.25 mm</p>	<p>本產品禁用於：</p> <p>1.對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。</p> <p>2.對評估病變可能導致無法完全閉塞之患者。</p> <p>3.已知對艾諾諾素(everolimus)、鈣、鎳、鎘、鉻、兩種和氬-聚合物等材料有高度過敏反應或其禁忌之患者。</p>	<p>1.於原生冠狀動脈或遠端血管中使用支架可能有關的不良反應有：</p> <p>突發性閉合、對顯影劑的過敏反應、動脈瘤、動脈穿孔、動脈破裂、動靜脈瘻管、心律不齊，包括心房和心室、出血併發症，可能需要輸血、冠狀動脈再發、冠狀動脈或支架脫落、冠狀動脈或支架脫落、死亡、冠狀動脈剝離、冠狀動脈剝離、遠端栓子(空氣、組織或血栓)、與抗血小板藥物相關的藥物反應、脫落(支架或其他)、緊急的高併發急性的冠狀或遠端動脈繞道手術、發熱、過敏反應、低血壓/高血壓、插入部位的瘀血和疼痛、冠狀或遠端動脈損傷等。</p> <p>2.因下列情形再介入治療：</p> <p>支架移位、非預期的支架置換、部分支架擴張、支架擴張、局部缺血、心臟梗塞、噁心嘔吐、心悸、支脈血管神經性疼痛、偽動脈瘤、腎功能不全/衰竭、支架脫落的再發等。中風(腦血管意外(CVA))、血栓(支架或其他)、冠狀動脈完全閉塞、冠狀動脈完全閉塞、非穩定性穩定型心絞痛、血管併發症，包括植入部位，可能需要血管修復、心臟衰竭(包括心臟衰竭和心律失常)併發、血管閉塞、血管閉塞、每日口服阿司匹靈前劑處之不良反應(15毫克/天至30毫克/天至少1次，或10毫克/天至少4個月以上)。腹痛、皮膚/皮膚型皮膚炎、胃出血、瘀血、胸痛、腦出血、充血性心臟衰竭、肺膿瘍、咳嗽、喉痛、喉痛、口乾、皮膚乾裂、味覺異常(異常的味覺)、消化不良、吞嚥困難、呼吸困難、水腫(包括全身性水腫、血源性性水腫及周邊性水腫)、鼻出血、勃起功能障礙、紅腫、疲勞、發燒、慢性尿酸形成、血栓形成(Graft thrombosis)、頭痛、溢血、嘔吐、出血、肝及腎功能異常、高膽固醇血症、血腫過高(可能的併發腫脹)、高血壓、過敏症、高血壓、高甘油三酯血症、慢性性腺機能減退、低磷、應合力受損(應合力受損、失眠、貧血、白血球減少性管炎、白血球減少性管炎、白血球數量減少、肝功能障礙異常、淋巴囊腫、肌痛、指甲甲病、噁心、疼痛、手足麻痺、手足定痛症、肌痛、全血球減少症、全血球減少症、心包積液、胸體積液、肺炎、肺炎(包括間質性病)、肺炎(包括間質性病)、蛋白質、腫脹、肺泡蛋白沉積症(肺泡蛋白沉積症)、肺檢查、腎炎、皮膚、腎功能衰竭(包括急性)、腎功能衰竭(包括慢性)、腎功能衰竭(包括急性)、腎小管壞死、敗血症、表皮剝脫、口腔炎/口腔潰瘍和口腔潰瘍和/或粘膜炎、手術傷口併發症、血小瓶減少、血源性小瓶減少發熱、血源性小瓶減少發熱/溶血性原核合(溶血性原核合(TTP/TTP/TPP/HUS))、泌尿道感染、靜脈血栓脫落、病毒、細菌和真菌感染、噁心、虛弱、傷口感染等。</p>	<p>目前，對於含聚合物和艾諾諾素(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚，使用本產品可能會發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。艾諾諾素(everolimus)搭配他克莫司(cyclosporin)的口服和血漿濃度和三酸甘油脂的增加有關。對L-605絡絡合金、再端或氬-聚合物艾諾諾素(everolimus)過敏的患者可能會產生對本品過敏的反應。本品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。配合所推薦抗血小板治療的患者。</p>	<p>本產品包括：</p> <p>一個預先置裝的L-605絡絡 (CoCr) 合金材質的蒙恩斯高支架，包覆有抗增殖藥物艾諾諾素(everolimus)和聚合物(polymer)組成的混合物。</p>	

類別	科別	特材代碼	本院碼	中英文品名	單位	支付點數	廠商	許可證字號	自付品類名稱	適應症	禁忌症	副作用	警語	產品特性	與健保給付品項之療效比較
自付品類	眼科	FALSNWAVEIA1	M745006	ACKRYSOF ASPHERIC NATURAL IQ SINGLE PIECE IOL 非球面軟式-黃色人工水晶體，接一般功能人工水晶體價格給付，超過部分由病患自付	片	2,744	愛爾康	衛署醫器輸字第 012467號	特殊功能人工水晶體(非球面軟式-黃色)	有下列病症的患者不適合在眼內放置人工水晶體，因為人工水晶體可能使已存在的疾病更惡化，可能干擾診斷或治療，同時可能影響病態的視力。 醫師若有以下症狀之病人應在手術前仔細評估以決定是否進行人工水晶體植入手術 1. 眼內出血 2. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 3. 嚴重的玻璃體混濁 4. 前房過淺 5. 小眼症 6. 非老花引起的白內障 7. 後囊破裂(指微視鏡的固定) 8. 嚴重的眼壓異常 9. 嚴重的視網膜萎縮 10. 無法控制的眩暈升高 11. 睫狀小管脫離(指微視鏡的固定) 12. 缺乏彩色視覺 13. 青光眼 14. 慢性葡萄膜炎 15. 糖尿病視網膜病變 16. 在臨床有關注的黃斑部/視網膜色素上皮改變	有下列病症的患者不適合在眼內放置人工水晶體，因為人工水晶體可能使已存在的疾病更惡化，可能干擾診斷或治療，同時可能影響病態的視力。 醫師若有以下症狀之病人應在手術前仔細評估以決定是否進行人工水晶體植入手術 1. 眼內出血 2. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 3. 嚴重的玻璃體混濁 4. 前房過淺 5. 小眼症 6. 非老花引起的白內障 7. 後囊破裂(指微視鏡的固定) 8. 嚴重的眼壓異常 9. 嚴重的視網膜萎縮 10. 無法控制的眩暈升高 11. 睫狀小管脫離(指微視鏡的固定) 12. 缺乏彩色視覺 13. 青光眼 14. 慢性葡萄膜炎 15. 糖尿病視網膜病變 16. 在臨床有關注的黃斑部/視網膜色素上皮改變	如同其他一般手術也具有危險性，白內障手術與人工水晶體植入可能引起的併發症如下(但不限於下列反應)再眼內度加能受眼內炎、視網膜剝離、玻璃體炎、囊狀黃斑部水腫、再眼水腫、瞳孔閉鎖、睫狀體炎、虹膜脫出、前房積膿、暫時性或持續性青光眼及二次手術的可能。	請勿以任何方法將人工水晶體重覆消毒。 請勿將人工水晶體儲存於攝氏45度以上的環境。	"愛爾康"可舒視明為同時透過紫外線與藍光的軟式單片型後房人工水晶體，於白內障術後做為人工水晶體的替代物，用於矯正無晶體或人工晶體的視力。	
自付品類	眼科	FALSNWAVEIA1	M745006	ACKRYSOF ASPHERIC NATURAL IQ SINGLE PIECE IOL 非球面軟式-黃色人工水晶體，接一般功能人工水晶體價格給付，超過部分由病患自付	片	2,744	愛爾康	衛署醫器輸字第 012467號	特殊功能人工水晶體(非球面軟式-黃色)	有下列病症的患者不適合在眼內放置人工水晶體，因為人工水晶體可能使已存在的疾病更惡化，可能干擾診斷或治療，同時可能影響病態的視力。 醫師若有以下症狀之病人應在手術前仔細評估以決定是否進行人工水晶體植入手術 1. 眼內出血 2. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 3. 嚴重的玻璃體混濁 4. 前房過淺 5. 小眼症 6. 非老花引起的白內障 7. 後囊破裂(指微視鏡的固定) 8. 嚴重的眼壓異常 9. 嚴重的視網膜萎縮 10. 無法控制的眩暈升高 11. 睫狀小管脫離(指微視鏡的固定) 12. 缺乏彩色視覺 13. 青光眼 14. 慢性葡萄膜炎 15. 糖尿病視網膜病變 16. 在臨床有關注的黃斑部/視網膜色素上皮改變	有下列病症的患者不適合在眼內放置人工水晶體，因為人工水晶體可能使已存在的疾病更惡化，可能干擾診斷或治療，同時可能影響病態的視力。 醫師若有以下症狀之病人應在手術前仔細評估以決定是否進行人工水晶體植入手術 1. 眼內出血 2. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 3. 嚴重的玻璃體混濁 4. 前房過淺 5. 小眼症 6. 非老花引起的白內障 7. 後囊破裂(指微視鏡的固定) 8. 嚴重的眼壓異常 9. 嚴重的視網膜萎縮 10. 無法控制的眩暈升高 11. 睫狀小管脫離(指微視鏡的固定) 12. 缺乏彩色視覺 13. 青光眼 14. 慢性葡萄膜炎 15. 糖尿病視網膜病變 16. 在臨床有關注的黃斑部/視網膜色素上皮改變	如同其他一般手術也具有危險性，白內障手術與人工水晶體植入可能引起的併發症如下(但不限於下列反應)再眼內度加能受眼內炎、視網膜剝離、玻璃體炎、囊狀黃斑部水腫、再眼水腫、瞳孔閉鎖、睫狀體炎、虹膜脫出、前房積膿、暫時性或持續性青光眼及二次手術的可能。	請勿以任何方法將人工水晶體重覆消毒。 請勿將人工水晶體儲存於攝氏45度以上的環境。	"愛爾康"可舒視明為同時透過紫外線與藍光的軟式單片型後房人工水晶體，於白內障術後做為人工水晶體的替代物，用於矯正無晶體或人工晶體的視力。	
自付品類	眼科	FALSNTRCJA1	M745007	ACKRYSOF IQ TORIC SINGLE PIECE NATURAL IOL 愛爾康"可舒視明"非球面散光矯正軟式人工水晶體，接一般功能人工水晶體價格給付，超過部分由病患自付	EA	2,744	愛爾康	衛署醫器輸字第 029482號	特殊功能人工水晶體(散光功能軟式 Functional Toric IOL)	當水晶體後囊袋破裂/動小管受損或足已經會預計後囊撕開斷時，不應植入此人工水晶體。 在植入此人工水晶體於有下列一項或是多項症狀的患者時，醫師應於術前謹慎評估並與合理的臨床判斷來評估其優點/風險比例： 1. 眼內出血 2. 慢性葡萄膜炎 3. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 4. 前房過淺 5. 無法控制的青光眼 6. 非年紀因素的白內障 8. 增殖性糖尿病視網膜病變(嚴重) 9. 嚴重的眼壓異常 10. 嚴重的視神經萎縮 11. 非規則性角膜散光 12. 彩色視覺受損	當水晶體後囊袋破裂/動小管受損或足已經會預計後囊撕開斷時，不應植入此人工水晶體。 在植入此人工水晶體於有下列一項或是多項症狀的患者時，醫師應於術前謹慎評估並與合理的臨床判斷來評估其優點/風險比例： 1. 眼內出血 2. 慢性葡萄膜炎 3. 伴隨嚴重的眼瞼疾病 4. 前房過淺 5. 無法控制的青光眼 6. 非年紀因素的白內障 8. 增殖性糖尿病視網膜病變(嚴重) 9. 嚴重的眼壓異常 10. 嚴重的視神經萎縮 11. 非規則性角膜散光 12. 彩色視覺受損	如同其他一般手術也具有危險性，白內障手術與人工水晶體植入可能引起的併發症如下(但不限於下列反應)再眼內度加能受眼內炎、視網膜剝離、玻璃體炎、囊狀黃斑部水腫、再眼水腫、瞳孔閉鎖、睫狀體炎、虹膜脫出、前房積膿、暫時性或持續性青光眼及二次手術的可能。二次手術的可能性包含，但不限於下列手術：人工水晶體位置調整、人工水晶體重置、因再瞳孔閉鎖而施行之玻璃體剝除或虹膜切除、虹膜隔修復、再視網膜剝離修復術。	將"愛爾康"可舒視明"非球面散光矯正軟式人工水晶體(可遮部分藍光)旋轉超過原先預計放置的軸度位置時，會降低矯正散光的效果。當旋轉超過30度時會導致散光現象增加，如果必要，要在人工水晶體與囊袋完全密合前將人工水晶體調整至適當位置。一些臨床研究顯示，內要在植入後4周才會形成人工水晶體與囊袋完全密合的現象。當小心地移除不論是在人工水晶體前或後的人工玻璃體，殘餘的人工玻璃體可能會造成人工水晶體旋轉而影響原先預計放置的軸度位置。	"愛爾康"可舒視明"非球面散光矯正軟式人工水晶體(可遮部分藍光)的軸度位置是人工水晶體(可遮部分藍光)的軸度位置是可用於術後調整至角膜曲度較大的距離處矯正散光。與一般非球面IOL鏡面或置於一般眼睛較下，這個雙凸非球面IOL鏡面可降低球面像差。	
自付品類	眼科	FALSNWAVEHY	M745002	套微植入型預裝式單片非球面黃色人工水晶體(非球面軟式-黃色人工水晶體(自付品類)THOYA VIVINEX ISERT PRELOADED IOL)	片	2,744	雅州	衛部醫器輸字第 028539號	特殊功能人工水晶體(非球面軟式-黃色)	用於白內障手術中，取代人工水晶體，用以矯正視力。	曾進行透視藍光雷射手術者，不建議使用，有視網膜疾病應謹慎評估選擇。水晶體囊袋不完全型者，不建議使用。	若人工水晶體位移可能會造成視力效果或導致視力降低或散光。	有視網膜疾病應謹慎評估選擇。	1.可透過紫外線及藍光之矯正病患術後的角膜面像差，提高視覺品質，減低眩暈現象，提升對比靈敏度，促進影像品質。3.預裝式的設計，大幅減少手術時間，人為因素影響，降低感染機會。	