

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家之「鎖定式骨板骨釘」之 412 項特材評估

學名：N/A

事由：

衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)檢送台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家廠商之尚未納入健保給付特材「鎖定式骨板骨釘」共 412 項特材之相關資料，並按使用方式及使用部位將鎖定式骨板骨釘分為十六個類別，其中類別十二至十六等 5 類其他部位或特殊功能鎖定式骨板逕提特材專家諮詢會議討論，因此健保署函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就類別一至十一之解剖型及直線型鎖定式骨板進行醫療科技評估，以供健保署研議後續相關事宜。

完成時間：民國 110 年 5 月 31 日

評估結論

一、主要醫療科評估組織之給付建議

- (一) 截至民國 110 年 2 月 1 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 網站進行查詢，未尋獲本案相關之醫療科技評估報告。
- (二) 依據澳洲於民國 110 年 1 月公告的植體清單第 A 部分，對於鎖定式骨板之分類與核價，主要依據骨板大小及/或使用部位核價^a；但價格也會受到骨板類型影響^b，詳如內文表八。鎖定式骨釘主要是依據骨釘大小核價；但價格也會受到骨釘類型影響，詳如內文表九整理。

二、鎖定式骨板分類方式

本報告針對骨板分類諮詢三位臨床專家的建議皆指出，依據骨板使用部位是基本的分類方式，另可考慮依據健保現在缺乏的骨板「功能」類型進一步次分類，例如具備多軸（即多角）設計功能的骨板，可額外提供臨床治療上的方便性，確實有其必要性。此次建議納入給付的 412 項中，共有 16 品項是具有多軸功能類型的鎖定式骨板，包含 4 項可用於肩部關節、2 項可用於肘部關節、1 項可用於腕部關節、7 項可用於膝部關節，及 2 項可用於足、踝部關節。

三、相對療效及安全性實證文獻

^a包含動態型（如腕部、髌上）或關節周圍解剖型（如鎖骨、肱骨、橈骨、尺骨、骨盆、股骨、腓骨、脛骨、跟骨、足部等）。

^b 分為複雜型鎖定式、複雜型多軸鎖定式、鎖定式，及多軸鎖定式。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告旨在比較健保已給付之非鎖定式骨板及自費鎖定式骨板的相關研究；然而目前針對鎖定式骨板在許多適應症上仍欠缺高品質的比較性臨床試驗相關證據支持。以下將綜整本報告於電子資料庫中尋獲的系統性文獻回顧暨統合分析與隨機分派對照試驗，輔以建議者提供之資料^c，並依據健保署建議之鎖定式骨板分類，分別彙整其與健保已給付之非鎖定式骨板用於治療不同部位骨折的相對療效及安全性。其中針對近端肱骨、肩胛骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨、遠端尺骨、腕骨間、骨盆關節(骨盆、髖臼)、腓骨近端、手掌、特殊型部位，及無限定使用部位之直線型迷你型骨板，本報告並未納入相關之比較性臨床研究。其他部位之比較性研究結果彙整如下表；其中包含 1 項由建議者提交的比較性試驗，旨在比較具有「多軸」功能的鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的治療效益。

關節周邊解剖型																				
上肢骨																				
第一類：肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)																				
使用部位	評估結果																			
近端肱骨	針對近端肱骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。																			
鎖骨	1 項針對鎖骨中段移位性骨折的隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間；且 2 組整體併發症發生率並未達統計上顯著差異。																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定式加壓骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平均骨癒合時間</td> <td>13.0 週</td> <td>17.5 週</td> </tr> <tr> <td>併發症的發生率</td> <td>7.2%</td> <td>7.3%</td> </tr> </tbody> </table>		鎖定式加壓骨板組	非鎖定式骨板組	平均骨癒合時間	13.0 週	17.5 週	併發症的發生率	7.2%	7.3%									
		鎖定式加壓骨板組	非鎖定式骨板組																	
	平均骨癒合時間	13.0 週	17.5 週																	
併發症的發生率	7.2%	7.3%																		
平均骨癒合時間	13.0 週	17.5 週																		
併發症的發生率	7.2%	7.3%																		
肩胛骨	針對肩胛骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻																			
第二類：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)																				
遠端肱骨	1 項由建議者提供針對遠端肱骨關節內骨折的回溯性研究結果指出，不論術後 6 週或是 6 個月，臨床指標及併發症的發生率 ^d ，鎖定式骨板組及非鎖定式統計上顯著差異。																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定式骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">術後 6 週</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>1.54%</td> <td>6.45%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>3.08%</td> <td>3.23%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">術後 6 個月</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>2.6%</td> <td>9.5%</td> </tr> </tbody> </table>		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	術後 6 週			復位失敗發生率	1.54%	6.45%	骨折不癒合率	3.08%	3.23%	術後 6 個月			復位失敗發生率	2.6%	9.5%
		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組																	
	術後 6 週																			
	復位失敗發生率	1.54%	6.45%																	
	骨折不癒合率	3.08%	3.23%																	
術後 6 個月																				
復位失敗發生率	2.6%	9.5%																		
術後 6 週																				
復位失敗發生率	1.54%	6.45%																		
骨折不癒合率	3.08%	3.23%																		
術後 6 個月																				
復位失敗發生率	2.6%	9.5%																		

^c 以系統性文獻回顧暨統合分析與隨機對照試驗為主，僅在缺乏前述文獻類型時參考非隨機分派的比較性研究。

^d 包含骨折不癒合、感染、尺神經病變(ulnar neuropathy)、骨板移除再次接受手術比例，及接受攣縮鬆弛術(contracture release)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	骨折不癒合率	2.6%	0%									
近端橈骨	針對近端橈骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
近端尺骨	針對近端尺骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
鷹嘴骨	針對鷹嘴骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
第三類：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)												
遠端橈骨	1 項針對不穩定型柯雷氏骨折的隨機分派對照試驗結果指出，在術後放射線學指標，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，並無統計上顯著差異。2 組所有病人皆可達到骨癒合，且皆無病人因為接受手術，發生伸直肌腱及神經損傷。											
遠端尺骨	針對遠端尺骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
腕骨間	針對腕骨間骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
下肢骨												
第四類：骨盆關節(骨盆、髌白)												
骨盆	針對骨盆骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
髌白	針對髌白骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。											
第五類：髌部關節(近端股骨)												
<p>本報告針對髌部關節，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 項回溯性的比較性試驗，其中 1 項為瑞典髌關節置換登錄系統分析數據。2 項試驗族群略有不同，1 項為針對逆向轉子間骨折，另 1 項則為針對植體周圍股骨骨折；此外，其中 1 項對照組為 95 度彎角骨板，另 1 項試驗則未特別註明非鎖定式骨板類型。</p> <p>(1) 1 項旨在比較逆向轉子間骨折且骨折線延伸至大轉子接受鎖定式骨板及 95 度彎角骨板的試驗結果指出，2 組不論是在骨癒合時間、骨折不癒合率，以及併發症的發生率皆無統計學上顯著差異。</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定式骨板組</th> <th>95 度彎角骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平均骨癒合時間</td> <td>17 週</td> <td>18 週</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>10%</td> <td>12%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 1 項在藉由瑞典髌關節置換登錄系統比較 Vancouver type B1 型植體周圍股骨骨折接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後的結果指出，鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，有較低再次接受手術的發生率 (19.3%及 25.8%)，但 2 組並未達統計上顯著差異。</p>					鎖定式骨板組	95 度彎角骨板組	平均骨癒合時間	17 週	18 週	骨折不癒合率	10%	12%
	鎖定式骨板組	95 度彎角骨板組										
平均骨癒合時間	17 週	18 週										
骨折不癒合率	10%	12%										
第六類：膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)												

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

遠端股骨	<p>1 項針對遠端股骨骨折的隨機分派對照試驗的結果指出，鎖定式骨板組及螺釘組^e，不論是在骨癒合的病人比例、骨癒合時間或是功能性評分皆無統計學上顯著差異；但鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的整體併發症發生率。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">鎖定式骨板組</th> <th style="text-align: center;">螺釘組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨癒合率</td> <td style="text-align: center;">71%</td> <td style="text-align: center;">91%</td> </tr> <tr> <td>12 個月時未接受介入性治療之骨癒合率</td> <td style="text-align: center;">52%</td> <td style="text-align: center;">91%</td> </tr> <tr> <td>整體併發症發生率</td> <td style="text-align: center;">77%</td> <td style="text-align: center;">31%</td> </tr> </tbody> </table>		鎖定式骨板組	螺釘組	骨癒合率	71%	91%	12 個月時未接受介入性治療之骨癒合率	52%	91%	整體併發症發生率	77%	31%
	鎖定式骨板組	螺釘組											
骨癒合率	71%	91%											
12 個月時未接受介入性治療之骨癒合率	52%	91%											
整體併發症發生率	77%	31%											
近端脛骨	<p>1 項旨在比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於開放楔形高位脛骨截骨矯正手術的統合分結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合率並無統計上顯著差異(RR=1.01；95%CI=0.99 至 1.03)。</p>												
膝部關節	<p>1 項針對雙側特發性膝蓋外翻畸形接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術的隨機分派對照試驗的結果指出，鎖定式加壓骨板相較於彎角型骨板，統計上顯著有較大外翻角度及較小的 mL DFA，且有較高的骨折不癒合發生率(20%)。</p>												
近端腓骨	<p>針對腓骨近端骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。</p>												
第七類：足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)													
遠端脛骨	<p>本報告針對遠端脛骨骨折，共納入 1 項隨機分派對照試驗及 1 項由建議者提供的系統性文獻回顧；2 項研究的試驗族群略有不同，1 項為針對遠端脛骨骨折，另 1 項則著重於高能量脛骨杵骨折。結果摘述如下：</p> <p>(1) 1 項由建議者提供的系統性文獻回顧，旨在比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於治療遠端脛骨骨折的治療效益；分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合(OR= 0.44, 95% CI= 0.135 至 1.421)及延遲癒合(OR=1.5, 95% CI= 0.470 至 4.589)皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生率(請參閱本報告表十四)。</p> <p>(2) 1 項針對高能量脛骨杵骨折的隨機分派對照試驗結果同樣指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨折不癒合率相當，和前述系統性文獻回顧結果一致。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">鎖定式骨板組</th> <th style="text-align: center;">非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨折不癒合</td> <td style="text-align: center;">18.8%</td> <td style="text-align: center;">9.5%</td> </tr> <tr> <td>癒合不良</td> <td style="text-align: center;">6.7%</td> <td style="text-align: center;">0%</td> </tr> </tbody> </table>		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	骨折不癒合	18.8%	9.5%	癒合不良	6.7%	0%			
	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組											
骨折不癒合	18.8%	9.5%											
癒合不良	6.7%	0%											

^e 螺釘組須同時併用固定角度骨板。所有病人皆接受標準微創手術治療。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

遠端腓骨	<p>本報告針對遠端腓骨納入 1 項隨機分派對照試驗及 1 項由建議者提供的回溯性研究；其中由建議者提供的回溯性研究，主要是比較具有多軸功能的鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折的治療效益。</p> <p>(1) 1 項針對外踝骨折的隨機分派對照試驗結果指出，不論是骨癒合率及併發症發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。</p> <p>(2) 1 項由建議者提供的回溯性研究結果指出，不論是術後 6 週或是術後 12 週，多軸性鎖定式骨板及非鎖定式骨板，放射線學骨癒合率皆未達統計上顯著差；此外，傷口併發症發生率及骨板移除率等，2 組皆亦未達統計上顯著差異。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>多軸性鎖定式骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">放射線學骨癒合率</td> </tr> <tr> <td>術後 6 週</td> <td style="text-align: center;">81%%</td> <td style="text-align: center;">85.71%</td> </tr> <tr> <td>術後 12 週</td> <td style="text-align: center;">96.83%</td> <td style="text-align: center;">97.62%</td> </tr> </tbody> </table>		多軸性鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	放射線學骨癒合率			術後 6 週	81%%	85.71%	術後 12 週	96.83%	97.62%									
	多軸性鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組																				
放射線學骨癒合率																						
術後 6 週	81%%	85.71%																				
術後 12 週	96.83%	97.62%																				
跟骨	<p>1 項針對跟骨關節內骨折的回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間相當 (10.7 及 11.2 個月)；但在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳 Bohler's angle 及 Gissane's angle。</p>																					
第八類：小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)																						
腳掌部位	<p>本報告針對腳掌部位，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 項回溯性的比較性試驗。2 項試驗皆為針對接受第一跖趾關節固定術的病人；其中 1 項試驗對照組為非鎖定式 1/3 管型骨板。</p> <p>整體來說，鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，有較高的骨折不癒合發生率；且相較於 1/3 管型骨板，鎖定式骨板統計上顯著延長臨床骨癒合時間^f，儘管放射線學骨癒合時間^g及整體骨癒合率皆為相當。此外，2 項試驗皆指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，併發症的發生率為相當。彙整如下表：</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Hunt 等人 (2011 年)</th> <th>鎖定式骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td style="text-align: center;">22.8%</td> <td style="text-align: center;">11.4%</td> </tr> <tr> <th>Mayer 等人 (2014 年)</th> <th>鎖定式骨板組</th> <th>1/3 管型骨板組</th> </tr> <tr> <td>整體骨癒合率</td> <td style="text-align: center;">92.3%</td> <td style="text-align: center;">92.2%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td style="text-align: center;">7.7%</td> <td style="text-align: center;">7.8%</td> </tr> <tr> <td>臨床骨癒合時間</td> <td style="text-align: center;">4.6 個月</td> <td style="text-align: center;">3.7 個月</td> </tr> <tr> <td>放射線學骨癒合時間</td> <td style="text-align: center;">4.3 個月</td> <td style="text-align: center;">4.0 個月</td> </tr> </tbody> </table>	Hunt 等人 (2011 年)	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	骨折不癒合率	22.8%	11.4%	Mayer 等人 (2014 年)	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組	整體骨癒合率	92.3%	92.2%	骨折不癒合率	7.7%	7.8%	臨床骨癒合時間	4.6 個月	3.7 個月	放射線學骨癒合時間	4.3 個月	4.0 個月
Hunt 等人 (2011 年)	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組																				
骨折不癒合率	22.8%	11.4%																				
Mayer 等人 (2014 年)	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組																				
整體骨癒合率	92.3%	92.2%																				
骨折不癒合率	7.7%	7.8%																				
臨床骨癒合時間	4.6 個月	3.7 個月																				
放射線學骨癒合時間	4.3 個月	4.0 個月																				
手掌	<p>針對手掌骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。</p>																					

^f 臨床骨癒合時間是指藉由主治醫師紀錄的臨床骨癒合時間，此時間包含病人疼痛程度達到最小化，進行融合的部位無發生錯位，傷口可適當癒合，且穿一般的鞋子可達到完全負重的時間。

^g 放射線學骨癒合時間是指主治醫師藉由放射線結果紀錄骨小樑(bony trabeculation)穿過融合處的時間。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

特殊型	針對特殊部位骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。
直線型	
第九類：基本型及第十類：小型	
小型骨板	1 項針對「前臂骨幹骨折」的回溯性研究結果指出，不論是骨癒合時間（15 週及 17 週）或是功能性評估，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板並未達統計上顯著差異，且所有病人皆可達到骨癒合。
無法歸類為第九類基本型或第十類小型骨板	1 項針對「下肢骨幹骨折」的回溯性研究結果指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板，不論是達到骨痂形成、下肢骨幹排列及併發症的發生率等，2 組皆未達統計上顯著差異；但，鎖定式加壓骨板相較於動力加壓骨板，於最後一次追蹤(術後第 6 個月)，有較多病人可達到骨痂形成(42 人及 36 人)。
第十一類：迷你型	
針對迷你型骨板並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	

註：粗體灰底表示 2 組間達統計上顯著差異。

此外，本報另針對遠端橈骨骨折、植體周圍股骨髁上骨折、骨質疏鬆性遠端腓骨骨折額外納入相關的比較性臨床研究供參考（彙整如內文表十至表十二）；而建議者亦針對鎖骨骨折、遠端肱骨骨折、遠端橈骨骨折、脛骨平台骨折、遠端脛骨骨折、遠端腓骨骨折等納入共 12 篇文獻，詳如內文表十三。

四、財務影響

本案特材所搭配之醫療處置均為目前住院診斷關聯群支付制度(以下簡稱 DRGs)之支付項目，然本案特材涉及的分類與品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，DRG 是否加計(add on)鎖定式骨板費用需視核價結果而定，因此，經與委託單位討論後，本報告暫不分析相關 DRG 支付點數與差額負擔的影響，故本報告僅就廠商建議價以全額給付情境進行財務影響分析。

本報告經諮詢臨床醫師後，評估直線型鎖定骨板可能取代動力加壓板，解剖型鎖定骨板可取代特種骨板以及彎角骨板，其中小骨類別可取代現有給付 mini 類特種骨板；然而，本報告注意到臨床上自費鎖定式骨板的使用率極高，即本案鎖定式骨板納入健保給付後，原來自費使用鎖定式骨板的病人將轉為接受健保給付品項，且目前給付骨板價格與本案建議價差距不小，故本報告評估本案生效所取代健保已給付骨板的費用不多；進一步本報告以 2018 年健保署公告的骨折相關醫療處置申報量，及 2016 年至 2017 年的平均年成長率推估未來五年骨折申報量為第一年約 17 萬件至第五年約 18 萬件，接續校正自費品項同時使用在不同部位之重複計算部份後，推估 2019 年健保骨板以及自費骨板的申報量共約 7 萬筆，換算相關骨折處置的骨板使用

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

比率約 40%，其中自費比例約 85%，並以廠商建議價推估未來五年本案特材年度費用為第一年約 36.81 億點至第五年約 42.23 億點，扣除所取代已給付特材為第一年約 600 萬點至第五年約 1,800 萬點後，預估本案特材新增之年度特材費用為第一年約 36.75 億點至第五年為 42.05 億點。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

健保署經查 2019 年尚未納入健保給付之自費鎖定式骨板使用量占整體骨板使用量之 81%，顯示鎖定式骨板已成為臨床使用之主流，爰此健保署研擬評估是否將鎖定式骨板骨釘納入健保給付。

健保署參考骨科專家意見及本案品項之自費使用量分析，骨釘的使用量遠低於自費骨板使用量，因此本案擬採骨板加骨釘「整組核價」辦理。分類方式參考骨科專家之建議，分為「關節周邊解剖型」及「直線型」兩大類，再依廠商之說明及仿單型號，按使用部位及使用方式分為十六個類別，共計 412 項。分類方式詳見表一(完整之品項清單詳見附錄一)。

表一 鎖定式骨板分類

分類	使用部位	類別	品項數	項次	
關節周邊解剖型	上肢骨	肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)	一	58	1 至 58
		肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)	二	34	59 至 92
		腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)	三	37	93 至 129
	下肢骨	骨盆關節(骨盆、髌白)	四	4	130 至 133
		髌部關節(近端股骨)	五	6	134 至 139
		膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)	六	51	140 至 190
		足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)	七	69	191 至 259
	小骨	手掌、腳掌部位及特殊型	八	77	260 至 336
直線型	無限定使用部位	基本型(basic)	九	19	337 至 355
		小型(small)	十	23	356 至 378
		迷你型(mini)	十一	25	379 至 403
其他部位或特殊功能	肋骨鎖定骨板		十二	1	404
	鎖定附加骨板		十三	1	405
	動力髌螺釘轉子穩定鎖定骨板		十四	4	406 至 409
	小兒股骨鎖定骨板		十五	2	410 至 411
	纜線夾縮鎖定骨板系統		十六	1	412

健保署針對上述十六個類別，函請查驗中心針對類別一至十一之關節周邊解剖型及直線型鎖定骨板，進行醫療科技評估，包含其他主要國家醫療科技評估組織之

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

評估資料及健保給付現況、財務影響分析(包含全額給付及自付差額)及療效評估。類別十二至十六等五個類別，則逕提特材專家諮詢會議討論。

二、療效評估

(一) 醫材特性簡介及疾病治療現況

1. 骨折概述

骨折(bone fracture)係指骨骼因直接或間接外力造成連續性結構完全或部分斷裂[1]，在醫學上有多種分類方法。其中按照骨折之作用機轉一般可分為創傷性骨折(traumatic fracture)、病理性骨折(pathologic fracture)、疲勞性骨折(stress fracture)、植體周圍骨折(periprosthetic fracture)。依照影響鄰近軟組織(soft-tissue involvement)與否，可分為閉鎖性骨折(closed fracture)及複雜性或開放性骨折(open/compound fracture)。依照骨骼是否位移(displacement)可分為位移骨折及非位移骨折，其中位移骨折可再進一步細分為錯位(translated)、彎折(angulated)、旋轉(rotated)及壓短(shortened)。依照斷骨的斷裂狀態(fragments)，可分為不完全骨折(incomplete fracture)、完全骨折(complete fracture)及粉碎性骨折(comminuted fracture)^a。依照斷裂處型態常見的可分為橫向骨折(transverse fracture)、斜向骨折(oblique fracture)、螺旋骨折(spiral fracture)、線狀骨折(linear fracture)、節斷性骨折(segmental fracture)、扯裂性骨折(avulsion fracture)、壓迫性骨折(impacted fracture)、隆起狀骨折(torus fracture)、嫩枝狀骨折(greenstick fracture)^b等。另外，美國骨科創傷醫學會(Orthopaedic Trauma Association, OTA)及國際內固定學會(AO Foundation)亦有制定一套描述骨折部位的分類系統。

骨折作用機轉

(1) 創傷性骨折

創傷性骨折係指因創傷導致的骨折，例如運動傷害、工作傷害、跌倒或車禍等，通常這類創傷皆具有較大的外力因素，例如碰撞或擠壓力。

(2) 病理性骨折

在某些非創傷性因素下因骨骼自身病灶造成的骨折，則稱為病理性骨折(pathological bone fracture)。造成的原因包括骨密度(bone mass)不足，如骨質疏鬆症(osteoporosis)；骨質(bone quality)減少，如軟骨病(osteomalacia)、骨壞死(osteonecrosis)；骨質新生(bone production)不足，如骨質形成不全(osteogenesis imperfecta)、纖維性發

^a 骨骼斷裂大於2塊。

^b 隆起狀骨折與嫩枝狀骨折通常發生於兒童。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

育不良(fibrous dysplasia)；骨吸收(bone resorption)增強，如巨細胞肉芽腫(giant cell granulomas)、動脈瘤性骨囊腫(aneurysmal bone cyst)；病理性骨重塑(bone remodeling)，如柏哲德氏症(Paget's disease)；或因腫瘤造成骨骼局部結構破壞等[1]。

(3) 疲勞性骨折

疲勞性骨折為反覆非最大壓力(submaximal stress)造成的壓力性骨折，造成疲勞性骨折的外力通常小於骨骼所能承受之最大外力，但因反覆的影響進而造成骨骼的均質性遭破壞，好發於運動員[2]。

(4) 植體周圍骨折

植體周圍骨折係指骨材植入物相關的骨折，絕大多數為臀部和膝蓋，其主要的風險因子包括顯著的共病症、骨質疏鬆症/骨質缺少症(osteopenia)、類風溼性關節炎(rheumatoid arthritis)和修正手術(revision surgery)[3]。植體周圍骨折最常使用的分類法為用於股骨骨折(femoral fracture)的溫哥華分類系統(Vancouver Classification)，詳見表二[4]。

表二 溫哥華分類系統[4]

類別	描述
A	骨折發生在轉子部位(trochanteric region)
B1	骨折發生於植體周圍或下方，且植體牢固
B2	骨折發生於植體周圍或下方，植體鬆動，但骨骼近端狀況良好
B3	骨折發生於植體周圍或下方，植體鬆動，且骨骼近端嚴重粉碎
C	骨折發生於植體尖端較遠的下方

是否影響鄰近軟組織

(1) 閉鎖性骨折

閉鎖性骨折即指骨折時皮膚仍保值完整，骨頭並未和外環境接觸[5]。

(2) 開放性骨折

開放性骨折為骨折或骨折血腫穿過軟組織及皮膚，暴露於外環境[6]。

AO/OTA 分類系統

為了準確描述患部以利治療，OTA 及 AO 聯合制定了此套分類系統，依照骨折位置及型態分為 4 個部分進行編碼，包括骨骼名稱(bone)、骨折部位(location)、骨折型態(type)、斷裂處型態(group)。若需要進一步的描述骨折，可再針對骨折的其他特

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

性(subgroup)、特定骨骼的骨折型態細節(qualification 和 universal modifier)進行編碼。
[7]。

(1) 骨骼名稱(bone)

顱頤面骨(craniomaxillofacial bones)、鎖骨(clavicle)、肩胛骨(scapula)、胸骨(thorax)、肱骨(humerus)、脊椎骨(spine)、橈骨(radius)、尺骨(ulna)、骨盆(pelvis)、骨盆環(pelvic ring)、髖臼(acetabulum)、月骨(lunate)、頭狀骨(capitate)、鈎狀骨(hamate)、大多角骨(trapezium)、腕骨(carpal bones)、掌骨(metacarpals)、指骨(phalanges)、股骨(femur)、髕股(patella)、脛骨(tibia)、腓骨(fibula)、踝骨(malleolus)、距骨(talus)、跟骨(calcaneus)、舟狀骨(navicular)、骰子骨(cuboid)、楔狀骨(cuneiforms)、蹠骨(metatarsals)、趾骨(phalanges)^c。

(2) 骨折部位(location)

骨折的部位以骨折處的中心點定義，以長骨而言，一般可分為近端(proximal)、骨幹(diaphyseal)、遠端(distal)。

(3) 骨折型態(type)

A. 骨幹(diaphyseal)

- a. 簡單骨折(simple) – Type A：骨幹僅有單一的周向破壞(circumferential disruption)，例如螺旋骨折、斜向骨折(裂痕與骨骼長軸的角度 ≥ 30 度)、橫向骨折(裂痕與骨骼長軸的角度 < 30 度)
- b. 楔形骨折(wedge) – Type B：此類型骨折的特性為復位後仍保有骨骼正常的長度，楔形骨塊可以為完整或碎裂為多塊(fragmentary wedge)。
- c. 多塊骨折(multifragmentary) – Type C：骨折包含許多斷裂線及骨塊。

B. 末端(end segment)

- a. 關節外(extraarticular) – Type A：斷裂線位於幹骺端(metaphyseal)或骨骺(epiphyseal)。雖然可能位於關節囊內(intracapsular)，但始終保留關節表面。
- b. 部分關節(partial articular) – Type B：骨折涉及部分關節表面，其餘關節則保持完整，並與骨幹及幹骺端連接。
- c. 完全關節(complete articular) – Type C：關節表面破裂，且關節表面完全與骨幹分

^c 月骨、頭狀骨、鈎狀骨、大多角骨、腕骨、掌骨、指骨為手部骨骼；距骨、腫骨、舟狀骨、骰子骨、楔狀骨、蹠骨、趾骨為腳部骨骼。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

離。

(4) 斷裂處型態(group)

描述骨折斷裂處的幾何形態，例如橫向骨折、斜向骨折、螺旋骨折等。

2. 骨折治療

骨折的處置可分為非手術治療和手術治療，其中非手術治療包括閉合復位術(closed reduction)、石膏固定(casting)及骨骼牽引(traction)；手術治療則主要分為開放性復位和內固定術(open reduction and internal fixation, ORIF)、外固定術(external fixation)、微創經皮骨板骨接合術(minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis, MIPPO)。內固定常使用的固定器包括克氏線(Kirshner wire, K-wire)、骨板(plate)和螺釘^d(screw)、髓內釘(intramedullary nail)等[8]。

3. 傳統非鎖定式骨板及鎖定式骨板介紹

(1) 傳統非鎖定式骨板

非鎖定式骨板與鎖定式骨板在生物力學上的差異在於，非鎖定式骨板是依賴骨板與骨骼介面的摩擦力，達到骨板對骨骼加壓。然而，隨著軸向負荷循環(axial loading cycles)的增加，骨釘開始產生鬆動，導致摩擦力減少，最終骨板因此鬆動；如果在骨折癒合前即發生骨板鬆動，將導致骨折端不穩定性(fracture instability)的發生，進而發生骨板斷裂(implant failure)。越難達到及維持牢固骨釘的固定處(例如幹骺端[metaphysis]及骨質疏鬆的骨頭)，就越難維持骨折端的穩定性。此外，非鎖定式骨板由於骨膜血流供應受到加壓及影響骨折端血液供應之生物力學上的缺陷，因此傳統牢固固定的骨板骨接合術(osteosynthesis；例如骨折塊間加壓[interfragmentary compression]及拉力螺釘[lag screw])與併發症的發生率有相當大的關連性，包含感染、骨板斷裂(hardware failure)、延遲癒合(delayed union)及骨折不癒合(nonunion)等[9]。

(2) 鎖定式骨板

鎖定式骨板是使用具有螺紋的螺釘與骨板相結合，作為固定角度的醫材。鎖定式骨板不需要依賴骨板與骨骼介面的摩擦力，其穩定性主要是靠具有角度穩定(angular-stable)的螺釘及骨板之間的介面維持。鎖定式骨板的設計在許多情況下，大幅減少了與骨骼的接觸，試圖保留骨膜的血流供應及骨折端的灌注。此外，鎖定式骨板系統具有外部支架手柄(outriggers)、夾具(jigs)及鈍頭(blunted ends)的設計特徵，可方便外科醫師在肌肉下(submuscular)或皮下放置骨板，以達到微創手術的目的。越來越多製造商也提供具有鎖定孔選項的解剖性骨板。例如股骨近端及股骨遠端、脛

^d 骨釘又稱為骨折固定螺釘。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

骨近端及脛骨遠端、肱骨近端及肱骨遠端，以及跟骨預先塑形的解剖性骨板[9]。傳統骨板與鎖定式骨板之比較如表三。

表三 非鎖定式骨板與鎖定式骨板之比較[10, 11]

	非鎖定式骨板	鎖定式骨板
材質	不鏽鋼材質	不鏽鋼或鈦金屬材質
骨板	骨板較厚，不符合人體工學，易摩擦軟組織	骨板近關節、較薄，符合人體工學
螺釘	螺釘較粗、螺紋寬	螺釘較細、螺紋較窄，咬合力佳
骨折固定穩定度	固定於骨頭上；然而因無法與骨板結合，支撐力及穩定性較弱(尤其骨質疏鬆骨折)，較易鬆脫	除了可固定於骨頭上，螺釘上有螺紋設計，使得骨板骨釘可以互鎖，大幅提升支撐力及穩定性，且不易鬆脫
骨板對於骨外膜的壓迫	易壓迫骨膜細胞，影響血流供應，延緩骨癒合	骨板與骨骼間有微小間隙，避免壓迫影響血流供應，加速骨癒合
骨折癒合時間	較長	較短
植入物移除	建議移除	可不必移除
微創手術	採用傳統式手術	視骨折狀況，可採用微創手術，減少軟組織破壞

A. 適應症

多數採用手術治療的骨折並不需要鎖定式骨板固定，只要遵照骨科手術的原則，大多可採用傳統骨板或髓內釘達到骨折癒合[9]。非鎖定式骨板，每個螺釘可能會獨立鬆脫，且會對於整體結構強度產生不同的影響；因此，建議將鎖定式骨板用於骨質較差(骨質疏鬆或代謝性骨骼疾病)，及幹骺端粉碎性骨折(metadiaphyseal comminution)或因開放性骨折繼發骨質流失的關節短小骨塊骨折(short segment articular fractures)，預期可延長骨折治療的時間[12]。此外，對於一些特殊類型的骨折，易於發生復位失敗(reduction loss)、骨板骨釘斷裂導致後續骨折不癒合之未解決(unsolved)或問題性(problem)骨折，包含關節內粉碎性骨折(comminuted intra-articular fractures)、關節周圍短小骨塊骨折(short-segment periarticular fractures)及骨質疏鬆性骨折，都屬於鎖定式骨板的典型適應症[9]。AO有規劃發展鎖定式骨板的使用適應症相關指引，然而穩健的適應症證據仍落後於臨床實際應用上。以下歸納四種屬於鎖定式骨板用於骨折的一般適應症[13]：

- a. 近關節處骨折(Juxta-articular fractures)：如遠處末端之短小骨塊 (short distal end segments) 骨折、髓內管腔(intramedullary canal)太寬而無法進行髓內支撐、皮質骨太薄無法實質性固定、角度不穩定性處。
- b. 骨質疏鬆性骨折或病理性骨折(pathologic bone)：如固定方法選擇有限的高風險

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

病人，及對於螺釘移除、拴牢(toggle)及致命性塌陷(catastrophic collapse)屬於高風險的病人。

- c. 修正手術(revision procedures)：如先前骨折不癒合、截骨手術(osteotomy)、具挑戰性的骨折，先前骨板、植體周圍骨折，加上既有的植體固定選擇有限。
- d. 生物性固定(biologic fixation)：如長節段粉碎性骨折的橋接。鎖定孔及螺紋導件(threaded guides)可能有助於微創手術。有限的骨板接觸，以最大程度減少骨膜血流供應的影響。

另依據解剖性位置簡要說明鎖定式骨板的應用[13]：

- a. 近端肱骨骨折：近期的系統性文獻回顧指出，符合接受開放性復位及內固定術之近端肱骨骨折的病人，相較於半關節置換術(hemiarthroplasty)，預期可達到更好的功能改善預後。
- b. 肱骨幹骨折：肱骨幹骨折應根據骨科標準治療；對於骨質疏鬆性或高度粉碎性骨折，且為末端短小骨塊骨折，應可考慮使用鎖定式骨板。
- c. 遠端肱骨骨折：鎖定式骨板較傳統骨板，更適合用於固定遠端肱骨關節內粉碎性骨折，儘管目前尚未有第一等級(Level 1)的研究進行評估。
- d. 近端尺骨骨折：目前並無臨床證據可強烈支持鎖定式骨板用於鷹嘴骨及近端尺骨骨折；帶有多個近端螺釘的預成型骨板傾向用於骨質疏鬆性或高度粉碎性骨折。
- e. 前臂中段骨幹骨折：通常前臂骨折應採用傳統的固定技術。對於末端短小骨塊、廣泛性粉碎性或骨質疏鬆性骨折等具挑戰性的情況下，可考慮使用鎖定式骨板。
- f. 遠端橈骨骨折：對於符合接受手術的病人，一般採用預成型的鎖定式掌狀橈骨骨板(volar precontoured locking plates)；儘管此治療方式已被廣泛使用，但幾乎沒有證據支持適用於老年病人。儘管鎖定式骨板可以達到最佳的放射線學指標，但功能性指標和其他外科手術固定方式相當，應慎選接受鎖定式骨板治療的病人。
- g. 鎖骨骨折：預成型的鎖定式骨板常用於符合接受鎖骨骨板手術條件的病人，但缺乏良好的臨床證據支持使用鎖定式骨釘。此外，預成型骨板有較少的骨板併發症發生率。
- h. 骨盆骨折：用於治療不穩定性骨盆環損傷的恥骨聯合骨板，鎖定式骨板並未顯示優於傳統骨板。但鎖定式骨板可能適合用於骨質疏鬆性骨折或固定不佳等特殊情況下。
- i. 近端股骨骨折：複雜型的近端股骨骨折接受近端股骨鎖定式骨板，顯示具有較高的嚴重併發症發生率；由於繼發的復位失敗，需要再次接受骨接合術(reosteosynthesis)或植體植入。對於近端股骨固定選擇有限的植體周圍骨折，在生物力學上似乎非常適合鎖定式骨板，但尚無可靠的臨床數據可支持。
- j. 股骨幹骨折：髓內釘仍是股骨幹骨折的標準治療。而複雜性的植體周圍(Complex

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

peri-prosthetic)、近關節處、高度粉碎性骨折，或沒有開放性的股骨通道(patent femoral canal)骨折，都適合接受鎖定式骨板。

- k. 股骨遠端骨折：遠端股骨鎖定式骨板為遠端關節內及植體周圍骨折的治療選擇。
- l. 脛骨近端骨折：對於不穩定性、幹骺端粉碎性及骨質疏鬆性的脛骨平台骨折(tibial plateau fractures)，接受鎖定式骨板具備治療效益。
- m. 脛骨骨幹骨折：如果同時發生關節內骨折、廣泛性粉碎性骨折，或無法使用髓內釘，鎖定式骨板將扮演重要的腳色。此外，鎖定式骨板可能受益於對於先前試圖接受過多次固定仍無法癒合者。
- n. 脛骨穹隆(tibial plafond)：接受鎖定式骨板用於脛骨遠端關節內骨折，可能可改善治療預後。此外，鎖定式骨板的發展，使得脛骨遠端周圍的微創手術受到關注。相較於典型的開放性手術，微創手術可能可減少血流供應的影響；然而，儘管鎖定式骨板已廣泛性備使用，但幾乎沒有基於臨床證據的數據來支持鎖定式骨板的應用。
- o. 腳踝：絕大多數腳踝骨折可採用傳統固定技術治療。對於嚴重的骨質疏鬆及高度粉碎性骨折，則可考慮使用鎖定式骨板來加強遠端固定。
- p. 足部：除了一般鎖定式骨板適用之適應症，幾乎沒有臨床證據支持鎖定式骨板用於特定的骨折類型。儘管鎖定式骨板已被廣泛性使用，但缺乏穩健的證據支持鎖定式骨板用於跟骨治療上。

此外，鎖定式骨板的主要適應症須掌握以下四大典型原則：(1)加壓 (compression)、(2)中和(neutralization)、(3)橋接(bridging)，及(4)結合(combination；結合骨板[combi plate]原則)原則；詳見表四。

表四 鎖定式骨板適應症[9]

適應症	生物力學原則	技術	骨骼品質	解剖位置
骨質疏鬆性的簡單性骨幹骨折	加壓原則	透過偏心軸螺釘置放或加壓裝置進行動力加壓，骨幹用鎖定頭螺釘(locking head screws)；僅有鎖定頭螺釘的張力裝置*。	骨質減少(osteopenic)	前臂骨質疏鬆
骨質疏鬆性的簡單性骨幹骨折	中和原則	傳統拉力螺釘、中和骨板用的鎖定頭螺釘	骨質減少	腳踝骨質疏鬆
粉碎性骨幹(comminuted diaphyseal)骨折或幹骺端關	橋接原則	鎖定內固定器(locked internal fixator)	正常或骨質減少	股骨、脛骨、肱骨幹

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

適應症	生物力學原則	技術	骨骼品質	解剖位置
節外骨折 (metaphyseal extra-articular fractures)				
幹骺端關節內粉碎性骨折 (comminuted metaphyseal intra-articular fractures) [†]	結合原則(使用加壓及橋接原則)	結合(用於關節固定的拉力螺釘、用於幹骺端橋接的鎖定頭螺釘)	正常或骨質減少	遠端股骨、遠端脛骨
幹骺端短小骨塊骨折 (short-segment metaphyseal fractures)	橋接或結合原則	鎖定內固定器	正常或骨質減少	近端肱骨、遠端肱骨、遠端橈骨、近端脛骨

*鎖定頭螺釘不能提供骨折塊間有加壓，僅有使用加壓裝置或結合骨板上的"結合孔(combi hole)" 透過偏心軸螺釘置放才能獲得加壓(先拉力螺釘，後鎖定釘)。

†結合技術用於骨折的一個節段為簡單性骨折(如關節內分裂)，另一節段是粉碎性骨折(如粉碎性的幹骺端-骨幹骨折, metaphyseal-diaphyseal comminution)。

B. 禁忌症

儘管鎖定式骨板已被廣泛使用，且其適應症也較為寬鬆，但仍存在一些禁忌症；因此如果不加選擇的使用鎖定式骨板，可能會發生固定失敗及骨折不癒合。使用鎖定式骨板作為鎖定式內固定器的典型禁忌症為，需要骨折塊間加壓的簡單性骨折，例如使用鎖定式內固定技術的骨板用於固定簡單性前臂骨幹骨折，將易發生骨折不癒合；其他相似的禁忌症為透過微創手術進行經皮放置鎖定式骨板固定簡單性骨折。此外，間接復位及鎖定式骨板固定也不適用於移位性的關節內骨折，因為此類型的骨折需要接受開放式解剖性復位及骨折塊間加壓(如表五)[9]。

表五 鎖定式骨板之禁忌症

禁忌症	錯誤技術	例子	預期的不良指標
簡單性骨折	鎖定式內固定器	簡單性前臂或肱骨骨幹骨折	骨折不癒合
簡單性骨折	微創手術進行經皮放置鎖定式骨板固定	簡單性遠端脛骨骨折	骨折不癒合
移位性的關節內骨折	鎖定式內固定器	脛骨平台骨折	癒合不良、關節炎

此外，因為鎖定式骨板的價格較為昂貴，若能以傳統骨板達到令人滿意的骨折

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

固定，同樣為鎖定式骨板的禁忌症，例如前臂骨幹骨折使用傳統骨板治療，癒合率可超過 90%。

C. 缺點

鎖定式骨板較傳統骨板為昂貴，且多數骨折並不須採用鎖定式骨板治療。此外，只有鎖定孔的特殊骨板，必須在使用骨板固定骨折前，先進行骨折復位；一旦鎖定螺釘透過骨板置入骨骼端，就無法再額外放置骨釘或使用加壓裝置等方式來調整位置。因此為了避免骨折復位不良(malreduction)，骨釘置放的順序至關重要。外科醫師須藉由一些復位的技術來輔助鎖定式骨板的固定，例如徒手牽引(“no-hands” traction)、股骨牽引器(femoral distractors)及經皮固定夾(percutaneous clamps)。因此，儘管鎖定式骨板的技術先進，但並無法用於改善骨折的復位，也無法改善復位不良的骨折癒合。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

與本案醫材「鎖定式骨板骨釘」之相關術式主要為開放性復位合併內固定術(ORIF)，或微創經皮骨板接骨術(MIPPO)。無另定給付規範，與上肢骨與下肢骨相關之醫療服務項目詳見表六。

表六 使用鎖定式骨板骨釘之相關醫療服務項目[14]

項目代碼	診療項目	支付點數
64015C	鎖骨骨折開放復位術 Open Reduction of clavicle fracture	5,604
64028C	股骨幹骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術 ^o Open reduction for fracture of femoral neck	12,000
64031C	脛骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of tibia	10,000
64032B	橈骨、尺骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of radius, ulna	4,938
64035C	腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of carpal, tarsal, meta-carpal, meta-tarsal	6,720

^o 包含股骨粗隆間或股骨粗隆週邊骨折(including intertrochan or peritrochanteric fracture)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項目代碼	診療項目	支付點數
64036C	指、趾骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of fingers and toes	3,176 ^f
64161B	骨盆骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of pelvis	10,560
64235B	近關節肩岬骨骨折開放性復位術 Open reduction for scapula fracture juxta-articular	9,804
64236B	髖臼骨折開放性復位術 Open reduction for acetabulum or hip socket fracture	15,901
64239B	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 Open reduction for closed or open humeral fracture; tuberosity, shaft or condyles	8,000
64267C	舟狀骨骨折開放性復位術 Scaphoid bone fracture (open reduction of scaphoid fracture)	6,000
64272C	腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術 Open reduction for unimalleolar fracture of ankle	5,691
64273C	足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術 Open reduction for bimalleolar or trimalleolar fracture of ankle	6,376
64271C	橈骨尺骨遠心端骨折經皮穿刺內固定復位手術 Percutaneous internal fixation for fracture of distal radius or ulna	4,389

2. 類似功能醫材於我國健保之收載情形

根據健保署公告最新版本之特材收載品項表(2021年1月22日更新)[15]，健保已收載之骨板類型包括管型骨板、動力加壓骨板、特種骨板、彎角骨板及加壓骨板；健保已收載之骨釘包括皮質螺釘、海綿螺釘、踝螺釘及中空螺釘。相關功能類別分類及核價類別分類詳見表七。完整已給付之項目清單請參考附錄二。

表七 健保已給付之骨板骨釘[15]

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
骨板類					
FBP01	管型骨板 TUBULAR PLATE	FBP01A1	Semi tubular plate (配合 4.5 mm screw) 半圓形管狀 - 不鏽鋼	500	無
		FBP01A2	One-third tubular plate (配合 3.5 mm screw) 1/3 圓形 - 不鏽鋼	441	無
		FBP01A3	Quarter Tubular Plate (配合	380	無

^f 屬西醫基層總額部門院所，本項以原支付點數 2647 點申報。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
			2.7, 2.0 mm screw)		
		FBP01T2	Titanium one-third tubular plate (配合 3.5 mm screw) 1/3 圓形 - 鈦合金	423	無
FBP02	動力加壓骨板 NARROW BRDAD SMALL DCP PLATE	FBP02A1	Broad dynamic compression plate (配合 4.5 mm screw) 寬型動力加壓 - 不鏽鋼	1,656	無
		FBP02A2	Broad lengthening plate (配合 4.5 mm screw) 寬型加長型動力加壓 - 不鏽鋼	1,849	無
		FBP02A3	Narrow dynamic compression plate (配合 4.5 mm screw) 窄型動力加壓 - 不鏽鋼	1,228	無
		FBP02A4	Narrow lengthening plate (配合 4.5 mm screw) 窄型加長型動力加壓 - 不鏽鋼	1,787	無
		FBP02A5	Small dynamic compression plate (配合 3.5 mm screw) 小型動力加壓 - 不鏽鋼	977	無
		FBP02A6	Mini dynamic compression plate (配合 2.7, 2.0 mm screw) 迷你型動力加壓 - 不鏽鋼	1,173	無
		FBP02T5	Titanium small dynamic compression plate (配合 3.5 mm screw) 小型動力加壓 - 鈦合金	730	無
FBP03	特種骨板 OTHER PLATE	FBP03A1	Large buttress plate (配合 4.5 mm screw) L/T plate 大支撐型骨板	2,130	無
		FBP03A2	Large special plate (lateral tibial head buttress plate)(配合 4.5 mm screw) 大特別骨板	3,157	無
		FBP03A3	Large spoon plate (配合 4.5 mm screw) 大匙型骨板	1,714	無
		FBP03A4	Large cobra head plate (配合 4.5 mm screw) 大眼鏡蛇骨板	3,892	無
		FBP03A5	Large hook plate (配合 4.5 mm screw) 大鈎狀骨板	3,151	無
		FBP03A6	Large condylar buttress plate (配合 4.5 mm screw) 大踝支撐骨板	3,493	無
		FBP03A7	Small special plate (配合 3.5 mm screw) T-plate, L-plate, H-plate 小特別骨板	952	無

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
		FBP03A8	Small cloverleaf plate (配合 3.5 mm screw) 小葉狀骨板	1,603	無
		FBP03A9	Mini special plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) T-plate, L-plate, H-plate, W-plate 迷你特別骨板	336	無
		FBP03AA	Mini condylar plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你踝支撐骨板	2,829	無
		FBP03AB	Mini straight plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你直型骨板	230	無
		FBP03AC	Mini adaption plate (mini STR 10 hole)(配合 1.5, 2.0 screw) 迷你適應型骨板	2,686	無
		FBP03AD	Anatomic bone plate (配合 4.5 mm screw, 弧度已彎好) 解剖骨板	8,744	D201-2 : Anatomic bone plate 限 Epiphysis、 metaphysis 骨折 使用。
		FBP03T1	Titanium large special plate (配合 4.5 mm screw) 鈦金屬大特別骨板	1,637	無
		FBP03T2	Titanium large buttress plate (配合 4.5 mm screw) 鈦金屬大支撐型骨板	2,288	無
		FBP03T7	Titanium small special plate (配合 3.5 mm screw) 小特別骨板	500	無
		FBP03T8	Titanium small cloverleaf plate (配合 3.5 mm screw) 小葉狀骨板	1,221	無
		FBP03T9	Titanium mini special plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你特別骨板	240	無
FBP04	彎角骨板 CONDYLAR BLADE PLATE	FBP04A1	Reconstruction plate 重建型骨板	3,487	無
		FBP04A2	Y reconstruction plate (或 calcaneal plate) Y 型重建骨板	3,104	無
		FBP04T1	Titanium reconstruction plate 鈦金屬重建型骨板	2,601	無
FBP05	加壓骨板 K-U COMPRESSION PLATE	FBP05A1	Angled blade plate, 130 deg. (配合 4.5 mm screw) 彎角型骨板 130 度	1,464	無
		FBP05A2	Angled blade plate, 95 deg. (配合 4.5 mm screw)	3,941	無
		FBP05A3	Angled blade plates for baby, child, teenager	2,130	無

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
			彎型寬骨板-嬰幼兒青少年		
骨釘類					
FBS01	皮質螺釘 CORTICAL OR CORTEX SCREW	FBS01A1	Cortex screw, small and mini fragments 3.5, 2.7, 2.0, 1.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 3.5 以下)	145	無
		FBS01A2	Cortex screw, large fragments (4.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 4.5)	161	無
		FBS01T1	Titanium cortex screw small and mini fragments (3.5, 2.7, 2.0, 1.5 mm) 鈦合金 (直徑 3.5 以下)	182	無
		FBS01T2	Titanium cortex screw large fragments (4.5mm) 鈦合金 (直徑 4.5)	201	無
FBS02	海綿螺釘 CANCELLOUS SCREW	FBS02A1	Cancellous screw, small fragments (4.0mm) 不鏽鋼 (直徑 4.0)	144	無
		FBS02A2	Cancellous screw, large fragments (6.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 6.5)	280	無
		FBS02T1	Titanium cancellous screw small fragments (4.0 mm) 鈦合金 (直徑 4.0)	138	無
		FBS02T2	Titanium cancellous screw large fragments (6.5 mm) 鈦合金 (直徑 6.5)	259	無
FBS03	踝螺釘 MALLEOLER SCREW	FBS03A1	Malleolar screw (4.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 4.5)	269	無
FBS04	中空螺釘 CANNULATED SCREW	FBS04A1	Cannulated screw (中空-導引針) 不鏽鋼	1,544	無
		FBS04T1	Titanium cannulated screw (中空-導引針) 鈦合金	1,824	無

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 加拿大

截至2021年2月1日止，於加拿大藥物與醫療科技處(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、加拿大魁北克省的Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)、加拿大安大略省的健康品質機構(Health Quality Ontario, HQO)、英屬哥倫比亞省的醫療科技評估委員會(Health Evidence Review Framework和Institute of Health Economics)，以「locking plate」、「locked plate」、「plating system」、「internal fixation」、「open reduction」等相關關鍵字進行檢索，未尋獲相關醫療科技評估報告或給付資訊。

2. 澳洲

截至2021年1月29日止，根據澳洲2020年11月1日生效的植體清單(prostheses list) A部分(part A)^g，目前澳洲收載的骨板(06.03.03 – Plates)及骨釘(06.03.04 – Screws)在產品分類(Product Category)上歸類於項次06的骨科專科(Specialist Orthopaedic)；次分類(Sub Category)為項次06.03的骨骼重建(Skeletal Reconstruction)。其中鎖定式之骨板在植體清單中的後綴(suffix)標示為LK (locking)^h或VAL (variable angle locking)ⁱ，共計704個品項；鎖定式骨釘在植體清單中的後綴標示為LK (locking)，共計219個品項[16, 17]。澳洲植體清單所列之鎖定式骨板及骨釘的產品次分群(Product Sub Group)及私人保險公司所應支付之最低費用(benefit)^j分別詳見表八和表九。

表八 澳洲植體清單所列鎖定式骨板分類[16]

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.03.01	Standard (screw size \geq 4.5 mm) (including blade) \leq 6 holes	複雜型 ^k LK	1,178	10
		複雜型 VAL	1,473	3
		LK	798	11
		VAL	1,112	2
06.03.03.02	Standard (screw size \geq 4.5 mm) (including blade) \geq 7 to \leq 15 holes	複雜型 LK	1,311	3
		複雜型 VAL	1,244	3
		LK	931	10

^g 依照2007年的私人醫療保險法(Private Health Insurance Act)，私人保險公司須支付收載於植體清單的植體費用(benefits)，清單所列之費用為應付之最低金額。

^h 鎖定式：定義上須固定於醫材上或骨骼。

ⁱ 多軸鎖定式：定義上限應用於骨板。

^j 以澳幣計。

^k 指一般型骨板(如直線型、T型、L型等)以外的鎖定式骨板。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
		VAL	1,244	2
06.03.03.03	Standard (screw size ≥ 4.5 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,378	2
		LK	998	4
		VAL	1,311	1
06.03.03.04	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≤ 6 holes	複雜型 LK	850	27
		複雜型 VAL	1,164	9
		LK	470	31
		VAL	784	17
06.03.03.05	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	916	11
		複雜型 VAL	1,229	13
		LK	536	20
		VAL	849	21
06.03.03.06	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,397	3
		LK	1,017	6
		VAL	1,331	1
06.03.03.07	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≤ 6 holes	複雜型 LK	1,263	13
		複雜型 VAL	1,577	13
		LK	883	11
		VAL	1,197	19
06.03.03.08	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	1,018	11
		複雜型 VAL	1,332	13
		LK	638	9
		VAL	952	22
06.03.03.09	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,273	2
		複雜型 VAL	1,587	5
		VAL	1,207	6
06.03.03.10	Dynamic – Hip ≤ 6 holes	複雜型 LK	502	3
06.03.03.11	Dynamic – Hip ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	850	1
06.03.03.12	Dynamic – Hip ≥ 16 holes	複雜型 LK	850	1
06.03.03.13	Dynamic – supracondylar ≤ 6 holes	複雜型 LK	850	2
06.03.03.14	Dynamic – supracondylar ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	850	2
06.03.03.16	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≤ 6 holes	LK	1,349	8
		VAL	1,663	3

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.03.17	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,682	10
		VAL	1,995	6
06.03.03.18	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≥ 16 holes	LK	1,349	1
06.03.03.19	Periarticular anatomic – Humerus ≤ 6 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	6
06.03.03.20	Periarticular anatomic – Humerus ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,330	7
		VAL	1,643	18
06.03.03.21	Periarticular anatomic – Humerus ≥ 16 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	11
06.03.03.22	Periarticular anatomic – Radius ≤ 6 holes	LK	1,126	8
		VAL	1,439	15
06.03.03.23	Periarticular anatomic – Radius ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,126	11
		VAL	1,439	27
06.03.03.24	Periarticular anatomic – Radius ≥ 16 holes	LK	1,378	4
		VAL	1,691	9
06.03.03.25	Periarticular anatomic – Ulna ≤ 6 holes	LK	1,126	6
		VAL	1,439	3
06.03.03.26	Periarticular anatomic – Ulna ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,126	6
		VAL	1,439	9
06.03.03.27	Periarticular anatomic – Ulna ≥ 16 holes	LK	1,159	2
		VAL	1,437	2
06.03.03.29	Periarticular anatomic – Pelvis ≤ 6 holes	LK	1,411	1
06.03.03.31	Periarticular anatomic – Pelvis ≥ 16 holes	LK	1,156	1
06.03.03.32	Periarticular anatomic – Femur ≤ 6 holes	LK	1,397	8
		VAL	1,710	2
06.03.03.33	Periarticular anatomic – Femur ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,397	11
		VAL	1,710	4
06.03.03.34	Periarticular anatomic – Femur ≥ 16 holes	LK	2,018	6
		VAL	2,331	3
06.03.03.35	Periarticular anatomic – Fibula ≤ 6 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	5
06.03.03.36	Periarticular anatomic – Fibula \geq	LK	1,330	8

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
	7 to ≤ 15 holes	VAL	1,643	13
06.03.03.37	Periarticular anatomic – Fibula ≥ 16 holes	LK	1,330	3
		VAL	1,643	6
06.03.03.38	Periarticular anatomic – Tibia ≤ 6 holes	LK	1,415	14
		VAL	1,728	9
06.03.03.39	Periarticular anatomic – Tibia ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,182	14
		VAL	1,495	17
06.03.03.40	Periarticular anatomic – Tibia ≥ 16 holes	LK	1,415	7
		VAL	1,728	8
06.03.03.41	Periarticular anatomic – Calcaneal ≤ 6 holes	LK	1,149	3
06.03.03.42	Periarticular anatomic - Calcaneal ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,149	8
		VAL	1,462	9
06.03.03.43	Periarticular anatomic – Calcaneal ≥ 16 holes	VAL	1,462	2
06.03.03.44	Periarticular anatomic – Foot	LK	693	5
		VAL	1,007	6

表九 澳洲植體清單所列鎖定式骨釘分類[16]

項次	產品次分類	骨釘類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.04.01	Standard (≥ 4.5 mm)	CN/DT/LK ¹	412	7
		CN/LK	246	10
		DT/LK	289	2
		LK	124	36
06.03.04.02	Small (2.71 mm – 4.49 mm)	CN/DT/LK	429	3
		CN/LK	263	7
		DT/LK	307	2
		LK	141	66
06.03.04.03	Mini (2.01 – 2.7 mm)	CN/DT/LK	431	4
		CN/LK	265	2
		DT/LK	308	3
		LK	143	53
06.03.04.04	Micro (≤ 2.0 mm)	CN/DT/LK	407	2

¹ CN：中空(cannulated)螺釘；DT：雙螺紋(dual threaded)螺釘。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分群	骨釘類型	支付費用 (澳幣)	品項數
		DT/LK	285	3
		LK	119	19

3. 英國

截至 2021 年 2 月 1 日止，於英國國家暨健康照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、英國國民保健署(National Health Service, NHS)、蘇格蘭醫療科技協會(Scottish Health Technologies Group, SHTG)，以「locking plate」、「locked plate」、「plating system」、「internal fixation」、「open reduction」等相關關鍵字進行檢索，未尋獲相關醫療科技評估報告或給付資訊。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

除蒐集主要醫療科技評估組織相關的醫療科技評估報告、支付價格及各國給付規定，本報告另檢索Cochrane Library / PubMed / Embase 等電子文獻資料庫，搜尋有關骨折病人接受鎖定式骨板治療之系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析研究(meta-analysis)、隨機對照試驗(randomized controlled trial)，以了解本案申請醫材的相對療效與相對安全性。搜尋策略詳如附錄三；本報告以英文發表、研究對象為人類，且具全文之相對效益文獻為主。

本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特材給付條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、療效測量指標(outcome)及研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	鎖骨、肩胛骨、肱骨、橈骨、尺骨、腕關節、骨盆、髌白、膝關節、股骨、脛骨、腓骨、踝關節、足關節、手掌、腳掌、骨幹等部位以骨板作為內固定器之病人
Intervention	鎖定式骨板
Comparator	非鎖定式骨板 [†]
Outcome	臨床療效及安全性評估指標
Study Design	系統性文獻回顧、統合分析研究、隨機對照試驗*

[†]排除接受雙板治療。

*若預先設定之PICOS未尋獲相關文獻時，則放寬研究設計與方法製其他比較性研究(如觀察性研究)，但排除動物實驗、屍骨實驗及生物力學實驗。

2. 文獻搜尋結果

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告將依據健保署所提供之分類進行整理，先依據大分類分為「關節周邊解剖型」及「直線型」骨板，其中「關節周邊解剖型」再依使用部位先分為上肢骨(第一類至第三類)、下肢骨(第四類至第七類)、小骨(第八類)；而上肢骨再次分為肩部關節(第一類)、肘部關節(第二類)及腕部關節(第三類)；下肢骨再次分為骨盆關節(第四類)、髖部關節(第五類)、膝部關節(第六類)及足、踝關節(第七類)；而小骨(第八類)則包含手掌、腳掌部位及特殊型骨板。「直線型」則無限定使用部位，可包含基本型(第九類)、小型(第十類)及迷你型(第十一類)骨板；詳細分類請參閱本報告表一。

(1) 「關節周邊解剖型」

A. 上肢骨

a. 第一類、肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)

本報告在「第一類、肩部關節」初步共納入 4 篇文獻，其中包含 2 篇為針對近端肱骨骨折所進行的系統性文獻回顧[18, 19]，及針對鎖骨中段移位性骨折(displaced midshaft clavicle fractures)所進行的隨機分派對照試驗[20]及網絡統合分析[21]各 1 篇。經全文評讀後^m，本報告最終僅納入 1 篇鎖骨中段移位骨折接受鎖定式加壓骨板或非鎖定式骨板的隨機分派對照試驗[20]。此外，本報告針對近端肱骨及肩胛骨骨折並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

【鎖骨 - 隨機分派對照試驗】

由 Uchiyama 等人於 2020 年發表的 1 項隨機分派對照試驗[20]，主要目的為比較接受鎖定式加壓骨板相較於非鎖定式骨板用於治療鎖骨中段移位性骨折之相對療效及安全性。

試驗初步共納入 102 位鎖骨中段移位性骨折病人(Robinson 分類為 2B1 及 2B2)，其中有 12 位病人並不符合納入條件ⁿ，最終共有 90 位病人進入隨機分派至接受鈦金屬製成的 3.5mm 鎖定式加壓骨板組^o(簡稱鎖定式加壓骨板組；n=45)或非鎖定式骨板組(n=45)。2 組病人特徵^p或追蹤時間^q皆無統計上顯著差異；但非鎖定式骨板組相較

^m 初步納入的文獻中，其中 2 篇針對肱骨近端骨折所進行的系統性文獻回顧並未對於不同治療方式進行比較[18, 19]；而 1 篇網絡統合分析[21]，主要為比較鎖骨中段移位骨折的治療選擇，其中包括了未接受手術及接受手術治療(手術治療選擇包含不同類型的骨板及髓內器具)，惟並未單獨針對鎖定式骨板及非鎖定式骨板進行比較。

ⁿ 納入條件大致可包含以下幾點：單側骨折、>18 歲、先前沒有肩膀相關病變、無開放性骨折、無神經血管疾病，且骨折發生在 21 天內。

^o 即 3.5-mm titanium Locking Compression Plate (LCP) Reconstruction Plate (Depuy Synthes, West Chester, PA)。每個鎖定式加壓骨板組有 5 至 7 個孔。

^p 病人特徵包含年齡(鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均年齡分別為 45.9 歲及 43.6 歲)、性別、受傷部位為慣用手(dominant arm)、骨折成因、抽菸狀態、Robinson 骨折類型、骨折至接受手術的時間等。

^q 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組的平均追蹤時間分別為 14.3 個月及 15.6 個月。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

於鎖定式加壓骨板組，統計上顯著有較高的病人比例接受較長的骨板($p=0.012$)^r。在接受手術後 10 個月，鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組分別有 3 位及 4 位病人未參與最後的追蹤，因此 2 組分別有 42 位及 41 位病人進入最終分析。主要評估指標包含併發症的發生率^s、骨折的癒合時間^t及 Constant 肩關節評分(Constant score)^u。試驗結果主要是根據意圖治療分析法(Intention-to- treat analysis, ITT)原則進行治療後的分析。試驗結果重點摘要如下：

- I. 術後整體併發症的發生率：鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組分別有 7.2%(3 位病人發生植體周圍骨折)及 7.3%(分別各有 1 位病人發生不癒合、骨板變形及植體周圍骨折)的病人在術後發生整體併發症，但 2 組並未達統計上顯著差異。
- II. 骨癒合時間^v：鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間，其中鎖定式加壓骨板組的平均骨癒合時間為 13.0 週，非鎖定式骨板組則為 17.5 週^w。
- III. Constant 肩關節評分：在最後追蹤時，Constant 肩關節評分，鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組並未達統計上顯著差異。2 組皆可達到良好的臨床指標。

文獻作者小結指出，鎖骨中段移位性骨折的病人，接受鎖定式加壓骨板及非鎖定式骨板，併發症的發生率及臨床指標為相當，但鎖定式加壓骨板可縮短骨癒合的時間。此試驗結果建議，2 種骨板系統用於治療鎖骨中段移位性骨折皆具臨床療效。

b. 第二類、肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)

本報告針對「第二類、肘部關節」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

c. 第三類、腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)

本報告針對「第三類、腕部關節」初步共納入 1 篇遠端橈骨骨折接受鎖定式掌狀骨板(volar locking plate)固定的系統性文獻回顧[22]，及 1 篇針對不穩定型柯雷氏骨

^r 接受不同骨板長度病人比例：

	5 個孔	6 個孔	7 個孔	p 值
鎖定式骨板(n=42)	17 位	21 位	4 位	0.012
非鎖定式骨板(n=41)	7 位	21 位	13 位	

^s 術後併發症包含骨折不癒合、術後感染、骨板彎曲及骨板周圍骨折。

^t 骨癒合主要是由 2 位有 15 年以上經驗的骨科醫師藉由放射線攝影進行評估，若骨癒合發生在術後 20 週內屬於正常癒合，若在 20 週後才癒合則屬於延遲癒合。

^u 在最後追蹤時進行評估的術後臨床指標 Constant 肩關節評分，其中疼痛程度佔 15 分、日常生活功能佔 20 分、肩關節活動度佔 40 分、肌力佔 25 分，總分為 100 分。

^v 骨癒合時間評估，2 組皆分別排除了 3 位發生術後併發症(骨折不癒合、骨板變形及植體周圍骨折)的病人。

^w 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著有較低的病人比例發生延遲癒合(5%及 31%； $p=0.005$)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

折(Colle's fracture)^x所進行的隨機分派對照試驗[23]。經全文評讀後，其中系統性文獻回顧並未針對不同治療方式進行比較，因此最終僅納入 1 篇隨機分派對照試驗[23]。此外，本報告考量到遠端橈骨骨折納入的隨機分派對照試驗族群僅限於柯雷氏骨折，因此另納入 4 篇遠端橈骨骨折的比較性試驗文獻供參考[24-27]，重點摘要彙整如表十。而本報告針對腕骨間及遠端尺骨骨折並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

【遠端橈骨 - 隨機分派對照試驗】

由 Koshimune 等人於 2005 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗[23]，主要目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式掌狀骨板用於不穩定型柯雷氏骨折的老年病人之相對療效及安全性。

受試者被隨機分派至鎖定式骨板組(n=22)^y及非鎖定式骨板組(n=31)^z；其中鎖定式骨板組平均年齡為 68 歲，非鎖定式骨板組平均年齡為 74 歲。骨折類型主要是根據 AO/ASIF 分類^{aa}。評估指標為最後追蹤時將藉由身體評估，檢測骨板及骨釘對於伸直肌腱(extensor tendon)的刺激及損傷，並同時檢查正中神經(median nerve injury)及橈動脈損傷的情形。此外，於手術前、手術後及最後追蹤時，皆須評估放射線學指標，包含橈骨掌傾角(palmar tilt)、橈骨傾斜度(radial inclination)及受傷側的橈骨長度(radial length)^{bb}。平均術後追蹤時間為 12 個月（範圍 6 至 24 個月）；並無病人接受骨移植。試驗結果重點摘要如下：

- I. 放射線學指標：鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，手術後相較於術前，所有放射線學指標皆可達到統計上顯著改善；且在最後追蹤時，放射線學指標同樣可維持統計學上顯著差異，惟 2 組間並無統計學上顯著差異。
- II. 關節活動範圍(range of motion)：在手術後最後追蹤時，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，關節活動範圍 4 個評估項目^{cc}中，只有屈曲 2 組間可達統計上顯著差異(59 度及 49 度)，其他伸直、旋後及旋前，2 組間並無統計上顯著差異。

^x 柯雷氏骨折(Colle's fracture)是指手掌心撞擊地面造成的骨折，為一種遠端橈骨骨折(腕關節伸直型骨折)。

^y 即 Distal radius plate (Mathys, Tokyo, Japan)。

^z 骨板類型包含 3.5mm T-shaped plate (Mathys, Tokyo, Japan)或 Symmetry plate (ACE Medical, El Segundo, CA)。

^{aa} AO/ASIF 骨折分類比較：

骨折分類	A2	A3	C1	C2
鎖定式骨板組(n=22)	8	1	7	6
非鎖定式骨板組(n=31)	10	2	5	14

^{bb} 橈骨長度(radial length)即為橈骨高度(radial height)。指自後前位角度，橈骨莖突(radial styloid)尖端至尺骨頭的距離(原文為 Radial height: is the difference in length between the ulnar head and the tip of the radial styloid on the posteroanterior view)[28]。當橈骨骨折時會橈骨高度會縮短(loss radial height)。

^{cc} 關節活動範圍 4 個評估項目包含屈曲(flexion)、伸直(extension)、旋後(supination)及旋前(pronation)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- III. 骨癒合：不論是鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有病人皆可達到骨癒合。
- IV. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆無病人因為接受手術，發生伸直肌腱及神經損傷。

B. 下肢骨

a. 第四類、骨盆關節(包含骨盆、髌白)

本報告針對「第四類、骨盆關節」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗文獻。

b. 第五類、髌部關節(近端股骨)

本報告針對「第五類、髌部關節」，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 篇比較性研究，包含 1 篇為接受髌關節置換後發生人工關節植體周圍股骨骨折(periprosthetic femoral fractures, PPF)接受傳統骨板及鎖定式骨板之相對療效[29]；而另 1 篇則為逆向轉子間骨折(reverse intertrochanteric fractures)接受股骨近端鎖定式骨板(proximal femoral locking plate, PFLP)及 95 度彎角骨板(95-degree angled blade plate, ABP)^{dd}治療之相對療效及安全性[30]；研究結果重點摘要如下：

■ Azboy 等人(2014 年) [30]

由 Azboy 等人於 2014 年發表的 1 篇回溯性試驗文獻，主要目的為比較近端股骨鎖定式骨板(PFLP)^{ee}及傳統 95 度彎角骨板(ABP)^{ff}用於治療 AO/OTA 分類為 31-A3 型的逆向轉子間骨折且骨折線延伸至大轉子(greater trochanter)之相對療效。

試驗最終共納入 44 位病人^{gg}，其中包含 20 位接受近端股骨鎖定式骨板(簡稱鎖定式骨板組)，24 位接受 95 度彎角骨板(簡稱彎角骨板組)的病人。所有病人皆須追蹤至骨完全癒合或需再次接受修正手術(revisional surgery)。評估指標包含於術後第 3、6、12 個月，及最後一次追蹤接受臨床功能及放射線學評估骨癒合^{hh}狀況，及骨板植入的相關併發症；並藉由 Harris 髌關節評分評估髌關節功能狀態。鎖定式骨板組及成角骨板組分別平均追蹤 24 個月及 28 個月。研究結果重點摘要如下：

- I. 骨癒合：鎖定式骨板組及彎角骨板組，平均骨癒合時間分別為 17 週及 18 週，2

^{dd} 健保已收載之品項。

^{ee} 即 Locking Proximal Femur Plate (LPFP, Tıpmed, İzmir, Turkey)。

^{ff} 即 95°-angled blade plate (95° Açılı Plak, Hipokrat, İzmir, Turkey)。

^{gg} 此研究初步共納入 52 位於 2007 至 2012 年接受股骨近端鎖定式骨板或 95 度成角骨板治療的病人，最終有 2 位病人因共病症死亡，6 位病人失去追蹤，僅 44 位病人納入分析。此研究排除了病理性骨折、須延長使用類固醇治療之類風性關節炎及術後無接受追蹤的病人。

^{hh} 放射線學骨癒合定義為至少 4 處皮質中有 3 處皮質橋接。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

組並未達統計上顯著差異。鎖定式骨板組有 10% 的病人發生骨折不癒合，彎角骨板組則有 12% 的病人發生骨折不癒合ⁱⁱ。鎖定式骨板組及彎角骨板組，分別各有 1 位病人發生延遲癒合；此外，2 組分別各有 1 位及 2 位病人發生癒合不良 (malunion)。

- II. 髖關節功能：鎖定式骨板組及彎角骨板組，平均 Harris 髖關節功能評分分別為 74.34 及 70.22，2 組並未達統計學上顯著差異。
- III. 併發症：鎖定式骨板組及彎角骨板組，分別有 1 位及 2 位病人發生表面感染 (superficial infection)，但皆可藉由局部傷口照護及抗生素治療恢復；此外，2 組間的骨板植入失敗率及併發症的發生率皆無統計學上顯著差異。

文獻作者小結指出，鎖定式骨板及彎角骨板用於治療伴隨大轉子粉碎性的逆向轉子間骨折似乎可達到相似的治療效果；然而，文獻作者建議對於這類型骨折，彎角骨板為一種不錯的治療選擇，且治療成本較低。

■ G. Chatziagorou 等人(2019 年) [29]

由 G. Chatziagorou 等人於 2019 年發表的比較性研究，主要目的為藉由瑞典髖關節置換登錄系統 (Swedish Hip Arthroplasty Register, SHAR) 及病人病歷資料，探討接受原發性全髖關節置換術後發生 Vancouver type B 型人工關節植體周圍股骨骨折接受股骨組件修正 (femoral component revision) 及/或骨接合術 (osteosynthesis) 的特徵及預後；目的包含：(1) 在瑞典，Vancouver type B 型骨折接受外科手術的治療及預後，(2) 比較植體間股骨骨折 (interprosthetic femoral fractures, IPFF) 較無 IPFF 是否有較差的預後，(3) 比較 Vancouver type B1 型骨折接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後，(4) 作為 Vancouver type B2 及 B3 型骨折修正手術的股骨組件之治療預後；本報告以下僅就與本案具相關性之研究目的「(3) 鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後比較」進行重點摘錄。

此研究主要納入自 1979 年接受原發性全髖關節置換術，並於 2001 年至 2011 年之間因 Vancouver type B 型人工關節植體周圍股骨骨折而須進一步接受手術的病人；病人族群將追蹤至 2013 年 12 月 31 日或直到需進一步接受再次手術、發生死亡、移民為止，至少需追蹤 2 年 (最長追蹤時間為 13 年)。此研究針對接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後比較，最終共納入 212 位 Vancouver type B1 骨折類型的病人^{jj}進行分析，其中有 88 位接受鎖定式骨板治療，124 位接受傳統骨板治療。鎖定式骨板組相較於傳統骨板組有較高的女性病人，且較短的追蹤時間^{kk}。試驗結果重點摘要如

ⁱⁱ 鎖定式骨板組有 2 位病人在螺釘 cut-out 和骨板斷裂後觀察到骨折不癒合，接受全髖關節置換後接受成角骨板治療。成角骨板組有 2 位病人因骨板斷裂發生骨折不癒合，並再次接受成角骨板及骨髓內釘修正手術；而有 1 位病人因為骨板骨切效應 (plate cut-out)，須接受全髖關節置換術。

^{jj} 鎖定式骨板及傳統骨板比較主要是納入未接受股骨修正手術之 Vancouver type B1 骨折類型的病人族群。此試驗排除了 14 位為植體間骨折、34 位接受雙板治療、5 位接受不知類型的骨板治療，及 14 位接受額外治療程序之病人，最終共有 212 位病人納入評估。

^{kk} 鎖定式骨板相較於傳統骨板之特徵比較：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

下：

- I. 鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，有較低再次接受手術的發生率，但 2 組並未達統計上顯著差異(19.3%及 25.8%)。
- II. 鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，統計學上顯著有較低的病人比例在發生人工關節植體周圍股骨骨折後首次再次接受手術時需要進行股骨組件修正(16.7%及 54.5%)。
- III. 人工關節植體周圍股骨骨折後平均再次接受手術的時間為 1.1 年(95%CI 為 0.7 至 1.4)，鎖定式骨板組及傳統骨板組之間無統計上顯著差異。

c. 第六類、膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)

本報告針對「第六類、膝部關節」，初步共納入 5 篇文獻，經全文評讀後^{II}，最終針對遠端股骨納入 1 篇隨機分派對照試驗[32]；針對近端脛骨則納入 1 篇開放楔形高位脛骨截骨手術(open-wedge high tibial osteotomy, OWHTO)的系統性文獻回顧暨統合分析[33]；針對膝部關節則納入 1 篇膝蓋外翻(valgus knee)的隨機分派對照試驗[34]。此外，本報告另納入 1 篇針對植體周圍股骨髁上骨折(periprosthetic supracondylar femoral fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板治療之比較性研究供參考[35]，彙整如表十一。而本報告針對近端腓骨，並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗。

【遠端股骨- 隨機分派對照試驗】

由加拿大骨科創傷協會(Canadian Orthopaedic Trauma Society)於 2016 年發表的 1 篇前瞻性、多中心、隨機分派對照試驗[32]，主要目的為確認鎖定式骨板的骨癒合率是否與標準的非鎖定式皮質固定術(nonlocking bicortical fixation)用於治療股骨遠端骨折相當或是更好。

此試驗共納入 52 位^{mmm}為接受標準微創手術(standardized minimally invasive)治療之遠端股骨骨折的病人(AO/OTA 分類為 33A1-33C2 型)^{mm}，包含 34 位女性及 18 位男性病人。病人被隨機分派至接受鎖定式微創內固定系統(locked Less Invasive Stabilization System, LISS；簡稱鎖定式骨板組；n=28 人)^{oo}及動力髁螺釘(dynamic

	所有病人族群(n=212)	鎖定式骨板組(n=88)	傳統骨板組(n=124)	p 值
男性	49.1%	39.8%	55.6%	0.026
平均追蹤時間	3.3 年	2.6 年	3.8 年	0.001

^{II} 排除了 1 篇僅以描述性方式呈現植體周圍遠端股骨骨折接受治療的系統性文獻回顧[31]。

^{mmm} 留置在試驗的病人數低於預期；其中有 17%的病人在初期幾個月內及放射線學評估未達到骨癒合前即退出試驗；此外，有 5 位病人在確認達到放射線學骨癒合後即退出試驗。整體失去追蹤比例為 27%。

^{mm} 此試驗排除條件包含骨折時間超過 14 天、多重創傷(polytrauma)、感染、神經、血管或代謝性疾病，以及有惡性腫瘤病史、接受免疫抑制劑或類固醇治療者。

^{oo} LISS 骨板為一種髓外內部固定系統，主要為結合具有鎖定式骨板優點的微創治療方式。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

condylar screw, DCS；簡稱螺釘組；n=24 人)^{pp}。主要評估指標為藉由放射線學評估骨癒合的時間^{qq}及第 12 個月時延遲癒合/不癒合的病人比例；次要評估指標則為術後臨床功能評估及併發症的發生。平均年齡為 59 歲。病人至少追蹤 12 個月。試驗結果主要是根據意圖治療分析法原則進行分析。試驗結果重點摘要如下：

- I. 骨癒合：接受手術(index procedure)後，鎖定式骨板組及螺釘組，整體骨癒合率分別為 71% 及 91%，2 組並未達統計上顯著差異。而在第 12 個月時，鎖定式骨板組及螺釘組，分別有 52% 及 91% 的病人在未接受介入性治療的情況下可達到骨癒合；而發生治療失敗(包含固定失敗或骨折不癒合)^{rr}的病人比例，則分別為 28.6% 及 12.5% 的病人。對於不須進行介入性治療的病人，2 組平均骨癒合時間為 32 週；但 21 位鎖定式骨板組的病人中只有 14 位病人不需接受第二次介入性治療即可達到骨癒合，而 22 位螺釘組的病人中則有 20 位病人在初次手術後即可達到骨癒合。
- II. 併發症的發生率：鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的整體併發症及再次接受修正手術的發生率；上述結果彙整如後表。

	鎖定式骨板組	螺釘組
整體併發症	77%	31%
骨科併發症(orthopaedic complication)	27%	18%
再次接受修正手術	41%	9%

- III. 臨床功能性評估：術後第 6 及 12 個月，藉由肌肉骨骼功能評估簡表(Short Musculoskeletal Functional Assessment scores, SFMA)評估，2 組肌肉骨骼功能並未達統計上顯著差異。

【近端脛骨- 系統性文獻回顧暨統合分析】

由 Han 等人於 2015 年發表的一篇系統性文獻回顧暨統合分析[33]，主要目的為比較鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板用於開放楔形高位脛骨截骨矯正手術，是否有較佳的臨床療效。

此文獻主要納入自 2000 年 1 月至 2014 年 7 月的隨機分派對照試驗或比較性研究進行分析，且所有文獻皆須有至少追蹤 1 年的放射線學評估指標及併發症結果^{tt}。

^{pp} 螺釘組在放置 DCS 螺釘的導線並進行擴孔(reaming over)之後，置入 DCS 螺釘；接著將 DCS 固定角度骨板以肌肉下置入，插入螺釘。

^{qq} 放射線學骨癒合定義為確認 3 處皮質上形成橋接骨痂(bridging callus)或發生骨折斷端接續(bony continuity)。

^{rr} 治療失敗定義為，在第 12 個月時，固定失敗(包含骨板斷裂或完全復位失敗)或骨折不癒合(皮質骨癒合不完全)。

^{tt} 此文獻主要排除以下幾點：(1)病例系列研究、動物試驗、非原創性文獻(non-original literature)、文獻回顧(review article)，及非治療臨床研究；(2)沒有對照組；(3)閉鎖楔型高位脛骨截骨手術

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此文獻最終共納入 5 篇非隨機分派對照試驗文獻進行分析；5 篇文獻的試驗組及對照組，在病人特徵、預後因子(prognostic variables)及手術技術皆為相當。分析結果重點摘要如下：

統合分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合的發生率，並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著有較高的矯正維持(correction maintenance) 發生率、較低矯正度喪失(angle of correction loss)，及較好的膝關節評分(Knee Society Score)和膝關節功能性評分；相關結果彙整如後表。

	鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板
骨癒合發生率	RR=1.01(95%CI=0.99 至 1.03)，p = 0.34
矯正維持發生率	RR=1.13 (95%CI=1.05 至 1.20)，p = 0.0006
矯正度喪失	MD = -2.06 (95%CI=-2.75 至 -1.37)，p < 0.00001
膝關節評分	MD = 5.77 (95%CI=2.87 至 8.66)，p < 0.0001
膝關節功能評分	MD = 7.50 (95%CI=3.30 至 11.71)，p = 0.0005

RR= risk ratio ; MD= mean difference

文獻作者小結指出，接受開放楔形高位脛骨截骨手術結合鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板作為固定用，可達到更好的臨床指標，且可減少矯正維持喪失發生率及矯正度喪失。

【膝部關節 - 隨機分派對照試驗】

由 Kazemi 等人於 2016 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻[34]，主要目的為比較接受股骨髁上截骨手術(supracondylar osteotomy)結合鎖定式加壓骨板或彎角型骨板(angled blade plate)作為固定，用於治療膝外翻畸形病人之相對療效及安全性。

此試驗主要納入自 2010 至 2014 年因雙側特發性膝蓋外翻畸形(bilateral idiopathic genu valgus deformity)須接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術(closed wedge distal femoral osteotomy)的 40 位病人(年齡 20 至 30 歲)，被隨機分派至鎖定式加壓骨板組(n=20)及彎角型骨板組(n=20)。評估指標包含比較 2 組術前術後外翻角度(valgus angle)及機械股骨遠端外側角度(mechanical lateral distal femoral angle, mL DFA)的測量差異，及併發症的發生率；所有病人每 3 個月須接受放射線學(x-ray)評估，且須追蹤 1 年。2 組不論是基本特徵(包含年齡、性別及身體質量指數[body mass index])或是術前外翻角度及 mL DFA，皆無統計上顯著差異。試驗結果摘要如下：

- I. 不論是平均外翻角度及 mL DFA，鎖定式加壓骨板組及彎角型骨板組，在術後均可達到統計上顯著改善；但在術後最後一次追蹤，彎角型骨板組相較於鎖定式

(closing-wedge high tibial osteotomy)及半球型截骨手術(dome osteotomy)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

加壓骨板組，統計上顯著達到更小外翻角度及更大的 mL DFA(彙整如後表)。

		鎖定式加壓骨板組(n=20)	彎角型骨板組(n=20)
外翻角度	術前	14.6±3.2 (12.3 至 24)度	15.3±3.7(12 至 22.5)度
	術後	5.4±2.1(1.5 至 7.6)度	3.1±1.8(1.4 至 6.5)度
mL DFA	術前	79.9±1.7 (77 至 82)度	80.5±2.2(78 至 82)度
	術後	87.6±2(82 至 90)度	89.7±3.2(83 至 92)度

II. 在術後第9個月時，彎角型骨板組所有病人都可達到股骨癒合(femurs united)^{uu}，而鎖定式加壓骨板組有4位病人(20%)骨折不癒合，但2組並無統計上顯著差異(p=0.35)。2組皆無其他嚴重併發症，如感染、神經血管損傷或骨板斷裂等發生。

文獻作者小結指出，考量到彎角型骨板可達到較大的外翻角度及機械股骨遠端外側角度矯正，及鎖定式加壓骨板骨折不癒合發生率；因此文獻作者建議閉鎖楔型股骨髁上截骨手術結合彎角型骨板作為固定用於外翻錯位(valgus malalignment)的病人。但仍需要長期的研究來證實。

d. 第七類、足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)

本報告針對「第七類、足、踝關節」，經全文評讀後，針對遠端脛骨納入1篇脛骨杵骨折(Pilon fracture)^{vv}的隨機分派對照試驗[37]，針對遠端腓骨亦納入1篇外踝(lateral malleolar)骨折^{ww}的隨機分派對照試驗[39]；而針對跟骨，本報告並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，因此最終納入1篇比較性研究[40]。此外，本報告另納入1篇為骨質疏鬆性遠端腓骨骨折^{xx}供參考[41]，彙整如表十二。

【遠端脛骨- 隨機分派對照試驗】

由 d'Heurle 等人於 2015 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻[37]，主要目的為比較高能量脛骨杵骨折(high-energy pilon fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板之臨床功能及放射線學評估。

此試驗初步共納入 60 位^{yy}AO/OTA 骨折類型為 A、B 及 C 的脛骨杵骨折病人(共 62 處骨折)，其中只有 33 位病人(共 34 處骨折)完成至少 12 個月的放射線學評估。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組各分別有 15 處及 19 處骨折。主要評估指標包含藉由

^{uu} 骨折不癒合定義為，在術後 9 個月未達骨癒合。

^{vv} 脛骨杵骨折主要為高能量外傷(high energy injuries)所導致的，涉及踝關節和遠端脛骨的幹骺端骨折[36]。

^{ww} 外踝骨折主要是發生在遠端腓骨的骨折；可以是在踝關節線的遠端或近端[38]。

^{xx} 主要是考量到根據本報告疾病介紹可得知，鎖定式骨板建議用於骨質疏鬆性骨折，因此另納入此篇文獻做參考。

^{yy} 60 位病人後續排除了 25 位追蹤不足、1 位死亡、1 位雖接受了隨機分派但後續接受了外固定治療的病人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

肌肉骨骼功能評估簡表(SFMA)及美國骨科足踝協會(AOFAS)^{zz} 踝與後足功能評分評量表(AHS)^{aaa}進行肌肉骨骼功能評估，並藉由放射學^{bbb}比較術後即時及最近 1 次追蹤時骨折復位及骨骼排列(alignment)維持的狀況。2 組不論是基礎期的臨床特徵，或是骨折至接受固定治療(definitive fixation)的時間皆為相當。平均追蹤 35.6 個月。試驗結果摘要如下：

- I. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 9 位及 12 位病人在分別平均追蹤 34.6 個月及 36.5 個月時，接受 SFMA 和 AHS 進行肌肉骨骼功能評估；結果指出，2 組在功能性評估皆未達統計上顯著差異。
- II. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，併發症的發生率相似，包含骨折不癒合、癒合不良、感染、骨板斷裂及骨板植入導致的疼痛感(painful implants)；彙整如後表。

	鎖定式骨板組 (n = 15)	非鎖定式骨板組 (n = 19)
骨折不癒合	18.8%	9.5%
癒合不良	6.7%	0%
感染	26.7%	5.3%
骨板斷裂	6.7%	0%
骨板植入導致的疼痛感	13.3%	0%

註：結果以平均值(mean)呈現。

- III. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 1 處及 3 處骨折部位復位失敗；此外，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，則分別有 46.7% 及 15.8% 的病人需再次接受治療程序。

【遠端腓骨- 隨機分派對照試驗】

由 Tsukada 等人於 2013 年發表的 1 篇單中心、盲性、隨機分派對照試驗文獻[39]，主要目的為比較接受鎖定式骨板及非鎖定式中和骨板用治療外踝骨折之臨床療效。

此試驗初步共納入 52 位 AO/OTA 骨折類型為 44B 的外踝骨折病人^{ccc}，病人被隨機分派至鎖定式骨板組(n=23)^{ddd}及非鎖定式骨板組(n=29)^{eee}，其中 2 組各分別只有 22 位及 26 位病人完成骨癒合的評估進入主要分析。主要評估指標為比較 2 組於術後第 3、6 及 12 個月由不知試驗計畫的單一位放射線學科醫師藉由放射線學評估確定達到

^{zz} AOFAS =American Orthopaedic Foot and Ankle Society。

^{aaa} AHS= Ankle-Hindfoot Scale。

^{bbb} 放射線學評估是由獨立的觀察者進行評估。

^{ccc} 所有病人皆須接受拉力螺釘及中性骨板(neutralization plate)固定治療。

^{ddd} 鎖定式骨板為 straight titanium alloy plate (LCP Metaphysical plate, Synthes Japan, Tokyo, Japan)。

^{eee} 非鎖定式骨板為 anatomically pre-shaped titanium alloy plate (distal fibula plate, Stryker Japan, Tokyo, Japan)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

外踝骨癒合的病人比例^{fff}；次要評估指標則包含透過 SF-36^{ggg}健康調查量表進行健康生活品質評估、臨床骨折癒合(clinical bone union)^{hhh}狀態，及併發症的發生率。試驗結果主要是根據 ITT 原則進行分析。試驗結果摘要分述如下：

- I. 不論是術後第 3、6 或 12 個月，放射線學評估確定達到外踝骨癒合的病人比例ⁱⁱⁱ，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組均無統計上顯著差異；彙整如後表：

追蹤時間	鎖定式骨板組(n=22)	非鎖定式骨板組(n=26)
3 個月(癒合：未癒合)	7：15	5：24
6 個月(癒合：未癒合)	12：10	10：18
12 個月(癒合：未癒合)	19：2	23：1

- II. 不論是術後第 3、6 或 12 個月，SF-36 評估量表 8 個面向、骨折部位壓痛感的緩解時間(平均 3.9 及 4.1 週)，及併發症的發生率，2 組皆無統計上顯著差異。
- III. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，並無病人因為手術併發症需再次接受手術。

【跟骨 - 比較性研究】

由 Chen 等人於 2014 年發表的 1 篇回溯性的比較性研究[40]，主要目的為比較跟骨關節內骨折(intraarticular calcaneal fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板組之臨床功能性及放射學評估。

此回溯性研究共納入 42 位 2010 年 1 月至 2012 年 6 月發生跟骨關節內骨折的病人，其中鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別有 24 位及 18 位病人。病人需至少追蹤 12 個月，在術後前 6 個月，每 2 週追蹤 1 次，6 個月後則每 1 個月追蹤 1 次，評估項目包含身體評估及放射線學評估^{jjj}，其中放射學評估可包含骨癒合及 Bohler's angle 及 Gissane's angle^{kkk}。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別平均追蹤 25.1 個月及 26 個月。試驗結果重點摘要如下：

- I. 在最後追蹤時，所有病人皆可達到骨癒合。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 10.7 及 11.2 個月，2 組間並無統計上顯著差異。
- II. 在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳

^{fff} 放射線學評估骨癒合定之義為經由前後側、側位及內斜位(internal oblique)照確認骨折線完全消失。
^{ggg} SF-36= 36-Item Short-Form Health Survey。共包含以下 8 個評估面向：身體生理功能(physical functioning)、因生理功能導致角色受限(role-physical)、身體疼痛(bodily pain)、一般自覺健康(general health perception)、活力(vitality)、社會功能(social functioning)、因情緒問題導致角色受限(role - emotional)、心理健康(mental health)。

^{hhh} 臨床骨折癒合定義為由執行外科手術的醫師藉由外踝觸診評估骨折部位無壓痛感。

ⁱⁱⁱ 非鎖定式骨板組有 1 位病人因為外踝傷口的併發症導致延遲癒合的發生。

^{jjj} 放射線學評估骨癒合定義為由放射學評估橋形骨痂的形成(bridging callus formations)；而臨床上骨癒合定義則為承受完全的負重能力且無疼痛感。

^{kkk} Bohler's angle 及 Gissane's angle 主要是透過測位放射線學評估跟骨解剖學上的角度。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的 Bohler's angle(30.4 及 25.2 度)及 Gissane's angle(106.6 及 97.2 度)。

- III. 在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到較高的平均美國骨科足踝協會踝與後足功能評分(AOFAS hindfoot score);但 SF-36 評估量表評分，鎖定式骨板組雖然也高於非鎖定式骨板組，但 2 組並未達統計上顯著差異。

文獻作者小結指出，此研究結果支持鎖定式骨板用於治療跟骨關節內骨折，可提更好的穩定性及功能恢復。

C. 第八類、小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)

本報告針對「第八類、小骨」，經全文評讀後^{III}，最終僅納入 2 篇針對接受蹠趾關節固定術(metatarsophalangeal joint arthrodesis)的比較性研究供參考[42, 43]。而本報告針對手掌及其他特殊型部位，並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗。

■ Hunt 等人 (2011 年) [42]

由 Hunt 等人於 2011 年發表的回溯性比較性研究，主要目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於第一蹠趾關節固定術(hallux metatarsophalangeal [MTP] joint arthrodesis)之放射線及臨床指標^{mmmm}。主要納入 2005 年 3 月至 2008 年 10 月期間，接受蹠趾關節固定術，以磨鑽(reamer)進行關節準備及背板(dorsal plate)固定的病人，且至少需追蹤 6 個月；排除中間骨塊移植(intercalary bone block grafting)的病人。預成型背側鎖定式骨板組ⁿⁿⁿ共納入 69 位病人(73 隻腳)，預成型非鎖定式骨板組^{ooo}共納入 100 位病人(107 隻腳)。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，病人特徵，包含年齡、併用術式及術前視覺類比量表 (visual analog pain scale, VAS) 評分皆呈現相當。試驗結果摘要述如下：

- I. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例會發生骨折不癒合；而針對 60 歲以上的病人族群，2 組之間的骨折不癒合率或癒合率亦未達統計上顯著差異。相關結果彙整如後表：

	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	p 值
骨折不癒合率			
整體病人族群	22.8%	11.4%	p = 0.064
非 RA 次族群	21.2%	6.9%	p < 0.05

^{III} 初步納入 3 篇文獻，其中 1 篇系統性文獻回顧並無單獨比較鎖定式及非鎖定式，僅比較骨板及裸釘。

^{mmmm} 此研究中，所有的放射線學評估(包含骨癒合及骨板斷裂)及病歷審查，皆是由盲性、獨立的骨外科醫師進行。

ⁿⁿⁿ 鎖定式骨板組接受 low profile precontoured dorsal titanium locked plate。

^{ooo} 非鎖定式骨板組接受 nonlocked dorsal, precontoured stainless steel plate。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

RA 次族群	-	-	-
癒合率			
非 RA 次族群	78.8%	93.1%	p < 0.05
RA 次族群	80.0%	77.1%	p > 0.05

RA = rheumatoid arthritis

- II. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，骨板斷裂(10.9%及 10.3%)及整體併發症的發生率(34.2%及 28.9%)，2 組相當。

文獻作者小結指出，隨著鎖定式骨板用於腳部骨折手術的普及化，但重要的是臨床指標的結果。鎖定式骨板顯示有更高的骨折癒合率。在這獨特的處理狀況下，鎖定式骨板設計的改進，病人篩選以及對於骨板生物力學的了解，將可能可提高鎖定式骨板用於第一蹠趾關節固定術的臨床效益。

■ Mayer 等人 (2014 年) [43]

由 Mayer 等人於 2014 年發表的回溯性研究，目的為比較預成型鎖定式骨板（簡稱鎖定式骨板組）或非預成型的非鎖定式 1/3 管型骨板(semitubular plates；簡稱 1/3 管型骨板組)^{PPP}用於第一蹠趾關節固定術之放射線學及臨床指標。主要納入 2006 年 1 月至 2011 年 5 月期間，接受以背板技術進行蹠趾關節固定術(primary MTP arthrodesis)的病人，且需追蹤直到放射線學癒合或需接受修正手術；排除了接受關節固定修正手術(revision arthrodesis)的病人。鎖定式骨板組共納入 21 位病人(26 隻腳)，非鎖定式 1/3 管型骨板組共納入 97 位病人(102 隻腳)。鎖定式骨板組及非鎖定式 1/3 管型骨板組，平均年齡並無顯著的差異；但涵蓋多種術前診斷。試驗結果摘要述如下：

- I. 鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，整體骨癒合率分別為 92.3%及 92.2%。
II. 鎖定式骨板組相較於 1/3 管型骨板組，統計學上顯著延長臨床骨癒合時間；但鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，放射線學骨癒合時間並未達統計學上顯著差異。
相關結果彙整如後表：

	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組
整體骨癒合率	92.3%	92.2%
臨床骨癒合時間*	4.6 個月	3.7 個月
6 週臨床骨癒合比例	3.9%	15.7%
3 個月臨床骨癒合比例	50%	74.5%
放射線學骨癒合時間†	4.3 個月	4.0 個月
6 週放射線學骨癒合比例	0%	12.8%
3 個月放射線學骨癒合比例	61.5%	66.7%

*臨床骨癒合時間是指藉由主治醫師紀錄的臨床骨癒合時間，此時間包含病人疼痛程度達到最小化，進行融合的部位無發生錯位，傷口可適當癒合，且穿一般的鞋子可達到完全負重的時間。

^{PPP} 非鎖定式 1/3 管型骨板為 noncontoured, stainless steel 1/3 tubular plate。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組
--	--------	-----------

†放射線學骨癒合時間是指主治醫師藉由放射線結果紀錄骨小樑(bony trabeculation)穿過融合處的時間。

III. 鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，分別有 26.9% 及 24.3% 的併發症發生率；其中，分別有 7.7% 及 7.8% 的病人發生骨折不癒合。

(2) 「直線型」

本報告針對用於直線型的「第九類、基本型」、「第十類、小型」及「第十一類、迷你型」鎖定式骨板，最終僅納入 2 篇文獻，其中 1 篇屬於「第十類、小型」，主要為針對前臂骨幹骨折(diaphyseal forearm fractures)的比較性研究[44]；另 1 篇並無法從文獻中判定屬於「第九類、基本型」或「第十類、小型」，主要為針對下肢骨幹骨折所進行之隨機分派對照試驗文獻[45]，2 篇文獻皆為比較接受鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板的治療效果比較。而本報告針對「第十一類、迷你型」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗文獻。

■ Azboy 等人(2013 年)[44]

針對「第十類、小型」骨板，由 Azboy 等人於 2013 年發表 1 篇回溯性試驗文獻，主要目的為比較鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板用於治療成人前臂骨幹骨折(包含橈骨及尺骨)的治療效果，並確定鎖定式加壓骨板的適應症。

此試驗最終納入了 42 位^{qqq}有接受適當後續追蹤的病人，其中包含了 22 位接受鎖定式加壓骨板^{ttt}，20 位接受動力加壓骨板^{sss}。鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，分別在骨折後平均 3 天及 4 天接受手術治療；2 組病人皆接受 3.5mm 的骨板治療。所有病人皆須在術後每個月接受放射線學檢測直到骨癒合為止^{uuu}。鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，術後平均追蹤時間分別為 21 個月及 23 個月。試驗結果重點摘要如下：

I. 骨癒合：鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，達到骨癒合平均時間分別為 15 週及 17 週，2 組並未達統計上顯著差異。所有病人皆可達到骨癒合。2 組各有 1

^{qqq} 此試驗初步納入 51 位於 2008 至 2010 年因前臂骨折而接受鎖定式加壓骨板或動力加壓骨板治療的病人。排除條件包含病理性骨折、長期使用類固醇治療之類風性關節炎、先前骨折導致身體功能損失，及術後無接受適當追蹤的病人。

^{ttt} 鎖定式加壓骨板組 22 位病人中，其中有 16 位病人為低能量外傷(low-energy trauma)，6 位病人為高能量外傷(high-energy trauma)；有 19 位病人為前臂分離骨折(isolated forearm fracture)，3 位病人為多處骨折。皆使用 3.5-mm 骨板。

^{sss} 動力加壓骨板組 20 位病人中，其中有 13 位病人為低能量外傷，7 位病人為高能量外傷；有 16 位病人為前臂分離骨折，4 位病人為多處骨折。皆使用 3.5-mm 骨板。

^{uuu} 骨癒合標準是根據 Anderson 等人所提出的標準，若骨折癒合(fracture healing)小於 6 個月視為骨癒合，若超過 6 個月但不需額外接受手術治療則視為延遲癒合，但若骨折無法癒合且須接受額外手術治療則被視為骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

位病人發生延遲癒合，但皆不需要接受額外的手術治療。

- II. 功能性評估：不論是藉由 Grace-Eversmann 評估或是上肢功能受損程度問卷 (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, DASH) 評估術後前臂功能狀態，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組皆無統計學上顯著差異。
- III. 併發症：鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，皆無病人發生深層感染、骨聯合(synostosis)、骨板骨折、腔室症候群(compartment syndrome)，或醫源性神經學疾病(iatrogenic neurological) 或血管損傷。

文獻作者小結指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板用於治療前臂骨折可達到相似的臨床療效，因此慎選外科手術的治療方式比選擇骨板類型更為重要。

■ Aziz 等人(2019 年) [45]

由 Aziz 等人於 2019 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻，主要目的為比較鎖定式加壓骨板^{uuu}及動力加壓骨板用於治療下肢骨幹骨折的治療效果。

此試驗最終共納入了 92 位病人，平均年齡為 46.55 歲，男病人和女病人分別佔 73.91% 及 26.09%；病人被隨機分派至鎖定式加壓骨板組(n=46)或動力加壓骨板組(n=46)。病人須於術後第 10 天、第 1、2、3 及 6 個月進行追蹤；評估指標包含術後透過放射線評估骨痂完全形成(complete callus formation)，及下肢骨骼排列(alignment)；並評估了病人的負重能力及併發症的發生。試驗結果重點摘要如下：

- I. 除了術後最後一次追蹤(術後第 6 個月)，其餘術後追蹤時間點^{vvv}，鎖定式加壓骨板組或動力加壓骨板組，達到骨痂形成的病人數皆無顯著差異^{www}。相關結果彙整如後表：

追蹤時間	鎖定式加壓骨板組(n=46 位)	動力加壓骨板組(n=46 位)	P 值
10 天	0 位	0 位	>0.999
1 月	24 位	28 位	0.2001
2 月	38 位	34 位	0.1570
3 月	40 位	35 位	0.0897
6 月	42 位	36 位	0.0408

- II. 不論是術後第 10 天、第 1、2、3 及 6 個月追蹤結果皆指出，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，達到下肢骨骼排列病人數、併發症的發生率^{xxx}及負重狀態，2 組皆無統計上顯著差異。

^{uuu} 鎖定式加壓骨板接受 Synthes Locking Compression Plate。

^{vvv} 包含術後第 10 天及第 1、2、3 個月。

^{www} 此研究結果 2 組間 p 值為 0.001 才可表示達到統計上顯著差異。

^{xxx} 包含骨板斷裂、感染、錯位、延遲癒合及骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十 4 篇遠端橈骨骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		VLPS 組	對照組		
Sammer, D. M. 等人 / 2008[27]	此項前瞻性世代研究為比較 2 種最常使用的固定系統”小骨塊特定固定(FSF)系統”及”固定角度鎖定式掌狀骨板(VLPS)”用於治療遠端橈骨骨折的臨床療效。	VLPS 組=85 位 (2003 年 9 月至 2005 年 7 月接受 VLPS 的病人)		納入條件：須接受 ORIF 治療的病人，且包含橈骨高度 <10mm、橈骨傾斜度 <15 度、背側移位傾角(dorsal tilt) >10 度 ^{yyy} ，或關節內降差 (intra-articular step-off) ≥ 2mm。	<ol style="list-style-type: none"> 放射線學指標：儘管 VLPS 組及 FSF 組在骨折時的橈骨傾斜度存在統計學上顯著差異，但 2 組皆可在術後矯正回接近正常值^{zzz}，且皆可維持矯正至術後追蹤 1 年(22 度及 25 度)。然而在術後最後 1 次追蹤時，FSF 組手掌傾角則較 VLPS 組更為嚴重，且達統計學上顯著差異(-10 度及 10 度)。此外，在手術後，VLPS 組及 FSF 組橈骨相對長度(relative radial length)皆可達到改善；但在術後 1 年時，FSF 組則會減少橈骨長度，而 VLPS 組則可較佳的維持橈骨長度。 客觀功能指標：在術後第 6 個月時，不論是握力(grip strength)、捏力(pinch strength)、MHQ 評分，及多數 ROM 指標，VLPS 組相較於 FSF 組皆有較佳的改善程度，儘管不是所有指標都達統計上顯著差異；但隨著時間，至第 12 個月時，2 組的治療差異會縮小，FSF 組可達到 VLPS 組的治療趨勢。 併發症：VLPS 組及 FSF 組，分別有 4% 及 57% 的病人發生了嚴重併發症^{aaaa}，而 FSF 組統計上顯著有較高需再次接受手術的發生率。
		FSF 組=14 位 (2001 年至 2003 年 8 月接受 FSF 的病人)		排除條件：雙側遠端橈骨骨折的病人。	
Tang, Z. 等人 / 2012[26]	此項回溯性研究的目的為比較解剖型掌狀骨板(簡稱解剖型骨板組)及鎖定式掌狀骨板(簡稱鎖定式骨板組)用於治療	鎖定式骨板組=17 位		<p>納入條件：須接受解剖型掌狀骨板或鎖定式掌狀骨板進行開放性復位或內固定之剛發生手掌 Barton 骨折的病人，且同一肢體先前無損傷或接受過手術。</p> <p>■ 鎖定式骨板組及解剖型骨板組，不論是年齡、性別、慣用手損傷、開放性骨折及受傷原因等均無統計學上顯著差異。鎖定式骨板組平均追蹤時間為 38.2 個月(範圍 16 至 73 個月)；解剖型骨板組平均追蹤時間為 34.8 個月(範圍 12 至 68 個月)。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 放射線學指標：不論是在術後、術後 3 個月或 1 年，鎖定式骨板組及解剖型骨板組，在手掌傾斜度(volar inclination)、尺骨角度(ulnar 	

^{yyy} 手掌傾角(volar tilt)減少大於 21 度。

^{zzz} 橈骨傾斜度正常值為 22 度。

^{aaaa} 嚴重併發症指須住院或再次接受手術。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		對照組			
	Barton 骨折 ^{bbbb} 中之臨床療效。		解剖型骨板組=16位	排除條件：同一肢體曾接受過手術，或伴隨有骨折，以及有高血壓、冠狀動脈疾病、腦血管疾病、糖尿病或其他無法控制的疾病等。	angulation)及尺骨差異(ulnar variance)，2 組間均無統計學上顯著差異。 2. 骨癒合時間：鎖定式骨板組及解剖型骨板組，骨癒合時間分別為 11.76 週及 12.93 週，2 組並未達統計上顯著差異。 3. 在最後追蹤時的 DASH 評分，鎖定式骨板組及解剖型骨板組，並無統計上顯著差異；但鎖定式骨板組相較於解剖型骨板組，統計上顯著有更高的病人比例可達到改良版的 Gartland 及 Werley 評分 ^{cccc} 屬於優良及好(94.1%及 75%)。
Osti, M. 等人 / 2012[25]	此項 2001 至 2004 年的回溯性研究目的為比較傳統鈦合金非鎖定式 T 型骨板(簡稱非鎖定式骨板組)及 1.5mm 鈦合金鎖定式骨板(簡稱鎖定式骨板組)用於治療伸展型遠端橈骨骨折之臨床功能性及放射學指標。	鎖定式骨板組=30位 ^{dddd}		納入條件：因為移位性、伸展型遠端橈骨骨折須接受外科手術的病人進行回溯性評估。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，不論是在年齡、性別及骨折類型等皆為相似。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別在骨折後平均 6.4 天及 6.3 天接受手術；術後平均追蹤時間則分別為 4.85 年及 6.37 年。研究結果如下： 1. 放射線學指標：鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳的術後橈骨掌傾角(palmar tilt)及橈骨傾斜度；但非鎖定式骨板組，統計學上可顯著達到更佳的前臂旋前(forearm pronation)角度。在術後追蹤時，鎖定式骨板組統計上同樣也可顯著達到更佳的橈骨傾斜度。 2. 臨床功能性指標：在術後追蹤時，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，不論是 Mayo 手腕評分、DASH 評分、Green 及 O'Brien 評分、Gartland 及 Werley 評分、VAS 評分，及握力等，2 組皆無統計學上顯著差異^{eeee}。
		非鎖定式骨板組=30位 ^{dddd}		排除條件：N/A	

^{bbbb} Barton 骨折是橈骨遠端骨折，通常伴隨腕關節(radiocarpal joint)半脫臼(subluxation)或脫臼。

^{cccc} 改良版的 Gartland 及 Werley 評分目的為評估手腕關節功能

^{dddd} 合併及不合併背側端骨移植(dorsal bone grafting)；其中非鎖定式骨板組相較於鎖定式骨板組，統計上顯著有較高的病人比例接受骨移植，以加強背側骨折的固定及穩定度。

^{eeee} Mayo 手腕評分、DASH 評分、Green 及 O'Brien 評分、Gartland 及 Werley 評分量表皆為評估手腕功能。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
Zhang, X. 等人 / 2016[24]	此項研究目的為比較鎖定式掌狀骨板(簡稱鎖定式骨板組)用於治療遠端橈骨 die-punch 骨折, 是否優於非鎖定式骨板。	鎖定式骨板組=25位	納入條件:18 至 60 歲骨骼成熟的病人;術前需藉由數位放射線攝影(DR)或電腦斷層掃描或三維模型重建(3D reconstruction)診斷為橈骨遠端閉鎖型 die-punch 骨折。術後需立即藉由 DR 審查直到骨癒合。骨折 2 週內接受治療。	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是年齡、性別、慣用手損傷、AO/ASIF 分類及受傷原因等均無統計學上顯著差異。平均追蹤時間為 14.8 個月。試驗結果如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 骨癒合:在術後追蹤期間,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆可達到骨癒合。 放射線學指標:在最後一次追蹤時,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是掌傾角(volar tilt)、橈骨傾斜度,2 組間皆無統計學上顯著差異。 功能指標:在最後一次追蹤時,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是 DASH、VAS、握力,2 組間皆無統計學上顯著差異。 併發症:鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組,儘管有較少的整體併發症(5/25 及 10/32)及須再次接受手術治療的嚴重併發症(1/25 及 4/32)發生趨勢,但並未達統計學上顯著差異。
		非鎖定式骨板組=32位	排除條件:病理性骨折、曾接受過手腕部手術或手腕傷殘、橈腕關節炎(radiocarpal arthritis)、開放性骨折者。	

FSF= fragment specific fixation ; VLPS = volar locking plate system ; MHQ= Michigan Hand Outcomes Questionnaire ; DASH= Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ; DR= digital radiograph

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十一 植體周圍股骨髁上骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
Bae 等人 / 2013[35]	此項回溯性研究目的為比較植體周圍股骨髁上骨折，接受鎖定制骨板及非鎖定制骨板治療之相對療效及安全性。	鎖定制骨板組 ffff=14 處骨折	納入條件：股骨髁骨折且沒有骨板鬆脫的病人。	<p>■ 鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組^{eggg}，不論是年齡、性別、治療位置(左/右側)、BMI、植體類型^{hhhh}、原發性 TKA 原因，骨折原因及 AO/OTA 分類，2 組均無統計學上顯著差異。所有病人皆於術後追蹤至少 12 個月；其中鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，術後追蹤時間分別為 2.5 年及 3.2 年。試驗結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鎖定制骨板組相較於非鎖定制骨板組，統計上顯著有較高的病人比例不須接受進一步外科手術即可達到骨癒合 (13/14 及 11/19)。 2. 鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，平均骨癒合時間分別為 4.2 及 4.6 個月，2 組並無統計學上顯著差異。 3. 鎖定制骨板組相較於非鎖定制骨板組，統計上可顯著減少整體併發症、骨折不癒合、癒合不良、復位失敗，及需要額外接受其他手術的發生率。
		非鎖定制骨板組 iiii=19 處骨折	排除條件：非外科手術治療，使用硬式髓內釘、彈性髓內釘固定，或接受全膝關節置換修正手術使用長支架(long stem)進行初始固定、術中骨折，及無骨質疏鬆之病理性骨折的病人。	

AO/OTA= Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/ Orthopaedic Trauma Association classification ; TKA= Total knee arthroplasty

^{ffff} 鎖定制骨板來自於 Synthes(Paoli, PA)。

^{eggg} 鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，接受 TKA 後至骨折的間隔時間中位數分別為 7.8 年及 4.7 年。

^{hhhh} 植體類型包含 posterior cruciate ligament-retaining prosthesis 或 posterior cruciate ligament-substituting prosthesis。

ⁱⁱⁱⁱ 主要是接受非鎖定制內外髁 buttress 骨板(non-locking condylar buttress plate ; Zimmer)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十二 骨質疏鬆性遠端腓骨骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		對照組			
Herrera-Pérez 等人 / 2017[41]	此項研究目的為比較骨質疏鬆性遠端腓骨骨折接受鎖定式及非鎖定式 1/3 管型骨板(one-third tubular plates)之臨床療效，包含 AOFAS 踝與後足功能評分、放射線骨癒合時間、併發症及需再次接受手術的發生率。	鎖定式骨板組=17 位		<p>納入條件：(1) 遠端腓骨關節分離骨折(isolated distal fibula fracture)，低能量創傷後 Weber 骨折分類為 B 或 C 且伴隨至少 2mm 的移位，(2)至少追蹤 1 年，(3)骨折前能步行(使用或不使用助行器)，(4)65 歲以上且經由 DEXA 或放射學評估確診為骨質疏鬆。</p> <p>排除條件：(1)除了 grade I 的開放性骨折，(2)雙側腳踝骨折，(3)骨折肢體曾發生骨折，(4)骨折前有周邊動脈疾病及/或小腿潰瘍等。</p>	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組ⁱⁱⁱⁱ，病人基本特徵(包含年齡、性別、骨折原因，及 Danis-Weber 骨折分類等)，及骨折至接受手術的平均間隔時間(平均 3.8 天)等均無統計學上顯著差異。試驗結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有病人都可達到放射線學骨癒合^{kkkk}；鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 15.27 週及 12.58 週；2 組關節固定時間(immobilization time)，則分別為 4.59 週及 6.22 週。 2. 在術後 6 個月或 12 個月，2 組 AOFAS 踝與後足功能評分(AOFAS Ankle-Hindfoot Score)相當，包含功能、疼痛、骨骼排列(alignment)及活動度均無統計上顯著差異。 3. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，最常發生的併發症為傷口破裂(鎖定式骨板組 2 位)及表淺傷口感染(非鎖定式骨板組 2 位)；2 組並無病人須再次接受矯正手術或骨板移除。 4. 文獻作者小結指出，對於超過 64 歲的骨質疏鬆性骨折病人，鎖定式及傳統非鎖定式骨板可提供相當的治療效果。但在必
		非鎖定式骨板組=45 位			

ⁱⁱⁱⁱ 除了 2 位病人因為軟組織狀態很差，因此接受微創手術，所有病人皆接受 ORIF。其中鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例於術前的軟組織狀態較差(41.2%及 13.3%)。

^{kkkk} 所有病人需於術後 4、8、12、26 及 52 週追蹤，至少追蹤 52 週。根據 Morshed 的標準，骨癒合平均時間為 6 個月，延遲癒合包括固定為 6 至 9 個月，超過 9 個月則為骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
				須考慮達到關節固定的時間及伴隨軟組織損傷的情況下，鎖定式骨板可能可提供更多的治療效益。

DEXA=dual-energy X-ray absorptiometry

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(五) 建議者提供資料

本案為台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家廠商欲將未納入健保給付之「鎖定式骨板骨釘」等共 412 項特材納入健保用於需接受骨頭固定手術的病人，應用部位大致可包含肩部關節、肘部關節、腕部關節、骨盆關節、髖部關節、膝部關節、足、踝關節及骨幹等處。

本案建議者共提供 337 篇文獻，本報告經標題摘要閱讀後，於送審資料中並未尋獲鎖定式骨板及非鎖定式骨板之隨機分派對照試驗；而在排除重複後，共有 18 篇比較性研究及 1 篇系統性文獻回顧，其中有 6 篇已摘錄於本報告前一章節[24, 25, 27, 40, 41, 44]。其餘 13 篇，包含 2 篇為針對第一類肩部關節[46, 47]、1 篇為針對第二類肘部關節[48]、2 篇為針對第三類腕部關節[49, 50]、1 篇為針對第六類膝部關節[51]，及 7 篇為針對第七類足、踝部關節[52-58]，其中有 1 篇為比較「多軸性預成型鎖定式骨板及非鎖定式骨板」用於遠端腓骨骨折固定的骨癒合率及併發症發生率。其中 12 篇比較性研究彙整如表 十三，另 1 篇針對遠端脛骨骨折的系統性文獻回顧摘要如下：

■ Khalsa 等人(2014 年) [54]

由 Khalsa 等人於 2014 年發表的系統性文獻回顧，目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於治療遠端脛骨骨折的治療效益；最終共有 27 篇文獻符合納入條件^{III}，764 位病人納入最終分析，其中鎖定式骨板及非鎖定式骨板分別各有 499 位及 265 位病人。平均年齡為 44 歲。平均追蹤時間為 20 個月。

透過校正所有自變項(independent variable)^{mmmm}的準二項分布回歸(quasi-binomial regression)分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合及延遲癒合皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生機率。

文獻作者小結指出，鎖定式骨板用於治療急性脛骨遠端骨折，可減少後續再次接受手術及錯位的發生機率。未來的研究應準確評估這些發現的因果關係，以及對於臨床和經濟層面的影響。上述相關結果彙整如表十四。

^{III} 納入條件：(1)英語文獻，(2)樣本數≥10，且病人年齡≥18 歲，(3)遠端開放性骨折及閉鎖性骨折定義為 AO 42A-C 型及 AO43A-C 型；排除條件：(1)接受雙板固定，(2)藉由外側路徑(lateral approach)針對遠端脛骨骨折執行非侵入性骨板固定，而非透過內側路徑(medial approach)固定，(3)結合骨板及髓內固定，(4)沒有特別註明為採用微創侵入性骨接合術(minimally invasive osteosynthesis)，及(5)沒有特別註明為鎖定式骨板及非鎖定式骨板。最終並無隨機分派對照試驗被納入進行分析。

^{mmmm} 針對病人平均年齡、平均追蹤時間、女性病人參與人數、開放性骨折數，及關節內和關節外骨折數進行校正。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 十三 建議者提供之比較性研究

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果															
		對照組																	
第一類、肩部關節																			
LI 等人 / 2019 [46]	此回溯性研究目的為比較急性不穩定型遠端鎖骨骨折接受四種不同內固定方式的臨床療效。	解剖型遠端鎖骨骨板組=18 位 鎖骨鈎骨板組 (clavicular hook plate) ⁿⁿⁿⁿ =26 位 雙板垂直內固定組 (double-plate vertical fixation)=20 位 T 型骨板內固定組 (T-shaped steel plate) =20 位	主要納入自 2015 年 1 月至 2017 年 5 月發生鎖骨遠端 1/3 骨折，Craig 骨折分類為 II (type II 及 type V)。	■ 4 組病人不論是在性別、年齡、Craig 骨折分類、骨折原因、骨折至接受手術的時間，皆無統計上顯著差異。平均年齡為 52.6 歲。平均追蹤時間為 17.2 個月。研究結果如下： <ol style="list-style-type: none"> 4 組透過放射線評估骨折癒合時間，並無統計上顯著差異，如下表。 <table border="1" data-bbox="1263 639 2047 831"> <thead> <tr> <th></th> <th>人數</th> <th>骨折癒合時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>解剖型遠端鎖骨骨板組</td> <td>18 位</td> <td>22.7 週</td> </tr> <tr> <td>鎖骨鈎骨板組</td> <td>26 位</td> <td>22.2 週</td> </tr> <tr> <td>雙板垂直內固定組</td> <td>20 位</td> <td>22.4 週</td> </tr> <tr> <td>T 型骨板內固定組</td> <td>20 位</td> <td>23.1 週</td> </tr> </tbody> </table> 在術後各個追蹤評估時間點及最後追蹤時，鎖骨鈎骨板組相較於其他 3 組，統計上皆顯著有較高的 VAS 疼痛評分，及較低的 Constant 肩關節評分。 4 組皆無病人發生傷口感染、骨板周圍骨折及骨板斷裂的併發症；但鎖骨鈎骨板組(15.4%)及 T 型骨板內固定組(15%)相較於解剖型遠端鎖骨鈎骨板組及雙板垂直內固定組，統計上顯著有較高的術後併發症發生。 		人數	骨折癒合時間	解剖型遠端鎖骨骨板組	18 位	22.7 週	鎖骨鈎骨板組	26 位	22.2 週	雙板垂直內固定組	20 位	22.4 週	T 型骨板內固定組	20 位	23.1 週
	人數	骨折癒合時間																	
解剖型遠端鎖骨骨板組	18 位	22.7 週																	
鎖骨鈎骨板組	26 位	22.2 週																	
雙板垂直內固定組	20 位	22.4 週																	
T 型骨板內固定組	20 位	23.1 週																	

ⁿⁿⁿⁿ 鎖骨鈎骨板為此次鎖定式骨板評估品項之一。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果			
		對照組					
Kingsly 等人 /2019 [47]	此研究目的為藉由回溯性(2011 至 2015 年)及前瞻性(2015 至 2017 年)分析因為鎖骨中段移位性骨折接受預成型的解剖型鎖定制骨板及重建板的臨床指標及放射線學指標。	鎖定制骨板組=24 位	納入條件：包含鎖骨骨折移位或縮短≥20 mm、粉碎性骨折、無法藉由閉合性復位術處置之疑似骨折伴隨軟組織嵌入(interposition)、開放性骨折、多處骨折，以及伴隨神經血管損傷，及其他相關性的骨折。所有病人須於骨折 2 週內接受手術。	<p>■ 所有病人皆於術後第 6 週、第 3、6 及 12 個月進行追蹤評估^{oooo}。2 組不論是在性別、骨折原因、骨折類型，皆無統計上顯著差異。平均追蹤 16.44 個月。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 鎖定制骨板組相較於重建板組，統計上可顯著縮短骨癒合時間(13.2 週及 16.3 週)。 鎖定制骨板組及重建板組，簡易板 DASH 平均評分分別為 25.44 分及 32.65 分，並未達統計上顯著差異。 鎖定制骨板組及重建板組，所有病人皆發生骨板突出(plate prominence)，但 2 組皆未有病人發生感染及骨折不癒合的併發症。 			
		重建板組=31 位	排除條件：兒童鎖骨骨折及成人非移位性鎖骨骨折。				
第二類、肘部關節							
Berkes 等人 /2011 年[48]	此回溯性研究目的為比較 2002 年至 2008 年因遠端肱骨關節內骨折接受鎖定制及非鎖定制骨板固定之放射線學及臨床指標評估。	鎖定制骨板組=65 位	納入條件：關節完全骨折(AO type 13C)、>16 歲、骨折 4 週內接受 ORIF、術後須至少追蹤 6 週的放射線學及臨床評估。	<p>■ 鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，病人特徵、骨折型式或手術全期的治療皆無統計學上顯著差異。主要評估指標為固定失敗，其他評估指標還包含骨癒合、關節活動範圍、再次手術發生率、感染率等。平均追蹤 45 週。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 在術後追蹤 6 週時，固定失敗的整體發生率為 3.1% (3/96)，整體骨癒合率為 97% (93/96)；前述 2 項指標，鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組皆未達統計上顯著差異。此外，不論術後 6 週或是 6 個月，在臨床指標或是併發症的發生率^{pppp}，鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組皆未達統計上顯著差異。復位失敗發生率及骨癒合率彙整如下表： <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td>鎖定制骨板組</td> <td>非鎖定制骨板組</td> </tr> </table>		鎖定制骨板組	非鎖定制骨板組
			鎖定制骨板組		非鎖定制骨板組		
非鎖定制骨板組=31 位	排除條件：術後追蹤<6 週、遠端肱骨骨折類型非 AO type 13C、合併使用鎖定制及非鎖定制骨板、僅使用單板固定的病人。						

^{oooo} 評估指標包含併發症、放射線學前後照評估骨折處骨皮質達到完全橋接(即放射線學骨癒合)；其他評估指標還包含藉由簡易板 DASH(QuickDASH)進行臨床功能評估。

^{pppp} 包含骨折不癒合、感染、尺神經病變(ulnar neuropathy)、骨板移除再次接受手術比例，及接受攣縮鬆弛術(contracture release)。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果																							
		對照組			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">術後 6 週</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>1.54%</td> <td>6.45%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>3.08%</td> <td>3.23%</td> </tr> <tr> <td>骨癒合率</td> <td>96.92%</td> <td>96.77%</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">術後 6 個月</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>2.6%</td> <td>9.5%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>2.6%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>骨癒合率</td> <td>97.4%</td> <td>100%</td> </tr> </table>			術後 6 週			復位失敗發生率	1.54%	6.45%	骨折不癒合率	3.08%	3.23%	骨癒合率	96.92%	96.77%	術後 6 個月			復位失敗發生率	2.6%	9.5%	骨折不癒合率	2.6%	0%
術後 6 週																												
復位失敗發生率	1.54%	6.45%																										
骨折不癒合率	3.08%	3.23%																										
骨癒合率	96.92%	96.77%																										
術後 6 個月																												
復位失敗發生率	2.6%	9.5%																										
骨折不癒合率	2.6%	0%																										
骨癒合率	97.4%	100%																										
第三類、腕部關節																												
Kumar 等人/ 2014 年[49]	此研究目的為比較 2008 年 11 月至 2011 年 6 月因不穩定型遠端橈骨關節內骨折接受鎖定制及非鎖定制骨板固定之臨床效益。	鎖定制骨板組 = 30 位	納入條件：18 至 65 歲病人，因遠端橈骨關節內骨折接受閉鎖性復位及石膏固定，並於第一週內追蹤時，發現未達到復位或復位失敗，建議接受 ORIF 的病人。骨折後 2 週內接受 ORIF。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病人平均年齡為 36.1 歲。納入試驗的 60 位病人中，僅有 52 位病人完成術後 2 年追蹤，鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，分別有 3 位及 5 位病人失去追蹤。研究結果如下： 1. 在術後追蹤 2 年的結果指出，鎖定制骨板組相較於非鎖定制骨板組，可維持較佳的放射線學指標，包含橈骨高度及掌傾角；但 2 組功能性指標^{qqqq}則為相當。 2. 最常見的併發症為 k wire 感染(鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組分別有 2 位及 5 位病人發生)，表淺感染則為次要常見的併發症(鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組分別有 1 位及 3 位病人發生)。 																								
		非鎖定制骨板組 = 30 位	排除條件：開放性骨折、伴隨上肢損傷、雙側腕部骨折，及多重器官或頭部損傷的病人。																									
Schmelzer -Schmied 等	此回溯性配對 ^{rrrr} 研究目的為比較鎖定制	鎖定制骨板組 = 15 位 ^{ssss}	納入條件：接受外固定、鎖定制、非鎖定制掌狀骨板進行	<ul style="list-style-type: none"> ■ 納入的 45 位病人中，有 24 位病人為 C1 類型的遠端橈骨骨折，21 位為 C2 類型的遠端橈骨骨折；平均年齡 60 歲。鎖定制骨板組平均 																								

^{qqqq} 功能性指標包含屈曲、伸直、橈側偏移(radial deviation)、尺骨偏移(ulnar deviation)、旋後、旋前及握力。

^{rrrr} 主要會根據年齡、性別及 AO 分類(C1/C2)進行配對。

^{ssss} 鎖定制掌狀骨板使用廠牌為 ITS (Lassnitzhöhe, Austria)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
人 / 2009 [50]	式、非鎖定式掌狀骨板及外固定器用於不穩定型遠端橈骨骨折的老年病人之臨床效益。		ORIF 之不穩定型遠端橈骨骨折的病人。所有病人都需追蹤至少 12 個月。	追蹤 38 個月，非鎖定式骨板組或外固定器組則平均追蹤 72 個月。研究結果如下 ^{uuu} ： 1. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到更佳的功能性指標，包含旋後、旋前及尺骨外展(ulnar abduction)。 2. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到更佳的 VAS 評分。 3. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，併發症及再次手術的發生率都很低。
		非鎖定式骨板組 = 15 位	排除條件：開放性骨折	
		外固定器組 = 15 位		
第六類、膝部關節				
Tahririan 等人 / 2014[51]	此前瞻性非隨機分派對照的研究目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於脛骨平台骨折之功能性評估 ^{uuuu} 。	鎖定式骨板組 = 20 位	納入條件：無開放性傷口或神經肌肉併發症之單側閉鎖性骨折。	■ 2 組病人不論是年齡、男性病人比例及骨折類型等皆為相當。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 3 位及 9 位病人在治療程序內及因為術中骨缺損(bone defect)，接受骨移植；此外，非鎖定式骨板組有 2 位病人接受了雙板固定，且同時接受骨移植。平均追蹤 13.4 個月。研究結果如下： 1. 在追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著可達到更高的功能性評分 ^{vvvv} 、膝關節評分，及更低的 VAS 疼痛評分。 2. 整體併發症發生率為 17.1%；2 組皆無病人發生腔室症候群(compartment syndrome)、深層靜脈血栓或骨折不癒合的發生。
		非鎖定式骨板組 = 21 位	排除條件：<19 歲或>60 歲，有糖尿病史、股骨及脛骨發生同側的骨折 (Ipsilateral fractures)、病理性骨折及開放性骨折。	
第七類、足、踝部關節				
→ 遠端脛骨骨折				

^{uuu} 僅摘錄鎖定式骨板及非鎖定式骨板的比較性結果。

^{uuuu} 根據醫生的判斷以及病人特殊的條件選擇介入治療方式，分配到兩個介入組之一。

^{vvvv} 功能性評分包含步行距離及爬樓梯。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		對照組			
Bastias 等人/ 2014[52]	此回溯性研究目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端脛骨骨折之骨癒合、骨骼排列、功能性指標及併發症的發生。	鎖定式骨板組=40位 ^{www}		納入條件：透過 MIPPO 治療脛骨遠端骨折的病人。	<p>■ 2 組病人不論是年齡、性別分布及骨折類型皆為相當，其中有 9 位病人為開放性骨折^{xxxx}。術後平均追蹤 45 個月。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 15.4 週及 16.2 週，並無統計上顯著差異。 2. 鎖定式骨板組(10%)相較於非鎖定式骨板組(39.3%)，統計上顯著減少錯位的發生率。 3. 鎖定式骨板組(10%)相較於非鎖定式骨板組(32.1%)，統計上顯著有較低的病人須接受骨板移除；此外，2 組分別有 7.5%及 10.7% 的病人發生感染的事件。 4. 文獻作者小結指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨癒合、感染及 AOFAS 評分皆為相當；但鎖定式骨板在骨骼排列及骨板移除的指標似乎較具優勢。
		非鎖定式骨板組=28位 ^{yyyy}		排除條件：放射線學評估為關節粉碎性骨折及/或關節壓迫 (articular impaction；43 C3 – AO/OTA)。	
Ozkaya 等人/ 2009[58]	此項回溯性研究目的為探討藉由微創固定手術搭配不銹鋼非鎖定式骨板或鈦合金鎖定式骨板，用於治療遠端脛骨幹骺端關節外骨折的臨床療效。	鎖定式骨板組=22		納入條件：主要納入 2004 年 1 月至 2006 年 1 月期間，因遠端脛骨幹骺端閉鎖性骨折接受經皮骨板骨接合術(percutaneous plate osteosynthesis)治療的病人。	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，骨折至接受手術的平均間隔時間分別為 3.1 週及 4.3 週；2 組平均追蹤時間分別為 25 月及 24 月。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有病人都可達到解剖性復位或幾乎可達到解剖性復位且無角位移(angular displacement)的發生，除了鎖定式骨板組 1 位病人外。 2. 不論是簡單性骨折或是粉碎性骨折，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著延長骨癒合時間^{zzzz}；其中鎖定式骨板組有 1 位病人發生骨折不癒合，2 位病人發生延遲癒合，而非鎖定式骨板組並無骨折不癒合或是延遲癒合的事件發生；上述相關結果彙整如下表。
		非鎖定式骨板組=21		排除條件：開放性骨折、病理性骨折、關節內骨折，及<18 歲。	

^{www} 鎖定式骨板為鈦合金鎖定式加壓骨板(Synthes, Bettlach, Switzerland)。

^{xxxx} 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別有 8 位及 1 位病人為開放性骨折。

^{yyyy} 非鎖定式骨板為 4.5 mm 窄型動力加壓骨板(Synthes, Bettlach, Switzerland)。

^{zzzz} 前 6 個月，病人每個月接受 1 次放射學及臨床評估，爾後則每 3 個月進行評估。6 個月內骨癒合視為正常，6 至 9 個月則視為延遲癒合，超過 9 個月則被視為骨折不癒合(pseudoarthrosis)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果		
		對照組			鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組
				平均追蹤時間	25 週	24 週
				簡單性骨折		
				病人數	12 位	12 位
				平均骨癒合時間	17.2 週	13.1 週
				粉碎性骨折		
				病人數	10 位	9 位
				平均骨癒合時間	19 週	14.5 週
在最後追蹤時，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，AOFAS 踝與足功能評分(AOFAS foot and ankle scores)分別為 81 及 85 分。						
→ 遠端腓骨骨折						
Shih 等人 / 2020[56]	此回溯性研究目的為比較 AO/OTA 44B 外踝骨折的 <u>年長病人(>50 歲)</u> 接受鎖定式骨板及 1/3 非鎖定式管型骨板的臨床療效。	鎖定式骨板組=34 位 ^{aaaaa}	納入條件：>50 歲的 AO/OTA type-B transsyndesmotoc 急性踝關節骨折、藉由外側關節周圍鎖定式骨板或 1/3 非鎖定式骨板固定，且術前不需要輔助可自行走動者。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 組病人基本特徵並無統計上顯著差異，除了鎖定式骨板組統計上顯著有較長的手術時間。鎖定式骨板組及 1/3 非鎖定式管型骨板組平均年齡分別為 63.7 歲及 60.2 歲。研究結果如下： 1. 2 組病人皆可達到骨癒合，且骨癒合時間 2 組並無統計上顯著差異，鎖定式骨板組為 5.0 個月，1/3 非鎖定式管型骨板組則為 4.9 個月。 2. 2 組皆無嚴重併發症或深層感染的發生，但鎖定式骨板組相較 1/3 非鎖定式管型骨板組，統計上顯著有較少的骨板移除發生率。 		
		1/3 非鎖定式管型骨板組=38 位 ^{bbbb}	排除條件：放射線學或病歷記錄不完整者、AO/OTA 44-A 或 44-C 骨折類型、開放性骨折、骨折伴隨韌帶聯合不穩定、曾有腳踝創傷病史或接受過手			

^{aaaaa} 鎖定式骨板廠牌包含 Zimmer Periarticular Distal Lateral Fibular Locking Plate System(Zimmer, Warsaw, IN, USA)或 Distal Fibula Double Hook Locking Plate System (Aplus, Taipei, Taiwan)。

^{bbbb} 1/3 非鎖定式管型骨板廠牌為 Synthes (Paoli, PA, USA)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
			術，追蹤不滿1年。	
El Fatayri 等人 / 2019[53]	此回溯性研究目的為比較鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的臨床療效及併發症。	多軸性預成型鎖定式骨板(簡稱多軸性鎖定式骨板組)=63位 ^{cccc}	納入條件：遠端腓骨移位性分離骨折、雙踝或三踝骨折、接受鎖定式或非鎖定式骨板治療，且至少須追蹤3個月。	<p>■ 2組除了AO骨折類型、骨折類型次分類，及拉力螺釘的使用量達統計上顯著差異^{dddd}，其餘基本特徵皆為相當。平均年齡為55歲，研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多軸性鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，遠端腓骨放射線學骨癒合率並未達統計上顯著差異；術後6週，2組骨癒合率分別為81%及85.71%；而術後12週則分別為96.83%及97.62%。 2. 多軸性鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，不論是傷口併發症發生率、骨板移除率等，皆無統計上顯著差異。 3. 文獻作者小結指出，較低成本的非鎖定式骨板用於治療腓骨遠端移位性骨折，可達到和鎖定式骨板一樣的臨床療效。未來仍需要高品質的隨機分派對照試驗來驗證此治療效益。
		非鎖定式骨板組=42位 ^{eeeee}	排除條件：開放性腳踝骨折、脛骨杵骨折或骨幹骨折，及接受其他類型骨接合術治療。	
Lyle 等人 / 2018 [57]	此回溯性研究目的為比較鎖定式骨板	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 ^{ffff} =36位	納入條件：自2011年1月起24個月內，接受固定手術的閉鎖	<p>■ 鎖定式加壓遠端腓骨骨板組，不論是病人年齡、或是骨質疏鬆或有骨質疏鬆風險因子的病人比例，統計上皆顯著高於低接觸動態加壓</p>

^{cccc} 鎖定式骨板為 VariAx™ fibula locking plate system (Stryker, Mahwah, NJ, USA)；為一種 low profile 的預成型關節周圍骨板。近端厚度 2mm，遠端厚度 1.3mm，且具有 SmartLock™ 多軸鎖定式功能。

^{dddd} El Fatayri 等人(2019年)基本特徵差異：

	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	P 值	
AO 骨折類型	44-A1	0%	4.76%	0.011
	44-B1	23.8%	4.76%	0.024
	44-B2	58.73%	78.57%	0.024
	44-B3	15.87%	11.9%	0.024
拉力螺釘	Y	65.08%	40.48%	0.012
	N	34.92%	59.52%	

^{eeeee} 非鎖定式骨板為 Vives™ (Stryker R, Mahwah, NJ, USA)。

^{ffff} 鎖定式加壓遠端腓骨骨板即 2.7-mm/3.5-mm locking compression distal fibula plate。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果									
		對照組											
	相較於傳統非鎖定制骨板(包含低接觸動態加壓骨板及1/3管型骨板)用於遠端腓骨骨折的臨床療效及併發症。		性踝部骨折病人。	骨板及1/3管型骨板組。研究結果如下： 1. 3組放射線學骨癒合時間，並無統計上顯著差異。 <table border="1" style="margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定制加壓遠端腓骨骨板組</th> <th>低接觸動態加壓骨板組</th> <th>1/3管型骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平均骨癒合時間</td> <td>14.2週</td> <td>16.6週</td> <td>14.2週</td> </tr> </tbody> </table> 2. 3組併發症或再次接受手術的發生率，均無統計上顯著差異。		鎖定制加壓遠端腓骨骨板組	低接觸動態加壓骨板組	1/3管型骨板組	平均骨癒合時間	14.2週	16.6週	14.2週	
			鎖定制加壓遠端腓骨骨板組		低接觸動態加壓骨板組	1/3管型骨板組							
		平均骨癒合時間	14.2週		16.6週	14.2週							
低接觸動態加壓骨板組 ^{sssss} =22位	排除條件：踝關節開放性骨折、脛骨杵骨折、藉由外固定器或僅由韌帶間螺釘(syndesmotomic screw)治療骨折，及內踝分離骨折(isolated medial malleolar fractures)												
1/3管型骨板組=87位													
Huang 等人 / 2014 [55]	此回溯性研究目的為比較透過 MIPO 技術搭配不同骨板用於治療遠端腓骨骨折的放射線學及臨床指標評估。	鎖定制加壓幹骺端骨板組 ^{hhhhh} =49位	納入條件：(1)單側骨折，(2)接受三種骨板任一種治療，(3)術前不需要輔助可自行走動者，(4)術前無患有關節炎者，(5)術後追蹤滿1年，(6)經由年齡、BMI及骨折分類配對。	■ 此研究最終納入147位。3組病人在術前的年齡、性別、BMI、抽菸比例或糖尿病比例皆無統計上顯著差異。研究結果如下： 1. 鎖定制加壓遠端腓骨骨板組相較於鎖定制加壓幹骺端骨板組及1/3管型骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間；但鎖定制加壓幹骺端骨板組及1/3管型骨板組則無統計上顯著差異。 <table border="1" style="margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th></th> <th>骨癒合時間</th> <th>P 值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組</td> <td>20.0週 vs. 23.1週</td> <td>p < 0.0001</td> </tr> <tr> <td>鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定制加壓幹骺端骨板組</td> <td>20.0週 vs 23.0週</td> <td>p < 0.0001</td> </tr> </tbody> </table> 2. 直到第12個月最後追蹤，鎖定制加壓遠端腓骨骨板組相較於1/3管型骨板組，統計上顯著有較高的功能性評分；但鎖定制加壓遠端腓骨骨板組及鎖定制加壓幹骺端骨板組並無統計上差異。 3. 直到最後追蹤，3組病人皆無深層感染及復位失敗的發生。		骨癒合時間	P 值	鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組	20.0週 vs. 23.1週	p < 0.0001	鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定制加壓幹骺端骨板組	20.0週 vs 23.0週	p < 0.0001
			骨癒合時間		P 值								
		鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組	20.0週 vs. 23.1週		p < 0.0001								
鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定制加壓幹骺端骨板組	20.0週 vs 23.0週	p < 0.0001											
鎖定制加壓遠端腓骨骨板組 ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ =49位	排除條件：N/A												
1/3管型骨板組 ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ =49位													

^{sssss} 低接觸動態加壓骨板即 3.5-mm limited-contact dynamic compression plate。

^{hhhhh} 鎖定制加壓幹骺端骨板(metaphyseal plate)廠牌為 Synthes GmbH(Switzerland)。

ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ 鎖定制加壓遠端腓骨骨板廠牌為 Synthes GmbH (Switzerland)。

ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ 1/3管型骨板廠牌為 Synthes GmbH (Switzerland)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		

DASH= Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ; ORIF= open reduction and internal fixation ; MIPPO=minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis ; MIPO= minimally invasive plate osteosynthesis 。

表十四 Khalsa 等人(2014 年)系統性文獻回顧分析結果彙整 (鎖定式骨板 vs.非鎖定式骨板)

評估指標	Model 1†	Model 2*
骨折不癒合	OR = 0.40 (95% CI = 0.203 至 0.805) , p = 0.02	OR = 0.44 (95% CI = 0.135 至 1.421) , p = 0.2
延遲癒合	OR = 1.5 (95% CI = 0.610 至 3.933) , p = 0.4	OR = 1.5 (95% CI = 0.470 至 4.589) , p = 0.5
再次接受手術	OR = 0.14 (95% CI = 0.032 至 0.591) , p = 0.01	OR = 0.13 (95% CI = 0.031 至 0.567) , p = 0.01
表面感染	OR = 1.7 (95% CI = 0.522 至 5.505) , p = 0.4	OR = 1.7 (95% CI = 0.694 至 4.408) , p = 0.3
深層感染	OR = 1 (95% CI = 0.332 至 3.156) , p = 1	OR = 2.9 (95% CI = 0.306 至 28.401) , p = 0.4
骨板斷裂	OR = 0.73 (95% CI = 0.215 至 2.454) , p = 0.6	OR = 0.97 (95% CI = 0.299 至 3.147) , p = 1
錯位	OR = 0.09 (95% CI = 0.041 至 0.204) , p = 0.000	OR = 0.10 (95% CI = 0.024 至 0.422) , p = 0.005
骨板移除	OR = 5.9 (95% CI = 1.789 至 19.390) , p = 0.007	OR = 3.2 (95% CI = 1.001 至 9.941) , p = 0.06

†Model 1 為一種簡單模式(simple model), 僅考量了鎖定式骨板對於治療後續的影響, 並未考量其他可能的影響因子。

*Model 2 不只考量了鎖定式骨板對於治療後續的影響, 並將可能的影響因子, 包含病人平均年齡、平均追蹤時間、女性病人參與人數、開放性骨折數, 及關節內和關節外骨折數進行校正。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(六) 療效評估結論

1. 本案主要是針對自費鎖定式骨板骨釘進行之綜合性評估，健保署擬採骨板加骨釘「整組核價」辦理。因此針對骨板分類方式主要是參考骨科專家之建議，分為「關節周邊解剖型」及「直線型」兩大類，再按使用部位及使用方式分為十六個類別，共計 412 品項。而本案將主要針對類別一至十一之解剖型及直線型鎖定骨板，進行評估；分類方式詳見表一。
2. 目前健保已給付之傳統非鎖定式骨板主要是依賴骨板與骨骼界面的摩擦力固定，容易發生骨釘脫落，且與許多併發症的發生有相當大的關連性，包含感染、骨板斷裂、延遲癒合及骨折不癒合等；此外，對於幹骺端及骨質疏鬆的骨頭等較難固定處，傳統骨板具有較弱的支撐力及穩定性，因此也較易鬆脫。而鎖定式骨板則不需要依賴骨板與骨骼界面的摩擦力達到固定效果，可減少併發症的發生；此外，鎖定式骨板骨釘的設計，提高了骨折復位後的穩定性，因此對於粉碎性骨折，或骨質疏鬆性骨折，將可以得到更好的固定。臨床專家亦指出鎖定式骨板的確有臨床上的需求性，其具備較佳的固定性，手術成功機率也較高，病人可以提早活動等臨床優勢。
3. 主要醫療科技評估組織之給付建議
 - (1) 截至 2021 年 2 月 1 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 網站進行查詢，未尋獲本案相關之醫療科技評估報告。
 - (2) 依據澳洲 2021 年 1 月公告的植體清單第 A 部分，對於鎖定式骨板之分類與核價，主要依據骨板大小（如標準、小型、迷你型等）及/或使用部位（如動態型[如髖部、髌上]或關節周圍解剖型[如鎖骨、肱骨、橈骨、尺骨、骨盆、股骨、腓骨、脛骨、跟骨、足部等])核價；此外，價格也受到骨板類型影響（如複雜型鎖定式、複雜型多軸鎖定式、鎖定式、多軸鎖定式等），詳如內文表八。鎖定式骨釘主要是依據骨釘大小（如標準、小型、迷你型、微型等）核價；此外，價格也會受到骨釘類型影響（如中空、雙螺紋等），詳如表九整理。
4. 鎖定式骨板分類方式

本報告針對骨板分類諮詢三位臨床專家的建議皆指出，依據骨板使用部位是基本的分類方式，另可考慮依據健保現在缺乏的骨板「功能」類型進一步次分類，例如具備多軸（即多角）設計功能的骨板，可額外提供臨床治療上的方便性，確實有其必要性。此分類方式類似於澳洲，惟澳洲另有額外根據骨板長短（大小）作次分類，但若在台灣不同長短價格差異不大，沒必要額外作次分類。

而針對此次建議納入給付的 412 項中，其中具備多軸功能類型的鎖定式骨板共計 16 項次，依據使用部位彙整如下表。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

部位	品項數
解剖型骨板	
分類一：肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)	4
分類二：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)	2
分類五：髖部關節(近端股骨)	1
分類六：膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)	7
分類七：足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)	2

5. 相對療效及安全性

本報告旨在比較健保已給付之非鎖定式骨板及自費鎖定式骨板的相關研究。綜整本報告於電子資料庫中尋獲的系統性文獻回顧暨統合分析與隨機分派對照試驗，輔以建議者提供之資料^{kkkkk}，根據健保署建議之骨板分類進行彙整；其中搜尋所得之比較性臨床研究的骨板使用部位大致可包含用於鎖骨、遠端橈骨、髖部關節(近端股骨)、遠端股骨、近端脛骨、膝關節、遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨、腳掌部位、前臂及下肢骨幹等；然而針對近端肱骨、肩胛骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨、遠端尺骨、腕骨間、骨盆關節(骨盆、髖臼)、腓骨近端、手掌、特殊型部位，及無限定使用部位之直線型迷你型骨板，本報告並未納入相關之比較性臨床研究。相關評估結果，包含骨板分類、適應症、證據等級及評估結果彙整如表十五；其中包含 1 項由建議者提交的比較性試驗，目的為比較具有「多軸」功能的預成型鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的骨癒合率及併發症發生率。

表十五 鎖定式骨板評估結果彙整

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
關節周邊解剖型			
上肢骨			
第一類：肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)			
鎖骨	鎖骨中段移位性骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間(13.0 週及 17.5 週)；且 2 組整體併發症發生率並未達統計上顯著差異。
肱骨近端	本報告針對肱骨近端及肩胛骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。建議者亦未針對肱骨近端及肩胛骨骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
肩胛骨			
第二類：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)			

^{kkkkk} 以系統性文獻回顧暨統合分析與隨機對照試驗為主，僅在缺乏前述文獻類型時參考非隨機分派的比較性研究。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
遠端肱骨	遠端肱骨關節內骨折	1 項回溯性研究	依據建議者提供的回溯性研究結果指出，不論是術後追蹤 6 週或是 6 個月，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組在骨折不癒合率、感染、骨板移除再次接受手術發生率等，皆未達統計上顯著差異。
近端橈骨	本報告針對近端橈骨、近端尺骨及鷹嘴骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對近端橈骨、近端尺骨及鷹嘴骨骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
近端尺骨			
鷹嘴骨			
第三類：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)			
遠端橈骨	不穩定型柯雷氏骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，手術後相較於手術前，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有放射線學指標皆可達到統計上顯著改善，且改善程度均可維持至最後追蹤；惟 2 組間並無統計學上顯著差異。此外，不論是鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有病人皆可達到骨癒合。
遠端尺骨	本報告針對遠端尺骨及腕骨間骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對遠端尺骨及腕骨間骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
腕骨間			
下肢骨			
第四類：骨盆關節(骨盆、髌白)			
骨盆	本報告針對骨盆及髌白骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對骨盆及髌白骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
髌白			
第五類：髌部關節(近端股骨)			
髌部關節 (近端股骨)	逆向轉子間骨折	1 項回溯性研究	依據回溯性研究結果指出，近端股骨鎖定式骨板及 95 度彎角骨板用於治療伴隨大轉子粉碎性的逆向轉子間骨折，不論是在骨癒合時間 (17 週及 18 週)、骨板植入失敗率及併發症的發生率，2 組皆無統計學上顯著差異。
	Vancouver type B1 型植體周圍股骨骨折	1 項回溯性研究 (瑞典髌關節置換登錄系統)	依據瑞典髌關節置換登錄系統的結果指出，鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，儘管有較低再次接受手術的發生率 (19.3% 及 25.8%)，但並未達統計上顯著差異。
第六類：膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)			

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
遠端股骨	遠端股骨骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式骨板組及螺釘組，整體骨癒合率分別為 71% 及 91%，2 組並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的病人需接受第二次介入性治療才可達到骨癒合，且有較高的整體併發症及再次接受修正手術的發生率。
近端脛骨	接受開放楔形高位脛骨截骨矯正手術	1 項統合分析	依據統合分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合率並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上可顯著減少矯正維持喪失發生率及矯正度喪失。
膝關節	雙側特發性膝蓋外翻畸形接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板相較於彎角型骨板，統計上顯著有較大外翻角度及較小的 mL DFA，且有較高的骨折不癒合發生率。
近端腓骨	本報告針對腓骨近端骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對腓骨近端骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
第七類：足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)			
遠端脛骨	遠端脛骨骨折	1 項系統性文獻回顧	依據建議者提供的系統性文獻回顧結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合及延遲癒合皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生機率。
	高能量脛骨杵骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，不論是肌肉骨骼功能評估及併發症（包含骨折不癒合及癒合不良等）的發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。
遠端腓骨	外踝骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，不論是外踝骨癒合率、SF-36 健康生活品質評估、骨折部位壓痛感的緩解時間，及併發症發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
	遠端腓骨骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，「多軸性」鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，遠端腓骨放射線學骨癒合率並未達統計上顯著差異；此外，傷口併發症及骨板移除發生率等，2 組亦未達統計上顯著差異。
跟骨	跟骨關節內骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間相當 (10.7 及 11.2 個月)；且鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳的 Bohler's angle、Gissane's angle 及 AOFAS 踝與後足功能評分；但 SF-36 健康生活品質評估，2 組則相當。
第八類：小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)			
腳掌部位	第一蹠趾關節固定術	2 項回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 其中 1 項回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例會發生骨折不癒合 (22.8% 及 11.4%)，但 2 組並未達統計上顯著差異；而骨板斷裂及整體併發症的發生率，2 組則為相當。 另 1 項回溯性研究結果則是指出，鎖定式骨板組及非鎖定式 1/3 管型骨板組，統計學上顯著延長臨床骨癒合時間 (4.6 個月及 3.7 個月)，但放射線學骨癒合時間及整體骨癒合率皆為相當。而此研究同樣指出，2 組併發症發生率相當。
手掌	本報告針對手掌及特殊型骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。		
特殊型	建議者亦未針對手掌及特殊型骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
直線型			
無限定使用部位			
第九類：基本型及第十類：小型			
第十類：小型	前臂骨幹骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，不論是骨癒合時間 (15 週及 17 週)、功能性評估，2 組並未達統計上顯著差異，且所有病人皆可達到骨癒合。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
無法歸類為第九類基本型或第十類小型	下肢骨幹骨折	1 項隨機分派對照試驗	隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板，不論是達到骨痂形成、下肢骨幹排列及併發症的發生率等，2 皆未達統計上顯著差異；但，鎖定式加壓骨板相較於動力加壓骨板，於最後一次追蹤(術後第 6 個月)，有較多病人可達到骨痂形成(42 人及 36 人)。
第十一類：迷你型			
<p>本報告針對迷你型骨板並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對迷你型骨板提供相關的比較性試驗文獻。</p>			

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

1. 加拿大 CADTH

至 2020 年 11 月 16 日止，未查獲與本案相關資料。

2. 澳洲

(1) 澳洲 MSAC

至 2020 年 11 月 16 日止，未查獲與本案相關資料。

(2) 澳洲 MBS

查詢醫療補助明細表(Medicare Benefit Schedule, MBS)網頁，本案相關醫療處置詳見附錄表一。

3. 英國

至 2020 年 11 月 16 日止，英國 NICE、英國 NHS、蘇格蘭 SHTG，未查獲與本案相關資料。

四、財務影響

本報告考量本案討論的分類與品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，因住院診斷關聯群支付制度(以下簡稱DRGs)是否加計(add on)鎖定式骨板費用需視核價結果而定，經與委託單位討論後，本報告暫不分析相關DRG支付點數與差額負擔的影響，故本報告僅就廠商建議價以全額給付情境進行財務影響分析，評估方式詳如後述：

1. 臨床地位：本報告經諮詢的臨床醫師後，建議直線型鎖定骨板可能取代動力加壓板(功能類別代碼：FBP02)，解剖型鎖定骨板可取代特種骨板(功能類別代碼：FBP03) 以及彎角骨板(功能類別代碼：FBP04)，其中小骨類別可取代現有給付 mini 類特種骨板；然而，本報告注意到臨床上自費鎖定式骨板的使用率極高，即本案鎖定式骨板納入健保給付後，原來自費使用鎖定式骨板的病人將轉為接受健保給付品項，且目前給付骨板價格與本案建議價差距不小，故本報告評估本案生效所取代健保已給付骨板的費用不多；綜合上述，本報告認為本案鎖定式骨板納入健保給付後，實際上將大幅新增健保費用支出，對於取代現有給付項目費用效益不高。
2. 目標族群推估：本報告採用使用量評估法評估可能使用本案產品的潛在市場規

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

模，首先，本報告統計健保署公告的骨折相關醫療處置申報量於 2018 年約 17 萬件¹，於 2016 年至 2017 年的平均年成長率約 1%，據此，本報告推估未來五年骨折申報量於第一年約 17 萬件至第五年約 18 萬件。

3. 原情境下目前給付骨板使用情況分析：對於目前給付骨板使用情況，本報告參考健保署所提供骨板申報量數據以及鎖定式骨板分類表，發現其中現行自費品項同時使用不同部位，本報告校正有重複計算的品項後評估 2019 年健保骨板以及自費骨板的申報量共約 7 萬筆，換算相關骨折處置的骨板使用比率約 40%，其中自費比例約 85%。
4. 新情境下本案生效後的骨板使用量成長率推估：本報告注意到臨床上選擇自費鎖定式骨板的比例高，因此評估本案討論的鎖定式骨板品項納入健保給付後，臨床上選擇鎖定式骨板的比例將繼續成長，依據原情境骨板使用情況分析結果，本報告估算本案給付後鎖定式骨板成長率約每年 6%，給付後第四年起市場接近飽和、成長率趨緩約每年 1%。
5. 本案給付後使用量與費用推估：在本案全數評估品項皆依建議價納入健保全額給付且整組計價的估算基礎上，本報告依據健保署提供鎖定式骨板骨釘品項分組與使用量並依據本報告前述推估的成長率，預估未來五年鎖定式骨板申報用量與申報點數，如後表十六：

表十六、本案預估的鎖定式骨板使用量與申報特材費用

分類	類別	使用部位	品項數	廠商建議價	建議中位價	給付後第一年至第五年	
						使用量預估	特材費用(建議價)
解剖型鎖定骨板	分類一	肩部關節					
		(1) 肱骨近端	28 項	30,000 點至 150,000 點	65,000 點	5,900 件 -6,700 件	3.96 億點 -4.55 億點
		(2) 鎖骨、鎖骨鈎、肩胛	30 項	15,000 點至 77,000 點	54,500 點	5,400 件 -6,200 件	2.89 億點 -3.33 億點

¹ 本報告納入分析的骨折醫療處置代碼包括：61001C、61002C、61003C、61004C、61005C、61006C、61007C、61008C、61009C、61010C、61011C、61012C、61013C、61014C、61015C、61016C、61017C、64015C、64016C、64017C、64028C、64029B、64030B、64031C、64032B、64271C、64034B、64041C、64042C、64043C、64044C、64045C、64046C、64272C、64273C、64161B、64235B、64236B、64239B、64248C、67003B

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	骨						
分類二	肘部關節	34 項	36,000 點 至 81,000 點	60,000 點	7,600 件 -8,800 件	4.48 億點 -5.15 億點	
分類三	腕部關節	37 項	25,000 點 至 130,000 點	52,000 點	13,600 件 -15,700 件	7.64 億點 -8.79 億點	
分類四	骨盆關節	4 項	45,000 點 至 64,000 點	52,000 點	300 件 -400 件	1,620 萬點 -1,860 萬點	
分類五	髖部關節	6 項	43,800 點 至 93,000 點	74,500 點	200 件 -300 件	1,840 萬點 -2,120 萬點	
分類六	膝部關節	51 項	42,000 點 至 180,000 點	72,000 點	8,700 件 -10,000 件	6.80 億點 -7.83 億點	
分類七	足、踝部關節	69 項	15,000 點 至 130,000 點	65,000 點	7,000 件 -8,000 件	4.65 億點 -5.35 億點	
分類八	手、腳掌部及特殊型	77 項	12,100 點 至 70,000 點	46,000 點	4,000 件 -4,600 件	1.86 億點 -2.13 億點	
直線型 鎖定 骨板	分類九	Basic	19 項	26,100 點 至 90,000 點	60,000 點	1,500 件 -1,700 件	7,420 萬點 -8,530 萬點
	分類十	Small	23 項	12,000 點 至 70,000 點	52,000 點	5,100 件 -5,900 件	2.52 億點 -2.90 億點
	分類十一	Mini	25 項	11,000 點 至 70,000 點	32,000 點	2,400 件 -2,800 件	9,200 萬點 -9,500 萬點
合計	共 11 類	412 項	11,000 點 至 180,000 點	32,000 點 至 74,500 點	61,800 件 -71,100 件	36.81 億點 -42.23 億點	

6. 特材費用影響評估：有關於鎖定式骨板納入給付後將取代已給付骨板的節省費用，本案諮詢的臨床醫師表示可能本案取代動力加壓骨板(功能類別代碼：FBP02)、特種骨板(功能類別代碼：FBP03)以及彎角骨板(功能類別代碼：FBP04)，本報告

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

注意到上述三類骨板於 2019 年的申報量約 10,000 支，相較於本案品項 2019 年申報量共約 57,000 支，因此本案給付後取代健保給付骨板數量不多，且現有健保已給付骨板使用較多的骨板，例如：寬型動力加壓-不鏽鋼(支付價：1,656 點)、大支撐型骨板(支付價：2,130 點)、小特別骨板(支付價：952 點)以及重建型骨板(支付價：3487 點)，而本案建議價格中位數介於 32,000 點至 74,500 點與健保骨板之間價差很大，綜上，本報告預估鎖定式骨板所取代已給付的特殊材料第一年約可節省約 600 萬點至第五年節省約 1,800 萬點，本案生效可節省的特材費用有限，本報告預估扣除取代特材費用後新增特材費用第一年約 36.75 億點至第五年為 42.05 億點。

7. 整體財務影響：健保署已將骨折相關醫療處置費用列入 DRG 支付項目，本報告理解應需考慮 DRG 支付點數是否另外加計特殊材料項目點數的財務影響，惟本案評估的分類與特殊材料品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，經與委託單位討論後，暫不分析相關 DRG 支付點數的影響，待特材專家諮詢會議核予健保價後另行評估涵蓋 DRG 支付點數的整體財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Adler CP. [Pathologic bone fractures: definition and classification]. *Langenbecks Archiv fur Chirurgie Supplement II, Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft fur Chirurgie Deutsche Gesellschaft fur Chirurgie Kongress* 1989; 479-486.
2. Behrens SB, Deren ME, Matson A, Fadale PD, Monchik KO. Stress fractures of the pelvis and legs in athletes: a review. *Sports health* 2013; 5(2): 165-174.
3. Capone A, Congia S, Civinini R, Marongiu G. Periprosthetic fractures: epidemiology and current treatment. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2017; 14(2): 189-196.
4. Rayan F, Dodd M, Haddad F. European validation of the Vancouver classification of periprosthetic proximal femoral fractures. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2008; 90 12: 1576-1579.
5. Beutler A. General principles of fracture management: Bone healing and fracture description. UpToDate. Published 2018. Accessed January 29, 2021.
6. Sop JL, Sop A. Open Fracture Management. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2020, StatPearls Publishing LLC.; 2020.
7. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *Journal of orthopaedic trauma* 2018; 32 Suppl 1: S1-s170.
8. Buckley R. General Principles of Fracture Care Treatment & Management. Medscape. <https://emedicine.medscape.com/article/1270717-treatment#d10>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
9. Smith WR, Ziran BH, Anglen JO, Stahel PF. Locking plates: tips and tricks. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2007; 89(10): 2298-2307.
10. 高世文. 骨折治療 健保鋼板與互鎖式鋼板的選擇. 中山醫學大學附設醫院. <http://web.csh.org.tw/web/222010/?p=2353>. Published 2018. Accessed February 18, 2021.
11. 楊迪山. 甚麼是互鎖式骨板－在骨折中的角色. 東元綜合醫院 https://www.tyh.com.tw/Clinical_ser/article/03/20151001_03_001.htm. Published 2015. Accessed February 18, 2021.
12. Lowe JA. Locked Plating. In: Essential Biomechanics for Orthopedic Trauma: A Case-Based Guide; 2020:209-217.
13. Hunt SB, Buckley RE. Locking plates: a current concepts review of technique and indications for use. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca* 2013; 80(3): 185-191.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

14. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?n=6A7346FAE90CAF3F&sms=36A0BB334ECB4011&topn=5FE8C9FEAE863B46>. Accessed February 1, 2021.
15. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 110.1.22 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed February 1, 2021.
16. Part A - Prostheses List. Department of Health, Australian Government.
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
17. Prostheses List Grouping Schemes - Specialist Orthopaedic Grouping Scheme. Department of Health, Australian Government.
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list-grouping-schemes>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
18. Brorson S, Rasmussen JV, Frich LH, Olsen BS, Hróbjartsson A. Benefits and harms of locking plate osteosynthesis in intraarticular (OTA Type C) fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Injury* 2012; 43(7): 999-1005.
19. Sproul RC, Iyengar JJ, Devcic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011; 42(4): 408-413.
20. Uchiyama Y, Handa A, Omi H, et al. Locking versus nonlocking superior plate fixations for displaced midshaft clavicle fractures: A prospective randomized trial comparing clinical and radiographic results. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2020.
21. Axelrod DE, Ekhtiari S, Bozzo A, Bhandari M, Johal H. What Is the Best Evidence for Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures? A Systematic Review and Network Meta-analysis of 22 Randomized Controlled Trials. *Clinical orthopaedics and related research* 2020; 478(2): 392-402.
22. Bentohami A, de Burlet K, de Korte N, van den Bekerom MP, Goslings JC, Schep NW. Complications following volar locking plate fixation for distal radial fractures: a systematic review. *The Journal of hand surgery, European volume* 2014; 39(7): 745-754.
23. Koshimune M, Kamano M, Takamatsu K, Ohashi H. A randomized comparison of locking and non-locking palmar plating for unstable Colles' fractures in the elderly. *Journal of hand surgery (Edinburgh, Scotland)* 2005; 30(5): 499-503.
24. Zhang X, Hu C, Yu K, et al. Volar locking plate (VLP) versus non-locking plate (NLP) in the treatment of die-punch fractures of the distal radius, an observational study. *International journal of surgery (London, England)* 2016;

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- 34: 142-147.
25. Osti M, Mittler C, Zinnecker R, Westreicher C, Allhoff C, Benedetto KP. Locking versus nonlocking palmar plate fixation of distal radius fractures. *Orthopedics* 2012; 35(11): e1613-1617.
 26. Tang Z, Yang H, Chen K, Wang G, Zhu X, Qian Z. Therapeutic effects of volar anatomical plates versus locking plates for volar Barton's fractures. *Orthopedics* 2012; 35(8): e1198-1203.
 27. Sammer DM, Fuller DS, Kim HM, Chung KC. A comparative study of fragment-specific versus volar plate fixation of distal radius fractures. *Plastic and reconstructive surgery* 2008; 122(5): 1441-1450.
 28. O'Malley MP, Rodner C, Ritting A, et al. Radiographic interpretation of distal radius fractures: visual estimations versus digital measuring techniques. *Hand (N Y)* 2014; 9(4): 488-493.
 29. Chatziagorou G, Lindahl H, Kärrholm J. Surgical treatment of Vancouver type B periprosthetic femoral fractures: patient characteristics and outcomes of 1381 fractures treated in Sweden between 2001 and 2011. *The bone & joint journal* 2019; 101-b(11): 1447-1458.
 30. Azboy I, Demirtaş A, Gem M, Cakır IA, Tutak Y. A comparison of proximal femoral locking plate versus 95-degree angled blade plate in the treatment of reverse intertrochanteric fractures. *Eklem hastalıkları ve cerrahisi = Joint diseases & related surgery* 2014; 25(1): 15-20.
 31. Ebraheim NA, Kelley LH, Liu X, Thomas IS, Steiner RB, Liu J. Periprosthetic Distal Femur Fracture after Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *Orthopaedic surgery* 2015; 7(4): 297-305.
 32. Are Locking Constructs in Distal Femoral Fractures Always Best? A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing the Less Invasive Stabilization System With the Minimally Invasive Dynamic Condylar Screw System. *Journal of orthopaedic trauma* 2016; 30(1): e1-6.
 33. Han JH, Kim HJ, Song JG, et al. Locking plate versus non-locking plate in open-wedge high tibial osteotomy: a meta-analysis. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA* 2017; 25(3): 808-816.
 34. Kazemi SM, Minaei R, Safdari F, Keipourfard A, Forghani R, Mirzapourshafiei A. Supracondylar Osteotomy in Valgus Knee: Angle Blade Plate Versus Locking Compression Plate. *Arch Bone Jt Surg* 2016; 4(1): 29-34.
 35. Bae DK, Song SJ, Yoon KH, Kim TY. Periprosthetic supracondylar femoral fractures above total knee arthroplasty: comparison of the locking and non-locking plating methods. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy :*

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- official journal of the ESSKA* 2014; 22(11): 2690-2697.
36. Sivaloganathan S, Pedersen JB, Trompeter A, Sabri O. Pilon fractures: a review of current classifications and management of complex Pilon fractures. *Orthopaedics and Trauma* 2017; 31(2): 133-138.
 37. d’Heurle A, Kazemi N, Connelly C, Wyrick JD, Archdeacon MT, Le TT. Prospective Randomized Comparison of Locked Plates Versus Nonlocked Plates for the Treatment of High-Energy Pilon Fractures. *Journal of orthopaedic trauma* 2015; 29(9): 420-423.
 38. Lateral Malleolar. South Florida Institute of Sports Medicine. <http://www.southfloridasportsmedicine.com/lateral-malleolar.html>. Accessed March 16, 2021.
 39. Tsukada S, Otsuji M, Shiozaki A, et al. Locking versus non-locking neutralization plates for treatment of lateral malleolar fractures: a randomized controlled trial. *International orthopaedics* 2013; 37(12): 2451-2456.
 40. Chen K, Zhang H, Wang G, Cheng Y, Qian Z, Yang H. Comparison of nonlocking plates and locking plates for intraarticular calcaneal fracture. *Foot & ankle international* 2014; 35(12): 1298-1302.
 41. Herrera-Pérez M, Gutiérrez-Morales MJ, Guerra-Ferraz A, Pais-Brito JL, Boluda-Mengod J, Garcés GL. Locking versus non-locking one-third tubular plates for treating osteoporotic distal fibula fractures: a comparative study. *Injury* 2017; 48 Suppl 6: S60-s65.
 42. Hunt KJ, Ellington JK, Anderson RB, Cohen BE, Davis WH, Jones CP. Locked versus nonlocked plate fixation for hallux MTP arthrodesis. *Foot & ankle international* 2011; 32(7): 704-709.
 43. Mayer SA, Zelenski NA, DeOrio JK, Easley ME, Nunley JA, 2nd. A comparison of nonlocking semitubular plates and precontoured locking plates for first metatarsophalangeal joint arthrodesis. *Foot & ankle international* 2014; 35(5): 438-444.
 44. Azboy I, Demirtas A, Uçar BY, Bulut M, Alemdar C, Ozkul E. Effectiveness of locking versus dynamic compression plates for diaphyseal forearm fractures. *Orthopedics* 2013; 36(7): e917-922.
 45. Aziz S, Ahmed F, Aslam MU. Comparison of fixation between dynamic compression plate vs locking compression plate in lower limb diaphyseal fractures by bridge plating technique. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2019; 13(4): 1011-1014.
 46. Li L, Wu H, Jiang P, Han X, Chen S, Yu X. Comparison of four different internal fixation methods in the treatment of distal clavicle fractures. *Exp Ther Med* 2020;

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- 19(1): 451-458.
47. Kingsly P, Sathish M. Comparative analysis of functional outcome of anatomical precontoured locking plate versus reconstruction plate in the management of displaced midshaft clavicular fractures. 2019; 27(1): 2309499018820351.
 48. Berkes M, Garrigues G, Solic J, et al. Locking and Non-locking Constructs Achieve Similar Radiographic and Clinical Outcomes for Internal Fixation of Intra-articular Distal Humerus Fractures. *HSS journal : the musculoskeletal journal of Hospital for Special Surgery* 2011; 7(3): 244-250.
 49. Kumar S, Chopra RK, Sehrawat S, Lakra A. Comparison of treatment of unstable intra articular fractures of distal radius with locking plate versus non-locking plate fixation. *Journal of clinical orthopaedics and trauma* 2014; 5(2): 74-78.
 50. Schmelzer-Schmied N, Wieloch P, Martini AK, Daecke W. Comparison of external fixation, locking and non-locking palmar plating for unstable distal radius fractures in the elderly. *International orthopaedics* 2009; 33(3): 773-778.
 51. Tahirian MA, Mousavitadi SH, Derakhshan M. Comparison of functional outcomes of tibial plateau fractures treated with nonlocking and locking plate fixations: a nonrandomized clinical trial. *ISRN orthopedics* 2014; 2014: 324573.
 52. Bastias C, Henríquez H, Pellegrini M, et al. Are locking plates better than non-locking plates for treating distal tibial fractures? *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons* 2014; 20(2): 115-119.
 53. El Fatayri B, Bulaïd Y, Djebara AE, Havet E, Mertl P, Dehl M. A comparison of bone union and complication rates between locking and non-locking plates in distal fibular fracture: Retrospective study of 106 cases. *Injury* 2019; 50(12): 2324-2331.
 54. Khalsa AS, Toossi N, Tabb LP, Amin NH, Donohue KW, Cerynik DL. Distal tibia fractures: locked or non-locked plating? A systematic review of outcomes. *Acta orthopaedica* 2014; 85(3): 299-304.
 55. Huang Z, Liu L, Tu C, et al. Comparison of three plate system for lateral malleolar fixation. *BMC musculoskeletal disorders* 2014; 15: 360.
 56. Shih C-A, Jou IM, Lee P-Y, et al. Treating AO/OTA 44B lateral malleolar fracture in patients over 50 years of age: periarticular locking plate versus non-locking plate. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2020; 15(1): 112-112.
 57. Lyle SA, Malik C, Oddy MJ. Comparison of Locking Versus Nonlocking Plates for Distal Fibula Fractures. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 2018; 57(4):

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

664-667.

58. Ozkaya U, Parmaksizoglu AS, Gul M, Sokucu S, Kabukcuoglu Y. Minimally invasive treatment of distal tibial fractures with locking and non-locking plates. *Foot & ankle international* 2009; 30(12): 1161-1167.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 鎖定式骨板骨釘項目清單(依健保署提供之分類列載)

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
解剖型骨板/上肢骨 - 分類一：肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)							
1	FBZ029909001	"邦美"阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/高式互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/ Hi Position Locking Plate	衛部醫器輸字第 029909 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
2	FBZ029909002	"邦美"阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/低式互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/ Low Position Locking Plate	衛部醫器輸字第 029909 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
3	FBZ009500006	西美骨板系統—互鎖骨板(近端肱骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Proximal Humeral)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	近端肱骨	捷邁
4	FBZ013894001	"西美"恩希比骨板系統—肱骨近端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 013894 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
5	FBZ023048001	"捷邁"恩希比非接觸式多軸性固定骨板組—互鎖骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 023048 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
6	FBZ006187001	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖骨遠近端	Tandry Locking Plate System - Clavicle	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	鎖骨	全微
7	FBZ006187002	泰德瑞鎖定骨板系統 - 上肢(肱骨近端)	Tandry Locking Plate System - Upper Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端肱骨	全微
8	FBZ028575004	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 鎖骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Clavicle Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	鎖骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
9	FBZ028575005	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 鎖骨鉤骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Clavicle Hook Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	鎖骨	利民
10	FBZ028575007	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 肱骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System-Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	近端肱骨	利民
11	FBZ030128001	"信迪思"鎖定加壓肱骨近端關節周邊板	"Synthes" LCP Periarticular Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第030128 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端肱骨	壯生
12	FBZ031673001	"信迪思"費洛斯肱骨近端骨幹骨板	"Synthes" PHILOS Long	衛部醫器輸字第031673 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端肱骨	壯生
13	FBZ007815009	"信迪思"上端鎖定加壓肱骨骨板	"Synthes"Locking Humeral Spoon plate	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
14	FBZ007815013	"信迪思"3.5mm 肱骨上端鎖定骨板	"Synthes"PHILOS proximal humerus plate 3.5	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
15	FBZ019220005	"信迪思"3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP PHILOS 3.5	衛署醫器輸字第019220 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
16	FBZ019735001	"信迪思" 鎖定加壓鎖骨鉤骨板植入物/3.5mm 鎖骨鉤桿骨板	"Synthes" LCP Clavicle Hook Plate/Clavicle Hook Plates 3.5	衛署醫器輸字第019735 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
17	FBZ020565001	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 3.5mm	衛署醫器輸字第020565 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
18	FBZ020565002	"信迪思"2.7/3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第020565 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
19	FBZ023405001	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨	"Synthes"LCP Clavicle Plate 3.5mm	衛署醫器輸字第	鈦金屬	鎖骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板系統		023405 號			
20	FBZ023405002	"信迪思"2.7/3.5mm 多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"VA LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第023405 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
21	FBZ023405003	"信迪思"2.7/3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第023405 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
22	FBZ006006001	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鉤鎖定板(肩峰鉤扣型)	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Clavicle Hook Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
23	FBZ006006002	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鉤鎖定板(螺旋型)	"OSMD" Titanium Bone Plate- Clavicle Locking Plate(Spiral)	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
24	FBZ006006003	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鎖定板(肩峰鉤扣解剖型)	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Clavicle Anatomical Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
25	FBZ006006005	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨近端鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Proximal Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端肱骨	沃思坦
26	FBZ006006018	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨大結節鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Proximal Humeral Greater Tuberosity Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端肱骨	沃思坦
27	FBZ003456001	"亞太醫療"鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼肱骨近端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System-(Stainless upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	不鏽鋼	近端肱骨	亞太
28	FBZ003456004	"亞太醫療"鎖定解剖骨板系統(鈦金屬肱骨近端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System (Titanium upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	鈦金屬	近端肱骨	亞太
29	FBZ003994001	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端肱骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		屬肱骨近端骨板	upper extremity locking Plate system	003994 號			
30	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬鎖骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	鎖骨	亞太
31	FBZ003994005	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼肱骨近端骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Stainless upper extremity locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	肱骨	亞太
32	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼鎖骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	鎖骨	亞太
33	FBZ006502001	"亞太醫療"加壓骨板系統-3.5 鎖骨加壓鎖定骨板	"SYNTEC" Compression Plate System -3.5 Clavicle Locking Compression Plate; Proximal Ulnar Locking Compression Plate	衛部醫器製字第006502 號	鈦金屬	鎖骨	亞太
34	FBZ030869002	"歐式"康圖斯近端肱骨骨板系統-近端肱骨互鎖骨板	"ORTHOFIX" CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM-Locking Plate	衛部醫器輸字第030869 號	鈦金屬	近端肱骨	昌偉
35	FBZ021433004	"史耐輝"培利索固定骨板系統-肱骨近端鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system - Humerus	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	近端肱骨	史耐輝
36	FBZ021433007	"史耐輝"培利索固定骨板系統-鎖骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system - Clavicle	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	鎖骨	史耐輝
37	FBZ029634002	西曼鎖定骨板系統/肱骨近端骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	近端肱骨	華威
38	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/鎖骨骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	鎖骨	華威
39	FBZ005698002	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw	衛部醫器製字第	鈦金屬	近端肱骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板系統組/肱骨近端骨板	System/Upper extremity bone Plate	005698 號			
40	FBZ006002003	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-遠端鎖骨鉤鎖定骨板/解剖型鎖骨幹鎖定骨板	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System - Distal clavicle Locking Plate/ Clavicle anatomical midshaft plate	衛部醫器製字第 006002 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
41	FBZ003129002	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Proximal Humerus Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	近端肱骨	愛派司
42	FBZ003129013	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Clavicle Hook Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
43	FBZ003129020	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨鉤鎖定骨板(螺旋蛇型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : CAS Clavicle Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
44	FBZ003129039	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨鉤遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣解剖型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Clavicle Anatomical Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
45	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-鎖骨骨板	“Acumed” Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	鎖骨	韶田
46	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-肱骨近端骨板	“Acumed” Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	近端肱骨	韶田
47	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-肩胛骨	“Acumed” Congruent Bone Plate System -	衛署醫器輸字第	鈦金屬	肩胛骨	韶田

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板	Locking plate	019750 號			
48	FBZ021855001	“艾克曼”肩胛骨骨板系統	“Acumed” Locking Scapula plate system	衛署醫器輸字第 021855 號	鈦金屬	肩胛骨	韶田
49	FBZ022237001	"艾克曼"鎖骨骨板系統	"ACUMED"CONGRUENT LOCKING CLAVICLE PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 022237 號	鈦金屬	鎖骨	韶田
50	FBZ006528001	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 —解剖型萬向鎖骨上側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Superior Clavicle Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
51	FBZ006528002	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 —解剖型萬向鎖骨遠端加壓骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Clavicle Compression plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
52	FBZ006528003	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向鎖骨鉤骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Clavicle Hook plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
53	FBZ006528005	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向肱骨近端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Proximal Humeral plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	近端肱骨	鏡鈦
54	FBZ004530001	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 前鎖骨骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Superior Anterior Clavicle Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端鎖骨	鏡鈦
55	FBZ004530002	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 鎖骨鉤	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Clavicle Hook Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	近端肩峰鎖 骨	鏡鈦
56	FBZ004530008	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 肱骨近端 A 型骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Proximal Humeral Plate A type	衛部醫器製字第 004530 號	鈦金屬	近端肱骨 幹骺端	鏡鈦
57	FBZ004530009	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 肱骨近端 B 型骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Proximal Humeral Plate B type	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	肱骨 幹骺端	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
58	FBZ032986002	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨板系統 -近端肱骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System - Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖維增強複合物	近端肱骨	讚賀
解剖型骨板/上肢骨 – 分類二：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)							
59	FBZ031702001	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-肘部互鎖式骨板系統	“Biomet” A.L.P.S. Elbow Fracture and Proximal Tibia Plating System-Elbow Fracture Locking Plate	衛部醫器輸字第 031702 號	鈦金屬	遠端肱骨 近端尺骨 近端橈骨	捷邁
60	FBZ021444001	捷邁骨板系統-互鎖骨板 (肘部)	Zimmer Periarticular Locking Plating System –Locking Plate (Elbow)	衛署醫器輸字第 021444 號	不鏽鋼	遠端肱骨 近端尺骨	捷邁
61	FBZ006187002	泰德瑞鎖定骨板系統 - 上肢(肱骨遠端、鷹嘴突)	Tandry Locking Plate System - Upper Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端肱骨 鷹嘴突	全微
62	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 小骨(橈骨近端)	“SYNTHES” VA LCP Elbow Plates System - LCP Plate	衛部醫器輸字第 026866 號	鈦金屬	近端橈骨	全微
63	FBZ026866001	"信迪思"多角度鎖定加壓臂肘骨板系統/鎖定加壓骨板	“SYNTHES” VA LCP Elbow Plates System-LCP Plate	衛部醫器輸字第 026866 號	不鏽鋼 鈦金屬	鷹嘴骨 近端尺骨 遠端肱骨	壯生
64	FBZ007815012	"信迪思"3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Distal Humeral Plate 3.5	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端肱骨	壯生
65	FBZ019220002	"信迪思"3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Olecranon 3.5	衛署醫器輸字第 019220 號	鈦金屬	鷹嘴突	壯生
66	FBZ019220004	"信迪思"2.7/3.5mm 肱骨下端鎖	"Synthes"LCP Distal Humeral Plate 2.7/3.5	衛署醫器輸字第	鈦金屬	遠端肱骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		定加壓骨板		019220 號			
67	FBZ021824001	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓近端橈骨骨板	"Synthes"LCP Proximal Radius Plates 2.4	衛署醫器輸字第021824 號	鈦金屬	近端橈骨	壯生
68	FBZ006006004	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨遠端內側鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Medial Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端肱骨	沃思坦
69	FBZ006006006	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨遠端外側鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Lateral Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端肱骨	沃思坦
70	FBZ006006011	"沃思坦"鈦合金骨板-尺骨鷹嘴鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Olecranon Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端尺骨	沃思坦
71	FBZ006006020	"沃思坦"鈦合金骨板-橈骨小頭鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Proximal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端橈骨	沃思坦
72	FBZ003456001	"亞太醫療"鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼肱骨遠端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System-(Stainless upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	不鏽鋼	遠端肱骨	亞太
73	FBZ003456004	"亞太醫療"鎖定解剖骨板系統(鈦金屬肱骨遠端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System(Titanium upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	鈦金屬	遠端肱骨	亞太
74	FBZ006502001	"亞太醫療"加壓骨板系統-尺骨近端加壓鎖定板	"SYNTEC" Compression Plate System -3.5 Clavicle Locking Compression Plate; Proximal Ulnar Locking Compression Plate	衛部醫器製字第006502 號	鈦金屬	近端尺骨	亞太
75	FBZ026156001	"史賽克"肘部固定系統:骨板	"Stryker" VariAx Elbow Locking Plate System:	衛部醫器輸字第	鈦金屬	遠端肱骨	史賽克

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			Plate	026156 號		鷹嘴骨	
76	FBZ021433004	“史耐輝”培利索固定骨板系統-肱骨遠端鎖定骨板組	“Smith & Nephew” peri-loc locked plating system - Humerus	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端肱骨	史耐輝
77	FBZ021433005	“史耐輝”培利索固定骨板系統-鷹嘴突關節面鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Olecranon	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	近端尺骨	史耐輝
78	FBZ029634002	西曼鎖定骨板系統/肱骨遠端、尺骨近端骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端肱骨 近端尺骨	華威
79	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/橈骨近端	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	近端橈骨	華威
80	FBZ005929008	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-橈骨近端鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System II-Proximal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端橈骨	愛派司
81	FBZ006002002	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-肱骨遠端內側鎖定骨板/肱骨遠端外側鎖定骨板	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System - Distal Medial Humerus Locking Plate/ Distal Lateral Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第 006002 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
82	FBZ003129003	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Humerus medial Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
83	FBZ003129011	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端後側鎖定骨板(初級版 Y 型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Posterior Humerus Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
84	FBZ003129019	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS Metal Plate & Screw System : Humerus	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端外側尺	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:肱尺骨手肘系統鎖定骨板	Ulna Elbow System Locking Plate	003129 號		骨	
85	FBZ019738001	"艾克曼"梅約貼附性肘骨板系統	"ACUMED" MAYO CLINIC CONGRUENT ELBOW PLATE SYSTEM	衛署醫器輸字第 019738 號	鈦金屬	遠端肱骨 鷹嘴突 冠狀突	韶田
86	FBZ019750001	"艾克曼"貼附骨板系統-肘部骨板(肱骨遠端、鷹嘴)	"Acumed" Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	肘部(肱骨遠端、鷹嘴)	韶田
87	FBZ006528006	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端內側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System - VA Distal Medical Humerus plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
88	FBZ006528007	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端背外側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System-VA Dorsolateral Distal Humerus plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
89	FBZ006528008	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端外側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Humerus Lateral column Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
90	FBZ004530010	"鏡鈦"解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端, 幹肱端內側骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM: Metaphysical Plate for distal medial humerus.	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端肱骨末 端、幹肱端	鏡鈦
91	FBZ004530011	"鏡鈦"解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端, 背側支持骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Humerus Plate, dorsolateral with support	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端肱骨末 端骨折固 定、背側	鏡鈦
92	FBZ026602001	「信迪思」鎖定加壓鈎狀骨板系	"SYNTHESES" LCP Hook Plate System	衛部醫器輸字第	不鏽鋼	鷹嘴骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		統		026602 號	鈦金屬		
解剖型骨板/上肢骨 – 分類三：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)							
93	FBZ029081001	"邦美"遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/遠端橈骨骨板	"Biomet"DVR Crosslock Distal Radius Plating System/DVR Crosslock Plate	衛部醫器輸字第 029081 號	鈦金屬	遠端橈骨	捷邁
94	FBZ029081003	"邦美"遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/腕部互鎖式骨板	"Biomet"DVR Crosslock Distal Radius Plating System/Wrist Plates	衛部醫器輸字第 029081 號	鈦金屬	遠端橈骨 遠端尺骨	捷邁
95	FBZ009500007	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端橈骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Radial)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端橈骨	捷邁
96	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 小骨(橈骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端橈骨	全微
97	FBZ030868010	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-遠端橈骨鎖定骨板	"OSTEONIC" Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	遠端橈骨	安騰
98	FBZ028575008	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 遠端橈骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Distal Radius Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	遠端橈骨	利民
99	FBZ029334001	"紐克立普"艾利修遠端橈骨骨板系統/鎖定骨板	Newclip-Technics Initial R Single Use Set for Distal Radius Osteosynthesis/Plate	衛部醫器輸字第 029334 號	鈦金屬	遠端橈骨	利民
100	FBZ029335001	"信迪思"鎖定加壓腕骨骨板	"Synthes" LCP Wrist Fusion Plates	衛部醫器輸字第 029335 號	不鏽鋼 鈦金屬	腕骨	壯生
101	FBZ031689001	"信迪思"多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統-加長型骨板	"Synthes" Variable Angle LCP Two-Column Volar Distal Radius Plate System	衛部醫器輸字第 031689 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端橈骨	壯生
102	FBZ007815018	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓掌狀	"Synthes"LCP Volar plate 2.4	衛署醫器輸字第	鈦金屬	遠端橈骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板		007815 號			
103	FBZ019220003	"信迪思"2.4mm 橈骨下端鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第019220 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
104	FBZ020253001	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第020253 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
105	FBZ020253002	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第020253 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
106	FBZ022596001	"信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第022596 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
107	FBZ022596003	"信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第022596 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
108	FBZ024032001	"信迪思"2.4mm 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第024032 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
109	FBZ024032003	"信迪思"2.4mm 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第024032 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
110	FBZ024052001	"信迪思"2.0mm 鎖定加壓遠端尺骨骨板	"Synthes"LCP Distal Ulna Plates 2.0mm	衛署醫器輸字第024052 號	鈦金屬	遠端尺骨	壯生
111	FBZ024643001	"信迪思"多角度鎖定腕骨間融合骨板	"Synthes"VA-locking intercarpal fusion plate	衛署醫器輸字第024643 號	鈦金屬	腕骨	壯生
112	FBZ006006007	"沃思坦"鈦合金骨板-橈骨遠端鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端橈骨	沃思坦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
113	FBZ006006010	“沃思坦”鈦合金骨板-橈骨遠端 合併幹部鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Diaphyseal Metacarpal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端橈骨	沃思坦
114	FBZ006006021	“沃思坦”鈦合金骨板-尺骨莖突 鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Ulnar Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端尺骨	沃思坦
115	FBZ006021001	“亞太醫療”多角度鎖定加壓遠端 橈骨骨板系統	“SYNTEC” Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System	衛部醫器製字第 006021 號	鈦金屬	遠端橈骨	亞太
116	FBZ030111002	"歐式"掌側骨板系統-遠端橈骨 互鎖骨板	"Orthofix" Contours VPS-3 Volar Plating System-Locking Plate	衛部醫器輸字第 030111 號	鈦金屬	遠端橈骨	昌偉
117	FBZ021080001	“史賽克 雷賓格爾”遠端橈骨固 定系統-骨板	“Stryker Leibinger” VariAx Distal Radius Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021080 號	鈦金屬	遠端橈骨	史賽克
118	FBZ021433006	“史耐輝”培利索固定骨板系統- 遠端橈骨關節面鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Distal radius	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端橈骨	史耐輝
119	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/橈骨遠端 鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端橈骨	華威
120	FBZ003129012	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈骨遠端內側鎖定骨板(正三 角形)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Radial Medial Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司
121	FBZ003129014	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜 T 標準型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : RAF Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
122	FBZ003129015	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈尺骨手腕系統鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Radius Ulna Wrist System Locking plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司
123	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-腕部骨 板(橈骨、尺骨遠端)	“Acumed” Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	腕部(橈 骨、尺骨遠 端)	韶田
124	FBZ021710001	“艾克曼”手腕骨板系統	“Acumed” Aculoc wrist plating system	衛署醫器輸字第 021710 號	鈦金屬	遠端橈骨 遠端尺骨	韶田
125	FBZ030245001	“歐特美”益密克鎖定手腕骨板系 統-互鎖式骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Wrist Plating System :locking plate	衛部醫器輸字第 030245 號	鈦金屬	遠端橈骨	歐強
126	FBZ006528004	“鑢鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向橈骨遠端掌側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal radius Volar Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端橈骨	鑢鈦
127	FBZ004530014	"鑢鈦"解剖型骨板系統/橈骨遠 端掌側鎖定骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM/Distl Volar Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	橈骨遠端掌 側	鑢鈦
128	FBZ030692001	"卡伯菲"皮克羅骨板系統-互鎖 骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Distal Volar Radius Plate System	衛部醫器輸字第 030692 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端橈骨	讚賀
129	FBZ032986004	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨 板系統 -遠端橈骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Radius Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端橈骨	讚賀
解剖型骨板/下肢骨 - 分類四：骨盆關節(骨盆、髌白)							
130	FBZ022269001	"信迪思"骨盤用骨板系統	"Synthes" Locking Pelvic Bone Plate	衛署醫器輸字第	不鏽鋼	骨盤、髌	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
				022269 號		白、肱骨末 端、鎖骨、 肩胛骨	
131	FBZ003129040	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統/ 骨盆鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Pelvic Locking plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	骨盆	愛派司
132	FBZ002074001	"鏡鈦"骨釘骨板植入物-髌白骨 板	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT Pelvic-Acetabulum Plate-Locking	衛署醫器製字第 002074 號	不鏽鋼	髌白	鏡鈦
133	FBZ004530013	"鏡鈦"解剖型骨板系統:髌白骨 板 B 型	"INTAI"ANATOMY PLATE SYSTEM: Pelvic-Acetabulum Plate type B	衛部醫器製字第 004530 號	不銹鋼	髌白骨	鏡鈦
解剖型骨板/下肢骨 - 分類五：髌部關節(近端股骨)							
134	FBZ022283001	"捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股 骨骨板組-股骨近端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System - Locking Plate	衛署醫器輸字第 022283 號	鈦金屬	近端股骨	捷邁
135	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(股 骨近端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端股骨	全微
136	FBZ006006012	"沃思坦"鈦合金骨板-股骨近端 鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate - Proximal Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	近端股骨	沃思坦
137	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金 屬股骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	鈦金屬	近端股骨	亞太
138	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽 鋼股骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	近端股骨	亞太
139	FBZ003129035	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM :	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端股骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:股骨近端外側骨板 (鈦合金 模組化系統)	Proximal Femur Locking Plate (Modular System)	003129 號			
解剖型骨板/下肢骨 – 分類六：膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)							
140	FBZ025336001	捷邁恩希比近端脛骨多軸互鎖式 骨板	ZIMMER NCB Proximal Tibia Polyaxial Locking Plate System	衛部醫器輸字第 025336 號	鈦金屬	近端脛骨	捷邁
141	FBZ031702002	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近 端脛骨板系統-近端脛骨互鎖式 骨板系統	“Biomet” A.L.P.S. Elbow Fracture and Proximal Tibia Plating System-Proximal Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 031702 號	鈦金屬	近端脛骨	捷邁
142	FBZ009500003	西美骨板系統—互鎖骨板(近端 脛骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Proximal Tibia)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	近端脛骨	捷邁
143	FBZ009500005	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端 股骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Femur)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端股骨	捷邁
144	FBZ013894001	"西美"恩希比骨板系統—股骨遠 端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 013894 號	鈦金屬	遠端股骨	捷邁
145	FBZ022283001	"捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股 骨骨板組—股骨遠端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System —Locking Plate	衛署醫器輸字第 022283 號	鈦金屬	遠端股骨	捷邁
146	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(股 骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端股骨	全微
147	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(脛 骨近端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端脛骨	全微
148	FBZ028369001	"鈦迪恩"鎖定骨板骨釘系列- 遠	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System-	衛部醫器輸字第	鈦金屬	遠端股骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		端股骨鎖定骨板(外側)	Distal Femur Locking Plate (Lateral)	028369 號			
149	FBZ028369002	"鈦迪思"鎖定骨板骨釘系列- 脛骨近端鎖定骨板	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System-Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 028369 號	鈦金屬	近端脛骨	利民
150	FBZ029721001	"信迪思"多角度鎖定加壓脛骨近端骨板(3.5mm)	"Synthes" VA-LCP Proximal Tibial Plate	衛部醫器輸字第 029721 號	不鏽鋼	近端脛骨	壯生
151	FBZ030337001	"信迪思"多角度鎖定加壓股骨髌骨板	"Synthes"VA-LCP Condylar Plate(4.5/5.0)	衛部醫器輸字第 030337 號	不鏽鋼	遠端股骨	壯生
152	FBZ007815001	"信迪思"LISS Distal Femur Plate	"Synthes"LISS Distal Femur Plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端股骨	壯生
153	FBZ007815010	"信迪思"上端脛骨鎖定骨板	"Synthes"Tomofix Tibia plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
154	FBZ007815014	"信迪思"上端脛骨鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP proximal tibia plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
155	FBZ007815015	"信迪思"遠端股骨鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP for Distal Femur	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端股骨	壯生
156	FBZ019793001	"信迪思"3.5mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨近端	"Synthes"LCP Tibia plate 3.5	衛署醫器輸字第 019793 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
157	FBZ019793003	"信迪思"4.5/5.0 mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨近端	"Synthes"LCP Tibia plate 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 019793 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
158	FBZ023616001	"信迪思"鎖定加壓脛骨骨板系統(2.7/3.5mm)/近端	"SYNTHES"LCP Tibia Plates System(2.7/3.5mm)	衛署醫器輸字第 023616 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
159	FBZ006006014	“沃思坦”鈦合金骨板-股骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第006006號	鈦金屬	遠端股骨	沃思坦
160	FBZ006006015	“沃思坦”鈦合金骨板-脛骨近端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Proximal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第006006號	鈦金屬	近端脛骨	沃思坦
161	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼股骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Stainless Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	不鏽鋼	遠端股骨	亞太
162	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼脛骨近端骨板)	“SYNTEC” Polyaxial Locking System (Stainless Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	不鏽鋼	近端脛骨	亞太
163	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(鈦金屬股骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	鈦金屬	遠端股骨	亞太
164	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(鈦金屬脛骨近端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	鈦金屬	近端脛骨	亞太
165	FBZ003962001	"亞太醫療"固定骨板系統-3.5 脛骨鎖定骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-3.5Tibia Bone Plate	衛署醫器製字第003962號	鈦金屬 不鏽鋼	近端脛骨	亞太
166	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金屬股骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第003962號	鈦金屬	遠端股骨	亞太
167	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端脛骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		屬脛骨近端骨板	LOWER extremity locking Plate	003962 號			
168	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼股骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	遠端股骨	亞太
169	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼脛骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	近端脛骨	亞太
170	FBZ006502002	"亞太醫療"加壓骨板系統-脛骨近端加壓骨板	"SYNTEC" Compression Plate System -3.5 吋, 4.5 Tibial Locking Compression Plate;Fibula Locking Compression Plate	衛部醫器製字第 006502 號	鈦金屬	近端脛骨 近端腓骨	亞太
171	FBZ028729001	"史賽克"第三代鈦合金鎖定骨板系統/遠端股骨骨板;近端脛骨骨板	"Stryker" AxSOS 3 Ti Locking Plate System/Plate	衛部醫器輸字第 028729 號	鈦金屬	遠端股骨 近端脛骨	史賽克
172	FBZ021433001	"史耐輝"培利索固定骨板系統-股骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating system- Femur	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端股骨	史耐輝
173	FBZ021433002	"史耐輝"培利索固定骨板系統-脛骨近端鎖定骨板組	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating system- Tibia	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	近端脛骨	史耐輝
174	FBZ029634001	"西曼"鎖定骨板系統/股骨遠端/脛骨近端鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium Anatomical Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	近端脛骨 遠端股骨	華威
175	FBZ005929003	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-鎖定骨板(脛骨近端)	APS Metal Plate & Screw System II-Locking Plate (Lower extremity bone plate)	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
176	FBZ005929005	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-男版/女版脛骨近端內	APS Metal Plate & Screw System II-Proximal Posterior Lateral Tibial Locking plate	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		後側鎖定骨板					
177	FBZ006168001	愛派司膝關節截骨矯正系統-高位脛骨內側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-HTO Medial Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
178	FBZ006168002	愛派司膝關節截骨矯正系統-高位脛骨外側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-HTO Lateral Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
179	FBZ006168003	愛派司膝關節截骨矯正系統-股骨遠端外側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-DFO Lateral Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
180	FBZ006168004	愛派司膝關節截骨矯正系統-股骨遠端內側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-DFO Medial Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
181	FBZ003129001	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:股骨遠端外側鎖定骨板(湯匙9孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Lateral Femur Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
182	FBZ003129009	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(解剖T型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Proximal Medial Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
183	FBZ003129010	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端外側/後側鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Proximal Lateral / Posterior Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
184	FBZ003129018	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : HTO Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
185	FBZ006528009	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統	“Intai” Variable Angle Locking Plate	衛部醫器製字第	鈦金屬	近端脛骨	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		-解剖型萬向脛骨近端外側骨板	System-VA Proximal Lateral Tibial Plate	006528 號			
186	FBZ006528012	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向脛骨近端內側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Proximal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	近端脛骨	鏡鈦
187	FBZ006528013	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向股骨遠端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Femoral Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端股骨	鏡鈦
188	FBZ004530003	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 脛骨近端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Proximal Tibial Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	脛骨近端、 幹骺端	鏡鈦
189	FBZ004530012	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 股骨遠端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Femoral Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	股骨末端	鏡鈦
190	FBZ032986001	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨 板系統 -遠端股骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Femur Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端股骨	讚賀
解剖型骨板/下肢骨 - 分類七：足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)							
191	FBZ029891003	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系 統/跟骨骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Calcaneus locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	跟骨	捷邁
192	FBZ009500004	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端 脛骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Tibia)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端脛骨	捷邁
193	FBZ021444003	捷邁骨板系統—互鎖骨板 (腓骨)	Zimmer Periarticular Locking Plating System —Locking Plate (Fibula)	衛署醫器輸字第 021444 號	不鏽鋼	遠端腓骨	捷邁
194	FBZ031552001	“邦美”阿爾卑斯系列遠端脛骨板 系統 -內側及前外側鎖定式骨板	“Biomet” A.L.P.S. Distal Tibia Plating System -Medial and Anterolateral Locking Plates	衛部醫器輸字第 031552 號	鈦金屬	遠端脛骨	捷邁

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組					
195	FBZ006187004	泰德瑞鎖定制骨板系統 - 小骨(腓骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端腓骨	全微
196	FBZ006187005	泰德瑞鎖定制骨板系統 - 下肢(脛骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端脛骨	全微
197	FBZ006187005	泰德瑞鎖定制骨板系統 - 下肢(跟骨)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	跟骨	全微
198	FBZ030868015	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-3.5mm 跟骨鎖定制骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	跟骨	安騰
199	FBZ028369002	"鈦迪恩"鎖定制骨板骨釘系列- 脛骨遠端鎖定制骨板	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System- Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 028369 號	鈦金屬	遠端脛骨	利民
200	FBZ028575003	"鈦迪恩"小骨段鎖定制骨板骨釘系列- 跟骨鎖定制骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Calcaneus Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	跟骨	利民
201	FBZ028575006	"鈦迪恩"小骨段鎖定制骨板骨釘系列- 腓骨遠端骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Fibular Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	遠端腓骨	利民
202	FBZ031054001	“紐克立普”艾利修遠端腓骨骨板系統-鎖定制骨板	Newclip Technics Initial A Single Use Set for Distal Fibula Osteosynthesis-Locking Plate	衛部醫器輸字第 031054 號	鈦金屬	遠端腓骨	利民
203	FBZ029214001	“信迪思”多角度鎖定制加壓踝創傷系統-內側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Medial Distal Tibia Plates	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生
204	FBZ029214002	“信迪思”多角度鎖定制加壓踝創傷系統-前內側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Anteromedial Distal Tibia	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
205	FBZ029214003	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-前外側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System- Anterolateral Distal Tibia Plates	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生
206	FBZ029214004	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-外側腓骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System- Lateral Distal Fibula Plates	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端腓骨	壯生
207	FBZ029705001	“信迪思”多角度鎖定加壓足/後足骨板系統 -2.7 mm 跟骨骨板	“Synthes” VA LCP Midfoot / Hindfoot System – 2.7 mm Calcaneal Plate	衛部醫器輸字第 029705 號	不鏽鋼 鈦金屬	足部、踝關節	壯生
208	FBZ007815011	"信迪思"下端鎖定加壓脛骨骨板	"Synthes"LCP Distal Tibia plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
209	FBZ007815016	"信迪思"鎖定跟骨骨板	"Synthes"Locking calcaneal plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	跟骨	壯生
210	FBZ019793001	"信迪思"3.5mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨遠端	"Synthes"LCP Tibia plate 3.5	衛署醫器輸字第 019793 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
211	FBZ023616001	"信迪思"鎖定加壓脛骨骨板系統 (2.7/3.5mm)/遠端	"SYNTHES" LCP Tibia Plates System (2.7 / 3.5mm)	衛署醫器輸字第 023616 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
212	FBZ024782001	"信迪思"鎖定加壓遠端腓骨骨板	"Synthes"LCP Distal Fibula plates	衛署醫器輸字第 024782 號	鈦金屬	遠端腓骨	壯生
213	FBZ006006016	“沃思坦”鈦合金骨板-脛骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端脛骨	沃思坦
214	FBZ006006017	“沃思坦”鈦合金骨板-腓骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Fibula Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端腓骨	沃思坦
215	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定制剖骨板系統	“SYNTEC” Polyaxial Locking System	衛署醫器製字第	不鏽鋼	遠端脛骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		(不鏽鋼脛骨遠端骨板)	(Stainless Lower extremity locking plate system)	003456 號			
216	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖解剖骨板系統 (鈦金屬脛骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System(Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第 003456 號	鈦金屬	遠端脛骨	亞太醫療器材科技股份有限公司
217	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金屬脛骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	鈦金屬	遠端脛骨	亞太
218	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼脛骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System - Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	遠端脛骨	亞太
219	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖骨板系統-鈦金屬跟骨鎖骨板			鈦金屬	跟骨	亞太
220	FBZ003994004	"亞太醫療"鎖骨板系統-鈦金屬跟骨鎖骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium calcaneus Locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	鈦金屬	跟骨	亞太
221	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖骨板系統-不鏽鋼跟骨鎖骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	跟骨	亞太
222	FBZ003994008	"亞太醫療"鎖骨板系統-不鏽鋼跟骨鎖骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Stainless Calcaneus locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	跟骨	亞太
223	FBZ006502002	“亞太醫療”加壓骨板系統-脛骨/腓骨遠端骨板	“SYNTEC” Compression Plate System -3.5 , 4.5 Tibial Locking Compression Plate;Fibula	衛部醫器製字第 006502 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			Locking Compression Plate				
224	FBZ028729001	"史賽克"第三代鈦合金鎖定骨板系統/遠端脛骨骨板	"Stryker" AxSOS 3 Ti Locking Plate System / Plate	衛部醫器輸字第 028729 號	鈦金屬	遠端脛骨	史賽克
225	FBZ021912001	"史賽克 雷賓格爾"足部固定系統-跟骨骨板	"Stryker Leibinger" VariAx Foot Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021912 號	鈦金屬	跟骨	史賽克
226	FBZ021433002	"史耐輝"培利索固定骨板系統-脛骨遠端鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Tibia	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端脛骨	史耐輝
227	FBZ021433003	"史耐輝"培利索固定骨板系統-腓骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Fibula	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端腓骨	史耐輝
228	FBZ021433008	"史耐輝"培利索固定骨板系統-跟骨鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Calcaneus	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端跟骨	史耐輝
229	FBZ027505001	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(腓骨)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Fibula)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	遠端腓骨	傑奎
230	FBZ027505002	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(脛骨)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Tibia)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	遠端脛骨	傑奎
231	FBZ027809002	奧斯樂骨釘骨板系統(後足/組)	Ortholoc Plating System (Hindfoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	跟骨	傑奎
232	FBZ029634001	"西曼"鎖定骨板系統/脛骨遠端鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Anatomical Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端脛骨	華威
233	FBZ029634002	"西曼"鎖定骨板系統/腓骨/跟骨鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端腓骨 跟骨	華威

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
234	FBZ005698003	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組/下肢骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Lower extremity bone Plate	衛部醫器製字第005698 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨 跟骨	愛派司
235	FBZ005929003	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-鎖定骨板(脛骨遠端)	APS Metal Plate & Screw System II-Locking Plate (Lower extremity bone plate)	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	遠端脛骨 (踝)	愛派司
236	FBZ005929006	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-章魚型跟骨鎖定骨板除鱗版	APS Metal Plate & Screw System II-Topus Finless Type Calcaneus locking plate	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	跟骨	愛派司
237	FBZ005929007	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-脛骨遠端外側鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System II-Distal Lateral Tibial Locking plate(DLP)	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
238	FBZ003129005	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(章魚型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Calcaneal Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	跟骨	愛派司
239	FBZ003129007	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端內側鎖定骨板(湯匙九孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Medial Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
240	FBZ003129008	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端外側鎖定骨板(湯匙五孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Lateral Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
241	FBZ003129016	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : DISTAL FIBULA DOUBLE HOOK LOCKING	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端腓骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			PLATE				
242	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-足、踝部骨板(脛骨、腓骨遠端、跟骨)	“Acumed”Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第019750 號	鈦金屬	足、踝部(脛骨、腓骨遠端、跟骨)	韶田
243	FBZ020503001	"艾克曼"貼附性下肢骨板系統-踝部骨板	"Acumed" Congruent Lower Extremity Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第020503 號	鈦金屬	蹠骨 跟骨、脛骨 腓骨	韶田
244	FBZ027380005	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：MI 跟骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：MI Calcaneal Plate	衛部醫器輸字第027380 號	鈦金屬	跟骨	歐強
245	FBZ027380006	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：4 洞鉤形骨板；MTP 融合骨板；MTP 基本骨板；跗楔關節骨板	OsteoMed ExtremiLOCK Foot Plating System：4Hole Hook Plate;1st MTP Fusion Plate; 1st MTP Primary Plate; Lapidus Plate	衛部醫器輸字第027380 號	鈦金屬	蹠骨、遠端 腓骨	歐強
246	FBZ027411002	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：鉤形骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Hook Plate, Universal	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨	歐強
247	FBZ027411003	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：腓骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Fibula Plate	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端腓骨	歐強
248	FBZ027411004	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：前脛骨骨板；前外側脛骨骨板；脛骨內側骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Anterior Tibia Plate; Anterolateral Tibia Plate; Medial Tibia Plate	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端脛骨	歐強
249	FBZ002074015	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:跟骨鎖	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE	衛署醫器製字第	鈦金屬	跟骨	鑢鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		定骨板 (Ti)	IMPLATE :Calcaneal Locking Plate)	002074 號			
250	FBZ002074016	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:葉型支撐鎖定骨板 (Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Cloverleaf Locking Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	骨踝	鑢鈦
251	FBZ002074017	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:支撐鎖定骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Buttress Locking Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	骨踝	鑢鈦
252	FBZ006528010	“鑢鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向脛骨遠端前外側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Anterolateral Distal Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端脛骨	鑢鈦
253	FBZ006528011	“鑢鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向脛骨遠端內側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端脛骨	鑢鈦
254	FBZ006528014	“鑢鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向腓骨遠端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Fibula Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端腓骨	鑢鈦
255	FBZ004530004	“鑢鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端前外側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Anterolateral Distal Tibia Plates	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	脛骨遠端、 幹骺端	鑢鈦
256	FBZ004530005	“鑢鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端，幹骺端內側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Metaphyseal Plates for distal medial tibia	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	脛骨遠端、 幹骺端	鑢鈦
257	FBZ004530006	“鑢鈦”解剖型骨板系統:解剖型幹骺端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Metaphyseal Plate	衛部醫器製字第 004530 號	鈦金屬	遠端脛骨骨 幹、遠端脛 骨近端、遠 端脛骨末	鑢鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
						端、幹骺端	
258	FBZ004530007	“鑲鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端內側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端脛骨末 端、幹骺端	鑲鈦
259	FBZ032986003	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨板系統 -遠端腓骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Fibula Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端腓骨	讚賀
解剖型骨板/小骨 - 分類八：手掌、腳掌部位及特殊型							
260	FBZ006006008	“沃思坦”鈦合金骨板-橈骨 T 型鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Radius T Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	橈骨	沃思坦
261	FBZ029214005	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-脛骨遠端T型板及L型板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System- Distal Tibia T- and L- Plate	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	脛骨	壯生
262	FBZ029891001	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/小型足部骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Small Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	足部	捷邁
263	FBZ029891002	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/大型足部骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Large Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	足部	捷邁
264	FBZ029912002	"邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板(2.5mm)	"Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System/Locking Plate(2.5mm)	衛部醫器輸字第 029912 號	鈦金屬	手部	捷邁
265	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 -掌骨 Y、T、Z 型	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬 不鏽鋼	掌骨	全微
266	FBZ030868004	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/H型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/H Locking Plate	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
267	FBZ030868006	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/T型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/T Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
268	FBZ030868007	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/Y型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Y Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
269	FBZ030868008	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/弧型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Matrix Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
270	FBZ030868009	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/L型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/L Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
271	FBZ030868012	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm T型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
272	FBZ030868013	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm 弧型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
273	FBZ030868014	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm H型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
274	FBZ028575013	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列-L型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- L-Plate	衛部醫器輸字第028575號	鈦金屬	手部指骨、足部指骨、腕骨、跗骨、掌骨及蹠骨	利民
275	FBZ028575014	“鈦迪恩”小骨段鎖定骨板骨釘系	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw	衛部醫器輸字第	鈦金屬	手部指骨、	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		列-T型骨板	System- T Plate	028575 號		足部指骨、 腕骨、跗 骨、掌骨及 蹠骨	
276	FBZ018914001	“信迪思”小型鎖定加壓系統 2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板(Y、T、 L、H型)	"Synthes" LCP plate 2.0:2.7 mm	衛署醫器輸字第 018914 號	鈦金屬	指骨、掌 骨、中骨、 橈骨、跗 骨、跗骨	壯生
277	FBZ020110001	"信迪思"2.4mm 鎖定跗骨骨板 系統	"Synthes"2.4mm Locking Tarsal Plate System	衛署醫器輸字第 020110 號	鈦金屬	跗骨	壯生
278	FBZ024458001	"信迪思"多角度鎖錠加壓足部骨 板	"Synthes"Variable Angle LCP Forefoot/midfoot Plate	衛署醫器輸字第 024458 號	鈦金屬	蹠骨、趾骨	壯生
279	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金 屬 T型鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	鈦金屬	肱骨/尺骨	亞太
280	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽 鋼 T型鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	肱骨/尺骨	亞太
281	FBZ019512001	"史賽克 雷賓格爾"手部骨板系 統	"Stryker Leibinger" Hand Plating System	衛署醫器輸字第 019512 號	鈦金屬	手部	史賽克
282	FBZ021912001	“史賽克 雷賓格爾”足部固定系 統-足部骨板	“Stryker Leibinger” VariAx Foot Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021912 號	鈦金屬	足部	史賽克
283	FBZ027510001	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統(前	"Wright" Darco Locking Bone Plate System	衛部醫器輸字第	鈦金屬	前足/中足	傑奎

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		足/組)	(Forefoot)	027510 號			
284	FBZ027510002	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統(後足/組)	"Wright" Darco Locking Bone Plate System (Hind foot)	衛部醫器輸字第 027510 號	鈦金屬	中足/後足	傑奎
285	FBZ027809001	奧斯樂骨釘骨板系統(前足/組)	Ortholoc Plating System (Forefoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	前足/中足	傑奎
286	FBZ019838001	"瑞德"達可鎖定式骨板系統(前足)	"Wright"Darco Locking Bone Plate System	衛署醫器輸字第 019838 號	鈦金屬	前足/中足	傑奎
287	FBZ019838002	"瑞德"達可鎖定式骨板系統(後足)	"Wright"Darco Locking Bone Plate System	衛署醫器輸字第 019838 號	鈦金屬	中足/後足	傑奎
288	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/足部骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	足部	華威
289	FBZ005698001	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組(Y、L、H、弧型)骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Plate	衛部醫器製字第 005698 號	鈦金屬	手部	愛派司
290	FBZ006190001	愛派司矛型微型鎖定骨板系統-矛型微型鎖定骨板	APS Spear Locking Plate System-Spear Locking Plate	衛部醫器製字第 006190 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
291	FBZ003129022	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓 L 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini L Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
292	FBZ003129023	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓 Y 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini Y Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
293	FBZ003129024	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM :	衛署醫器製字第	鈦金屬	手部	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:直式加壓弧型骨板(迷你型)	1.5mm Mini Arch Locking Plate	003129 號			
294	FBZ003129025	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:直式加壓 H 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini H Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
295	FBZ003129026	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:直式加壓 X 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini X Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
296	FBZ003129028	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 T 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini T Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
297	FBZ003129029	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 L 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini L Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
298	FBZ003129030	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 Y 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini Y Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
299	FBZ003129031	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側弧型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini Arch Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
300	FBZ003129032	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 H 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini H Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
301	FBZ003129033	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 X 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini X Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
302	FBZ019750004	"艾克曼"貼附骨板系統/互鎖骨板(手部)	"Acumed" Congruent Bone Plate System/Hand Plate System(Locking)	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	指骨 掌骨	韶田
303	FBZ027380001	"歐特美" 益密克鎖定加壓足部骨板系統:9 洞 Y 形骨板;6 洞 T	"OsteoMed" ExtremiLOCK Foot Plating System : 5 Hole Straight Plate; 9 Hole Y Plate; 6	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跖骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		形骨板	Hole T Plate				
304	FBZ027380002	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：髁骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Subcondylar Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跗骨	歐強
305	FBZ027380003	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：階形骨板；H 形骨板；跟骨網狀骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Step Plate；H Plate；Calcaneal mesh Plate e	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	足部	歐強
306	FBZ027380004	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：楔形骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Wedge Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	前中後足	歐強
307	FBZ027380007	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：貫穿 MTP 融合骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：1st Transfixation MTP Fusion Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跗骨、趾骨	歐強
308	FBZ021711003	"歐特美" 手部骨板系統/1.6mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
309	FBZ021711004	"歐特美" 手部骨板系統/1.6mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
310	FBZ021711005	"歐特美" 手部骨板系統/1.6mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
311	FBZ021711006	"歐特美" 手部骨板系統/1.6mm 4x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 4x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
312	FBZ021711007	"歐特美" 手部骨板系統/1.6mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
313	FBZ021711008	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 2x8 T	衛署醫器輸字第	鈦金屬	指、掌骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		2x8 T 型鎖定骨板	Plate, Locking	021711 號			
314	FBZ021711010	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
315	FBZ021711013	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
316	FBZ021711014	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
317	FBZ021711015	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 2x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 2x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
318	FBZ021711016	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
319	FBZ021711017	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
320	FBZ021711018	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
321	FBZ021711023	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
322	FBZ021711024	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
333	FBZ021711025	"歐特美" 手部骨板系統/1.6, 2.0, 2.4mm 推移格狀鎖定骨板(左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6, 2.0, 2.4mm Offset Grid Plate, Left/Right, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
334	FBZ021711026	"歐特美"手部骨板系統/1.6, 2.0, 2.4mm 髁狀鎖定骨板(左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6, 2.0, 2.4mm Condylar Plate, Left/Right, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
335	FBZ021711027	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm Z型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm Z Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
336	FBZ002074012	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:T型鎖定骨板(Ti)	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :T type Locking Bone Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	鎖骨及肱骨	鏡鈦
直線型骨板/無限定使用部位 - 分類九：基本型(basic)							
337	FBZ024648001	"捷邁"恩希比窄直骨幹板	"Zimmer"NCB STRAIGHT NARROW SHAFT PLATE	衛署醫器輸字第 024648 號	鈦金屬	股骨、脛骨、肱骨	捷邁
338	FBZ006187003	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖定加壓 5.0 骨板	Tandry Locking Plate System - Long Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	下肢長骨	全微
339	FBZ007815005	"信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	下肢	壯生
340	FBZ007815019	"信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	下肢	壯生
341	FBZ019220001	"信迪思"4.5:5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP plate 4.5:5.0mm	衛署醫器輸字第 019220 號	鈦金屬	下肢	壯生
342	FBZ006006004	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨直型骨板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Medial Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	肱骨	沃思坦
343	FBZ006006013	"沃思坦"鈦合金骨板-寬型鎖定有限接觸板	"OSMD" Titanium Bone Plate- Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	股骨	沃思坦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
344	FBZ006006016	沃思坦™鈦合金骨板-1/3 管型鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	脛骨	沃思坦
345	FBZ006006019	“沃思坦”鈦合金骨板-肱骨幹鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Humeral Shaft Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	肱骨	沃思坦
346	FBZ003994003	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 4.5mm 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Lockingplate System-Titanium 4.5mm locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	脛骨、股骨	亞太
347	FBZ003994007	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼 4.5mm 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Lockingplate System-Stainless4.5mm locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	脛骨、股骨	亞太
348	FBZ021433009	“史耐輝”培利索固定骨板系統-大型骨幹鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Bone shaft	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	股、脛、橈、肱、尺骨	史耐輝
349	FBZ027505002	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(脛骨直型骨板)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Tibia)	衛部醫器輸字第027505 號	鈦合金	脛骨	傑奎
350	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Basic 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	四肢骨幹	華威
351	FBZ005698003	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組/骨盆直型骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System / Lower extremity bone Plate	衛部醫器製字第005698 號	鈦金屬	股骨幹 骨盆	愛派司
352	FBZ003129017	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓大型鎖定骨板(大型DCP 鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Femur ABS Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	股骨骨幹	愛派司
353	FBZ003129040	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統/骨盆直型骨板	APS Metal Plate & Screw System : Pelvic Locking plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	骨盆直型	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
354	FBZ002074013	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:重建鎖定骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Reconstruction Locking Plate	衛署醫器製字第002074 號	鈦金屬	骨盆、鎖骨、跟骨、肱骨、腳踝	鑢鈦
355	FBZ002074014	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:動力加壓鎖定限制骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Dynamic compression plate	衛署醫器製字第002074 號	鈦金屬	橈骨、股骨及肱骨	鑢鈦
直線型骨板/無限定使用部位 – 分類十：小型(small)							
356	FBZ029623001	"邦美"阿爾卑斯系列小骨型互鎖式骨板系統/互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Small Fragment Plating System/Locking Plate	衛部醫器輸字第029623 號	鈦金屬	肱骨、尺骨、橈骨、腓骨、遠端脛骨、鎖骨	捷邁
357	FBZ006187003	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖定加壓3.5 骨板	Tandry Locking Plate System - Long Bone	衛部醫器製字第006187 號	鈦金屬	上肢長骨	全微
358	FBZ030868011	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部 2.8mm 一型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868 號	鈦金屬	腳掌骨、指骨中段	安騰
359	FBZ028575001	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列-動力加壓骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate & Screw System- DCP Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	橈骨 腓骨 尺骨	利民
360	FBZ028575002	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列-重建型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Reconstruction Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	腓骨 肱骨 橈骨 尺骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
361	FBZ028575006	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 腓骨直型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Fibular Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	腓骨	利民
362	FBZ007815004	"信迪思"3.5 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 3.5mm	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢 下肢	壯生
363	FBZ007815007	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓重建骨板	"Synthes"LCP reconstruction plate 3.5	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢 下肢	壯生
364	FBZ007815017	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP plate 2.4	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢	壯生
365	FBZ022269001	"信迪思"骨盤用骨板系統/直型骨板	"Synthes"Locking Pelvic Bone Plate	衛署醫器輸字第022269 號	不鏽鋼	骨盤、髌白、肱骨末端、鎖骨、肩胛骨	壯生
366	FBZ006006009	"沃思坦"鈦合金骨板-小型鎖定有限接觸板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Radius I Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	尺橈骨	沃思坦
367	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 3.5 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	近端肱骨、遠端股骨、	亞太
368	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 3.5 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	近端遠端脛骨、鎖骨、橈骨、尺骨、腓骨	亞太
369	FBZ021433009	"史耐輝"培利索固定骨板系統-	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating	衛署醫器輸字第	不鏽鋼	鎖骨、肱	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		小型骨幹鎖定骨板組	system - Bone shaft	021433 號		骨、橈骨、 鷹嘴骨、腓 骨、跟骨、 蹠骨	
370	FBZ027505001	瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(腓骨直型骨板)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Fibula)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	腓骨	傑奎
371	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Small 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	四肢骨幹	華威
372	FBZ006002001	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-重建型骨板(直型)	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System	衛部醫器製字第 006002 號	鈦金屬	脛骨、股 骨、肱骨、 鎖骨、	愛派司
373	FBZ003129004	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型 DCP 鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM:DCP Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	橈骨	愛派司
374	FBZ003129021	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側骨板(重建鎖定型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM: Reconstruction Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	肱骨遠端內 側	愛派司
375	FBZ003129038	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓骨板(全孔鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM: Straight Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	骨幹	愛派司
376	FBZ019750001	"艾克曼"貼附骨板系統-Small 直型骨板	"Acumed" Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	直型	韶田

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
377	FBZ020503001	"艾克曼"貼附性下肢骨板系統- 腓骨直型骨板	"Acumed" Congruent Lower Extremity Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 020503 號	鈦金屬	腓骨直型	韶田
378	FBZ027411001	"歐特美"益密克鎖定加壓足踝骨 板系統：1/3 管狀骨板	"OsteoMed" ExtremiLOCK Ankle Plating System：1/3 Tubular Plate	衛部醫器輸字第 027411 號	鈦金屬	腓骨	歐強
直線型骨板/無限定使用部位 - 分類十一：迷你型(mini)							
379	FBZ029891001	邦美阿爾卑斯系列足部骨板系統 /直型骨板	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Small Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	直型	捷邁
380	FBZ029912001	"邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系 統/互鎖式骨板(1.5mm)	"Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System / Locking Plate (1.5mm)	衛部醫器輸字第 029912 號	鈦金屬	直型	捷邁
381	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖定加 壓 1.5，2.0 直骨板	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	掌骨	全微
382	FBZ030868005	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手 部骨板系統/一型鎖定骨板	"OSTEONIC" Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Straight Locking Plate	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	掌骨、指骨 中端	安騰
383	FBZ028575011	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列- 2.7mm 管型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate & Screw System- 2.7mm 1/4 Tubular Locking Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	手部指骨、 足部指骨、 腕骨、跗 骨、掌骨及 蹠骨	利民
384	FBZ028575012	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列-2.7mm 動力加壓骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- 2.7mm DCP Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	手部指骨、 足部指骨、	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
						腕骨、跗骨、掌骨及蹠骨	
385	FBZ018914001	“信迪思”小型鎖定加壓系統 2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板(直型)	"Synthes"LCP plate 2.0:2.7mm	衛署醫器輸字第 018914 號	鈦金屬	指骨、掌骨和中骨、跗骨	壯生
386	FBZ024458001	"信迪思"多角度鎖錠加壓足部骨板/直型骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Forefoot / midfoot Plate	衛署醫器輸字第 024458 號	鈦金屬	蹠骨、趾骨	壯生
387	FBZ021433009	“史耐輝”培利索固定骨板系統-迷你型骨幹鎖定骨板組	“Smith & Nephew” peri-loc locked plating system - Bone shaft	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	鎖骨、肱骨	史耐輝
388	FBZ027809001	奧斯樂骨釘骨板系統/前足直型骨板	Ortholoc Plating System (Forefoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	蹠骨	傑奎
389	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Mini 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	足部	華威
390	FBZ003129027	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側一型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini straight Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	蹠骨	愛派司
391	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-Mini 直型骨板	“Acumed”Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	直型	韶田
392	FBZ027380001	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：5 洞直形骨板；	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System : 5 Hole Straight Plate; 9 Hole Y Plate; 6 Hole T Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	蹠骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
393	FBZ021711001	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
394	FBZ021711002	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
395	FBZ021711011	"歐特美"手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
396	FBZ021711012	"歐特美"手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
397	FBZ021711021	"歐特美"手部骨板系統/2.4mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
398	FBZ021711022	"歐特美"手部骨板系統/2.4mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
399	FBZ021711028	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm 4洞直型有限接觸式動態加壓骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm 4 Hole Straight LCDCP	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
400	FBZ021711029	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm 6, 8洞直型有限接觸式動態加壓骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm 6, 8 Hole Straight LCDCP	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
401	FBZ006533007	"鑢鈦"小型骨板系統-直型重建鎖定骨板 1.5/2.0/2.4/2.7	"Intai" Small Fragment Locking Plate System-Straight Reconstruction Locking Plate 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第006533號	鈦金屬	手部、腕關節、足部、踝關節...等	鑢鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
402	FBZ006533012	“鑢鈦”小型骨板系統-LCDCP 鎖 定加壓直型骨板 - A 型 1.5/2.0/2.4/2.7	“Intai” Small Fragment Locking Plate System-LCDCP Locking Compression Straight Plate- Type A 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第 006533 號	鈦金屬	手部、腕關 節、足部、 踝關節...等	鑢鈦
403	FBZ006533013	“鑢鈦”小型骨板系統-LCDCP 鎖 定加壓直型骨板 -B 型 1.5/2.0/2.4/2.7	“Intai” Small Fragment Locking Plate System-LCDCP Locking Compression Straight Plate-Type B 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第 006533 號	鈦金屬	手部、腕關 節、足部、 踝關節...等	鑢鈦
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十二：肋骨鎖定骨板							
404	FBZ006178001	愛派司肋骨固定系統 - 愛派司 肋骨鎖定骨板	APS Rib Fixation System -APS Rib Locking Plate	衛部醫器製字第 006178 號	鈦金屬	肋骨	愛派司
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十三：鎖定附加骨板							
405	FBZ023674001	"信迪思"附加鎖定骨板	"Synthes" Locking attachment Plate	衛署醫器輸字第 023674 號	鈦金屬	股骨	壯生
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十四：動力髖螺釘轉子穩定鎖定骨板							
406	FBZ007815002	"信迪思"DHS 轉子穩定鎖定骨板 (配合 LCP DHS plate)	"Synthes"DHS locking trochanter stabilization plate	衛署醫器輸字第 007815 號	不鏽鋼 鈦金屬	股骨	壯生
407	FBZ007815020	"信迪思"動力髖螺釘轉子穩定鎖 定骨板(配合 LCP DHS plate)	"Synthes" DHS locking trochanter stabilization plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	股骨	壯生
408	FBZ019261001	"信迪思"25:38mm 髖螺釘鎖定 加壓骨板	"Synthes"LCP DHS plate 25:38mm	衛署醫器輸字第 019261 號	鈦金屬	股骨	壯生
409	FBZ020428001	"信迪思"髖骨用螺旋片(配合 LCP DHS plate 使用)	"Synthes"DHS blade(配合 LCP DHS plate 使 用)	衛署醫器輸字第 020428 號	鈦金屬	股骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十五：小兒股骨鎖定骨板							
410	FBZ020418001	"信迪思" 鎖定加壓小兒髖骨骨板系統(2.7:5.0mm)	"Synthes"LCP Pediatric Hip plate System(2.7:5.0mm)	衛署醫器輸字第020418號	不鏽鋼	股骨	壯生
411	FBZ029370001	"奧沛迪"小兒骨板骨釘系統/鎖定骨板	"OrthoPediatrics"PediLoc Plate & Screw System/Locking plate set	衛部醫器輸字第029370號	不鏽鋼	股骨	愛派司
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十六：纜線夾縮鎖定骨板系統							
412	FBZ027412002	"克萊美"纜線夾縮和骨板系統-互鎖式骨板	"Kinamed"SuperCable Grip and Plate System-Cable Plate	衛部醫器輸字第027412號	鈦金屬	股骨	康碩

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二 健保已收載之骨板骨釘

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
管型骨板 TUBULAR PLATE : FBP01						
1	FBP01007XNY2	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
2	FBP01008XNY2	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:1/3 TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
3	FBP01009XNY2	Quarter Tubular Plate(配合 2.7 , 2.0MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:1/4 TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
4	FBP01102105H	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/管形 骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/SEMI-TUBULAR PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
5	FBP01102125H	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/(1/3 管形骨板，搭配 3.5mm 螺 釘)	"HC" Bone Plates and Bone Screws/One-third Tubular Plates 3.5 with collar	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
6	FBP011403NSN	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/3 管型骨板	"SMITH & NEPHEW" TC-100 SCREW AND PLATE:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
7	FBP011413NSN	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/2 管型骨	"SMITH & NEPHEW" TC-100 SCREW AND PLATE:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
8	FBP011480NSN	Quarter Tubular Plate(配合 2.7 , 2.0MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/4 管型骨板	"SMITH & NEPHEW" TC-100 SCREW AND PLATE:QUARTER TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
9	FBP01222NNS1	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/2 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
10	FBP0124131V2	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(管型骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(TUBULAR PLATE3.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
11	FBP012413NS1	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/3 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
12	FBP0124201V2	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(管型骨板 2.7MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(TUBULAR PLATE 2.7MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
13	FBP012420NS1	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/4 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:QUARTER TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
14	FBP013020NS9	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
15	FBP0140302SN	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-1/3 軸環管型骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-One-Third Tubular Plates with Collar	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
16	FBP01408XNY2	TITANIUM ONE-THIRD TUBULAR PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
17	FBP0141302SN	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-半管型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Semi-Tubular Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
18	FBP0147003SN	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-1/4 管型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Quarter-Tubular Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
19	FBP01P22NN2W	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 半管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Semi-tubular Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
20	FBP01P41NN2W	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 1/3 管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: One-third Tubular Plate 3.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
21	FBP01P420N2W	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:2.7mm 1/4 管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Quarter Tubular Plate 2.7mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
動力加壓骨板 NARROW BRDAD SMALL DCP PLATE : FBP02						
22	FBP02000275H	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
23	FBP02000355H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-3.5 動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-3.5 Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
24	FBP02010XNY2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:BROAD DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
25	FBP02011XNY2	BroadLengtheningPlate(配合 4.5MMSCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:BROAD LENGTHENING PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
26	FBP02012XNY2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:NARROW DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
27	FBP02015305H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合	"鴻君"骨板骨釘系統/動態 加壓骨板(小)	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION PLATE-SMALL BONE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)		PLATE		
28	FBP02015XNY2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:DYNAMIC COMPRESSION PLATE 2:12HOLE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
29	FBP020LC275H	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
30	FBP020LC355H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-3.5 低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-3.5 Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
31	FBP021412NSN	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:加壓 骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BROAD PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
32	FBP021414NSN	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:加壓 骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:NARROW PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
33	FBP022235NS1	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 3.5 PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
34	FBP0222400V2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(窄 動力加壓骨板 4.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(NARROW DYNAMIC	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)		COMPRESSION PLATE4.5MM)		
35	FBP022245NS1	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:窄型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 4.5 NARROW PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
36	FBP02224NNS1	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:窄型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:NARROW DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
37	FBP0222600V2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(寬 動力加壓骨板 4.5MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE4.5MM)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
38	FBP022265NS1	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:寬型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 4.5 BROAD PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
39	FBP02226NNS1	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:寬型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:BROAD DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
40	FBP0224301Y2	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7 , 2.0MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統- 動力加壓有限接觸骨板 2.0/2.4/2.7	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字 第 006502 號	亞太
41	FBP0224302Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合	“亞太醫療”加壓骨板系統- 動力加壓骨板(寬)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Compression Plate (board) 3.5	衛部醫器製字 第 006502 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)				
42	FBP0224303Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(寬)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 3.5	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
43	FBP0224304Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(窄)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compression Plate(NARROW)3.5	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
44	FBP0224305Y2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5 動力加壓有限接觸骨板(窄)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Narrow)	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
45	FBP0224306Y2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5 動力加壓有限接觸骨板(寬)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Broad)	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
46	FBP0224350V2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(動力加壓骨板 3.5MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(DYNAMIC COMPRESSION PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
47	FBP022435NS1	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7，2.0MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
48	FBP022440NS1	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"信迪思"骨板植入物:迷你型動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		2.7, 2.0MM SCREW)				
49	FBP0224800V2	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物/動 力加壓骨板 2.0/2.7	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT/DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
50	FBP022480NS1	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
51	FBP023002NS9	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 009884 號	史賽克
52	FBP023205NS9	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
53	FBP023215NS9	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
54	FBP0240402SN	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -3.5mm 小型加壓板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-3.5mm Small Compression Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
55	FBP02404155H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"鴻君"骨板骨釘系統/動態 加壓窄型骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION NARROW PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)				
56	FBP02408085H	Narrow Lengthening Plate(配 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/加長窄型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/LENGTHENING NARROW PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
57	FBP0241206SN	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.5mm 寬型加壓板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Board Compression Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
58	FBP0241402SN	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.5mm 窄型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Narrow Compression Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
59	FBP02415XNY2	TITANIUM SMALL DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
60	FBP0241900SN	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-2.7mm 小型加壓骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.7mm Small Compression Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
61	FBP02456165H	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/動態加壓-寬型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION PLATE-WIDE PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
62	FBP02458105H	BroadLengtheningPlate(配合 4.5MMSCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/加長寬型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/LENGTHENING WIDE PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
63	FBP02B00455H	Broad DYNAMIC	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Broad	衛部醫器製字第	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	寬形動態加壓骨板	Dynamic Compression Plate	第 006024 號	
64	FBP02BLC455H	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 寬型低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Broad Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
65	FBP02N00455H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 窄形動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Narrow Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
66	FBP02NLC455H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 窄型低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Narrow Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
67	FBP02P24NN2W	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 窄動態加壓骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Dynamic Compression Plate 4.5mm , Narrow	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
特種骨板 OTHER PLATE : FBP03						
68	FBP020559NS9	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
69	FBP021045NS9	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
70	FBP021402NSN	Small Special Plate(配合	"施樂輝"骨釘與骨板:小型	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND	衛署醫器輸字	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	T/L 骨板	PLATE:SMALL PLATE	第 008699 號	
71	FBP021460NSN	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
72	FBP0224311V2	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(直型骨板 2.0MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI STRAIGHT PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
73	FBP022431NS1	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型直型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI STRAIGHT PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
74	FBP023102NS9	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
75	FBP0246020SN	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-2.0mm 直型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm Straight Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
76	FBP026028NSN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
77	FBP03016XNY2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:T-PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
78	FBP03017NNY2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"亞太醫療"人工骨板/L 型支撐骨板 4.5(左邊)	"Syntec"Bone Plate/T-Buttress Plate 3:6Holes(Left)	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
79	FBP03017XNY2	Large Buttress Plate(配合	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:L/T-BUTTRESS	衛署醫器製字第	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)L/T PLATE		PLATE	第 000733 號	
80	FBP03018XNY2	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:SPOON PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
81	FBP03021XNY2	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:CONDYLAR BUTTRESS PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
82	FBP03022XNY2	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
83	FBP03023XNY2	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板/首型骨板	"Syntec" Small Plate/Cloverleaf Plate 3:6Holes	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
84	FBP03024XNY2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"亞太醫療"小型骨板-迷你 L 與 T 型骨板	"Syntec"Small Plate-Mini Land T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
85	FBP03025XNY2	Mini Condylar Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
86	FBP03026XNY2	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
87	FBP03027XNY2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
88	FBP031005NSN	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
89	FBP03123065H	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型小骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T-SMALL BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
90	FBP03124065H	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-葉子型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS-CLOVERLEAF PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
91	FBP031406NSN	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CLOVERLEAF PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
92	FBP031407NSN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
93	FBP031415NSN	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:SPOON PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
94	FBP031416NSN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
95	FBP03153055H	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/小斜 T 型骨板(搭配 3.5mm 螺釘)	"HC"Bone Plates and Bone Screws/Angle Small T Plates	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
96	FBP03202065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐 L 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS L PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
97	FBP03203065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐 V 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS V PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
98	FBP03203085H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
99	FBP03204085H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
100	FBP032400NS1	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Spoon 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SPOON PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
101	FBP032401NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:T PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
102	FBP0324031V2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物 (支撐骨板 4.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(BUTTRESS PLATE4.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
103	FBP032403NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SUPPORTING T PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
104	FBP032404NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SUPPORTING PLATE(L-BUTTRESS PLATE)	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
105	FBP032405NS1	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PL(配 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Tibial Head Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:LATERAL TIBIAL BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
106	FBP0324071V2	Large Special Plate(LATERAL	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(脛	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE	衛署醫器製字第	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	骨支撐骨板 4.5MM)	IMPLANT(BUTTRESS PLATE4.5MM)	第 002074 號	
107	FBP032407NS1	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Condylar Buttress 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:DISTAL FEMUR PLATE (CONDYLAR BUTTRESS PLATE)	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
108	FBP032409NS1	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Cobra 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:COBRA HEAD PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
109	FBP0324102Y2	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板/側邊 脛骨支持骨板 4.5(左右邊)	"Syntec" Bone Plate/Lateral Tibial Head Buttress Plate 5:13Holes(Left/Right)	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
110	FBP032411NS1	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"信迪思"骨板植入物:小型 T 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SMALL T PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
111	FBP0324123V2	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(T 型骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(T-PLATE)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
112	FBP032412NS1	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"信迪思"骨板植入物:小型 T 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SMALL T PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
113	FBP0324181V2	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(葉 形骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CLOVERLEAF PLATE3.5MM)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
114	FBP032418NS1	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型 Cloverleaf 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:CLOVERLEAF PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
115	FBP032423NS1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 L 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI L FINGER JOINT-HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
116	FBP0324241S1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 T 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI T FINGER JOINT-HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
117	FBP0324319S1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
118	FBP0324331V2	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(L 型迷你型骨板)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI L-PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
119	FBP032433NS1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 L 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI L FINGER JOINT HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
120	FBP0324341S1	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 T 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI T FINGER JOINT HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
121	FBP0324348S1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
122	FBP0324601Y2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板/迷你 T 型骨板(搭配 2.0mm 骨釘)	"Syntec" Small Plate/Mini T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
123	FBP0324602Y2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板—迷你 T 型骨板	"Syntec" Small Plate-Mini T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
124	FBP0324605V2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(H 型迷你骨板 1.5MM , 2.0MM)	INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(H PLATE 1.5MM , 2.0MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
125	FBP0324623V2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(T 型迷你型骨板 1.5MM 2.0MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI T-PLATE 1.5MM 2.0MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
126	FBP03246NNS1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI T-PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
127	FBP0324807V2	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(骨踝支撐骨板 4.5MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CONDYLAR BUTTRESS PLATE4.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
128	FBP03253055H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	鴻君"骨板骨釘系統/支撐 Y 型骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS Y FORK PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
129	FBP03253065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型 肱骨骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/T HUMERAL PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
130	FBP03254125H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-骨盆骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/PELEVIS AND ACETABULUM PLATE-SHERMAN TYPE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
131	FBP033104NS9	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
132	FBP033310NS9	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
133	FBP033315NS9	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PL(配 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
134	FBP0340403SN	Small Special Plate(配合	"史耐輝"骨釘與骨板-小型	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and	衛部醫器輸字第	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	T 型骨板	Plates-Small T-Plates	第 031015 號	
135	FBP03404XNSN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:T 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:T-PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
136	FBP0340503SN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-小型 T 型骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-Small T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
137	FBP03405XNSN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:T 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:T-PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
138	FBP0340603SN	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-小型首蓆型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Small Cloverleaf Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
139	FBP03406095H	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-踝骨骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/CONDYLAR BUTTRESS PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
140	FBP0340704SN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-T 型支撐型骨板;L 型支撐型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-T-Buttress Plates;L-Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
141	FBP0341003SN	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-側邊脛骨支撐型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Lateral Tibial Head Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
142	FBP0341505SN	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-湯匙型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Spoon Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
143	FBP0341603SN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-大型 T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Large T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
144	FBP03416XNY2	TITANIUM LARGE SPECIAL PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:T-PLATE	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
145	FBP0341704SN	Large Hook Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-大型 Hook 骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-HOOK Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
146	FBP03417XNY2	TITANIUM LARGE BUTTRESS PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:L/T BUTTRESS PLATE , L TIBIAL BUTTRESS	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
147	FBP0342007SN	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-髌支撐骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Condylar Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
148	FBP03422XNY2	TITANIUM SMALL SPECIIAL PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太
149	FBP03423XNY2	TITANIUM SMALL CLOVERLEAF PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太
150	FBP03424XNY2	TITANIUM MINI SPECIAL PLATE(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		SCREW)				
151	FBP034433N2W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"全微"骨板骨釘系統:T 型骨板	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:MINI T-PLATE	衛署醫器製字第 003807 號	全微
152	FBP0345020SN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm 直型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm Straight Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
153	FBP0345022SN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm;2.0mm T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm;2.0mm T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
154	FBP0345030SN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm;2.0mm H 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm;2.0mm H-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
155	FBP0346036SN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板 -2.0mm L 型骨板;2.7mm T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm L-Plate;2.7mm T-Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
156	FBP0346040SN	Mini Condylar Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -2.0mm;2.7mm 髁骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm;2.7mm Condylar Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
157	FBP03460XNSN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
158	FBP035020NSN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
159	FBP03903065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型脛骨骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/T TIBIA PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
160	FBP0398001Y2	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板-眼鏡蛇型骨板(4.5mm)	"Syntec" Bone Plate-Cobra Head Plate	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
161	FBP03P400N2W	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 匙型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Spoon Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
162	FBP03P403N2W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm T 型支撐骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: T-Buttress Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
163	FBP03P40502W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm 左/右邊型 L 型支撐骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: L-Buttress Plate 4.5mm , Left/ Right	衛署醫器製字第 003807 號	全微
164	FBP03P40552W	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 左/右邊型側邊脛骨骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Lateral Tibial Head Plate 4.5mm , Left / Right Leg	衛署醫器製字第 003807 號	全微
165	FBP03P40902W	Large Condylar Buttress	全微骨板骨釘系統:4.5mm	Microware Bone Plates and Bone Screws:	衛署醫器製字第	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		Plate(配合 4.5MM SCREW)	左/右邊型骨踝支撐骨板	Condylar Buttress Plate 4.5mm , Left/ Right	第 003807 號	
166	FBP03P409N2W	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 眼鏡蛇骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cobra Head Plate 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
167	FBP03P40NN2W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: T-Plate 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
168	FBP03P411N2W	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	全微骨板骨釘系統:3.5mm 右角 T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Small T-Plate 3.5mm , Right Angled	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
169	FBP03P412N2W	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	全微骨板骨釘系統:3.5mm 斜角 T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Small T-Plate 3.5mm , Oblique Angled	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
170	FBP03P418N2W	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 葉型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cloverleaf Plate 3.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
171	FBP03P43312W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	全微骨板骨釘系 統:2.0mm , 2.7mm 左/右 邊型 L 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini L-Plate 2.0mm , 2.7mm , Left/Right	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
172	FBP03P43332W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	全微骨板骨釘系 統:2.0mm , 2.7mm 左/右 斜角 L 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini L-Plate 2.0mm , 2.7mm , Left/Right , Oblique	衛署醫器製字 第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
173	FBP03P46192W	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm 直線骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini Straight Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
174	FBP03P462N2W	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm T型骨板, 長軸9孔	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini T-Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
175	FBP03P464N2W	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm H型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini H-Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
176	FBP03P466N2W	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm, 2.7mm 左/右邊型骨踝骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Condylar Plate 1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, Left/Right	衛署醫器製字第 003807 號	全微
177	FBP042436NS1	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Condylar 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI CONDYLAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
178	FBP042466NS1	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Condylar 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI CONDYLAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
179	FBP09510SNY2	Anatomic Bone Plate(配合 4.5MM SCREW, 弧度已彎好)	"亞太醫療"解剖型骨板	"SYNTEC" ANATOMICAL PLATE (TIBIAL, FEMUR, FIBULAR)	衛署醫器製字第 001107 號	亞太
彎角骨板 CONDYLAR BLADE PLATE : FBP04						
180	FBP03028XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板:重建	"SYNTEC" SMALL	衛署醫器製字第 001107 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
			骨板	PLATE:RECONSTRUCTION PLATE	第 000736 號	
181	FBP031400NSN	Reconstruction Plate	"施樂輝"骨釘與骨板:重建型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:RECONTRACTION PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
182	FBP03156185H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎曲骨板 15 度	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
183	FBP03229NNS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:PELVIC RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
184	FBP03229XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
185	FBP0324101Y2	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"亞太醫療"小型骨板/跟骨骨板	"Syntec" Small Plate/Calcaneal Plate3.5	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
186	FBP032416NS1	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"信迪思"骨板植入物:Y 型重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:Y RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
187	FBP0324302V2	Reconstruction Plate	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(重建骨板)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(RECONSTRUCTION PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
188	FBP032451NS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
189	FBP032453NS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
190	FBP03245XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
					第 000736 號	
191	FBP033220NS9	Reconstruction Plate	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
192	FBP03355225H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎 曲骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
193	FBP0340016SN	Reconstruction Plate	"史耐輝"骨釘與骨板 -4.5mm 重建骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-4.5mm RECONTRACTION PLATE	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
194	FBP0340104SN	Reconstruction Plate	"史耐輝"骨釘與骨板 -3.5mm 重建骨板;彎曲型 重建骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-3.5mm Reconstruction Plates;Curved Reconstruction Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
195	FBP03401XNSN	Reconstruction Plate	"施樂輝"骨釘與骨板:重建 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:RECONTRACTION PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
196	FBP034256NS9	Reconstruction Plate	"史賽克"馬它骨盆裝置:骨 板	"STRYKER"MATTA PELVIC SYSTEM:PLATE	衛署醫器輸字 第 009775 號	史賽克
197	FBP03428XNY2	TITANIUM RECONSTRUCTION PLATE	"亞太醫療"鈦合金小型骨 板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字 第 000763 號	亞太
198	FBP0344010SN	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"史耐輝"骨釘與骨板-跟骨 骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Calcaneal Plates with Templates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
199	FBP034450N2W	Reconstruction Plate	"全微"骨板骨釘系統:直線 型重建骨板	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器製字 第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
200	FBP03453165H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎曲骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS / RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
201	FBP03P293N2W	Reconstruction Plate	全微骨板骨釘系統:4.5mm 直線型重建骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Reconstruction Plate 4.5mm , Straight	衛署醫器製字第 003807 號	全微
202	FBP03P416N2W	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 跟骨骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Calcaneal Plate 3.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
203	FBP03P453N2W	Reconstruction Plate	全微骨板骨釘系統:3.5mm 弧線型重建骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Reconstruction Plate 3.5mm , Curved	衛署醫器製字第 003807 號	全微
加壓骨板 K-U COMPRESSION PLATE : FBP05						
204	FBP04142XNSN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:彎角型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
205	FBP042351NS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:HIP DCP PLATE CHILD	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
206	FBP042356NS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:TEENAGER HIP PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
207	FBP04236XNS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:BABY HIP PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
208	FBP042372NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
209	FBP042372NY2	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/成人用髌骨板 95	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Condylar Plate for adults	衛署醫器製字第 000734 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
			度			
210	FBP042375NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
211	FBP042377NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
212	FBP042379NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
213	FBP04238NNS1	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
214	FBP042392NS1	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
215	FBP0425320SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-成人截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Adult Osteotomy Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
216	FBP0425400SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-95°成人葉狀骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-95°Adult Blade Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
217	FBP0425430SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-95°髌骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-95°Condylar Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
218	FBP04254XNSN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:彎角型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
219	FBP0425500SN	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-130°彎曲成人骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-130° Adult Angled Plates;Angled Blade	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
				Plates		
220	FBP0425600SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-90° 嬰兒截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-90° Infant Osteotomy Blade Plate;Child Osteotomy Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
221	FBP0425610SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-115° 分叉嬰兒葉狀骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-115° Bifurcated Infant Blade Plate	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
222	FBP0425640SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-90° 青少年截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-90° Adolescent Osteotomy Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
223	FBP04282XNS1	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角 型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
224	FBP04283XNS1	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角 型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
225	FBP0473401Y2	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/兒童用斜刀型骨板 80 度-100 度	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomice in children	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太
226	FBP0473402Y2	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/瘦小成人用斜刀型 骨板 90 度(4.5MM)	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomices in small adults	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太
227	FBP0473403Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/成人用斜刀型骨板 90 度-130 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System —Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomic in adults	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
228	FBP0473404Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/瘦小成人與青少年用髌骨板 95 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System—Condylar Plate for small adults and adolescents	衛署醫器製字第 000734 號	亞太
229	FBP0473405Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/成人與青少年用斜刃骨板 130 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System—Angled Blade Plates for adults and adolescents	衛署醫器製字第 000734 號	亞太
皮質螺釘 CORTICAL OR CORTEX SCREW : FBS01						
230	FBS01000355H	Cortex Screw , Small and Mini Fragments(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/皮質骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CORTEX SCREW	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
231	FBS01000455H	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/皮質骨釘(4.5MM)	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CORTEX SCREW(4.5MM)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
232	FBS0100300EJ	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"歐特美"手部骨板系統	"OSTEOMED" HAND PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 021711 號	歐強
233	FBS01037XNY2	Cortex Screw , Small and Mini Fragments(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
234	FBS01038XNY2	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW-4.5 CORTEX SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
235	FBS011622NSN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
236	FBS0120068V2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:皮質骨釘	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
237	FBS01210NNY2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
238	FBS01211NNS1	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
239	FBS01214NNS1	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
240	FBS01225XNSN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘 4.5MM	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
241	FBS0125716SN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-3.5mm;4.5mm 骨幹骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-3.5 mm;4.5mm Shaft Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
242	FBS01270XNSN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
243	FBS014000NS3	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
244	FBS014000NS9	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
245	FBS014001NS3	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
246	FBS014061NS9	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
247	FBS0141006V2	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(皮質骨釘鈦 1.5/2.0/2.7/3.5mm)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CORTEX SCREW T6A14V1.5/2.0/2.7/3.5mm)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
248	FBS0141440V2	TITANIUM CORTEX SCREW LARGE FRAGMENTS(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(皮質骨釘鈦 4.5mm)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT((CORTEX SCREW T6A14V4.5mm)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
249	FBS01437XNY2	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第 000729 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
250	FBS0149714SN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板 -4.5mm 皮質骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Cortex Screws	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
251	FBS014B200V2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘系統-皮質自攻 骨釘 1.5mm~3.5mm	"INTAI" Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw	衛部醫器製字 第 006545 號	鏡鈦
252	FBS014B206V2	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘系統-皮質自攻 骨釘 4.5mm	"INTAI" Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw 4.5mm	衛部醫器製字 第 006545 號	鏡鈦
253	FBS0161506SN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-皮質 骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Cortex Screws	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
254	FBS01S00275H	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 皮質骨釘	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Cortex Screws	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
255	FBS01S042N2W	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	全微骨板骨釘系 統:3.5mm, 4.5mm 軸骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Shaft Screw 3.5mm, 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
256	FBS01S100N2W	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	全微骨板骨釘系 統:1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, 3.5mm 皮質骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cortex Screw 1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, 3.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
257	FBS01S14NN2W	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 皮質骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cortex Screw 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
258	FBS1121400V2	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:皮 質骨釘 4.5MM	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
海綿螺釘 CANCELLOUS SCREW : FBS02						
259	FBS01000655H	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/海綿 骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CANCELLOUS SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
260	FBS02000405H	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/海綿 骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CANCELLOUS SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
261	FBS02039XNY2	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太
262	FBS02040XNY2	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太
263	FBS02207NNS1	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨 釘	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT:CANCELLOUS BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 007804 號	壯生
264	FBS0221600V2	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:海 綿骨釘	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
265	FBS02218NNS1	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨 釘	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT:CANCELLOUS BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 007804 號	壯生
266	FBS02223XNSN	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:鬆質 骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
267	FBS02229XNSN	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:鬆質 骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
268	FBS0223010SN	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.0mm 螺紋海綿骨釘;部分螺紋海綿骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.0mm Threaded Cancellous Screws;Partially Threaded Cancellous Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
269	FBS0226030SN	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-6.5mm 海綿骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-6.5mm Cancellous Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
270	FBS024102NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
271	FBS024103NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
272	FBS024203NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
273	FBS024204NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
274	FBS024302NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
275	FBS024303NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
276	FBS02439XNY2	TITANIUM CANCELLOUS SCREW SMALL FRAGMENTS(4.0MM)	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第 000729 號	亞太
277	FBS02440XNY2	TITANIUM CANCELLOUS	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		SCREW LARGE FRAGMENTS(6.5MM)			第 000729 號	
278	FBS024541NS3	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 008252 號	史賽克
279	FBS024541NS9	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"小骨骨板:骨釘	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字 第 009884 號	史賽克
280	FBS024551NS3	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 008252 號	史賽克
281	FBS024551NS9	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"小骨骨板:骨釘	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字 第 009884 號	史賽克
282	FBS02S060N2W	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	全微骨板骨釘系統:4.0mm 海綿骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cancellous Screw 4.0mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
283	FBS02S18NN2W	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	全微骨板骨釘系統:6.5mm 海綿骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cancellous Screw 6.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
284	FBS1220600V2	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:海 綿骨釘	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
踝螺釘 MALLEOLAR SCREW : FBS03						
285	FBS03000455H	Malleolar Screw(4.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/踝螺 釘	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/MALLEOLAR SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
286	FBS03041XNY2	Malleolar Screw(4.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
287	FBS030811NH1	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
288	FBS03215NNS1	Malleolar Screw(4.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:MALLEOLAR SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
289	FBS032252NSN	Malleolar Screw(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:踝骨骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MALLEOLAR SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
290	FBS0325225SN	Malleolar Screw(4.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.5 mm 踝骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5 mm Malleolar Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
291	FBS034402NS3	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
292	FBS034402NS9	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
293	FBS03S150N2W	Malleolar Screw(4.5MM)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 踝骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Malleolar Screw 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
中空螺釘 CANNULATED SCREW : FBS04						
294	FBS0400319EJ	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"歐特美"手部骨板系統	"OSTEOMED" HAND PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 021711 號	歐強
295	FBS04040705H	Cannulated Screw(中空-導引針)	"鴻君"骨板骨釘系統/中空螺釘	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/CANNULATED SCREW	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
296	FBS04042XNY2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
297	FBS04044XNY2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
298	FBS0412675SN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"Smith & Nephew" Cannulated Screws/Hip Pin System(30:135MM)	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
299	FBS04202NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
300	FBS0420500WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
301	FBS04205NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空骨釘	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003807 號	全微
302	FBS04205NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
303	FBS0420701Y2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘-中空骨釘	"Syntec" Bone Screw-Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
304	FBS04207NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
305	FBS0420800WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
306	FBS0420840WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
307	FBS04208NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE	衛署醫器製字第	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		針)	骨釘	SCREWS:CANNULATED SCREW	第 003807 號	
308	FBS04208NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物-中空螺釘(7.0MM 及 7.3MM)	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT-CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
309	FBS04209NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
310	FBS0421180WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
311	FBS0421184V2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物/中空骨釘	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT/CANNULATEDSCREW2.4-7.3mm	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
312	FBS04214NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
313	FBS04216XNSN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"施樂輝"骨釘與骨板:中空骨釘	"SMITH & NEPHEW" TC-100 SCREW AND PLATE:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
314	FBS042170NSN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"施樂輝"骨釘與骨板:中空骨釘	"SMITH & NEPHEW" TC-100 SCREW AND PLATE:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
315	FBS0421810SN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"SMITH & NEPHEW" CANNULATED SCREWS	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
316	FBS04286NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空骨釘	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003807 號	全微
317	FBS04402NNS1	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
318	FBS04402NNY2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療" 骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
319	FBS0440500WG	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
320	FBS04408XNY2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療" 骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
321	FBS0441180WG	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
322	FBS0441801Y2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘/7.0 及 7.3 中空骨釘	"Syntec"Bone Screw/Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
323	FBS0461110SN	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"Smith & Nephew" Cannulated Screws(6.5mm*40:110mm)/Titanium	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
324	FBS0486201Y2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘-中空骨釘	"Syntec"Bone Screw-Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
325	FBS0488701Y2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療"鈦合金骨釘/7.3 中空骨釘	"SYNTEC"Titanium Bone Screw/Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000729 號	亞太
326	FBS04S812N2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	全微骨板骨釘系統:2.4mm, 3.0mm 中空骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cannulated Screw 2.4mm, 3.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
327	FBS05602XNS3	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史賽克"中空螺絲釘:鈦合金	"STRYKER" ASNIS III CANNULATED SCREW SYSTEM	衛署醫器輸字第 008662 號	史賽克
328	FBS05602XNS9	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史賽克"中空螺絲釘:鈦合金	"STRYKER" ASNIS III CANNULATED SCREW SYSTEM	衛署醫器輸字第 008662 號	史賽克

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄三 療效文獻搜尋策略

PubMed			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	"locked plate"[All Fields] OR "locking plate"[All Fields] OR "locked plating system"[All Fields] OR ("crosslock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR ("cross lock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR (("cross"[All Fields] OR "crosse"[All Fields] OR "crossed"[All Fields] OR "crosses"[All Fields] OR "crossing"[All Fields] OR "crossings"[All Fields]) AND "lock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR "locking compression plate"[All Fields] OR "locking attachment plate"[All Fields] OR "fusion plate"[All Fields] OR "locking screw"[All Fields] OR "locking bone plate"[All Fields] OR "locking system"[All Fields] OR "plate system"[All Fields] OR "plating system"[All Fields] OR "osteotomy system"[All Fields]	4,935
	#2	"fixate"[All Fields] OR "fixated"[All Fields] OR "fixates"[All Fields] OR "fixating"[All Fields] OR "fixation"[All Fields] OR "fixational"[All Fields] OR "fixations"[All Fields] OR "fixator"[All Fields] OR "fixators"[All Fields] OR ("fractur"[All Fields] OR "fractural"[All Fields] OR "fracture s"[All Fields] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("fractures"[All Fields] AND "bone"[All Fields]) OR "bone fractures"[All Fields] OR "fracture"[All Fields] OR "fractured"[All Fields] OR "fractures"[All Fields] OR "fracturing"[All Fields]) OR "bone healing"[All Fields] OR ("fracture fixation, internal"[MeSH Terms] OR ("fracture"[All Fields] AND "fixation"[All Fields] AND "internal"[All Fields]) OR "internal fracture fixation"[All Fields] OR "osteosynthesis"[All Fields]) OR "open reduction"[All Fields] OR "Osteopaedic"[All Fields] OR "osteopedic"[All Fields]	475,735
	#3	#1 AND #2	4,089
	#4	Filters: Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Observational Study, Pragmatic Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	990
Cochrane Library			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	MeSH descriptor: [Bone Plates] explode all trees	591
	#2	"locked plate" OR "locking plate" OR "locked plating system" OR	394

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

		"locking compression plate" OR "locking attachment plate" OR "locking bone plate"	
	#3	#1 OR #2	873
	#4	MeSH descriptor: [Internal Fixators] explode all trees	1,690
	#5	MeSH descriptor: [Fracture Fixation, Internal] explode all trees	1,349
	#6	"fracture" OR "fixation" OR "bone healing" OR "osteosynthesis" OR "open reduction" OR "osteopaedic" OR "osteopedic"	24,241
	#7	#4 OR #5 OR #6	24,595
	#8	#3 AND #7	866
Embase			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	locked plate fixation/exp OR 'locked plate fixation' OR (locked AND plate AND ('fixation'/exp OR fixation))	1,090
	#2	locking plate'/exp OR 'locking plate' OR 'locked plate'/exp OR 'locked plate' OR 'locked plating system' OR 'locking compression plate'/exp OR 'locking compression plate' OR 'locking attachment plate' OR 'locking bone plate'	4,322
	#3	#1 OR #2	4,827
	#4	internal fixation'/exp OR 'internal fixation' OR 'fixation'/exp OR fixation OR 'osteosynthesis'/exp OR osteosynthesis	249,933
	#5	#3 AND #4	4,283
	#6	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	342
	#7	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim)	276
	#8	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [english]/lim	252

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄表一、澳洲 Medicare Benefit Schedule(MBS)之骨折醫療費用

代碼	項目說明	費用 (澳幣)	補助費用(澳幣)
Subheading 1 - treatment of dislocations			
47027	RADIOULNAR JOINT, DISTAL or PROXIMAL, treatment of dislocation of, by open reduction, not being a service associated with fracture or dislocation in the same region	\$271.80	75% = \$203.85
Subheading 1 - treatment of fractures			
47310	Phalanx or metacarpal, treatment of fracture of, by open reduction with fixation	\$340.35	75% = \$255.30
47316	Phalanx or metacarpal, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, not provided on the same occasion as a service to which item 47319 applies	\$654.85	75% = \$491.15
47319	Middle phalanx, proximal end, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, not provided on the same occasion as a service to which item 47316 applies	\$670.30	75% = \$502.75
47351	CARPUS (excluding scaphoid), treatment of fracture of, by open reduction	\$242.85	75% = \$182.15 85% = \$206.45
47357	CARPAL SCAPHOID, treatment of fracture of, by open reduction	\$388.30	75% = \$291.25 85% = \$330.10
47364	Radius or ulna, distal end of, not involving joint surface, treatment of fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$288.75	75% = \$216.60
47370	Radius, distal end of, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$418.70	75% = \$314.05
47373	Ulna, distal end of, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$299.05	75% = \$224.30
47384	RADIUS OR ULNA, shaft of, treatment of fracture of, by open reduction	\$349.40	75% = \$262.05
47386	RADIUS OR ULNA, shaft of, treatment of fracture of, in conjunction with dislocation of distal radio-ulnar joint or proximal radio-humeral joint (Galeazzi or Monteggia injury), by open reduction or internal fixation	\$485.40	75% = \$364.05
47393	RADIUS AND ULNA, shafts of, treatment of fracture of, by open reduction	\$563.05	75% = \$422.30
47399	OLECRANON (鷹嘴), treatment of fracture of, by open reduction	\$388.30	75% = \$291.25

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

47408	RADIUS, treatment of fracture of head or neck of, open reduction of, including internal fixation and excision where performed	\$388.30	75% = \$291.25
47414	HUMERUS, treatment of fracture of tuberosity of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47420	HUMERUS, treatment of fracture of tuberosity of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$534.00	75% = \$400.50
47429	HUMERUS, proximal, treatment of fracture of, by open reduction	\$446.50	75% = \$334.90
47432	HUMERUS, proximal, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction	\$558.20	75% = \$418.65
47438	HUMERUS, proximal, treatment of fracture of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$679.75	75% = \$509.85
47441	HUMERUS, proximal, treatment of intra-articular fracture of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$849.50	75% = \$637.15
47459	HUMERUS, distal (supracondylar or condylar), treatment of fracture of, by open reduction, undertaken in the operating theatre of a hospital	\$543.75	75% = \$407.85
47465	CLAVICLE (鎖骨), treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47467	STERNUM(胸骨), treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80
47468	SCAPULA(肩胛骨), neck or glenoid region of, treatment of fracture of, by open reduction	\$446.50	75% = \$334.90 85% = \$379.55
47486	PELVIC RING(骨盆環), treatment of fracture of, by open reduction and involving internal fixation of anterior segment, including diastasis of pubic symphysis	\$970.85	75% = \$728.15
47489	PELVIC RING, treatment of fracture of, by open reduction and involving internal fixation of posterior segment (including sacro-iliac joint), with or without fixation of anterior segment	\$1,456.30	75%=\$1,092.25
47501	ACETABULUM(髖臼), treatment of single column fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$970.85	75% = \$728.15
47504	ACETABULUM, treatment of T-shape fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25 85%=\$1,371.60
47507	ACETABULUM, treatment of transverse fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

47510	ACETABULUM, treatment of double column fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25
47549	TIBIA, plateau of, treatment of medial or lateral fracture of, by open reduction	\$466.10	75% = \$349.60
47570	TIBIA, shaft of, treatment of fracture of, by open reduction, with or without treatment of fibular fracture	\$563.05	75% = \$422.30 85% = \$478.60
47573	TIBIA, shaft of, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction, with or without treatment of fibula fracture	\$703.85	75% = \$527.90
47615	CALCANEUM(跟骨) OR TALUS(距骨), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$485.40	75% = \$364.05 85% = \$412.60
47618	CALCANEUM OR TALUS, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$606.80	75% = \$455.10
47624	TARSO-METATARSAL (跗蹠關節), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$582.50	75% = \$436.90
47630	TARSUS (excluding calcaneum or talus), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$349.40	75% = \$262.05 85% = \$297.00
47639	METATARSAL, 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47648	METATARSALS, 2 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$310.45	75% = \$232.85
47657	METATARSALS, 3 or more of, treatment of fracture of, by open reduction	\$485.40	75% = \$364.05
47666	PHALANX (趾骨/指骨)OF GREAT TOE, treatment of fracture of, by open reduction	\$242.85	75% = \$182.15 85% = \$206.45
47672	PHALANX OF TOE (other than great toe), 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$116.35	75% = \$87.30 85% = \$98.90
47678	PHALANX OF TOE (other than great toe), more than 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$174.80	75% = \$131.10 85% = \$148.60

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家之「鎖定式骨板骨釘」之 412 項特材評估

學名：N/A

事由：

- 一、衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)檢送台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家廠商之尚未納入健保給付特材「鎖定式骨板骨釘」共 412 項特材之相關資料，並按使用方式及使用部位將鎖定式骨板骨釘分為十六個類別，其中類別十二至十六等 5 類其他部位或特殊功能鎖定式骨板逕提特材專家諮詢會議討論，因此健保署函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就類別一至十一之解剖型及直線型鎖定式骨板進行醫療科技評估。
- 二、本案經民國 111 年 2 月健保署特殊材料專家諮詢會議討論，結論為本案特材適用於不穩定型轉子間骨折及骨質疏鬆患者，臨床文獻結果無法否認螺葉刀在生物力學上測試固定力較穩固的優點，故仍建議以功能改善特材納入健保給付。
- 三、本報告於 113 年 2 月受健保署委託，依據特殊材料專家諮詢會議之建議，鎖定式骨板的核定費用暫採各類功能類別醫材比價網中位數訂定、健保給付比例為核定費用的 15%，更新財務影響評估，以供健保署研議後續相關事宜。

完成時間：民國 113 年 3 月 13 日

評估結論

一、主要醫療科評估組織之給付建議

- (一) 截至民國 110 年 2 月 1 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 網站進行查詢，未尋獲本案相關之醫療科技評估報告。
- (二) 依據澳洲於民國 110 年 1 月公告的植體清單第 A 部分，對於鎖定式骨板之分類與核價，主要依據骨板大小及/或使用部位核價^a；但價格也會受到骨板類型影響^b，詳如內文表八。鎖定式骨釘主要是依據骨釘大小核價；但價格也會受到骨釘類型影響，詳如內文表九整理。

二、鎖定式骨板分類方式

本報告針對骨板分類諮詢三位臨床專家的建議皆指出，依據骨板使用部位是基本的分類方式，另可考慮依據健保現在缺乏的骨板「功能」類型進一步次分類，例如具備多軸（即多角）設計功能的骨板，可額外提供臨床治療上的方便性，確實有其必

^a包含動態型（如腕部、髌上）或關節周圍解剖型（如鎖骨、肱骨、橈骨、尺骨、骨盆、股骨、腓骨、脛骨、跟骨、足部等）。

^b 分為複雜型鎖定式、複雜型多軸鎖定式、鎖定式，及多軸鎖定式。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

要性。此次建議納入給付的 412 項中，共有 16 品項是具有多軸功能類型的鎖定式骨板，包含 4 項可用於肩部關節、2 項可用於肘部關節、1 項可用於腕部關節、7 項可用於膝部關節，及 2 項可用於足、踝部關節。

三、相對療效及安全性實證文獻

本報告旨在比較健保已給付之非鎖定式骨板及自費鎖定式骨板的相關研究；然而目前針對鎖定式骨板在許多適應症上仍欠缺高品質的比較性臨床試驗相關證據支持。以下將綜整本報告於電子資料庫中尋獲的系統性文獻回顧暨統合分析與隨機分派對照試驗，輔以建議者提供之資料^c，並依據健保署建議之鎖定式骨板分類，分別彙整其與健保已給付之非鎖定式骨板用於治療不同部位骨折的相對療效及安全性。其中針對近端肱骨、肩胛骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨、遠端尺骨、腕骨間、骨盆關節(骨盆、髌白)、腓骨近端、手掌、特殊型部位，及無限定使用部位之直線型迷你型骨板，本報告並未納入相關之比較性臨床研究。其他部位之比較性研究結果彙整如下表；其中包含 1 項由建議者提交的比較性試驗，旨在比較具有「多軸」功能的鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的治療效益。

關節周邊解剖型		
上肢骨		
第一類：肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)		
使用部位	評估結果	
近端肱骨	針對近端肱骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
鎖骨	1 項針對鎖骨中段移位性骨折的隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間；且 2 組整體併發症發生率並未達統計上顯著差異。	
	鎖定式加壓骨板組	非鎖定式骨板組
平均骨癒合時間	13.0 週	17.5 週
併發症的發生率	7.2%	7.3%
肩胛骨	針對肩胛骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻	
第二類：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)		
遠端肱骨	1 項由建議者提供針對遠端肱骨關節內骨折的回溯性研究結果指出，不論術後 6 週或是 6 個月，臨床指標及併發症的發生率 ^d ，鎖定式骨板組及非鎖定式統計上顯著差異。	

^c 以系統性文獻回顧暨統合分析與隨機對照試驗為主，僅在缺乏前述文獻類型時參考非隨機分派的比較性研究。

^d 包含骨折不癒合、感染、尺神經病變(ulnar neuropathy)、骨板移除再次接受手術比例，及接受攣縮鬆弛術(contracture release)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組
術後 6 週		
復位失敗發生率	1.54%	6.45%
骨折不癒合率	3.08%	3.23%
術後 6 個月		
復位失敗發生率	2.6%	9.5%
骨折不癒合率	2.6%	0%
近端橈骨	針對近端橈骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
近端尺骨	針對近端尺骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
鷹嘴骨	針對鷹嘴骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
第三類：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)		
遠端橈骨	1 項針對不穩定型柯雷氏骨折的隨機分派對照試驗結果指出，在術後放射線學指標，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，並無統計上顯著差異。2 組所有病人皆可達到骨癒合，且皆無病人因為接受手術，發生伸直肌腱及神經損傷。	
遠端尺骨	針對遠端尺骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
腕骨間	針對腕骨間骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
下肢骨		
第四類：骨盆關節(骨盆、髌白)		
骨盆	針對骨盆骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
髌白	針對髌白骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。	
第五類：髌部關節(近端股骨)		
本報告針對髌部關節，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 項回溯性的比較性試驗，其中 1 項為瑞典髌關節置換登錄系統分析數據。2 項試驗族群略有不同，1 項為針對逆向轉子間骨折，另 1 項則為針對植體周圍股骨骨折；此外，其中 1 項對照組為 95 度彎角骨板，另 1 項試驗則未特別註明非鎖定式骨板類型。		
(1) 1 項旨在比較逆向轉子間骨折且骨折線延伸至大轉子接受鎖定式骨板及 95 度彎角骨板的試驗結果指出，2 組不論是在骨癒合時間、骨折不癒合率，以及併發症的發生率皆無統計學上顯著差異。		
	鎖定式骨板組	95 度彎角骨板組
平均骨癒合時間	17 週	18 週

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	骨折不癒合率	10%	12%
<p>(2) 1 項在藉由瑞典髖關節置換登錄系統比較 Vancouver type B1 型植體周圍股骨骨折接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後的結果指出，鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，有較低再次接受手術的發生率 (19.3%及 25.8%)，但 2 組並未達統計上顯著差異。</p>			
第六類：膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)			
遠端股骨	<p>1 項針對遠端股骨骨折的隨機分派對照試驗的結果指出，鎖定式骨板組及螺釘組^o，不論是在骨癒合的病人比例、骨癒合時間或是功能性評分皆無統計學上顯著差異；但鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的整體併發症發生率。</p>		
		鎖定式骨板組	螺釘組
	骨癒合率	71%	91%
	12 個月時未接受介入性治療之骨癒合率	52%	91%
	整體併發症發生率	77%	31%
近端脛骨	<p>1 項旨在比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於開放楔形高位脛骨截骨矯正手術的統合分結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合率並無統計上顯著差異(RR=1.01；95%CI=0.99 至 1.03)。</p>		
膝部關節	<p>1 項針對雙側特發性膝蓋外翻畸形接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術的隨機分派對照試驗的結果指出，鎖定式加壓骨板相較於彎角型骨板，統計上顯著有較大外翻角度及較小的 mL DFA，且有較高的骨折不癒合發生率(20%)。</p>		
近端腓骨	<p>針對腓骨近端骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。</p>		
第七類：足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)			

^o 螺釘組須同時併用固定角度骨板。所有病人皆接受標準微創手術治療。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

遠端脛骨	<p>本報告針對遠端脛骨骨折，共納入 1 項隨機分派對照試驗及 1 項由建議者提供的系統性文獻回顧；2 項研究的試驗族群略有不同，1 項為針對遠端脛骨骨折，另 1 項則著重於高能量脛骨杵骨折。結果摘述如下：</p> <p>(1) 1 項由建議者提供的系統性文獻回顧，旨在比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於治療遠端脛骨骨折的治療效益；分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合(OR=0.44, 95% CI = 0.135 至 1.421)及延遲癒合(OR=1.5, 95% CI = 0.470 至 4.589)皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生率(請參閱本報告表十四)。</p> <p>(2) 1 項針對高能量脛骨杵骨折的隨機分派對照試驗結果同樣指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨折不癒合率相當，和前述系統性文獻回顧結果一致。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定式骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨折不癒合</td> <td style="text-align: center;">18.8%</td> <td style="text-align: center;">9.5%</td> </tr> <tr> <td>癒合不良</td> <td style="text-align: center;">6.7%</td> <td style="text-align: center;">0%</td> </tr> </tbody> </table>		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	骨折不癒合	18.8%	9.5%	癒合不良	6.7%	0%			
	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組											
骨折不癒合	18.8%	9.5%											
癒合不良	6.7%	0%											
遠端腓骨	<p>本報告針對遠端腓骨納入 1 項隨機分派對照試驗及 1 項由建議者提供的回溯性研究；其中由建議者提供的回溯性研究，主要是比較具有多軸功能的鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折的治療效益。</p> <p>(1) 1 項針對外踝骨折的隨機分派對照試驗結果指出，不論是骨癒合率及併發症發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。</p> <p>(2) 1 項由建議者提供的回溯性研究結果指出，不論是術後 6 週或是術後 12 週，多軸性鎖定式骨板及非鎖定式骨板，放射線學骨癒合率皆未達統計上顯著差；此外，傷口併發症發生率及骨板移除率等，2 組皆亦未達統計上顯著差異。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>多軸性鎖定式骨板組</th> <th>非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>放射線學骨癒合率</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>術後 6 週</td> <td style="text-align: center;">81.0%</td> <td style="text-align: center;">85.71%</td> </tr> <tr> <td>術後 12 週</td> <td style="text-align: center;">96.83%</td> <td style="text-align: center;">97.62%</td> </tr> </tbody> </table>		多軸性鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	放射線學骨癒合率			術後 6 週	81.0%	85.71%	術後 12 週	96.83%	97.62%
	多軸性鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組											
放射線學骨癒合率													
術後 6 週	81.0%	85.71%											
術後 12 週	96.83%	97.62%											
跟骨	<p>1 項針對跟骨關節內骨折的回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間相當 (10.7 及 11.2 個月)；但在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳 Bohler's angle 及 Gissane's angle。</p>												
第八類：小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)													

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

腳掌部位	<p>本報告針對腳掌部位，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 項回溯性的比較性試驗。2 項試驗皆為針對接受第一跗趾關節固定術的病人；其中 1 項試驗對照組為非鎖定式 1/3 管型骨板。</p> <p>整體來說，鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，有較高的骨折不癒合發生率；且相較於 1/3 管型骨板，鎖定式骨板統計上顯著延長臨床骨癒合時間^f，儘管放射線學骨癒合時間^g及整體骨癒合率皆為相當。此外，2 項試驗皆指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，併發症的發生率為相當。彙整如下表：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Hunt 等人 (2011 年)</th> <th style="text-align: center;">鎖定式骨板組</th> <th style="text-align: center;">非鎖定式骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">骨折不癒合率</td> <td style="text-align: center;">22.8%</td> <td style="text-align: center;">11.4%</td> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Mayer 等人 (2014 年)</th> <th style="text-align: center;">鎖定式骨板組</th> <th style="text-align: center;">1/3 管型骨板組</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">整體骨癒合率</td> <td style="text-align: center;">92.3%</td> <td style="text-align: center;">92.2%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨折不癒合率</td> <td style="text-align: center;">7.7%</td> <td style="text-align: center;">7.8%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">臨床骨癒合時間</td> <td style="text-align: center;">4.6 個月</td> <td style="text-align: center;">3.7 個月</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">放射線學骨癒合時間</td> <td style="text-align: center;">4.3 個月</td> <td style="text-align: center;">4.0 個月</td> </tr> </tbody> </table>	Hunt 等人 (2011 年)	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	骨折不癒合率	22.8%	11.4%	Mayer 等人 (2014 年)	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組	整體骨癒合率	92.3%	92.2%	骨折不癒合率	7.7%	7.8%	臨床骨癒合時間	4.6 個月	3.7 個月	放射線學骨癒合時間	4.3 個月	4.0 個月
Hunt 等人 (2011 年)	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組																				
骨折不癒合率	22.8%	11.4%																				
Mayer 等人 (2014 年)	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組																				
整體骨癒合率	92.3%	92.2%																				
骨折不癒合率	7.7%	7.8%																				
臨床骨癒合時間	4.6 個月	3.7 個月																				
放射線學骨癒合時間	4.3 個月	4.0 個月																				
手掌	針對手掌骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。																					
特殊型	針對特殊部位骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。																					
直線型																						
第九類：基本型及第十類：小型																						
小型骨板	1 項針對「前臂骨幹骨折」的回溯性研究結果指出，不論是骨癒合時間（15 週及 17 週）或是功能性評估，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板並未達統計上顯著差異，且所有病人皆可達到骨癒合。																					
無法歸類為第九類基本型或第十類小型骨板	1 項針對「下肢骨幹骨折」的回溯性研究結果指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板，不論是達到骨痂形成、下肢骨幹排列及併發症的發生率等，2 組皆未達統計上顯著差異；但，鎖定式加壓骨板相較於動力加壓骨板，於最後一次追蹤(術後第 6 個月)，有較多病人可達到骨痂形成(42 人及 36 人)。																					
第十一類：迷你型																						
針對迷你型骨板並未尋獲相關的比較性試驗文獻。																						

註：粗體灰底表示 2 組間達統計上顯著差異。

此外，本報另針對遠端橈骨骨折、植體周圍股骨髁上骨折、骨質疏鬆性遠端腓骨骨折額外納入相關的比較性臨床研究供參考（彙整如內文表十至表十二）；而建議者亦針對鎖骨骨折、遠端肱骨骨折、遠端橈骨骨折、脛骨平台骨折、遠端脛骨骨折、遠

^f 臨床骨癒合時間是指藉由主治醫師紀錄的臨床骨癒合時間，此時間包含病人疼痛程度達到最小化，進行融合的部位無發生錯位，傷口可適當癒合，且穿一般的鞋子可達到完全負重的時間。

^g 放射線學骨癒合時間是指主治醫師藉由放射線結果紀錄骨小樑(bony trabeculation)穿過融合處的時間。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

端腓骨骨折等納入共 12 篇文獻，詳如內文表十三。

四、財務影響

本案特材所搭配之醫療處置均為目前住院診斷關聯群支付制度(以下簡稱 DRGs)之支付項目，然本案特材涉及的分類與品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，DRG 是否加計(add on)鎖定式骨板費用需視核價結果而定，因此，經與委託單位討論後，本報告暫不分析相關 DRG 支付點數與差額負擔的影響，故本報告僅就廠商建議價以全額給付情境進行財務影響分析。

本報告經諮詢臨床醫師後，評估直線型鎖定骨板可能取代動力加壓板，解剖型鎖定骨板可取代特種骨板以及彎角骨板，其中小骨類別可取代現有給付 mini 類特種骨板；然而，本報告注意到臨床上自費鎖定式骨板的使用率極高，即本案鎖定式骨板納入健保給付後，原來自費使用鎖定式骨板的病人將轉為接受健保給付品項，且目前給付骨板價格與本案建議價差距不小，故本報告評估本案生效所取代健保已給付骨板的費用不多；進一步本報告以 2018 年健保署公告的骨折相關醫療處置申報量，及 2016 年至 2017 年的平均年成長率推估未來五年骨折申報量為第一年約 17 萬件至第五年約 18 萬件，接續校正自費品項同時使用在不同部位之重複計算部份後，推估 2019 年健保骨板以及自費骨板的申報量共約 7 萬筆，換算相關骨折處置的骨板使用比率約 40%，其中自費比例約 85%，並以廠商建議價推估未來五年本案特材年度費用為第一年約 36.81 億點至第五年約 42.23 億點，扣除所取代已給付特材為第一年約 600 萬點至第五年約 1,800 萬點後，預估本案特材新增之年度特材費用為第一年約 36.75 億點至第五年為 42.05 億點。

健保署特殊材料專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據特殊材料專家諮詢會議之建議，鎖定式骨板的核定費用暫採各類功能類別醫材比價網中位數訂定、健保給付比例為核定費用的 15%。本報告以民國 111 年各品項申報數量以及民國 113 年 2 月各類功能類別醫材比價網中位數，重新估算健保給付於鎖定式骨板費用約每年 5.8 億點。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

健保署經查 2019 年尚未納入健保給付之自費鎖定式骨板使用量占整體骨板使用量之 81%，顯示鎖定式骨板已成為臨床使用之主流，爰此健保署研擬評估是否將鎖定式骨板骨釘納入健保給付。

健保署參考骨科專家意見及本案品項之自費使用量分析，骨釘的使用量遠低於自費骨板使用量，因此本案擬採骨板加骨釘「整組核價」辦理。分類方式參考骨科專家之建議，分為「關節周邊解剖型」及「直線型」兩大類，再依廠商之說明及仿單型號，按使用部位及使用方式分為十六個類別，共計 412 項。分類方式詳見表一(完整之品項清單詳見附錄一)。

表一 鎖定式骨板分類

分類	使用部位		類別	品項數	項次
關節周邊解剖型	上肢骨	肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)	一	58	1 至 58
		肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)	二	34	59 至 92
		腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)	三	37	93 至 129
	下肢骨	骨盆關節(骨盆、髌白)	四	4	130 至 133
		髌部關節(近端股骨)	五	6	134 至 139
		膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)	六	51	140 至 190
		足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)	七	69	191 至 259
小骨	手掌、腳掌部位及特殊型	八	77	260 至 336	
直線型	無限定使用部位	基本型(basic)	九	19	337 至 355
		小型(small)	十	23	356 至 378
		迷你型(mini)	十一	25	379 至 403
其他部位或特殊功能	肋骨鎖定骨板		十二	1	404
	鎖定附加骨板		十三	1	405
	動力髌螺釘轉子穩定鎖定骨板		十四	4	406 至 409
	小兒股骨鎖定骨板		十五	2	410 至 411
	纜線夾縮鎖定骨板系統		十六	1	412

健保署針對上述十六個類別，函請查驗中心針對類別一至十一之關節周邊解剖型及直線型鎖定骨板，進行醫療科技評估，包含其他主要國家醫療科技評估組織之

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

評估資料及健保給付現況、財務影響分析(包含全額給付及自付差額)及療效評估。類別十二至十六等五個類別，則逕提特材專家諮詢會議討論。

二、療效評估

(一) 醫材特性簡介及疾病治療現況

1. 骨折概述

骨折(bone fracture)係指骨骼因直接或間接外力造成連續性結構完全或部分斷裂[1]，在醫學上有多種分類方法。其中按照骨折之作用機轉一般可分為創傷性骨折(traumatic fracture)、病理性骨折(pathologic fracture)、疲勞性骨折(stress fracture)、植體周圍骨折(periprosthetic fracture)。依照影響鄰近軟組織(soft-tissue involvement)與否，可分為閉鎖性骨折(closed fracture)及複雜性或開放性骨折(open/compound fracture)。依照骨骼是否位移(displacement)可分為位移骨折及非位移骨折，其中位移骨折可再進一步細分為錯位(translated)、彎折(angulated)、旋轉(rotated)及壓短(shortened)。依照斷骨的斷裂狀態(fragments)，可分為不完全骨折(incomplete fracture)、完全骨折(complete fracture)及粉碎性骨折(comminuted fracture)^a。依照斷裂處型態常見的可分為橫向骨折(transverse fracture)、斜向骨折(oblique fracture)、螺旋骨折(spiral fracture)、線狀骨折(linear fracture)、節斷性骨折(segmental fracture)、扯裂性骨折(avulsion fracture)、壓迫性骨折(impacted fracture)、隆起狀骨折(torus fracture)、嫩枝狀骨折(greenstick fracture)^b等。另外，美國骨科創傷醫學會(Orthopaedic Trauma Association, OTA)及國際內固定學會(AO Foundation)亦有制定一套描述骨折部位的分類系統。

骨折作用機轉

(1) 創傷性骨折

創傷性骨折係指因創傷導致的骨折，例如運動傷害、工作傷害、跌倒或車禍等，通常這類創傷皆具有較大的外力因素，例如碰撞或擠壓力。

(2) 病理性骨折

在某些非創傷性因素下因骨骼自身病灶造成的骨折，則稱為病理性骨折(pathological bone fracture)。造成的原因包括骨密度(bone mass)不足，如骨質疏鬆症(osteoporosis)；骨質(bone quality)減少，如軟骨病(osteomalacia)、骨壞死(osteonecrosis)；骨質新生(bone production)不足，如骨質形成不全(osteogenesis imperfecta)、纖維性發

^a 骨骼斷裂大於2塊。

^b 隆起狀骨折與嫩枝狀骨折通常發生於兒童。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

育不良(fibrous dysplasia)；骨吸收(bone resorption)增強，如巨細胞肉芽腫(giant cell granulomas)、動脈瘤性骨囊腫(aneurysmal bone cyst)；病理性骨重塑(bone remodeling)，如柏哲德氏症(Paget's disease)；或因腫瘤造成骨骼局部結構破壞等[1]。

(3) 疲勞性骨折

疲勞性骨折為反覆非最大壓力(submaximal stress)造成的壓力性骨折，造成疲勞性骨折的外力通常小於骨骼所能承受之最大外力，但因反覆的影響進而造成骨骼的均質性遭破壞，好發於運動員[2]。

(4) 植體周圍骨折

植體周圍骨折係指骨材植入物相關的骨折，絕大多數為臀部和膝蓋，其主要的風險因子包括顯著的共病症、骨質疏鬆症/骨質缺少症(osteopenia)、類風溼性關節炎(rheumatoid arthritis)和修正手術(revision surgery)[3]。植體周圍骨折最常使用的分類法為用於股骨骨折(femoral fracture)的溫哥華分類系統(Vancouver Classification)，詳見表二[4]。

表二 溫哥華分類系統[4]

類別	描述
A	骨折發生在轉子部位(trochanteric region)
B1	骨折發生於植體周圍或下方，且植體牢固
B2	骨折發生於植體周圍或下方，植體鬆動，但骨骼近端狀況良好
B3	骨折發生於植體周圍或下方，植體鬆動，且骨骼近端嚴重粉碎
C	骨折發生於植體尖端較遠的下方

是否影響鄰近軟組織

(1) 閉鎖性骨折

閉鎖性骨折即指骨折時皮膚仍保值完整，骨頭並未和外環境接觸[5]。

(2) 開放性骨折

開放性骨折為骨折或骨折血腫穿過軟組織及皮膚，暴露於外環境[6]。

AO/OTA 分類系統

為了準確描述患部以利治療，OTA 及 AO 聯合制定了此套分類系統，依照骨折位置及型態分為 4 個部分進行編碼，包括骨骼名稱(bone)、骨折部位(location)、骨折型態(type)、斷裂處型態(group)。若需要進一步的描述骨折，可再針對骨折的其他特

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

性(subgroup)、特定骨骼的骨折型態細節(qualification 和 universal modifier)進行編碼。
[7]。

(1) 骨骼名稱(bone)

顱頤面骨(craniomaxillofacial bones)、鎖骨(clavicle)、肩胛骨(scapula)、胸骨(thorax)、肱骨(humerus)、脊椎骨(spine)、橈骨(radius)、尺骨(ulna)、骨盆(pelvis)、骨盆環(pelvic ring)、髖臼(acetabulum)、月骨(lunate)、頭狀骨(capitate)、鈎狀骨(hamate)、大多角骨(trapezium)、腕骨(carpal bones)、掌骨(metacarpals)、指骨(phalanges)、股骨(femur)、髕股(patella)、脛骨(tibia)、腓骨(fibula)、踝骨(malleolus)、距骨(talus)、跟骨(calcaneus)、舟狀骨(navicular)、骰子骨(cuboid)、楔狀骨(cuneiforms)、蹠骨(metatarsals)、趾骨(phalanges)^c。

(2) 骨折部位(location)

骨折的部位以骨折處的中心點定義，以長骨而言，一般可分為近端(proximal)、骨幹(diaphyseal)、遠端(distal)。

(3) 骨折型態(type)

A. 骨幹(diaphyseal)

- a. 簡單骨折(simple) – Type A：骨幹僅有單一的周向破壞(circumferential disruption)，例如螺旋骨折、斜向骨折(裂痕與骨骼長軸的角度 ≥ 30 度)、橫向骨折(裂痕與骨骼長軸的角度 < 30 度)
- b. 楔形骨折(wedge) – Type B：此類型骨折的特性為復位後仍保有骨骼正常的長度，楔形骨塊可以為完整或碎裂為多塊(fragmentary wedge)。
- c. 多塊骨折(multifragmentary) – Type C：骨折包含許多斷裂線及骨塊。

B. 末端(end segment)

- a. 關節外(extraarticular) – Type A：斷裂線位於幹骺端(metaphyseal)或骨骺(epiphyseal)。雖然可能位於關節囊內(intracapsular)，但始終保留關節表面。
- b. 部分關節(partial articular) – Type B：骨折涉及部分關節表面，其餘關節則保持完整，並與骨幹及幹骺端連接。
- c. 完全關節(complete articular) – Type C：關節表面破裂，且關節表面完全與骨幹分

^c 月骨、頭狀骨、鈎狀骨、大多角骨、腕骨、掌骨、指骨為手部骨骼；距骨、腫骨、舟狀骨、骰子骨、楔狀骨、蹠骨、趾骨為腳部骨骼。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

離。

(4) 斷裂處型態(group)

描述骨折斷裂處的幾何形態，例如橫向骨折、斜向骨折、螺旋骨折等。

2. 骨折治療

骨折的處置可分為非手術治療和手術治療，其中非手術治療包括閉合復位術(closed reduction)、石膏固定(casting)及骨骼牽引(traction)；手術治療則主要分為開放性復位和內固定術(open reduction and internal fixation, ORIF)、外固定術(external fixation)、微創經皮骨板骨接合術(minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis, MIPPO)。內固定常使用的固定器包括克氏線(Kirshner wire, K-wire)、骨板(plate)和螺釘^d(screw)、髓內釘(intramedullary nail)等[8]。

3. 傳統非鎖定式骨板及鎖定式骨板介紹

(1) 傳統非鎖定式骨板

非鎖定式骨板與鎖定式骨板在生物力學上的差異在於，非鎖定式骨板是依賴骨板與骨骼界面的摩擦力，達到骨板對骨骼加壓。然而，隨著軸向負荷循環(axial loading cycles)的增加，骨釘開始產生鬆動，導致摩擦力減少，最終骨板因此鬆動；如果在骨折癒合前即發生骨板鬆動，將導致骨折端不穩定性(fracture instability)的發生，進而發生骨板斷裂(implant failure)。越難達到及維持牢固骨釘的固定處(例如幹骺端[metaphysis]及骨質疏鬆的骨頭)，就越難維持骨折端的穩定性。此外，非鎖定式骨板由於骨膜血流供應受到加壓及影響骨折端血液供應之生物力學上的缺陷，因此傳統牢固固定的骨板骨接合術(osteosynthesis；例如骨折塊間加壓[interfragmentary compression]及拉力螺釘[lag screw])與併發症的發生率有相當大的關連性，包含感染、骨板斷裂(hardware failure)、延遲癒合(delayed union)及骨折不癒合(nonunion)等[9]。

(2) 鎖定式骨板

鎖定式骨板是使用具有螺紋的螺釘與骨板相結合，作為固定角度的醫材。鎖定式骨板不需要依賴骨板與骨骼界面的摩擦力，其穩定性主要是靠具有角度穩定(angular-stable)的螺釘及骨板之間的介面維持。鎖定式骨板的設計在許多情況下，大幅減少了與骨骼的接觸，試圖保留骨膜的血流供應及骨折端的灌注。此外，鎖定式骨板系統具有外部支架手柄(outriggers)、夾具(jigs)及鈍頭(blunted ends)的設計特徵，可方便外科醫師在肌肉下(submuscular)或皮下放置骨板，以達到微創手術的目的。越來越多製造商也提供具有鎖定孔選項的解剖性骨板。例如股骨近端及股骨遠端、脛

^d 骨釘又稱為骨折固定螺釘。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

骨近端及脛骨遠端、肱骨近端及肱骨遠端，以及跟骨預先塑形的解剖性骨板[9]。傳統骨板與鎖定式骨板之比較如表三。

表三 非鎖定式骨板與鎖定式骨板之比較[10, 11]

	非鎖定式骨板	鎖定式骨板
材質	不鏽鋼材質	不鏽鋼或鈦金屬材質
骨板	骨板較厚，不符合人體工學，易摩擦軟組織	骨板近關節、較薄，符合人體工學
螺釘	螺釘較粗、螺紋寬	螺釘較細、螺紋較窄，咬合力佳
骨折固定穩定度	固定於骨頭上；然而因無法與骨板結合，支撐力及穩定性較弱(尤其骨質疏鬆骨折)，較易鬆脫	除了可固定於骨頭上，螺釘上有螺紋設計，使得骨板骨釘可以互鎖，大幅提升支撐力及穩定性，且不易鬆脫
骨板對於骨外膜的壓迫	易壓迫骨膜細胞，影響血流供應，延緩骨癒合	骨板與骨骼間有微小間隙，避免壓迫影響血流供應，加速骨癒合
骨折癒合時間	較長	較短
植入物移除	建議移除	可不必移除
微創手術	採用傳統式手術	視骨折狀況，可採用微創手術，減少軟組織破壞

A. 適應症

多數採用手術治療的骨折並不需要鎖定式骨板固定，只要遵照骨科手術的原則，大多可採用傳統骨板或髓內釘達到骨折癒合[9]。非鎖定式骨板，每個螺釘可能會獨立鬆脫，且會對於整體結構強度產生不同的影響；因此，建議將鎖定式骨板用於骨質較差(骨質疏鬆或代謝性骨骼疾病)，及幹骺端粉碎性骨折(metadiaphyseal comminution)或因開放性骨折繼發骨質流失的關節短小骨塊骨折(short segment articular fractures)，預期可延長骨折治療的時間[12]。此外，對於一些特殊類型的骨折，易於發生復位失敗(reduction loss)、骨板骨釘斷裂導致後續骨折不癒合之未解決(unsolved)或問題性(problem)骨折，包含關節內粉碎性骨折(comminuted intra-articular fractures)、關節周圍短小骨塊骨折(short-segment periarticular fractures)及骨質疏鬆性骨折，都屬於鎖定式骨板的典型適應症[9]。AO有規劃發展鎖定式骨板的使用適應症相關指引，然而穩健的適應症證據仍落後於臨床實際應用上。以下歸納四種屬於鎖定式骨板用於骨折的一般適應症[13]：

- a. 近關節處骨折(Juxta-articular fractures)：如遠處末端之短小骨塊 (short distal end segments) 骨折、髓內管腔(intramedullary canal)太寬而無法進行髓內支撐、皮質骨太薄無法實質性固定、角度不穩定性處。
- b. 骨質疏鬆性骨折或病理性骨折(pathologic bone)：如固定方法選擇有限的高風險

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

病人，及對於螺釘移除、拴牢(toggle)及致命性塌陷(catastrophic collapse)屬於高風險的病人。

- c. 修正手術(revision procedures)：如先前骨折不癒合、截骨手術(osteotomy)、具挑戰性的骨折，先前骨板、植體周圍骨折，加上既有的植體固定選擇有限。
- d. 生物性固定(biologic fixation)：如長節段粉碎性骨折的橋接。鎖定孔及螺紋導件(threaded guides)可能有助於微創手術。有限的骨板接觸，以最大程度減少骨膜血流供應的影響。

另依據解剖性位置簡要說明鎖定式骨板的應用[13]：

- a. 近端肱骨骨折：近期的系統性文獻回顧指出，符合接受開放性復位及內固定術之近端肱骨骨折的病人，相較於半關節置換術(hemiarthroplasty)，預期可達到更好的功能改善預後。
- b. 肱骨幹骨折：肱骨幹骨折應根據骨科標準治療；對於骨質疏鬆性或高度粉碎性骨折，且為末端短小骨塊骨折，應可考慮使用鎖定式骨板。
- c. 遠端肱骨骨折：鎖定式骨板較傳統骨板，更適合用於固定遠端肱骨關節內粉碎性骨折，儘管目前尚未有第一等級(Level 1)的研究進行評估。
- d. 近端尺骨骨折：目前並無臨床證據可強烈支持鎖定式骨板用於鷹嘴骨及近端尺骨骨折；帶有多個近端螺釘的預成型骨板傾向用於骨質疏鬆性或高度粉碎性骨折。
- e. 前臂中段骨幹骨折：通常前臂骨折應採用傳統的固定技術。對於末端短小骨塊、廣泛性粉碎性或骨質疏鬆性骨折等具挑戰性的情況下，可考慮使用鎖定式骨板。
- f. 遠端橈骨骨折：對於符合接受手術的病人，一般採用預成型的鎖定式掌狀橈骨骨板(volar precontoured locking plates)；儘管此治療方式已被廣泛使用，但幾乎沒有證據支持適用於老年病人。儘管鎖定式骨板可以達到最佳的放射線學指標，但功能性指標和其他外科手術固定方式相當，應慎選接受鎖定式骨板治療的病人。
- g. 鎖骨骨折：預成型的鎖定式骨板常用於符合接受鎖骨骨板手術條件的病人，但缺乏良好的臨床證據支持使用鎖定式骨釘。此外，預成型骨板有較少的骨板併發症發生率。
- h. 骨盆骨折：用於治療不穩定性骨盆環損傷的恥骨聯合骨板，鎖定式骨板並未顯示優於傳統骨板。但鎖定式骨板可能適合用於骨質疏鬆性骨折或固定不佳等特殊情況下。
- i. 近端股骨骨折：複雜型的近端股骨骨折接受近端股骨鎖定式骨板，顯示具有較高的嚴重併發症發生率；由於繼發的復位失敗，需要再次接受骨接合術(reosteosynthesis)或植體植入。對於近端股骨固定選擇有限的植體周圍骨折，在生物力學上似乎非常適合鎖定式骨板，但尚無可靠的臨床數據可支持。
- j. 股骨幹骨折：髓內釘仍是股骨幹骨折的標準治療。而複雜性的植體周圍(Complex

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

peri-prosthetic)、近關節處、高度粉碎性骨折，或沒有開放性的股骨通道(patent femoral canal)骨折，都適合接受鎖定式骨板。

- k. 股骨遠端骨折：遠端股骨鎖定式骨板為遠端關節內及植體周圍骨折的治療選擇。
- l. 脛骨近端骨折：對於不穩定性、幹骺端粉碎性及骨質疏鬆性的脛骨平台骨折(tibial plateau fractures)，接受鎖定式骨板具備治療效益。
- m. 脛骨骨幹骨折：如果同時發生關節內骨折、廣泛性粉碎性骨折，或無法使用髓內釘，鎖定式骨板將扮演重要的腳色。此外，鎖定式骨板可能受益於對於先前試圖接受過多次固定仍無法癒合者。
- n. 脛骨穹隆(tibial plafond)：接受鎖定式骨板用於脛骨遠端關節內骨折，可能可改善治療預後。此外，鎖定式骨板的發展，使得脛骨遠端周圍的微創手術受到關注。相較於典型的開放性手術，微創手術可能可減少血流供應的影響；然而，儘管鎖定式骨板已廣泛性備使用，但幾乎沒有基於臨床證據的數據來支持鎖定式骨板的應用。
- o. 腳踝：絕大多數腳踝骨折可採用傳統固定技術治療。對於嚴重的骨質疏鬆及高度粉碎性骨折，則可考慮使用鎖定式骨板來加強遠端固定。
- p. 足部：除了一般鎖定式骨板適用之適應症，幾乎沒有臨床證據支持鎖定式骨板用於特定的骨折類型。儘管鎖定式骨板已被廣泛性使用，但缺乏穩健的證據支持鎖定式骨板用於跟骨治療上。

此外，鎖定式骨板的主要適應症須掌握以下四大典型原則：(1)加壓 (compression)、(2)中和(neutralization)、(3)橋接(bridging)，及(4)結合(combination；結合骨板[combi plate]原則)原則；詳見表四。

表四 鎖定式骨板適應症[9]

適應症	生物力學原則	技術	骨骼品質	解剖位置
骨質疏鬆性的簡單性骨幹骨折	加壓原則	透過偏心軸螺釘置放或加壓裝置進行動力加壓，骨幹用鎖定頭螺釘(locking head screws)；僅有鎖定頭螺釘的張力裝置*。	骨質減少(osteopenic)	前臂骨質疏鬆
骨質疏鬆性的簡單性骨幹骨折	中和原則	傳統拉力螺釘、中和骨板用的鎖定頭螺釘	骨質減少	腳踝骨質疏鬆
粉碎性骨幹(comminuted diaphyseal)骨折或幹骺端關	橋接原則	鎖定內固定器(locked internal fixator)	正常或骨質減少	股骨、脛骨、肱骨幹

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

適應症	生物力學原則	技術	骨骼品質	解剖位置
節外骨折 (metaphyseal extra-articular fractures)				
幹骺端關節內粉碎性骨折 (comminuted metaphyseal intra-articular fractures) [†]	結合原則(使用加壓及橋接原則)	結合(用於關節固定的拉力螺釘、用於幹骺端橋接的鎖定頭螺釘)	正常或骨質減少	遠端股骨、遠端脛骨
幹骺端短小骨塊骨折 (short-segment metaphyseal fractures)	橋接或結合原則	鎖定內固定器	正常或骨質減少	近端肱骨、遠端肱骨、遠端橈骨、近端脛骨

*鎖定頭螺釘不能提供骨折塊間有加壓，僅有使用加壓裝置或結合骨板上的"結合孔(combi hole)" 透過偏心軸螺釘置放才能獲得加壓(先拉力螺釘，後鎖定釘)。

†結合技術用於骨折的一個節段為簡單性骨折(如關節內分裂)，另一節段是粉碎性骨折(如粉碎性的幹骺端-骨幹骨折, metaphyseal-diaphyseal comminution)。

B. 禁忌症

儘管鎖定式骨板已被廣泛使用，且其適應症也較為寬鬆，但仍存在一些禁忌症；因此如果不加選擇的使用鎖定式骨板，可能會發生固定失敗及骨折不癒合。使用鎖定式骨板作為鎖定式內固定器的典型禁忌症為，需要骨折塊間加壓的簡單性骨折，例如使用鎖定式內固定技術的骨板用於固定簡單性前臂骨幹骨折，將易發生骨折不癒合；其他相似的禁忌症為透過微創手術進行經皮放置鎖定式骨板固定簡單性骨折。此外，間接復位及鎖定式骨板固定也不適用於移位性的關節內骨折，因為此類型的骨折需要接受開放式解剖性復位及骨折塊間加壓(如表五)[9]。

表五 鎖定式骨板之禁忌症

禁忌症	錯誤技術	例子	預期的不良指標
簡單性骨折	鎖定式內固定器	簡單性前臂或肱骨骨幹骨折	骨折不癒合
簡單性骨折	微創手術進行經皮放置鎖定式骨板固定	簡單性遠端脛骨骨折	骨折不癒合
移位性的關節內骨折	鎖定式內固定器	脛骨平台骨折	癒合不良、關節炎

此外，因為鎖定式骨板的價格較為昂貴，若能以傳統骨板達到令人滿意的骨折

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

固定，同樣為鎖定式骨板的禁忌症，例如前臂骨幹骨折使用傳統骨板治療，癒合率可超過 90%。

C. 缺點

鎖定式骨板較傳統骨板為昂貴，且多數骨折並不須採用鎖定式骨板治療。此外，只有鎖定孔的特殊骨板，必須在使用骨板固定骨折前，先進行骨折復位；一旦鎖定螺釘透過骨板置入骨骼端，就無法再額外放置骨釘或使用加壓裝置等方式來調整位置。因此為了避免骨折復位不良(malreduction)，骨釘置放的順序至關重要。外科醫師須藉由一些復位的技術來輔助鎖定式骨板的固定，例如徒手牽引(“no-hands” traction)、股骨牽引器(femoral distractors)及經皮固定夾(percutaneous clamps)。因此，儘管鎖定式骨板的技術先進，但並無法用於改善骨折的復位，也無法改善復位不良的骨折癒合。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案醫材相關醫療服務項目及健保給付規定

與本案醫材「鎖定式骨板骨釘」之相關術式主要為開放性復位合併內固定術(ORIF)，或微創經皮骨板接骨術(MIPPO)。無另定給付規範，與上肢骨與下肢骨相關之醫療服務項目詳見表六。

表六 使用鎖定式骨板骨釘之相關醫療服務項目[14]

項目代碼	診療項目	支付點數
64015C	鎖骨骨折開放復位術 Open Reduction of clavicle fracture	5,604
64028C	股骨幹骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術 ^o Open reduction for fracture of femoral neck	12,000
64031C	脛骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of tibia	10,000
64032B	橈骨、尺骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of radius, ulna	4,938
64035C	腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of carpal, tarsal, meta-carpal, meta-tarsal	6,720

^o 包含股骨粗隆間或股骨粗隆週邊骨折(including intertrochan or peritrochanteric fracture)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項目代碼	診療項目	支付點數
64036C	指、趾骨骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of fingers and toes	3,176 ^f
64161B	骨盆骨折開放性復位術 Open reduction for fracture of pelvis	10,560
64235B	近關節肩岬骨骨折開放性復位術 Open reduction for scapula fracture juxta-articular	9,804
64236B	髖臼骨折開放性復位術 Open reduction for acetabulum or hip socket fracture	15,901
64239B	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 Open reduction for closed or open humeral fracture; tuberosity, shaft or condyles	8,000
64267C	舟狀骨骨折開放性復位術 Scaphoid bone fracture (open reduction of scaphoid fracture)	6,000
64272C	腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術 Open reduction for unimalleolar fracture of ankle	5,691
64273C	足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術 Open reduction for bimalleolar or trimalleolar fracture of ankle	6,376
64271C	橈骨尺骨遠心端骨折經皮穿刺內固定復位手術 Percutaneous internal fixation for fracture of distal radius or ulna	4,389

2. 類似功能醫材於我國健保之收載情形

根據健保署公告最新版本之特材收載品項表(2021年1月22日更新)[15]，健保已收載之骨板類型包括管型骨板、動力加壓骨板、特種骨板、彎角骨板及加壓骨板；健保已收載之骨釘包括皮質螺釘、海綿螺釘、踝螺釘及中空螺釘。相關功能類別分類及核價類別分類詳見表七。完整已給付之項目清單請參考附錄二。

表七 健保已給付之骨板骨釘[15]

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
骨板類					
FBP01	管型骨板 TUBULAR PLATE	FBP01A1	Semi tubular plate (配合 4.5 mm screw) 半圓形管狀 - 不鏽鋼	500	無
		FBP01A2	One-third tubular plate (配合 3.5 mm screw) 1/3 圓形 - 不鏽鋼	441	無
		FBP01A3	Quarter Tubular Plate (配合	380	無

^f 屬西醫基層總額部門院所，本項以原支付點數 2647 點申報。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
			2.7, 2.0 mm screw)		
		FBP01T2	Titanium one-third tubular plate (配合 3.5 mm screw) 1/3 圓形 - 鈦合金	423	無
FBP02	動力加壓骨板 NARROW BRDAD SMALL DCP PLATE	FBP02A1	Broad dynamic compression plate (配合 4.5 mm screw) 寬型動力加壓 - 不鏽鋼	1,656	無
		FBP02A2	Broad lengthening plate (配合 4.5 mm screw) 寬型加長型動力加壓 - 不鏽鋼	1,849	無
		FBP02A3	Narrow dynamic compression plate (配合 4.5 mm screw) 窄型動力加壓 - 不鏽鋼	1,228	無
		FBP02A4	Narrow lengthening plate (配合 4.5 mm screw) 窄型加長型動力加壓 - 不鏽鋼	1,787	無
		FBP02A5	Small dynamic compression plate (配合 3.5 mm screw) 小型動力加壓 - 不鏽鋼	977	無
		FBP02A6	Mini dynamic compression plate (配合 2.7, 2.0 mm screw) 迷你型動力加壓 - 不鏽鋼	1,173	無
		FBP02T5	Titanium small dynamic compression plate (配合 3.5 mm screw) 小型動力加壓 - 鈦合金	730	無
		FBP03	特種骨板 OTHER PLATE	FBP03A1	Large buttress plate (配合 4.5 mm screw) L/T plate 大支撐型骨板
FBP03A2	Large special plate (lateral tibial head buttress plate)(配合 4.5 mm screw) 大特別骨板			3,157	無
FBP03A3	Large spoon plate (配合 4.5 mm screw) 大匙型骨板			1,714	無
FBP03A4	Large cobra head plate (配合 4.5 mm screw) 大眼鏡蛇骨板			3,892	無
FBP03A5	Large hook plate (配合 4.5 mm screw) 大鈎狀骨板			3,151	無
FBP03A6	Large condylar buttress plate (配合 4.5 mm screw) 大踝支撐骨板			3,493	無
FBP03A7	Small special plate (配合 3.5 mm screw) T-plate, L-plate, H-plate 小特別骨板			952	無

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
		FBP03A8	Small cloverleaf plate (配合 3.5 mm screw) 小葉狀骨板	1,603	無
		FBP03A9	Mini special plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) T-plate, L-plate, H-plate, W-plate 迷你特別骨板	336	無
		FBP03AA	Mini condylar plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你踝支撐骨板	2,829	無
		FBP03AB	Mini straight plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你直型骨板	230	無
		FBP03AC	Mini adaption plate (mini STR 10 hole)(配合 1.5, 2.0 screw) 迷你適應型骨板	2,686	無
		FBP03AD	Anatomic bone plate (配合 4.5 mm screw, 弧度已彎好) 解剖骨板	8,744	D201-2 : Anatomic bone plate 限 Epiphysis、 metaphysis 骨折 使用。
		FBP03T1	Titanium large special plate (配合 4.5 mm screw) 鈦金屬大特別骨板	1,637	無
		FBP03T2	Titanium large buttress plate (配合 4.5 mm screw) 鈦金屬大支撐型骨板	2,288	無
		FBP03T7	Titanium small special plate (配合 3.5 mm screw) 小特別骨板	500	無
		FBP03T8	Titanium small cloverleaf plate (配合 3.5 mm screw) 小葉狀骨板	1,221	無
		FBP03T9	Titanium mini special plate (配合 2.7, 2.0, 1.5 mm screw) 迷你特別骨板	240	無
FBP04	彎角骨板 CONDYLAR BLADE PLATE	FBP04A1	Reconstruction plate 重建型骨板	3,487	無
		FBP04A2	Y reconstruction plate (或 calcaneal plate) Y 型重建骨板	3,104	無
		FBP04T1	Titanium reconstruction plate 鈦金屬重建型骨板	2,601	無
FBP05	加壓骨板 K-U COMPRESSION PLATE	FBP05A1	Angled blade plate, 130 deg. (配合 4.5 mm screw) 彎角型骨板 130 度	1,464	無
		FBP05A2	Angled blade plate, 95 deg. (配合 4.5 mm screw)	3,941	無
		FBP05A3	Angled blade plates for baby, child, teenager	2,130	無

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

功能類別代碼	功能類別	核價類別代碼	核價類別	支付點數	給付規定
			彎型寬骨板-嬰幼兒青少年		
骨釘類					
FBS01	皮質螺釘 CORTICAL OR CORTEX SCREW	FBS01A1	Cortex screw, small and mini fragments 3.5, 2.7, 2.0, 1.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 3.5 以下)	145	無
		FBS01A2	Cortex screw, large fragments (4.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 4.5)	161	無
		FBS01T1	Titanium cortex screw small and mini fragments (3.5, 2.7, 2.0, 1.5 mm) 鈦合金 (直徑 3.5 以下)	182	無
		FBS01T2	Titanium cortex screw large fragments (4.5mm) 鈦合金 (直徑 4.5)	201	無
FBS02	海綿螺釘 CANCELLOUS SCREW	FBS02A1	Cancellous screw, small fragments (4.0mm) 不鏽鋼 (直徑 4.0)	144	無
		FBS02A2	Cancellous screw, large fragments (6.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 6.5)	280	無
		FBS02T1	Titanium cancellous screw small fragments (4.0 mm) 鈦合金 (直徑 4.0)	138	無
		FBS02T2	Titanium cancellous screw large fragments (6.5 mm) 鈦合金 (直徑 6.5)	259	無
FBS03	踝螺釘 MALLEOLER SCREW	FBS03A1	Malleolar screw (4.5 mm) 不鏽鋼 (直徑 4.5)	269	無
FBS04	中空螺釘 CANNULATED SCREW	FBS04A1	Cannulated screw (中空-導引針) 不鏽鋼	1,544	無
		FBS04T1	Titanium cannulated screw (中空-導引針) 鈦合金	1,824	無

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 加拿大

截至2021年2月1日止，於加拿大藥物與醫療科技處(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、加拿大魁北克省的Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)、加拿大安大略省的健康品質機構(Health Quality Ontario, HQO)、英屬哥倫比亞省的醫療科技評估委員會(Health Evidence Review Framework和Institute of Health Economics)，以「locking plate」、「locked plate」、「plating system」、「internal fixation」、「open reduction」等相關關鍵字進行檢索，未尋獲相關醫療科技評估報告或給付資訊。

2. 澳洲

截至2021年1月29日止，根據澳洲2020年11月1日生效的植體清單(prostheses list) A部分(part A)^g，目前澳洲收載的骨板(06.03.03 – Plates)及骨釘(06.03.04 – Screws)在產品分類(Product Category)上歸類於項次06的骨科專科(Specialist Orthopaedic)；次分類(Sub Category)為項次06.03的骨骼重建(Skeletal Reconstruction)。其中鎖定式之骨板在植體清單中的後綴(suffix)標示為LK (locking)^h或VAL (variable angle locking)ⁱ，共計704個品項；鎖定式骨釘在植體清單中的後綴標示為LK (locking)，共計219個品項[16, 17]。澳洲植體清單所列之鎖定式骨板及骨釘的產品次分群(Product Sub Group)及私人保險公司所應支付之最低費用(benefit)^j分別詳見表八和表九。

表八 澳洲植體清單所列鎖定式骨板分類[16]

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.03.01	Standard (screw size \geq 4.5 mm) (including blade) \leq 6 holes	複雜型 ^k LK	1,178	10
		複雜型 VAL	1,473	3
		LK	798	11
		VAL	1,112	2
06.03.03.02	Standard (screw size \geq 4.5 mm) (including blade) \geq 7 to \leq 15 holes	複雜型 LK	1,311	3
		複雜型 VAL	1,244	3
		LK	931	10

^g 依照2007年的私人醫療保險法(Private Health Insurance Act)，私人保險公司須支付收載於植體清單的植體費用(benefits)，清單所列之費用為應付之最低金額。

^h 鎖定式：定義上須固定於醫材上或骨骼。

ⁱ 多軸鎖定式：定義上限應用於骨板。

^j 以澳幣計。

^k 指一般型骨板(如直線型、T型、L型等)以外的鎖定式骨板。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
		VAL	1,244	2
06.03.03.03	Standard (screw size ≥ 4.5 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,378	2
		LK	998	4
		VAL	1,311	1
06.03.03.04	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≤ 6 holes	複雜型 LK	850	27
		複雜型 VAL	1,164	9
		LK	470	31
		VAL	784	17
06.03.03.05	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	916	11
		複雜型 VAL	1,229	13
		LK	536	20
		VAL	849	21
06.03.03.06	Small (screw size 2.71 mm – 4.49 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,397	3
		LK	1,017	6
		VAL	1,331	1
06.03.03.07	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≤ 6 holes	複雜型 LK	1,263	13
		複雜型 VAL	1,577	13
		LK	883	11
		VAL	1,197	19
06.03.03.08	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	1,018	11
		複雜型 VAL	1,332	13
		LK	638	9
		VAL	952	22
06.03.03.09	Mini (screw size ≤ 2.7 mm) (including blade) ≥ 16 holes	複雜型 LK	1,273	2
		複雜型 VAL	1,587	5
		VAL	1,207	6
06.03.03.10	Dynamic – Hip ≤ 6 holes	複雜型 LK	502	3
06.03.03.11	Dynamic – Hip ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	850	1
06.03.03.12	Dynamic – Hip ≥ 16 holes	複雜型 LK	850	1
06.03.03.13	Dynamic – supracondylar ≤ 6 holes	複雜型 LK	850	2
06.03.03.14	Dynamic – supracondylar ≥ 7 to ≤ 15 holes	複雜型 LK	850	2
06.03.03.16	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≤ 6 holes	LK	1,349	8
		VAL	1,663	3

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.03.17	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,682	10
		VAL	1,995	6
06.03.03.18	Periarticular anatomic – Clavicle plate ≥ 16 holes	LK	1,349	1
06.03.03.19	Periarticular anatomic – Humerus ≤ 6 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	6
06.03.03.20	Periarticular anatomic – Humerus ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,330	7
		VAL	1,643	18
06.03.03.21	Periarticular anatomic – Humerus ≥ 16 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	11
06.03.03.22	Periarticular anatomic – Radius ≤ 6 holes	LK	1,126	8
		VAL	1,439	15
06.03.03.23	Periarticular anatomic – Radius ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,126	11
		VAL	1,439	27
06.03.03.24	Periarticular anatomic – Radius ≥ 16 holes	LK	1,378	4
		VAL	1,691	9
06.03.03.25	Periarticular anatomic – Ulna ≤ 6 holes	LK	1,126	6
		VAL	1,439	3
06.03.03.26	Periarticular anatomic – Ulna ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,126	6
		VAL	1,439	9
06.03.03.27	Periarticular anatomic – Ulna ≥ 16 holes	LK	1,159	2
		VAL	1,437	2
06.03.03.29	Periarticular anatomic – Pelvis ≤ 6 holes	LK	1,411	1
06.03.03.31	Periarticular anatomic – Pelvis ≥ 16 holes	LK	1,156	1
06.03.03.32	Periarticular anatomic – Femur ≤ 6 holes	LK	1,397	8
		VAL	1,710	2
06.03.03.33	Periarticular anatomic – Femur ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,397	11
		VAL	1,710	4
06.03.03.34	Periarticular anatomic – Femur ≥ 16 holes	LK	2,018	6
		VAL	2,331	3
06.03.03.35	Periarticular anatomic – Fibula ≤ 6 holes	LK	1,330	5
		VAL	1,643	5
06.03.03.36	Periarticular anatomic – Fibula \geq	LK	1,330	8

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分類	骨板類型	支付費用 (澳幣)	品項數
	7 to ≤ 15 holes	VAL	1,643	13
06.03.03.37	Periarticular anatomic – Fibula ≥ 16 holes	LK	1,330	3
		VAL	1,643	6
06.03.03.38	Periarticular anatomic – Tibia ≤ 6 holes	LK	1,415	14
		VAL	1,728	9
06.03.03.39	Periarticular anatomic – Tibia ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,182	14
		VAL	1,495	17
06.03.03.40	Periarticular anatomic – Tibia ≥ 16 holes	LK	1,415	7
		VAL	1,728	8
06.03.03.41	Periarticular anatomic – Calcaneal ≤ 6 holes	LK	1,149	3
06.03.03.42	Periarticular anatomic - Calcaneal ≥ 7 to ≤ 15 holes	LK	1,149	8
		VAL	1,462	9
06.03.03.43	Periarticular anatomic – Calcaneal ≥ 16 holes	VAL	1,462	2
06.03.03.44	Periarticular anatomic – Foot	LK	693	5
		VAL	1,007	6

表九 澳洲植體清單所列鎖定式骨釘分類[16]

項次	產品次分類	骨釘類型	支付費用 (澳幣)	品項數
06.03.04.01	Standard (≥ 4.5 mm)	CN/DT/LK ¹	412	7
		CN/LK	246	10
		DT/LK	289	2
		LK	124	36
06.03.04.02	Small (2.71 mm – 4.49 mm)	CN/DT/LK	429	3
		CN/LK	263	7
		DT/LK	307	2
		LK	141	66
06.03.04.03	Mini (2.01 – 2.7 mm)	CN/DT/LK	431	4
		CN/LK	265	2
		DT/LK	308	3
		LK	143	53
06.03.04.04	Micro (≤ 2.0 mm)	CN/DT/LK	407	2

¹ CN：中空(cannulated)螺釘；DT：雙螺紋(dual threaded)螺釘。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項次	產品次分群	骨釘類型	支付費用 (澳幣)	品項數
		DT/LK	285	3
		LK	119	19

3. 英國

截至 2021 年 2 月 1 日止，於英國國家暨健康照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、英國國民保健署(National Health Service, NHS)、蘇格蘭醫療科技協會(Scottish Health Technologies Group, SHTG)，以「locking plate」、「locked plate」、「plating system」、「internal fixation」、「open reduction」等相關關鍵字進行檢索，未尋獲相關醫療科技評估報告或給付資訊。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

除蒐集主要醫療科技評估組織相關的醫療科技評估報告、支付價格及各國給付規定，本報告另檢索Cochrane Library / PubMed / Embase 等電子文獻資料庫，搜尋有關骨折病人接受鎖定式骨板治療之系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析研究(meta-analysis)、隨機對照試驗(randomized controlled trial)，以了解本案申請醫材的相對療效與相對安全性。搜尋策略詳如附錄三；本報告以英文發表、研究對象為人類，且具全文之相對效益文獻為主。

本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特材給付條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、療效測量指標(outcome)及研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	鎖骨、肩胛骨、肱骨、橈骨、尺骨、腕關節、骨盆、髌白、膝關節、股骨、脛骨、腓骨、踝關節、足關節、手掌、腳掌、骨幹等部位以骨板作為內固定器之病人
Intervention	鎖定式骨板
Comparator	非鎖定式骨板 [†]
Outcome	臨床療效及安全性評估指標
Study Design	系統性文獻回顧、統合分析研究、隨機對照試驗*

[†]排除接受雙板治療。

*若預先設定之PICOS未尋獲相關文獻時，則放寬研究設計與方法製其他比較性研究(如觀察性研究)，但排除動物實驗、屍骨實驗及生物力學實驗。

2. 文獻搜尋結果

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告將依據健保署所提供之分類進行整理，先依據大分類分為「關節周邊解剖型」及「直線型」骨板，其中「關節周邊解剖型」再依使用部位先分為上肢骨(第一類至第三類)、下肢骨(第四類至第七類)、小骨(第八類)；而上肢骨再次分為肩部關節(第一類)、肘部關節(第二類)及腕部關節(第三類)；下肢骨再次分為骨盆關節(第四類)、髖部關節(第五類)、膝部關節(第六類)及足、踝關節(第七類)；而小骨(第八類)則包含手掌、腳掌部位及特殊型骨板。「直線型」則無限定使用部位，可包含基本型(第九類)、小型(第十類)及迷你型(第十一類)骨板；詳細分類請參閱本報告表一。

(1) 「關節周邊解剖型」

A. 上肢骨

a. 第一類、肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)

本報告在「第一類、肩部關節」初步共納入 4 篇文獻，其中包含 2 篇為針對近端肱骨骨折所進行的系統性文獻回顧[18, 19]，及針對鎖骨中段移位性骨折(displaced midshaft clavicle fractures)所進行的隨機分派對照試驗[20]及網絡統合分析[21]各 1 篇。經全文評讀後^m，本報告最終僅納入 1 篇鎖骨中段移位骨折接受鎖定式加壓骨板或非鎖定式骨板的隨機分派對照試驗[20]。此外，本報告針對近端肱骨及肩胛骨骨折並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

【鎖骨 - 隨機分派對照試驗】

由 Uchiyama 等人於 2020 年發表的 1 項隨機分派對照試驗[20]，主要目的為比較接受鎖定式加壓骨板相較於非鎖定式骨板用於治療鎖骨中段移位性骨折之相對療效及安全性。

試驗初步共納入 102 位鎖骨中段移位性骨折病人(Robinson 分類為 2B1 及 2B2)，其中有 12 位病人並不符合納入條件ⁿ，最終共有 90 位病人進入隨機分派至接受鈦金屬製成的 3.5mm 鎖定式加壓骨板組^o(簡稱鎖定式加壓骨板組；n=45)或非鎖定式骨板組(n=45)。2 組病人特徵^p或追蹤時間^q皆無統計上顯著差異；但非鎖定式骨板組相較

^m 初步納入的文獻中，其中 2 篇針對肱骨近端骨折所進行的系統性文獻回顧並未對於不同治療方式進行比較[18, 19]；而 1 篇網絡統合分析[21]，主要為比較鎖骨中段移位骨折的治療選擇，其中包括了未接受手術及接受手術治療(手術治療選擇包含不同類型的骨板及髓內器具)，惟並未單獨針對鎖定式骨板及非鎖定式骨板進行比較。

ⁿ 納入條件大致可包含以下幾點：單側骨折、>18 歲、先前沒有肩膀相關病變、無開放性骨折、無神經血管疾病，且骨折發生在 21 天內。

^o 即 3.5-mm titanium Locking Compression Plate (LCP) Reconstruction Plate (Depuy Synthes, West Chester, PA)。每個鎖定式加壓骨板組有 5 至 7 個孔。

^p 病人特徵包含年齡(鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均年齡分別為 45.9 歲及 43.6 歲)、性別、受傷部位為慣用手(dominant arm)、骨折成因、抽菸狀態、Robinson 骨折類型、骨折至接受手術的時間等。

^q 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組的平均追蹤時間分別為 14.3 個月及 15.6 個月。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

於鎖定式加壓骨板組，統計上顯著有較高的病人比例接受較長的骨板($p=0.012$)^r。在接受手術後 10 個月，鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組分別有 3 位及 4 位病人未參與最後的追蹤，因此 2 組分別有 42 位及 41 位病人進入最終分析。主要評估指標包含併發症的發生率^s、骨折的癒合時間^t及 Constant 肩關節評分(Constant score)^u。試驗結果主要是根據意圖治療分析法(Intention-to- treat analysis, ITT)原則進行治療後的分析。試驗結果重點摘要如下：

- I. 術後整體併發症的發生率：鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組分別有 7.2%(3 位病人發生植體周圍骨折)及 7.3%(分別各有 1 位病人發生不癒合、骨板變形及植體周圍骨折)的病人在術後發生整體併發症，但 2 組並未達統計上顯著差異。
- II. 骨癒合時間^v：鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間，其中鎖定式加壓骨板組的平均骨癒合時間為 13.0 週，非鎖定式骨板組則為 17.5 週^w。
- III. Constant 肩關節評分：在最後追蹤時，Constant 肩關節評分，鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組並未達統計上顯著差異。2 組皆可達到良好的臨床指標。

文獻作者小結指出，鎖骨中段移位性骨折的病人，接受鎖定式加壓骨板及非鎖定式骨板，併發症的發生率及臨床指標為相當，但鎖定式加壓骨板可縮短骨癒合的時間。此試驗結果建議，2 種骨板系統用於治療鎖骨中段移位性骨折皆具臨床療效。

b. 第二類、肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)

本報告針對「第二類、肘部關節」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

c. 第三類、腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)

本報告針對「第三類、腕部關節」初步共納入 1 篇遠端橈骨骨折接受鎖定式掌狀骨板(volar locking plate)固定的系統性文獻回顧[22]，及 1 篇針對不穩定型柯雷氏骨

^r 接受不同骨板長度病人比例：

	5 個孔	6 個孔	7 個孔	p 值
鎖定式骨板(n=42)	17 位	21 位	4 位	0.012
非鎖定式骨板(n=41)	7 位	21 位	13 位	

^s 術後併發症包含骨折不癒合、術後感染、骨板彎曲及骨板周圍骨折。

^t 骨癒合主要是由 2 位有 15 年以上經驗的骨科醫師藉由放射線攝影進行評估，若骨癒合發生在術後 20 週內屬於正常癒合，若在 20 週後才癒合則屬於延遲癒合。

^u 在最後追蹤時進行評估的術後臨床指標 Constant 肩關節評分，其中疼痛程度佔 15 分、日常生活功能佔 20 分、肩關節活動度佔 40 分、肌力佔 25 分，總分為 100 分。

^v 骨癒合時間評估，2 組皆分別排除了 3 位發生術後併發症(骨折不癒合、骨板變形及植體周圍骨折)的病人。

^w 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著有較低的病人比例發生延遲癒合(5%及 31%； $p=0.005$)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

折(Colle's fracture)^x所進行的隨機分派對照試驗[23]。經全文評讀後，其中系統性文獻回顧並未針對不同治療方式進行比較，因此最終僅納入 1 篇隨機分派對照試驗[23]。此外，本報告考量到遠端橈骨骨折納入的隨機分派對照試驗族群僅限於柯雷氏骨折，因此另納入 4 篇遠端橈骨骨折的比較性試驗文獻供參考[24-27]，重點摘要彙整如表十。而本報告針對腕骨間及遠端尺骨骨折並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符的比較性試驗文獻。

【遠端橈骨 - 隨機分派對照試驗】

由 Koshimune 等人於 2005 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗[23]，主要目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式掌狀骨板用於不穩定型柯雷氏骨折的老年病人之相對療效及安全性。

受試者被隨機分派至鎖定式骨板組(n=22)^y及非鎖定式骨板組(n=31)^z；其中鎖定式骨板組平均年齡為 68 歲，非鎖定式骨板組平均年齡為 74 歲。骨折類型主要是根據 AO/ASIF 分類^{aa}。評估指標為最後追蹤時將藉由身體評估，檢測骨板及骨釘對於伸直肌腱(extensor tendon)的刺激及損傷，並同時檢查正中神經(median nerve injury)及橈動脈損傷的情形。此外，於手術前、手術後及最後追蹤時，皆須評估放射線學指標，包含橈骨掌傾角(palmar tilt)、橈骨傾斜度(radial inclination)及受傷側的橈骨長度(radial length)^{bb}。平均術後追蹤時間為 12 個月(範圍 6 至 24 個月)；並無病人接受骨移植。試驗結果重點摘要如下：

- I. 放射線學指標：鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，手術後相較於術前，所有放射線學指標皆可達到統計上顯著改善；且在最後追蹤時，放射線學指標同樣可維持統計學上顯著差異，惟 2 組間並無統計學上顯著差異。
- II. 關節活動範圍(range of motion)：在手術後最後追蹤時，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，關節活動範圍 4 個評估項目^{cc}中，只有屈曲 2 組間可達統計上顯著差異(59 度及 49 度)，其他伸直、旋後及旋前，2 組間並無統計上顯著差異。

^x 柯雷氏骨折(Colle's fracture)是指手掌心撞擊地面造成的骨折，為一種遠端橈骨骨折(腕關節伸直型骨折)。

^y 即 Distal radius plate (Mathys, Tokyo, Japan)。

^z 骨板類型包含 3.5mm T-shaped plate (Mathys, Tokyo, Japan)或 Symmetry plate (ACE Medical, El Segundo, CA)。

^{aa} AO/ASIF 骨折分類比較：

骨折分類	A2	A3	C1	C2
鎖定式骨板組(n=22)	8	1	7	6
非鎖定式骨板組(n=31)	10	2	5	14

^{bb} 橈骨長度(radial length)即為橈骨高度(radial height)。指自後前位角度，橈骨莖突(radial styloid)尖端至尺骨頭的距離(原文為 Radial height: is the difference in length between the ulnar head and the tip of the radial styloid on the posteroanterior view)[28]。當橈骨骨折時會橈骨高度會縮短(loss radial height)。

^{cc} 關節活動範圍 4 個評估項目包含屈曲(flexion)、伸直(extension)、旋後(supination)及旋前(pronation)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- III. 骨癒合：不論是鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有病人皆可達到骨癒合。
- IV. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆無病人因為接受手術，發生伸直肌腱及神經損傷。

B. 下肢骨

a. 第四類、骨盆關節(包含骨盆、髌白)

本報告針對「第四類、骨盆關節」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗文獻。

b. 第五類、髌部關節(近端股骨)

本報告針對「第五類、髌部關節」，並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，最終僅納入 2 篇比較性研究，包含 1 篇為接受髌關節置換後發生人工關節植體周圍股骨骨折(periprosthetic femoral fractures, PPF)接受傳統骨板及鎖定式骨板之相對療效[29]；而另 1 篇則為逆向轉子間骨折(reverse intertrochanteric fractures)接受股骨近端鎖定式骨板(proximal femoral locking plate, PFLP)及 95 度彎角骨板(95-degree angled blade plate, ABP)^{dd}治療之相對療效及安全性[30]；研究結果重點摘要如下：

■ Azboy 等人(2014 年) [30]

由 Azboy 等人於 2014 年發表的 1 篇回溯性試驗文獻，主要目的為比較近端股骨鎖定式骨板(PFLP)^{ee}及傳統 95 度彎角骨板(ABP)^{ff}用於治療 AO/OTA 分類為 31-A3 型的逆向轉子間骨折且骨折線延伸至大轉子(greater trochanter)之相對療效。

試驗最終共納入 44 位病人^{gg}，其中包含 20 位接受近端股骨鎖定式骨板（簡稱鎖定式骨板組），24 位接受 95 度彎角骨板（簡稱彎角骨板組）的病人。所有病人皆須追蹤至骨完全癒合或需再次接受修正手術(revisional surgery)。評估指標包含於術後第 3、6、12 個月，及最後一次追蹤接受臨床功能及放射線學評估骨癒合^{hh}狀況，及骨板植入的相關併發症；並藉由 Harris 髌關節評分評估髌關節功能狀態。鎖定式骨板組及成角骨板組分別平均追蹤 24 個月及 28 個月。研究結果重點摘要如下：

- I. 骨癒合：鎖定式骨板組及彎角骨板組，平均骨癒合時間分別為 17 週及 18 週，2

^{dd} 健保已收載之品項。

^{ee} 即 Locking Proximal Femur Plate (LPFP, Tıpmed, İzmir, Turkey)。

^{ff} 即 95°-angled blade plate (95° Açılı Plak, Hipokrat, İzmir, Turkey)。

^{gg} 此研究初步共納入 52 位於 2007 至 2012 年接受股骨近端鎖定式骨板或 95 度成角骨板治療的病人，最終有 2 位病人因共病症死亡，6 位病人失去追蹤，僅 44 位病人納入分析。此研究排除了病理性骨折、須延長使用類固醇治療之類風性關節炎及術後無接受追蹤的病人。

^{hh} 放射線學骨癒合定義為至少 4 處皮質中有 3 處皮質橋接。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

組並未達統計上顯著差異。鎖定式骨板組有 10% 的病人發生骨折不癒合，彎角骨板組則有 12% 的病人發生骨折不癒合ⁱⁱ。鎖定式骨板組及彎角骨板組，分別各有 1 位病人發生延遲癒合；此外，2 組分別各有 1 位及 2 位病人發生癒合不良 (malunion)。

- II. 髖關節功能：鎖定式骨板組及彎角骨板組，平均 Harris 髖關節功能評分分別為 74.34 及 70.22，2 組並未達統計學上顯著差異。
- III. 併發症：鎖定式骨板組及彎角骨板組，分別有 1 位及 2 位病人發生表面感染 (superficial infection)，但皆可藉由局部傷口照護及抗生素治療恢復；此外，2 組間的骨板植入失敗率及併發症的發生率皆無統計學上顯著差異。

文獻作者小結指出，鎖定式骨板及彎角骨板用於治療伴隨大轉子粉碎性的逆向轉子間骨折似乎可達到相似的治療效果；然而，文獻作者建議對於這類型骨折，彎角骨板為一種不錯的治療選擇，且治療成本較低。

■ G. Chatziagorou 等人(2019 年) [29]

由 G. Chatziagorou 等人於 2019 年發表的比較性研究，主要目的為藉由瑞典髖關節置換登錄系統(Swedish Hip Arthroplasty Register, SHAR)及病人病歷資料，探討接受原發性全髖關節置換術後發生 Vancouver type B 型人工關節植體周圍股骨骨折接受股骨組件修正(femoral component revision)及/或骨接合術(osteosynthesis)的特徵及預後；目的包含：(1)在瑞典，Vancouver type B 型骨折接受外科手術的治療及預後，(2)比較植體間股骨骨折(interprosthetic femoral fractures, IPFF)較無 IPFF 是否有較差的預後，(3)比較 Vancouver type B1 型骨折接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後，(4)作為 Vancouver type B2 及 B3 型骨折修正手術的股骨組件之治療預後；本報告以下僅就與本案具相關性之研究目的「(3)鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後比較」進行重點摘錄。

此研究主要納入自 1979 年接受原發性全髖關節置換術，並於 2001 年至 2011 年之間因 Vancouver type B 型人工關節植體周圍股骨骨折而須進一步接受手術的病人；病人族群將追蹤至 2013 年 12 月 31 日或直到需進一步接受再次手術、發生死亡、移民為止，至少需追蹤 2 年(最長追蹤時間為 13 年)。此研究針對接受鎖定式骨板及傳統骨板之治療預後比較，最終共納入 212 位 Vancouver type B1 骨折類型的病人^{jj}進行分析，其中有 88 位接受鎖定式骨板治療，124 位接受傳統骨板治療。鎖定式骨板組相較於傳統骨板組有較高的女性病人，且較短的追蹤時間^{kk}。試驗結果重點摘要如

ⁱⁱ 鎖定式骨板組有 2 位病人在螺釘 cut-out 和骨板斷裂後觀察到骨折不癒合，接受全髖關節置換後接受成角骨板治療。成角骨板組有 2 位病人因骨板斷裂發生骨折不癒合，並再次接受成角骨板及骨髓內釘修正手術；而有 1 位病人因為骨板骨切效應(plate cut-out)，須接受全髖關節置換術。

^{jj} 鎖定式骨板及傳統骨板比較主要是納入未接受股骨修正手術之 Vancouver type B1 骨折類型的病人族群。此試驗排除了 14 位為植體間骨折、34 位接受雙板治療、5 位接受不知類型的骨板治療，及 14 位接受額外治療程序之病人，最終共有 212 位病人納入評估。

^{kk} 鎖定式骨板相較於傳統骨板之特徵比較：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

下：

- I. 鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，有較低再次接受手術的發生率，但 2 組並未達統計上顯著差異(19.3%及 25.8%)。
- II. 鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，統計學上顯著有較低的病人比例在發生人工關節植體周圍股骨骨折後首次再次接受手術時需要進行股骨組件修正(16.7%及 54.5%)。
- III. 人工關節植體周圍股骨骨折後平均再次接受手術的時間為 1.1 年(95%CI 為 0.7 至 1.4)，鎖定式骨板組及傳統骨板組之間無統計上顯著差異。

c. 第六類、膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)

本報告針對「第六類、膝部關節」，初步共納入 5 篇文獻，經全文評讀後^{II}，最終針對遠端股骨納入 1 篇隨機分派對照試驗[32]；針對近端脛骨則納入 1 篇開放楔形高位脛骨截骨手術(open-wedge high tibial osteotomy, OWHTO)的系統性文獻回顧暨統合分析[33]；針對膝部關節則納入 1 篇膝蓋外翻(valgus knee)的隨機分派對照試驗[34]。此外，本報告另納入 1 篇針對植體周圍股骨髁上骨折(periprosthetic supracondylar femoral fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板治療之比較性研究供參考[35]，彙整如表十一。而本報告針對近端腓骨，並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗。

【遠端股骨- 隨機分派對照試驗】

由加拿大骨科創傷協會(Canadian Orthopaedic Trauma Society)於 2016 年發表的 1 篇前瞻性、多中心、隨機分派對照試驗[32]，主要目的為確認鎖定式骨板的骨癒合率是否與標準的非鎖定式皮質固定術(nonlocking bicortical fixation)用於治療股骨遠端骨折相當或是更好。

此試驗共納入 52 位^{mmm}為接受標準微創手術(standardized minimally invasive)治療之遠端股骨骨折的病人(AO/OTA 分類為 33A1-33C2 型)^{mm}，包含 34 位女性及 18 位男性病人。病人被隨機分派至接受鎖定式微創內固定系統(locked Less Invasive Stabilization System, LISS；簡稱鎖定式骨板組；n=28 人)^{oo}及動力髁螺釘(dynamic

	所有病人族群(n=212)	鎖定式骨板組(n=88)	傳統骨板組(n=124)	p 值
男性	49.1%	39.8%	55.6%	0.026
平均追蹤時間	3.3 年	2.6 年	3.8 年	0.001

^{II} 排除了 1 篇僅以描述性方式呈現植體周圍遠端股骨骨折接受治療的系統性文獻回顧[31]。

^{mmm} 留置在試驗的病人數低於預期；其中有 17%的病人在初期幾個月內及放射線學評估未達到骨癒合前即退出試驗；此外，有 5 位病人在確認達到放射線學骨癒合後即退出試驗。整體失去追蹤比例為 27%。

^{mm} 此試驗排除條件包含骨折時間超過 14 天、多重創傷(polytrauma)、感染、神經、血管或代謝性疾病，以及有惡性腫瘤病史、接受免疫抑制劑或類固醇治療者。

^{oo} LISS 骨板為一種髓外內部固定系統，主要為結合具有鎖定式骨板優點的微創治療方式。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

condylar screw, DCS；簡稱螺釘組；n=24 人)^{pp}。主要評估指標為藉由放射線學評估骨癒合的時間^{qq}及第 12 個月時延遲癒合/不癒合的病人比例；次要評估指標則為術後臨床功能評估及併發症的發生。平均年齡為 59 歲。病人至少追蹤 12 個月。試驗結果主要是根據意圖治療分析法原則進行分析。試驗結果重點摘要如下：

- I. 骨癒合：接受手術(index procedure)後，鎖定式骨板組及螺釘組，整體骨癒合率分別為 71%及 91%，2 組並未達統計上顯著差異。而在第 12 個月時，鎖定式骨板組及螺釘組，分別有 52%及 91%的病人在未接受介入性治療的情況下可達到骨癒合；而發生治療失敗(包含固定失敗或骨折不癒合)^{rr}的病人比例，則分別為 28.6%及 12.5%的病人。對於不須進行介入性治療的病人，2 組平均骨癒合時間為 32 週；但 21 位鎖定式骨板組的病人中只有 14 位病人不需接受第二次介入性治療即可達到骨癒合，而 22 位螺釘組的病人中則有 20 位病人在初次手術後即可達到骨癒合。
- II. 併發症的發生率：鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的整體併發症及再次接受修正手術的發生率；上述結果彙整如後表。

	鎖定式骨板組	螺釘組
整體併發症	77%	31%
骨科併發症(orthopaedic complication)	27%	18%
再次接受修正手術	41%	9%

- III. 臨床功能性評估：術後第 6 及 12 個月，藉由肌肉骨骼功能評估簡表(Short Musculoskeletal Functional Assessment scores, SFMA)評估，2 組肌肉骨骼功能並未達統計上顯著差異。

【近端脛骨- 系統性文獻回顧暨統合分析】

由 Han 等人於 2015 年發表的一篇系統性文獻回顧暨統合分析[33]，主要目的為比較鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板用於開放楔形高位脛骨截骨矯正手術，是否有較佳的臨床療效。

此文獻主要納入自 2000 年 1 月至 2014 年 7 月的隨機分派對照試驗或比較性研究進行分析，且所有文獻皆須有至少追蹤 1 年的放射線學評估指標及併發症結果^{tt}。

^{pp} 螺釘組在放置 DCS 螺釘的導線並進行擴孔(reaming over)之後，置入 DCS 螺釘；接著將 DCS 固定角度骨板以肌肉下置入，插入螺釘。

^{qq} 放射線學骨癒合定義為確認 3 處皮質上形成橋接骨痂(bridging callus)或發生骨折斷端接續(bony continuity)。

^{rr} 治療失敗定義為，在第 12 個月時，固定失敗(包含骨板斷裂或完全復位失敗)或骨折不癒合(皮質骨癒合不完全)。

^{tt} 此文獻主要排除以下幾點：(1)病例系列研究、動物試驗、非原創性文獻(non-original literature)、文獻回顧(review article)，及非治療臨床研究；(2)沒有對照組；(3)閉鎖楔型高位脛骨截骨手術

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此文獻最終共納入 5 篇非隨機分派對照試驗文獻進行分析；5 篇文獻的試驗組及對照組，在病人特徵、預後因子(prognostic variables)及手術技術皆為相當。分析結果重點摘要如下：

統合分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合的發生率，並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著有較高的矯正維持(correction maintenance) 發生率、較低矯正度喪失(angle of correction loss)，及較好的膝關節評分(Knee Society Score)和膝關節功能性評分；相關結果彙整如後表。

	鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板
骨癒合發生率	RR=1.01(95%CI=0.99 至 1.03)，p = 0.34
矯正維持發生率	RR=1.13 (95%CI=1.05 至 1.20)，p = 0.0006
矯正度喪失	MD = -2.06 (95%CI=-2.75 至 -1.37)，p < 0.00001
膝關節評分	MD = 5.77 (95%CI=2.87 至 8.66)，p < 0.0001
膝關節功能評分	MD = 7.50 (95%CI=3.30 至 11.71)，p = 0.0005

RR= risk ratio ; MD= mean difference

文獻作者小結指出，接受開放楔形高位脛骨截骨手術結合鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板作為固定用，可達到更好的臨床指標，且可減少矯正維持喪失發生率及矯正度喪失。

【膝部關節 - 隨機分派對照試驗】

由 Kazemi 等人於 2016 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻[34]，主要目的為比較接受股骨髁上截骨手術(supracondylar osteotomy)結合鎖定式加壓骨板或彎角型骨板(angled blade plate)作為固定，用於治療膝外翻畸形病人之相對療效及安全性。

此試驗主要納入自 2010 至 2014 年因雙側特發性膝蓋外翻畸形(bilateral idiopathic genu valgus deformity)須接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術(closed wedge distal femoral osteotomy)的 40 位病人(年齡 20 至 30 歲)，被隨機分派至鎖定式加壓骨板組(n=20)及彎角型骨板組(n=20)。評估指標包含比較 2 組術前術後外翻角度(valgus angle)及機械股骨遠端外側角度(mechanical lateral distal femoral angle, mL DFA)的測量差異，及併發症的發生率；所有病人每 3 個月須接受放射線學(x-ray)評估，且須追蹤 1 年。2 組不論是基本特徵(包含年齡、性別及身體質量指數[body mass index])或是術前外翻角度及 mL DFA，皆無統計上顯著差異。試驗結果摘要如下：

- I. 不論是平均外翻角度及 mL DFA，鎖定式加壓骨板組及彎角型骨板組，在術後均可達到統計上顯著改善；但在術後最後一次追蹤，彎角型骨板組相較於鎖定式

(closing-wedge high tibial osteotomy)及半球型截骨手術(dome osteotomy)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

加壓骨板組，統計上顯著達到更小外翻角度及更大的 mL DFA(彙整如後表)。

		鎖定式加壓骨板組(n=20)	彎角型骨板組(n=20)
外翻角度	術前	14.6±3.2 (12.3 至 24)度	15.3±3.7(12 至 22.5)度
	術後	5.4±2.1(1.5 至 7.6)度	3.1±1.8(1.4 至 6.5)度
mL DFA	術前	79.9±1.7 (77 至 82)度	80.5±2.2(78 至 82)度
	術後	87.6±2(82 至 90)度	89.7±3.2(83 至 92)度

II. 在術後第9個月時，彎角型骨板組所有病人都可達到股骨癒合(femurs united)^{uu}，而鎖定式加壓骨板組有4位病人(20%)骨折不癒合，但2組並無統計上顯著差異(p=0.35)。2組皆無其他嚴重併發症，如感染、神經血管損傷或骨板斷裂等發生。

文獻作者小結指出，考量到彎角型骨板可達到較大的外翻角度及機械股骨遠端外側角度矯正，及鎖定式加壓骨板骨折不癒合發生率；因此文獻作者建議閉鎖楔型股骨髁上截骨手術結合彎角型骨板作為固定用於外翻錯位(valgus malalignment)的病人。但仍需要長期的研究來證實。

d. 第七類、足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)

本報告針對「第七類、足、踝關節」，經全文評讀後，針對遠端脛骨納入1篇脛骨杵骨折(Pilon fracture)^{vv}的隨機分派對照試驗[37]，針對遠端腓骨亦納入1篇外踝(lateral malleolar)骨折^{ww}的隨機分派對照試驗[39]；而針對跟骨，本報告並未查詢到文獻等級較高的隨機分派對照試驗，因此最終納入1篇比較性研究[40]。此外，本報告另納入1篇為骨質疏鬆性遠端腓骨骨折^{xx}供參考[41]，彙整如表十二。

【遠端脛骨- 隨機分派對照試驗】

由 d'Heurle 等人於 2015 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻[37]，主要目的為比較高能量脛骨杵骨折(high-energy pilon fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板之臨床功能及放射線學評估。

此試驗初步共納入 60 位^{yy}AO/OTA 骨折類型為 A、B 及 C 的脛骨杵骨折病人(共 62 處骨折)，其中只有 33 位病人(共 34 處骨折)完成至少 12 個月的放射線學評估。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組各分別有 15 處及 19 處骨折。主要評估指標包含藉由

^{uu} 骨折不癒合定義為，在術後 9 個月未達骨癒合。

^{vv} 脛骨杵骨折主要為高能量外傷(high energy injuries)所導致的，涉及踝關節和遠端脛骨的幹骺端骨折[36]。

^{ww} 外踝骨折主要是發生在遠端腓骨的骨折；可以是在踝關節線的遠端或近端[38]。

^{xx} 主要是考量到根據本報告疾病介紹可得知，鎖定式骨板建議用於骨質疏鬆性骨折，因此另納入此篇文獻做參考。

^{yy} 60 位病人後續排除了 25 位追蹤不足、1 位死亡、1 位雖接受了隨機分派但後續接受了外固定治療的病人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

肌肉骨骼功能評估簡表(SFMA)及美國骨科足踝協會(AOFAS)^{zz} 踝與後足功能評分評量表(AHS)^{aaa}進行肌肉骨骼功能評估，並藉由放射學^{bbb}比較術後即時及最近 1 次追蹤時骨折復位及骨骼排列(alignment)維持的狀況。2 組不論是基礎期的臨床特徵，或是骨折至接受固定治療(definitive fixation)的時間皆為相當。平均追蹤 35.6 個月。試驗結果摘要如下：

- I. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 9 位及 12 位病人在分別平均追蹤 34.6 個月及 36.5 個月時，接受 SFMA 和 AHS 進行肌肉骨骼功能評估；結果指出，2 組在功能性評估皆未達統計上顯著差異。
- II. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，併發症的發生率相似，包含骨折不癒合、癒合不良、感染、骨板斷裂及骨板植入導致的疼痛感(painful implants)；彙整如後表。

	鎖定式骨板組 (n = 15)	非鎖定式骨板組 (n = 19)
骨折不癒合	18.8%	9.5%
癒合不良	6.7%	0%
感染	26.7%	5.3%
骨板斷裂	6.7%	0%
骨板植入導致的疼痛感	13.3%	0%

註：結果以平均值(mean)呈現。

- III. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 1 處及 3 處骨折部位復位失敗；此外，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，則分別有 46.7%及 15.8%的病人需再次接受治療程序。

【遠端腓骨- 隨機分派對照試驗】

由 Tsukada 等人於 2013 年發表的 1 篇單中心、盲性、隨機分派對照試驗文獻[39]，主要目的為比較接受鎖定式骨板及非鎖定式中和骨板用治療外踝骨折之臨床療效。

此試驗初步共納入 52 位 AO/OTA 骨折類型為 44B 的外踝骨折病人^{ccc}，病人被隨機分派至鎖定式骨板組(n=23)^{ddd}及非鎖定式骨板組(n=29)^{eee}，其中 2 組各分別只有 22 位及 26 位病人完成骨癒合的評估進入主要分析。主要評估指標為比較 2 組於術後第 3、6 及 12 個月由不知試驗計畫的單一位放射線學科醫師藉由放射線學評估確定

^{zz} AOFAS =American Orthopaedic Foot and Ankle Society。

^{aaa} AHS= Ankle-Hindfoot Scale。

^{bbb} 放射線學評估是由獨立的觀察者進行評估。

^{ccc} 所有病人皆須接受拉力螺釘及中性骨板(neutralization plate)固定治療。

^{ddd} 鎖定式骨板為 straight titanium alloy plate (LCP Metaphysical plate, Synthes Japan, Tokyo, Japan)。

^{eee} 非鎖定式骨板為 anatomically pre-shaped titanium alloy plate (distal fibula plate, Stryker Japan, Tokyo, Japan)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

達到外踝骨癒合的病人比例^{fff}；次要評估指標則包含透過 SF-36^{ggg}健康調查量表進行健康生活品質評估、臨床骨折癒合(clinical bone union)^{hhh}狀態，及併發症的發生率。試驗結果主要是根據 ITT 原則進行分析。試驗結果摘要分述如下：

- I. 不論是術後第 3、6 或 12 個月，放射線學評估確定達到外踝骨癒合的病人比例ⁱⁱⁱ，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組均無統計上顯著差異；彙整如後表：

追蹤時間	鎖定式骨板組(n=22)	非鎖定式骨板組(n=26)
3 個月(癒合：未癒合)	7：15	5：24
6 個月(癒合：未癒合)	12：10	10：18
12 個月(癒合：未癒合)	19：2	23：1

- II. 不論是術後第 3、6 或 12 個月，SF-36 評估量表 8 個面向、骨折部位壓痛感的緩解時間(平均 3.9 及 4.1 週)，及併發症的發生率，2 組皆無統計上顯著差異。
- III. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，並無病人因為手術併發症需再次接受手術。

【跟骨 - 比較性研究】

由 Chen 等人於 2014 年發表的 1 篇回溯性的比較性研究[40]，主要目的為比較跟骨關節內骨折(intraarticular calcaneal fractures)接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板組之臨床功能性及放射學評估。

此回溯性研究共納入 42 位 2010 年 1 月至 2012 年 6 月發生跟骨關節內骨折的病人，其中鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別有 24 位及 18 位病人。病人需至少追蹤 12 個月，在術後前 6 個月，每 2 週追蹤 1 次，6 個月後則每 1 個月追蹤 1 次，評估項目包含身體評估及放射線學評估^{jjj}，其中放射線學評估可包含骨癒合及 Bohler's angle 及 Gissane's angle^{kkk}。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別平均追蹤 25.1 個月及 26 個月。試驗結果重點摘要如下：

- I. 在最後追蹤時，所有病人皆可達到骨癒合。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 10.7 及 11.2 個月，2 組間並無統計上顯著差異。
- II. 在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳

^{fff} 放射線學評估骨癒合定之義為經由前後側、側位及內斜位(internal oblique)照確認骨折線完全消失。
^{ggg} SF-36= 36-Item Short-Form Health Survey。共包含以下 8 個評估面向：身體生理功能(physical functioning)、因生理功能導致角色受限(role-physical)、身體疼痛(bodily pain)、一般自覺健康(general health perception)、活力(vitality)、社會功能(social functioning)、因情緒問題導致角色受限(role - emotional)、心理健康(mental health)。

^{hhh} 臨床骨折癒合定義為由執行外科手術的醫師藉由外踝觸診評估骨折部位無壓痛感。

ⁱⁱⁱ 非鎖定式骨板組有 1 位病人因為外踝傷口的併發症導致延遲癒合的發生。

^{jjj} 放射線學評估骨癒合定義為由放射線學評估橋形骨痂的形成(bridging callus formations)；而臨床上骨癒合定義則為承受完全的負重能力且無疼痛感。

^{kkk} Bohler's angle 及 Gissane's angle 主要是透過測位放射線學評估跟骨解剖學上的角度。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的 Bohler's angle(30.4 及 25.2 度)及 Gissane's angle(106.6 及 97.2 度)。

- III. 在最後追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到較高的平均美國骨科足踝協會踝與後足功能評分(AOFAS hindfoot score)；但 SF-36 評估量表評分，鎖定式骨板組雖然也高於非鎖定式骨板組，但 2 組並未達統計上顯著差異。

文獻作者小結指出，此研究結果支持鎖定式骨板用於治療跟骨關節內骨折，可提更好的穩定性及功能恢復。

C. 第八類、小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)

本報告針對「第八類、小骨」，經全文評讀後^{III}，最終僅納入 2 篇針對接受蹠趾關節固定術(metatarsophalangeal joint arthrodesis)的比較性研究供參考[42, 43]。而本報告針對手掌及其他特殊型部位，並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗。

■ Hunt 等人 (2011 年) [42]

由 Hunt 等人於 2011 年發表的回溯性比較性研究，主要目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於第一蹠趾關節固定術(hallux metatarsophalangeal [MTP] joint arthrodesis)之放射線及臨床指標^{mmmm}。主要納入 2005 年 3 月至 2008 年 10 月期間，接受蹠趾關節固定術，以磨鑽(reamer)進行關節準備及背板(dorsal plate)固定的病人，且至少需追蹤 6 個月；排除中間骨塊移植(intercalary bone block grafting)的病人。預成型背側鎖定式骨板組ⁿⁿⁿⁿ共納入 69 位病人(73 隻腳)，預成型非鎖定式骨板組^{oooo}共納入 100 位病人(107 隻腳)。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，病人特徵，包含年齡、併用術式及術前視覺類比量表(visual analog pain scale, VAS)評分皆呈現相當。試驗結果摘要述如下：

- I. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例會發生骨折不癒合；而針對 60 歲以上的病人族群，2 組之間的骨折不癒合率或癒合率亦未達統計上顯著差異。相關結果彙整如後表：

	鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	p 值
骨折不癒合率			
整體病人族群	22.8%	11.4%	p = 0.064
非 RA 次族群	21.2%	6.9%	p < 0.05

^{III} 初步納入 3 篇文獻，其中 1 篇系統性文獻回顧並無單獨比較鎖定式及非鎖定式，僅比較骨板及裸釘。

^{mmmm} 此研究中，所有的放射線學評估(包含骨癒合及骨板斷裂)及病歷審查，皆是由盲性、獨立的骨外科醫師進行。

ⁿⁿⁿⁿ 鎖定式骨板組接受 low profile precontoured dorsal titanium locked plate。

^{oooo} 非鎖定式骨板組接受 nonlocked dorsal, precontoured stainless steel plate。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

RA 次族群	-	-	-
癒合率			
非 RA 次族群	78.8%	93.1%	p < 0.05
RA 次族群	80.0%	77.1%	p > 0.05

RA = rheumatoid arthritis

II. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，骨板斷裂(10.9%及 10.3%)及整體併發症的發生率(34.2%及 28.9%)，2 組相當。

文獻作者小結指出，隨著鎖定式骨板用於腳部骨折手術的普及化，但重要的是臨床指標的結果。鎖定式骨板顯示有更高的骨折癒合率。在這獨特的處理狀況下，鎖定式骨板設計的改進，病人篩選以及對於骨板生物力學的了解，將可能可提高鎖定式骨板用於第一蹠趾關節固定術的臨床效益。

■ Mayer 等人 (2014 年) [43]

由 Mayer 等人於 2014 年發表的回溯性研究，目的為比較預成型鎖定式骨板（簡稱鎖定式骨板組）或非預成型的非鎖定式 1/3 管型骨板(semitubular plates；簡稱 1/3 管型骨板組)PPP用於第一蹠趾關節固定術之放射線學及臨床指標。主要納入 2006 年 1 月至 2011 年 5 月期間，接受以背板技術進行蹠趾關節固定術(primary MTP arthrodesis)的病人，且需追蹤直到放射線學癒合或需接受修正手術；排除了接受關節固定修正手術(revision arthrodesis)的病人。鎖定式骨板組共納入 21 位病人(26 隻腳)，非鎖定式 1/3 管型骨板組共納入 97 位病人(102 隻腳)。鎖定式骨板組及非鎖定式 1/3 管型骨板組，平均年齡並無顯著的差異；但涵蓋多種術前診斷。試驗結果摘要述如下：

- I. 鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，整體骨癒合率分別為 92.3%及 92.2%。
- II. 鎖定式骨板組相較於 1/3 管型骨板組，統計學上顯著延長臨床骨癒合時間；但鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，放射線學骨癒合時間並未達統計學上顯著差異。相關結果彙整如後表：

	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組
整體骨癒合率	92.3%	92.2%
臨床骨癒合時間*	4.6 個月	3.7 個月
6 週臨床骨癒合比例	3.9%	15.7%
3 個月臨床骨癒合比例	50%	74.5%
放射線學骨癒合時間†	4.3 個月	4.0 個月
6 週放射線學骨癒合比例	0%	12.8%
3 個月放射線學骨癒合比例	61.5%	66.7%

*臨床骨癒合時間是指藉由主治醫師紀錄的臨床骨癒合時間，此時間包含病人疼痛程度達到最小化，進行融合的部位無發生錯位，傷口可適當癒合，且穿一般的鞋子可達到完全負重的時間。

PPP 非鎖定式 1/3 管型骨板為 noncontoured, stainless steel 1/3 tubular plate。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	鎖定式骨板組	1/3 管型骨板組
--	--------	-----------

†放射線學骨癒合時間是指主治醫師藉由放射線結果紀錄骨小樑(bony trabeculation)穿過融合處的時間。

III. 鎖定式骨板組及 1/3 管型骨板組，分別有 26.9%及 24.3%的併發症發生率；其中，分別有 7.7%及 7.8%的病人發生骨折不癒合。

(2) 「直線型」

本報告針對用於直線型的「第九類、基本型」、「第十類、小型」及「第十一類、迷你型」鎖定式骨板，最終僅納入 2 篇文獻，其中 1 篇屬於「第十類、小型」，主要為針對前臂骨幹骨折(diaphyseal forearm fractures)的比較性研究[44]；另 1 篇並無法從文獻中判定屬於「第九類、基本型」或「第十類、小型」，主要為針對下肢骨幹骨折所進行之隨機分派對照試驗文獻[45]，2 篇文獻皆為比較接受鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板的治療效果比較。而本報告針對「第十一類、迷你型」並未查詢到與本報告訂定之 PICOS 相符之比較性試驗文獻。

■ Azboy 等人(2013 年) [44]

針對「第十類、小型」骨板，由 Azboy 等人於 2013 年發表 1 篇回溯性試驗文獻，主要目的為比較鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板用於治療成人前臂骨幹骨折(包含橈骨及尺骨)的治療效果，並確定鎖定式加壓骨板的適應症。

此試驗最終納入了 42 位⁹⁹⁹有接受適當後續追蹤的病人，其中包含了 22 位接受鎖定式加壓骨板^{III}，20 位接受動力加壓骨板^{SSS}。鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，分別在骨折後平均 3 天及 4 天接受手術治療；2 組病人皆接受 3.5mm 的骨板治療。所有病人皆須在術後每個月接受放射線學檢測直到骨癒合為止^{III}。鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，術後平均追蹤時間分別為 21 個月及 23 個月。試驗結果重點摘要如下：

I. 骨癒合：鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，達到骨癒合平均時間分別為 15 週及 17 週，2 組並未達統計上顯著差異。所有病人皆可達到骨癒合。2 組各有 1

⁹⁹⁹ 此試驗初步納入 51 位於 2008 至 2010 年因前臂骨折而接受鎖定式加壓骨板或動力加壓骨板治療的病人。排除條件包含病理性骨折、長期使用類固醇治療之類風性關節炎、先前骨折導致身體功能損失，及術後無接受適當追蹤的病人。

^{III} 鎖定式加壓骨板組 22 位病人中，其中有 16 位病人為低能量外傷(low-energy trauma)，6 位病人為高能量外傷(high-energy trauma)；有 19 位病人為前臂分離骨折(isolated forearm fracture)，3 位病人為多處骨折。皆使用 3.5-mm 骨板。

^{SSS} 動力加壓骨板組 20 位病人中，其中有 13 位病人為低能量外傷，7 位病人為高能量外傷；有 16 位病人為前臂分離骨折，4 位病人為多處骨折。皆使用 3.5-mm 骨板。

^{III} 骨癒合標準是根據 Anderson 等人所提出的標準，若骨折癒合(fracture healing)小於 6 個月視為骨癒合，若超過 6 個月但不需額外接受手術治療則視為延遲癒合，但若骨折無法癒合且須接受額外手術治療則被視為骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

位病人發生延遲癒合，但皆不需要接受額外的手術治療。

- II. 功能性評估：不論是藉由 Grace-Eversmann 評估或是上肢功能受損程度問卷 (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, DASH) 評估術後前臂功能狀態，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組皆無統計學上顯著差異。
- III. 併發症：鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，皆無病人發生深層感染、骨聯合(synostosis)、骨板骨折、腔室症候群(compartment syndrome)，或醫源性神經學疾病(iatrogenic neurological) 或血管損傷。

文獻作者小結指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板用於治療前臂骨折可達到相似的臨床療效，因此慎選外科手術的治療方式比選擇骨板類型更為重要。

■ Aziz 等人(2019 年) [45]

由 Aziz 等人於 2019 年發表的 1 篇隨機分派對照試驗文獻，主要目的為比較鎖定式加壓骨板^{uuu}及動力加壓骨板用於治療下肢骨幹骨折的治療效果。

此試驗最終共納入了 92 位病人，平均年齡為 46.55 歲，男病人和女病人分別佔 73.91%及 26.09%；病人被隨機分派至鎖定式加壓骨板組(n=46)或動力加壓骨板組(n=46)。病人須於術後第 10 天、第 1、2、3 及 6 個月進行追蹤；評估指標包含術後透過放射線評估骨痂完全形成(complete callus formation)，及下肢骨骼排列(alignment)；並評估了病人的負重能力及併發症的發生。試驗結果重點摘要如下：

- I. 除了術後最後一次追蹤(術後第 6 個月)，其餘術後追蹤時間點^{vvv}，鎖定式加壓骨板組或動力加壓骨板組，達到骨痂形成的病人數皆無顯著差異^{www}。相關結果彙整如後表：

追蹤時間	鎖定式加壓骨板組(n=46 位)	動力加壓骨板組(n=46 位)	P 值
10 天	0 位	0 位	>0.999
1 月	24 位	28 位	0.2001
2 月	38 位	34 位	0.1570
3 月	40 位	35 位	0.0897
6 月	42 位	36 位	0.0408

- II. 不論是術後第 10 天、第 1、2、3 及 6 個月追蹤結果皆指出，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，達到下肢骨骼排列病人數、併發症的發生率^{xxx}及負重狀態，2 組皆無統計上顯著差異。

^{uuu} 鎖定式加壓骨板接受 Synthes Locking Compression Plate。

^{vvv} 包含術後第 10 天及第 1、2、3 個月。

^{www} 此研究結果 2 組間 p 值為 0.001 才可表示達到統計上顯著差異。

^{xxx} 包含骨板斷裂、感染、錯位、延遲癒合及骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十 4 篇遠端橈骨骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		VLPS 組	對照組		
Sammer, D. M. 等人 / 2008[27]	此項前瞻性世代研究為比較 2 種最常使用的固定系統”小骨塊特定固定(FSF)系統”及”固定角度鎖定式掌狀骨板(VLPS)”用於治療遠端橈骨骨折的臨床療效。	VLPS 組=85 位 (2003 年 9 月至 2005 年 7 月接受 VLPS 的病人)		納入條件：須接受 ORIF 治療的病人，且包含橈骨高度 <10mm、橈骨傾斜度 <15 度、背側移位傾角(dorsal tilt) >10 度 ^{yyy} ，或關節內降差 (intra-articular step-off) ≥ 2mm。	1. 放射線學指標：儘管 VLPS 組及 FSF 組在骨折時的橈骨傾斜度存在統計學上顯著差異，但 2 組皆可在術後矯正回接近正常值 ^{zzz} ，且皆可維持矯正至術後追蹤 1 年(22 度及 25 度)。然而在術後最後 1 次追蹤時，FSF 組手掌傾角則較 VLPS 組更為嚴重，且達統計學上顯著差異(-10 度及 10 度)。此外，在手術後，VLPS 組及 FSF 組橈骨相對長度(relative radial length)皆可達到改善；但在術後 1 年時，FSF 組則會減少橈骨長度，而 VLPS 組則可較佳的維持橈骨長度。 2. 客觀功能指標：在術後第 6 個月時，不論是握力(grip strength)、捏力(pinch strength)、MHQ 評分，及多數 ROM 指標，VLPS 組相較於 FSF 組皆有較佳的改善程度，儘管不是所有指標都達統計上顯著差異；但隨著時間，至第 12 個月時，2 組的治療差異會縮小，FSF 組可達到 VLPS 組的治療趨勢。 3. 併發症：VLPS 組及 FSF 組，分別有 4%及 57%的病人發生了嚴重併發症 ^{aaaa} ，而 FSF 組統計上顯著有較高需再次接受手術的發生率。
		FSF 組=14 位 (2001 年至 2003 年 8 月接受 FSF 的病人)		排除條件：雙側遠端橈骨骨折的病人。	
Tang, Z. 等人 / 2012[26]	此項回溯性研究的目的為比較解剖型掌狀骨板(簡稱解剖型骨板組)及鎖定式掌狀骨板(簡稱鎖定式骨板組)用於治療	鎖定式骨板組=17 位		納入條件：須接受解剖型掌狀骨板或鎖定式掌狀骨板進行開放性復位或內固定之剛發生手掌 Barton 骨折的病人，且同一肢體先前無損傷或接受過手術。 ■ 鎖定式骨板組及解剖型骨板組，不論是年齡、性別、慣用手損傷、開放性骨折及受傷原因等均無統計學上顯著差異。鎖定式骨板組平均追蹤時間為 38.2 個月(範圍 16 至 73 個月)；解剖型骨板組平均追蹤時間為 34.8 個月(範圍 12 至 68 個月)。研究結果如下：	
				1. 放射線學指標：不論是在術後、術後 3 個月或 1 年，鎖定式骨板組及解剖型骨板組，在手掌傾斜度(volar inclination)、尺骨角度(ulnar	

^{yyy} 手掌傾角(volar tilt)減少大於 21 度。

^{zzz} 橈骨傾斜度正常值為 22 度。

^{aaaa} 嚴重併發症指須住院或再次接受手術。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
	Barton 骨折 ^{bbbb} 中之臨床療效。	解剖型骨板組=16位	排除條件：同一肢體曾接受過手術，或伴隨有骨折，以及有高血壓、冠狀動脈疾病、腦血管疾病、糖尿病或其他無法控制的疾病等。	angulation)及尺骨差異(ulnar variance)，2組間均無統計學上顯著差異。 2. 骨癒合時間：鎖定制骨板組及解剖型骨板組，骨癒合時間分別為 11.76 週及 12.93 週，2組並未達統計上顯著差異。 3. 在最後追蹤時的 DASH 評分，鎖定制骨板組及解剖型骨板組，並無統計上顯著差異；但鎖定制骨板組相較於解剖型骨板組，統計上顯著有更高的病人比例可達到改良版的 Gartland 及 Werley 評分 ^{cccc} 屬於優良及好(94.1%及 75%)。
Osti, M. 等人 / 2012[25]	此項 2001 至 2004 年的回溯性研究目的為比較傳統鈦合金非鎖定制 T 型骨板(簡稱非鎖定制骨板組)及 1.5mm 鈦合金鎖定制骨板(簡稱鎖定制骨板組)用於治療伸展型遠端橈骨骨折之臨床功能性及放射學指標。	鎖定制骨板組=30位 ^{dddd}	納入條件：因為移位性、伸展型遠端橈骨骨折須接受外科手術的病人進行回溯性評估。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，不論是在年齡、性別及骨折類型等皆為相似。鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，分別在骨折後平均 6.4 天及 6.3 天接受手術；術後平均追蹤時間則分別為 4.85 年及 6.37 年。研究結果如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 放射線學指標：鎖定制骨板組相較於非鎖定制骨板組，統計上可顯著達到更佳的術後橈骨掌傾角(palmar tilt)及橈骨傾斜度；但非鎖定制骨板組，統計學上可顯著達到更佳的前臂旋前(forearm pronation)角度。在術後追蹤時，鎖定制骨板組統計上同樣也可顯著達到更佳的橈骨傾斜度。 2. 臨床功能性指標：在術後追蹤時，鎖定制骨板組及非鎖定制骨板組，不論是 Mayo 手腕評分、DASH 評分、Green 及 O'Brien 評分、Gartland 及 Werley 評分、VAS 評分，及握力等，2組皆無統計學上顯著差異^{cccc}。
		非鎖定制骨板組=30位 ^{dddd}	排除條件：N/A	

^{bbbb} Barton 骨折是橈骨遠端骨折，通常伴隨腕關節(radiocarpal joint)半脫臼(subluxation)或脫臼。

^{cccc} 改良版的 Gartland 及 Werley 評分目的為評估手腕關節功能

^{dddd} 合併及不合併背側端骨移植(dorsal bone grafting)；其中非鎖定制骨板組相較於鎖定制骨板組，統計上顯著有較高的病人比例接受骨移植，以加強背側骨折的固定及穩定度。

^{cccc} Mayo 手腕評分、DASH 評分、Green 及 O'Brien 評分、Gartland 及 Werley 評分量表皆為評估手腕功能。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
Zhang, X. 等人 / 2016[24]	此項研究目的為比較鎖定式掌狀骨板(簡稱鎖定式骨板組)用於治療遠端橈骨 die-punch 骨折, 是否優於非鎖定式骨板。	鎖定式骨板組=25位	納入條件:18 至 60 歲骨骼成熟的病人;術前需藉由數位放射線攝影(DR)或電腦斷層掃描或三維模型重建(3D reconstruction)診斷為橈骨遠端閉鎖型 die-punch 骨折。術後需立即藉由 DR 審查直到骨癒合。骨折 2 週內接受治療。	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是年齡、性別、慣用手損傷、AO/ASIF 分類及受傷原因等均無統計學上顯著差異。平均追蹤時間為 14.8 個月。試驗結果如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 骨癒合:在術後追蹤期間,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆可達到骨癒合。 放射線學指標:在最後一次追蹤時,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是掌傾角(volar tilt)、橈骨傾斜度,2 組間皆無統計學上顯著差異。 功能指標:在最後一次追蹤時,鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組,不論是 DASH、VAS、握力,2 組間皆無統計學上顯著差異。 併發症:鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組,儘管有較少的整體併發症(5/25 及 10/32)及須再次接受手術治療的嚴重併發症(1/25 及 4/32)發生趨勢,但並未達統計學上顯著差異。
		非鎖定式骨板組=32位	排除條件:病理性骨折、曾接受過手腕部手術或手腕傷殘、橈腕關節炎(radiocarpal arthritis)、開放性骨折者。	

FSF= fragment specific fixation ; VLPS= volar locking plate system ; MHQ= Michigan Hand Outcomes Questionnaire ; DASH= Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ; DR= digital radiograph

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十一 植體周圍股骨髁上骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
Bac 等人 / 2013[35]	此項回溯性研究目的為比較植體周圍股骨髁上骨折，接受鎖定式骨板及非鎖定式骨板治療之相對療效及安全性。	鎖定式加壓骨板組 ffff=14 處骨折	納入條件：股骨髁骨折且沒有骨板鬆脫的病人。	<p>■ 鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組^{gggg}，不論是年齡、性別、治療位置(左/右側)、BMI、植體類型^{hhhh}、原發性 TKA 原因，骨折原因及 AO/OTA 分類，2 組均無統計學上顯著差異。所有病人皆於術後追蹤至少 12 個月；其中鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組，術後追蹤時間分別為 2.5 年及 3.2 年。試驗結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著有較高的病人比例不須接受進一步外科手術即可達到骨癒合 (13/14 及 11/19)。 2. 鎖定式加壓骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 4.2 及 4.6 個月，2 組並無統計上顯著差異。 3. 鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著減少整體併發症、骨折不癒合、癒合不良、復位失敗，及需要額外接受其他手術的發生率。
		非鎖定式骨板組 iiii=19 處骨折	排除條件：非外科手術治療，使用硬式髓內釘、彈性髓內釘固定，或接受全膝關節置換修正手術使用長支架(long stem)進行初始固定、術中骨折，及無骨質疏鬆之病理性骨折的病人。	

AO/OTA= Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/ Orthopaedic Trauma Association classification ; TKA= Total knee arthroplasty

^{ffff} 鎖定式加壓骨板來自於 Synthes(Paoli, PA)。

^{gggg} 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，接受 TKA 後至骨折的間隔時間中位數分別為 7.8 年及 4.7 年。

^{hhhh} 植體類型包含 posterior cruciate ligament-retaining prosthesis 或 posterior cruciate ligament-substituting prosthesis。

ⁱⁱⁱⁱ 主要是接受非鎖定式內外髁 buttress 骨板(non-locking condylar buttress plate ; Zimmer)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十二 骨質疏鬆性遠端腓骨骨折之比較性研究的研究設計及結果

試驗作者/年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果
		試驗組	對照組		
Herrera-Pérez 等人 / 2017[41]	此項研究目的為比較骨質疏鬆性遠端腓骨骨折接受鎖定式及非鎖定式 1/3 管型骨板(one-third tubular plates)之臨床療效，包含 AOFAS 踝與後足功能評分、放射線骨癒合時間、併發症及需再次接受手術的發生率。	鎖定式骨板組=17 位		<p>納入條件：(1) 遠端腓骨關節分離骨折 (isolated distal fibula fracture)，低能量創傷後 Weber 骨折分類為 B 或 C 且伴隨至少 2mm 的移位，(2)至少追蹤 1 年，(3)骨折前能步行(使用或不使用助行器)，(4)65 歲以上且經由 DEXA 或放射學評估確診為骨質疏鬆。</p> <p>排除條件：(1)除了 grade I 的開放性骨折，(2)雙側腳踝骨折，(3)骨折肢體曾發生骨折，(4)骨折前有周邊動脈疾病及/或小腿潰瘍等。</p>	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組ⁱⁱⁱ，病人基本特徵(包含年齡、性別、骨折原因，及 Danis-Weber 骨折分類等)，及骨折至接受手術的平均間隔時間(平均 3.8 天)等均無統計學上顯著差異。試驗結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有病人都可達到放射線學骨癒合^{kkkk}；鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間分別為 15.27 週及 12.58 週；2 組關節固定時間(immobilization time)，則分別為 4.59 週及 6.22 週。 2. 在術後 6 個月或 12 個月，2 組 AOFAS 踝與後足功能評分(AOFAS Ankle-Hindfoot Score)相當，包含功能、疼痛、骨骼排列(alignment)及活動度均無統計上顯著差異。 3. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，最常發生的併發症為傷口破裂(鎖定式骨板組 2 位)及表淺傷口感染(非鎖定式骨板組 2 位)；2 組並無病人須再次接受矯正手術或骨板移除。 4. 文獻作者小結指出，對於超過 64 歲的骨質疏鬆性骨折病人，鎖定式及傳統非鎖定式骨板可提供相當的治療效果。但在必
		非鎖定式骨板組=45 位			

ⁱⁱⁱ 除了 2 位病人因為軟組織狀態很差，因此接受微創手術，所有病人皆接受 ORIF。其中鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例於術前的軟組織狀態較差(41.2%及 13.3%)。

^{kkkk} 所有病人需於術後 4、8、12、26 及 52 週追蹤，至少追蹤 52 週。根據 Morshed 的標準，骨癒合平均時間為 6 個月，延遲癒合包括固定為 6 至 9 個月，超過 9 個月則為骨折不癒合。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
				須考慮達到關節固定的時間及伴隨軟組織損傷的情況下，鎖定式骨板可能可提供更多的治療效益。

DEXA=dual-energy X-ray absorptiometry

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(五) 建議者提供資料

本案為台灣捷邁醫療器材股份有限公司等 18 家廠商欲將未納入健保給付之「鎖定式骨板骨釘」等共 412 項特材納入健保用於需接受骨頭固定手術的病人，應用部位大致可包含肩部關節、肘部關節、腕部關節、骨盆關節、髖部關節、膝部關節、足、踝關節及骨幹等處。

本案建議者共提供 337 篇文獻，本報告經標題摘要閱讀後，於送審資料中並未尋獲鎖定式骨板及非鎖定式骨板之隨機分派對照試驗；而在排除重複後，共有 18 篇比較性研究及 1 篇系統性文獻回顧，其中有 6 篇已摘錄於本報告前一章節[24, 25, 27, 40, 41, 44]。其餘 13 篇，包含 2 篇為針對第一類肩部關節[46, 47]、1 篇為針對第二類肘部關節[48]、2 篇為針對第三類腕部關節[49, 50]、1 篇為針對第六類膝部關節[51]，及 7 篇為針對第七類足、踝部關節[52-58]，其中有 1 篇為比較「多軸性預成型鎖定式骨板及非鎖定式骨板」用於遠端腓骨骨折固定的骨癒合率及併發症發生率。其中 12 篇比較性研究彙整如表 十三，另 1 篇針對遠端脛骨骨折的系統性文獻回顧摘要如下：

■ Khalsa 等人(2014 年) [54]

由 Khalsa 等人於 2014 年發表的系統性文獻回顧，目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於治療遠端脛骨骨折的治療效益；最終共有 27 篇文獻符合納入條件ⁱⁱⁱⁱ，764 位病人納入最終分析，其中鎖定式骨板及非鎖定式骨板分別各有 499 位及 265 位病人。平均年齡為 44 歲。平均追蹤時間為 20 個月。

透過校正所有自變項 (independent variable)^{mmmm} 的準二項分布回歸 (quasi-binomial regression) 分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合及延遲癒合皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生機率。

文獻作者小結指出，鎖定式骨板用於治療急性脛骨遠端骨折，可減少後續再次接受手術及錯位的發生機率。未來的研究應準確評估這些發現的因果關係，以及對於臨床和經濟層面的影響。上述相關結果彙整如表十四。

ⁱⁱⁱⁱ 納入條件：(1)英語文獻，(2)樣本數≥10，且病人年齡≥18 歲，(3)遠端開放性骨折及閉鎖性骨折定義為 AO 42A-C 型及 AO43A-C 型；排除條件：(1)接受雙板固定，(2)藉由外側路徑(lateral approach)針對遠端脛骨骨折執行非侵入性骨板固定，而非透過內側路徑(medial approach)固定，(3)結合骨板及髓內固定，(4)沒有特別註明為採用微創侵入性骨接合術(minimally invasive osteosynthesis)，及(5)沒有特別註明為鎖定式骨板及非鎖定式骨板。最終並無隨機分派對照試驗被納入進行分析。

^{mmmm} 針對病人平均年齡、平均追蹤時間、女性病人參與人數、開放性骨折數，及關節內和關節外骨折數進行校正。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 十三 建議者提供之比較性研究

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果															
		對照組																	
第一類、肩部關節																			
LI 等人 / 2019 [46]	此回溯性研究目的為比較急性不穩定型遠端鎖骨骨折接受四種不同內固定方式的臨床療效。	解剖型遠端鎖骨骨板組=18 位 鎖骨鈎骨板組 (clavicular hook plate) ⁿⁿⁿⁿ =26 位 雙板垂直內固定組 (double-plate vertical fixation)=20 位 T 型骨板內固定組 (T-shaped steel plate) =20 位	主要納入自 2015 年 1 月至 2017 年 5 月發生鎖骨遠端 1/3 骨折，Craig 骨折分類為 II (type II 及 type V)。	■ 4 組病人不論是在性別、年齡、Craig 骨折分類、骨折原因、骨折至接受手術的時間，皆無統計上顯著差異。平均年齡為 52.6 歲。平均追蹤時間為 17.2 個月。研究結果如下： <ol style="list-style-type: none"> 4 組透過放射線評估骨折癒合時間，並無統計上顯著差異，如下表。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>人數</th> <th>骨折癒合時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>解剖型遠端鎖骨骨板組</td> <td>18 位</td> <td>22.7 週</td> </tr> <tr> <td>鎖骨鈎骨板組</td> <td>26 位</td> <td>22.2 週</td> </tr> <tr> <td>雙板垂直內固定組</td> <td>20 位</td> <td>22.4 週</td> </tr> <tr> <td>T 型骨板內固定組</td> <td>20 位</td> <td>23.1 週</td> </tr> </tbody> </table> 在術後各個追蹤評估時間點及最後追蹤時，鎖骨鈎骨板組相較於其他 3 組，統計上皆顯著有較高的 VAS 疼痛評分，及較低的 Constant 肩關節評分。 4 組皆無病人發生傷口感染、骨板周圍骨折及骨板斷裂的併發症；但鎖骨鈎骨板組(15.4%)及 T 型骨板內固定組(15%)相較於解剖型遠端鎖骨骨板組及雙板垂直內固定組，統計上顯著有較高的術後併發症發生。 		人數	骨折癒合時間	解剖型遠端鎖骨骨板組	18 位	22.7 週	鎖骨鈎骨板組	26 位	22.2 週	雙板垂直內固定組	20 位	22.4 週	T 型骨板內固定組	20 位	23.1 週
	人數	骨折癒合時間																	
解剖型遠端鎖骨骨板組	18 位	22.7 週																	
鎖骨鈎骨板組	26 位	22.2 週																	
雙板垂直內固定組	20 位	22.4 週																	
T 型骨板內固定組	20 位	23.1 週																	

ⁿⁿⁿⁿ 鎖骨鈎骨板為此次鎖定式骨板評估品項之一。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果			
		對照組						
Kingsly 等人 /2019 [47]	此研究目的為藉由回溯性(2011 至 2015 年)及前瞻性(2015 至 2017 年)分析因為鎖骨中段移位性骨折接受預成型的解剖型鎖定式骨板及重建板的臨床指標及放射線學指標。	鎖定式骨板組=24 位		納入條件：包含鎖骨骨折移位或縮短≥20 mm、粉碎性骨折、無法藉由閉合性復位術處置之疑似骨折伴隨軟組織嵌入(interposition)、開放性骨折、多處骨折，以及伴隨神經血管損傷，及其他相關性的骨折。所有病人須於骨折 2 週內接受手術。	<p>■ 所有病人皆於術後第 6 週、第 3、6 及 12 個月進行追蹤評估^{oooo}。2 組不論是在性別、骨折原因、骨折類型，皆無統計上顯著差異。平均追蹤 16.44 個月。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 鎖定式骨板組相較於重建板組，統計上可顯著縮短骨癒合時間(13.2 週及 16.3 週)。 鎖定式骨板組及重建板組，簡易板 DASH 平均評分分別為 25.44 分及 32.65 分，並未達統計上顯著差異。 鎖定式骨板組及重建板組，所有病人皆發生骨板突出(plate prominence)，但 2 組皆未有病人發生感染及骨折不癒合的併發症。 			
		重建板組=31 位		排除條件：兒童鎖骨骨折及成人非移位性鎖骨骨折。				
第二類、肘部關節								
Berkes 等人 /2011 年[48]	此回溯性研究目的為比較 2002 年至 2008 年因遠端肱骨關節內骨折接受鎖定式及非鎖定式骨板固定之放射線學及臨床指標評估。	鎖定式骨板組=65 位		納入條件：關節完全骨折(AO type 13C)、>16 歲、骨折 4 週內接受 ORIF、術後須至少追蹤 6 週的放射線學及臨床評估。	<p>■ 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，病人特徵、骨折型式或手術全期的治療皆無統計學上顯著差異。主要評估指標為固定失敗，其他評估指標還包含骨癒合、關節活動範圍、再次手術發生率、感染率等。平均追蹤 45 週。研究結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 在術後追蹤 6 週時，固定失敗的整體發生率為 3.1% (3/96)，整體骨癒合率為 97% (93/96)；前述 2 項指標，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆未達統計上顯著差異。此外，不論術後 6 週或是 6 個月，在臨床指標或是併發症的發生率^{pppp}，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組皆未達統計上顯著差異。復位失敗發生率及骨癒合率彙整如下表： <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td>鎖定式骨板組</td> <td>非鎖定式骨板組</td> </tr> </table>		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組
			鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組				
非鎖定式骨板組=31 位		排除條件：術後追蹤<6 週、遠端肱骨骨折類型非 AO type 13C、合併使用鎖定式及非鎖定式骨板、僅使用單板固定的病人。						

^{oooo} 評估指標包含併發症、放射線學前後照評估骨折處骨皮質達到完全橋接(即放射線學骨癒合)；其他評估指標還包含藉由簡易板 DASH(QuickDASH)進行臨床功能評估。

^{pppp} 包含骨折不癒合、感染、尺神經病變(ulnar neuropathy)、骨板移除再次接受手術比例，及接受攣縮鬆弛術(contracture release)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組		試驗族群	試驗結果																							
		對照組			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">術後 6 週</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>1.54%</td> <td>6.45%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>3.08%</td> <td>3.23%</td> </tr> <tr> <td>骨癒合率</td> <td>96.92%</td> <td>96.77%</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">術後 6 個月</td> </tr> <tr> <td>復位失敗發生率</td> <td>2.6%</td> <td>9.5%</td> </tr> <tr> <td>骨折不癒合率</td> <td>2.6%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>骨癒合率</td> <td>97.4%</td> <td>100%</td> </tr> </table>			術後 6 週			復位失敗發生率	1.54%	6.45%	骨折不癒合率	3.08%	3.23%	骨癒合率	96.92%	96.77%	術後 6 個月			復位失敗發生率	2.6%	9.5%	骨折不癒合率	2.6%	0%
術後 6 週																												
復位失敗發生率	1.54%	6.45%																										
骨折不癒合率	3.08%	3.23%																										
骨癒合率	96.92%	96.77%																										
術後 6 個月																												
復位失敗發生率	2.6%	9.5%																										
骨折不癒合率	2.6%	0%																										
骨癒合率	97.4%	100%																										
第三類、腕部關節																												
Kumar 等人/ 2014 年[49]	此研究目的為比較 2008 年 11 月至 2011 年 6 月因不穩定型遠端橈骨關節內骨折接受鎖定式及非鎖定式骨板固定之臨床效益。	鎖定式骨板組=30 位	納入條件：18 至 65 歲病人，因遠端橈骨關節內骨折接受閉鎖性復位及石膏固定，並於第一週內追蹤時，發現未達到復位或復位失敗，建議接受 ORIF 的病人。骨折後 2 週內接受 ORIF。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病人平均年齡為 36.1 歲。納入試驗的 60 位病人中，僅有 52 位病人完成術後 2 年追蹤，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 3 位及 5 位病人失去追蹤。研究結果如下： 1. 在術後追蹤 2 年的結果指出，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，可維持較佳的放射線學指標，包含橈骨高度及掌傾角；但 2 組功能性指標⁹⁹⁹⁹則為相當。 2. 最常見的併發症為 k wire 感染(鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別有 2 位及 5 位病人發生)，表淺感染則為次要常見的併發症(鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組分別有 1 位及 3 位病人發生)。 																								
		非鎖定式骨板組=30 位	排除條件：開放性骨折、伴隨上肢損傷、雙側腕部骨折，及多重器官或頭部損傷的病人。																									
Schmelzer-Schmied 等	此回溯性配對 ^{TTTT} 研究目的為比較鎖定	鎖定式骨板組=15 位 ^{SSSS}	納入條件：接受外固定、鎖定式、非鎖定式掌狀骨板進行	<ul style="list-style-type: none"> ■ 納入的 45 位病人中，有 24 位病人為 C1 類型的遠端橈骨骨折，21 位為 C2 類型的遠端橈骨骨折；平均年齡 60 歲。鎖定式骨板組平均 																								

⁹⁹⁹⁹ 功能性指標包含屈曲、伸直、橈側偏移(radial deviation)、尺骨偏移(ulnar deviation)、旋後、旋前及握力。

^{TTTT} 主要會根據年齡、性別及 AO 分類(C1/C2)進行配對。

^{SSSS} 鎖定式掌狀骨板使用廠牌為 ITS (Lassnitzhöhe, Austria)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
人 / 2009 [50]	式、非鎖定式掌狀骨板及外固定器用於不穩定型遠端橈骨骨折的老年病人之臨床效益。		ORIF 之不穩定型遠端橈骨骨折的病人。所有病人都需追蹤至少 12 個月。	追蹤 38 個月，非鎖定式骨板組或外固定器組則平均追蹤 72 個月。研究結果如下 ^{tttt} ： 1. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到更佳的功能性指標，包含旋後、旋前及尺骨外展(ulnar abduction)。 2. 鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著達到更佳的 VAS 評分。 3. 鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，併發症及再次手術的發生率都很低。
		非鎖定式骨板組 = 15 位	排除條件：開放性骨折	
		外固定器組 = 15 位		
第六類、膝部關節				
Tahririan 等人 / 2014[51]	此前瞻性非隨機分派對照的研究目的為比較鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於脛骨平台骨折之功能性評估 ^{uuuu} 。	鎖定式骨板組 = 20 位	納入條件：無開放性傷口或神經肌肉併發症之單側閉鎖性骨折。	■ 2 組病人不論是年齡、男性病人比例及骨折類型等皆為相當。鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，分別有 3 位及 9 位病人在治療程序內及因為術中骨缺損(bone defect)，接受骨移植；此外，非鎖定式骨板組有 2 位病人接受了雙板固定，且同時接受骨移植。平均追蹤 13.4 個月。研究結果如下： 1. 在追蹤時，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著可達到更高的功能性評分 ^{vvvv} 、膝關節評分，及更低的 VAS 疼痛評分。 2. 整體併發症發生率為 17.1%；2 組皆無病人發生腔室症候群(compartment syndrome)、深層靜脈血栓或骨折不癒合的發生。
		非鎖定式骨板組 = 21 位	排除條件：<19 歲或>60 歲，有糖尿病史、股骨及脛骨發生同側的骨折 (Ipsilateral fractures)、病理性骨折及開放性骨折。	
第七類、足、踝部關節				
→ 遠端脛骨骨折				

^{tttt} 僅摘錄鎖定式骨板及非鎖定式骨板的比較性結果。

^{uuuu} 根據醫生的判斷以及病人特殊的條件選擇介入治療方式，分配到兩個介入組之一。

^{vvvv} 功能性評分包含步行距離及爬樓梯。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
Bastias 等人/ 2014[52]	此回溯性研究目的為比較鎖定制式骨板及非鎖定制式骨板用於遠端脛骨骨折之骨癒合、骨骼排列、功能性指標及併發症的發生。	鎖定制式骨板組=40位 ^{www}	納入條件：透過 MIPPO 治療脛骨遠端骨折的病人。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 組病人不論是年齡、性別分布及骨折類型皆為相當，其中有 9 位病人為開放性骨折^{xxxx}。術後平均追蹤 45 個月。研究結果如下： 1. 鎖定制式骨板組及非鎖定制式骨板組，平均骨癒合時間分別為 15.4 週及 16.2 週，並無統計上顯著差異。 2. 鎖定制式骨板組(10%)相較於非鎖定制式骨板組(39.3%)，統計上顯著減少錯位的發生率。 3. 鎖定制式骨板組(10%)相較於非鎖定制式骨板組(32.1%)，統計上顯著有較低的病人須接受骨板移除；此外，2 組分別有 7.5%及 10.7%的病人發生感染的事件。 4. 文獻作者小結指出，鎖定制式骨板及非鎖定制式骨板，不論是骨癒合、感染及 AOFAS 評分皆為相當；但鎖定制式骨板在骨骼排列及骨板移除的指標似乎較具優勢。
		非鎖定制式骨板組=28位 ^{yyy}	排除條件：放射線學評估為關節粉碎性骨折及/或關節壓迫 (articular impaction；43 C3 – AO/OTA)。	
Ozkaya 等人/ 2009[58]	此項回溯性研究目的為探討藉由微創固定手術搭配不銹鋼非鎖定制式骨板或鈦合金鎖定制式骨板，用於治療遠端脛骨幹骺端關節外骨折的臨床療效。	鎖定制式骨板組=22	納入條件：主要納入 2004 年 1 月至 2006 年 1 月期間，因遠端脛骨幹骺端閉鎖性骨折接受經皮骨板骨接合術(percutaneous plate osteosynthesis)治療的病人。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 鎖定制式骨板組及非鎖定制式骨板組，骨折至接受手術的平均間隔時間分別為 3.1 週及 4.3 週；2 組平均追蹤時間分別為 25 月及 24 月。研究結果如下： 1. 鎖定制式骨板組及非鎖定制式骨板組，所有病人都可達到解剖性復位或幾乎可達到解剖性復位且無角位移(angular displacement)的發生，除了鎖定制式骨板組 1 位病人外。 2. 不論是簡單性骨折或是粉碎性骨折，鎖定制式骨板組相較於非鎖定制式骨板組，統計上顯著延長骨癒合時間^{zzzz}；其中鎖定制式骨板組有 1 位病人發生骨折不癒合，2 位病人發生延遲癒合，而非鎖定制式骨板組並無骨折不癒合或是延遲癒合的事件發生；上述相關結果彙整如下表。
		非鎖定制式骨板組=21	排除條件：開放性骨折、病理性骨折、關節內骨折，及<18 歲。	

^{www} 鎖定制式骨板為鈦合金鎖定制式加壓骨板(Synthes, Bettlach, Switzerland)。

^{xxxx} 鎖定制式骨板組及非鎖定制式骨板組分別有 8 位及 1 位病人為開放性骨折。

^{yyy} 非鎖定制式骨板為 4.5 mm 窄型動力加壓骨板(Synthes, Bettlach, Switzerland)。

^{zzzz} 前 6 個月，病人每個月接受 1 次放射學及臨床評估，爾後則每 3 個月進行評估。6 個月內骨癒合視為正常，6 至 9 個月則視為延遲癒合，超過 9 個月則被視為骨折不癒合(pseudoarthrosis)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果		
		對照組			鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組
				平均追蹤時間	25 週	24 週
				簡單性骨折		
				病人數	12 位	12 位
				平均骨癒合時間	17.2 週	13.1 週
				粉碎性骨折		
				病人數	10 位	9 位
				平均骨癒合時間	19 週	14.5 週
				在最後追蹤時，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，AOFAS 踝與足功能評分(AOFAS foot and ankle scores)分別為 81 及 85 分。		
→ 遠端腓骨骨折						
Shih 等人 / 2020[56]	此回溯性研究目的為比較 AO/OTA 44B 外踝骨折的 <u>年長病人(>50 歲)</u> 接受鎖定式骨板及 1/3 非鎖定式管型骨板的臨床療效。	鎖定式骨板組=34 位 ^{aaaaa}	納入條件：>50 歲的 AO/OTA type-B transsyndesmotoc 急性踝關節骨折、藉由外側關節周圍鎖定式骨板或 1/3 非鎖定式骨板固定，且術前不需要輔助可自行走動者。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 組病人基本特徵並無統計上顯著差異，除了鎖定式骨板組統計上顯著有較長的手術時間。鎖定式骨板組及 1/3 非鎖定式管型骨板組平均年齡分別為 63.7 歲及 60.2 歲。研究結果如下： 1. 2 組病人皆可達到骨癒合，且骨癒合時間 2 組並無統計上顯著差異，鎖定式骨板組為 5.0 個月，1/3 非鎖定式管型骨板組則為 4.9 個月。 2. 2 組皆無嚴重併發症或深層感染的發生，但鎖定式骨板組相較 1/3 非鎖定式管型骨板組，統計上顯著有較少的骨板移除發生率。 		
		1/3 非鎖定式管型骨板組=38 位 ^{bbbb}	排除條件：放射線學或病歷記錄不完整者、AO/OTA 44-A 或 44-C 骨折類型、開放性骨折、骨折伴隨韌帶聯合不穩定、曾有腳踝創傷病史或接受過手			

^{aaaaa} 鎖定式骨板廠牌包含 Zimmer Periarticular Distal Lateral Fibular Locking Plate System(Zimmer, Warsaw, IN, USA)或 Distal Fibula Double Hook Locking Plate System (Aplus, Taipei, Taiwan)。

^{bbbb} 1/3 非鎖定式管型骨板廠牌為 Synthes (Paoli, PA, USA)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		
			術，追蹤不滿1年。	
El Fatayri 等人 / 2019[53]	此回溯性研究目的為比較鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的臨床療效及併發症。	多軸性預成型鎖定式骨板(簡稱多軸性鎖定式骨板組)=63位 ^{cccc}	納入條件：遠端腓骨移位性分離骨折、雙踝或三踝骨折、接受鎖定式或非鎖定式骨板治療，且至少須追蹤3個月。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2組除了AO骨折類型、骨折類型次分類，及拉力螺釘的使用量達統計上顯著差異^{dddd}，其餘基本特徵皆為相當。平均年齡為55歲，研究結果如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 多軸性鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，遠端腓骨放射線學骨癒合率並未達統計上顯著差異；術後6週，2組骨癒合率分別為81%及85.71%；而術後12週則分別為96.83%及97.62%。 2. 多軸性鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，不論是傷口併發症發生率、骨板移除率等，皆無統計上顯著差異。 3. 文獻作者小結指出，較低成本的非鎖定式骨板用於治療腓骨遠端移位性骨折，可達到和鎖定式骨板一樣的臨床療效。未來仍需要高品質的隨機分派對照試驗來驗證此治療效益。
		非鎖定式骨板組=42位 ^{cccc}	排除條件：開放性腳踝骨折、脛骨杵骨折或骨幹骨折，及接受其他類型骨接合術治療。	
Lyle 等人 / 2018 [57]	此回溯性研究目的為比較鎖定式骨板	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 ^{fifff} =36	納入條件：自2011年1月起24個月內，接受固定手術的閉鎖	<ul style="list-style-type: none"> ■ 鎖定式加壓遠端腓骨骨板組，不論是病人年齡、或是骨質疏鬆或有骨質疏鬆風險因子的病人比例，統計上皆顯著高於低接觸動態加壓

^{cccc} 鎖定式骨板為 VariAx™ fibula locking plate system (Stryker, Mahwah, NJ, USA)；為一種 low profile 的預成型關節周圍骨板。近端厚度 2mm，遠端厚度 1.3mm，且具有 SmartLock™ 多軸鎖定式功能。

^{dddd} El Fatayri 等人(2019年)基本特徵差異：

		鎖定式骨板組	非鎖定式骨板組	P 值
AO 骨折類型	44-A1	0%	4.76%	0.011
	44-B1	23.8%	4.76%	0.024
	44-B2	58.73%	78.57%	0.024
	44-B3	15.87%	11.9%	0.024
拉力螺釘	Y	65.08%	40.48%	0.012
	N	34.92%	59.52%	

^{cccc} 非鎖定式骨板為 Vives™ (Stryker R, Mahwah, NJ, USA)。

^{fifff} 鎖定式加壓遠端腓骨骨板即 2.7-mm/3.5-mm locking compression distal fibula plate。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果									
		對照組											
	相較於傳統非鎖定式骨板(包含低接觸動態加壓骨板及1/3管型骨板)用於遠端腓骨骨折的臨床療效及併發症。	位	性踝部骨折病人。	骨板及1/3管型骨板組。研究結果如下： 1. 3組放射線學骨癒合時間，並無統計上顯著差異。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>鎖定式加壓遠端腓骨骨板組</th> <th>低接觸動態加壓骨板組</th> <th>1/3管型骨板組</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平均骨癒合時間</td> <td>14.2週</td> <td>16.6週</td> <td>14.2週</td> </tr> </tbody> </table> 2. 3組併發症或再次接受手術的發生率，均無統計上顯著差異。		鎖定式加壓遠端腓骨骨板組	低接觸動態加壓骨板組	1/3管型骨板組	平均骨癒合時間	14.2週	16.6週	14.2週	
	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組	低接觸動態加壓骨板組	1/3管型骨板組										
平均骨癒合時間	14.2週	16.6週	14.2週										
	低接觸動態加壓骨板組 ^{sssss} =22位	1/3管型骨板組=87位	排除條件：踝關節開放性骨折、脛骨杵骨折、藉由外固定器或僅由韌帶間螺釘(syndesmotomic screw)治療骨折，及內踝分離骨折(isolated medial malleolar fractures)										
	1/3管型骨板組=87位												
Huang 等人 / 2014 [55]	此回溯性研究目的為比較透過MIPO技術搭配不同骨板用於治療遠端腓骨骨折的放射線學及臨床指標評估。	鎖定式加壓幹骺端骨板組 ^{hhhhh} =49位	納入條件：(1)單側骨折，(2)接受三種骨板任一種治療，(3)術前不需要輔助可自行走動者，(4)術前無患有關節炎者，(5)術後追蹤滿1年，(6)經由年齡、BMI及骨折分類配對。	■ 此研究最終納入147位。3組病人在術前的年齡、性別、BMI、抽菸比例或糖尿病比例皆無統計上顯著差異。研究結果如下： 1. 鎖定式加壓遠端腓骨骨板組相較於鎖定式加壓幹骺端骨板組及1/3管型骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間；但鎖定式加壓幹骺端骨板組及1/3管型骨板組則無統計上顯著差異。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>骨癒合時間</th> <th>P值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組</td> <td>20.0週 vs. 23.1週</td> <td>p < 0.0001</td> </tr> <tr> <td>鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定式加壓幹骺端骨板組</td> <td>20.0週 vs 23.0週</td> <td>p < 0.0001</td> </tr> </tbody> </table> 2. 直到第12個月最後追蹤，鎖定式加壓遠端腓骨骨板組相較於1/3管型骨板組，統計上顯著有較高的功能性評分；但鎖定式加壓遠端腓骨骨板組及鎖定式加壓幹骺端骨板組並無統計上差異。 3. 直到最後追蹤，3組病人皆無深層感染及復位失敗的發生。		骨癒合時間	P值	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組	20.0週 vs. 23.1週	p < 0.0001	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定式加壓幹骺端骨板組	20.0週 vs 23.0週	p < 0.0001
	骨癒合時間	P值											
鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 1/3管型骨板組	20.0週 vs. 23.1週	p < 0.0001											
鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 vs. 鎖定式加壓幹骺端骨板組	20.0週 vs 23.0週	p < 0.0001											
	鎖定式加壓遠端腓骨骨板組 ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ =49位	1/3管型骨板組 ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ =49位	排除條件：N/A										
	1/3管型骨板組 ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ =49位												

^{sssss} 低接觸動態加壓骨板即 3.5-mm limited-contact dynamic compression plate。

^{hhhhh} 鎖定式加壓幹骺端骨板(metaphyseal plate)廠牌為 Synthes GmbH(Switzerland)。

ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ 鎖定式加壓遠端腓骨骨板廠牌為 Synthes GmbH (Switzerland)。

ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ 1/3管型骨板廠牌為 Synthes GmbH (Switzerland)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

試驗作者/ 年份	研究目的	試驗組	試驗族群	試驗結果
		對照組		

DASH= Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ; ORIF= open reduction and internal fixation ; MIPPO=minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis ; MIPO= minimally invasive plate osteosynthesis 。

表十四 Khalsa 等人(2014 年)系統性文獻回顧分析結果彙整 (鎖定式骨板 vs.非鎖定式骨板)

評估指標	Model 1†	Model 2*
骨折不癒合	OR = 0.40 (95% CI = 0.203 至 0.805) , p = 0.02	OR = 0.44 (95% CI = 0.135 至 1.421) , p = 0.2
延遲癒合	OR = 1.5 (95% CI = 0.610 至 3.933) , p = 0.4	OR = 1.5 (95% CI = 0.470 至 4.589) , p = 0.5
再次接受手術	OR = 0.14 (95% CI = 0.032 至 0.591) , p = 0.01	OR = 0.13 (95% CI = 0.031 至 0.567) , p = 0.01
表面感染	OR = 1.7 (95% CI = 0.522 至 5.505) , p = 0.4	OR = 1.7 (95% CI = 0.694 至 4.408) , p = 0.3
深層感染	OR = 1 (95% CI = 0.332 至 3.156) , p = 1	OR = 2.9 (95% CI = 0.306 至 28.401) , p = 0.4
骨板斷裂	OR = 0.73 (95% CI = 0.215 至 2.454) , p = 0.6	OR = 0.97 (95% CI = 0.299 至 3.147) , p = 1
錯位	OR = 0.09 (95% CI = 0.041 至 0.204) , p = 0.000	OR = 0.10 (95% CI = 0.024 至 0.422) , p = 0.005
骨板移除	OR = 5.9 (95% CI = 1.789 至 19.390) , p = 0.007	OR = 3.2 (95% CI = 1.001 至 9.941) , p = 0.06

†Model 1 為一種簡單模式(simple model), 僅考量了鎖定式骨板對於治療後續的影響, 並未考量其他可能的影響因子。

*Model 2 不只考量了鎖定式骨板對於治療後續的影響, 並將可能的影響因子, 包含病人平均年齡、平均追蹤時間、女性病人參與人數、開放性骨折數, 及關節內和關節外骨折數進行校正。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(六) 療效評估結論

1. 本案主要是針對自費鎖定式骨板骨釘進行之綜合性評估，健保署擬採骨板加骨釘「整組核價」辦理。因此針對骨板分類方式主要是參考骨科專家之建議，分為「關節周邊解剖型」及「直線型」兩大類，再按使用部位及使用方式分為十六個類別，共計 412 品項。而本案將主要針對類別一至十一之解剖型及直線型鎖定骨板，進行評估；分類方式詳見表一。
2. 目前健保已給付之傳統非鎖定式骨板主要是依賴骨板與骨骼界面的摩擦力固定，容易發生骨釘脫落，且與許多併發症的發生有相當大的關連性，包含感染、骨板斷裂、延遲癒合及骨折不癒合等；此外，對於幹骺端及骨質疏鬆的骨頭等較難固定處，傳統骨板具有較弱的支撐力及穩定性，因此也較易鬆脫。而鎖定式骨板則不需要依賴骨板與骨骼界面的摩擦力達到固定效果，可減少併發症的發生；此外，鎖定式骨板骨釘的設計，提高了骨折復位後的穩定性，因此對於粉碎性骨折，或骨質疏鬆性骨折，將可以得到更好的固定。臨床專家亦指出鎖定式骨板的確有臨床上的需求性，其具備較佳的固定性，手術成功機率也較高，病人可以提早活動等臨床優勢。
3. 主要醫療科技評估組織之給付建議
 - (1) 截至 2021 年 2 月 1 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 網站進行查詢，未尋獲本案相關之醫療科技評估報告。
 - (2) 依據澳洲 2021 年 1 月公告的植體清單第 A 部分，對於鎖定式骨板之分類與核價，主要依據骨板大小（如標準、小型、迷你型等）及/或使用部位（如動態型[如髖部、髌上]或關節周圍解剖型[如鎖骨、肱骨、橈骨、尺骨、骨盆、股骨、腓骨、脛骨、跟骨、足部等])核價；此外，價格也受到骨板類型影響（如複雜型鎖定式、複雜型多軸鎖定式、鎖定式、多軸鎖定式等），詳如內文表八。鎖定式骨釘主要是依據骨釘大小（如標準、小型、迷你型、微型等）核價；此外，價格也會受到骨釘類型影響（如中空、雙螺紋等），詳如表九整理。
4. 鎖定式骨板分類方式

本報告針對骨板分類諮詢三位臨床專家的建議皆指出，依據骨板使用部位是基本的分類方式，另可考慮依據健保現在缺乏的骨板「功能」類型進一步次分類，例如具備多軸（即多角）設計功能的骨板，可額外提供臨床治療上的方便性，確實有其必要性。此分類方式類似於澳洲，惟澳洲另有額外根據骨板長短（大小）作次分類，但若在台灣不同長短價格差異不大，沒必要額外作次分類。

而針對此次建議納入給付的 412 項中，其中具備多軸功能類型的鎖定式骨板共計 16 項次，依據使用部位彙整如下表。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

部位	品項數
解剖型骨板	
分類一：肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)	4
分類二：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)	2
分類五：髖部關節(近端股骨)	1
分類六：膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)	7
分類七：足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)	2

5. 相對療效及安全性

本報告旨在比較健保已給付之非鎖定式骨板及自費鎖定式骨板的相關研究。綜整本報告於電子資料庫中尋獲的系統性文獻回顧暨統合分析與隨機分派對照試驗，輔以建議者提供之資料^{kkkkk}，根據健保署建議之骨板分類進行彙整；其中搜尋所得之比較性臨床研究的骨板使用部位大致可包含用於鎖骨、遠端橈骨、髖部關節(近端股骨)、遠端股骨、近端脛骨、膝關節、遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨、腳掌部位、前臂及下肢骨幹等；然而針對近端肱骨、肩胛骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨、遠端尺骨、腕骨間、骨盆關節(骨盆、髖臼)、腓骨近端、手掌、特殊型部位，及無限定使用部位之直線型迷你型骨板，本報告並未納入相關之比較性臨床研究。相關評估結果，包含骨板分類、適應症、證據等級及評估結果彙整如表十五；其中包含 1 項由建議者提交的比較性試驗，目的為比較具有「多軸」功能的預成型鎖定式骨板及非鎖定式骨板用於遠端腓骨骨折固定的骨癒合率及併發症發生率。

表十五 鎖定式骨板評估結果彙整

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
關節周邊解剖型			
上肢骨			
第一類：肩部關節(包含近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)			
鎖骨	鎖骨中段移位性骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上顯著縮短骨癒合時間(13.0 週及 17.5 週)；且 2 組整體併發症發生率並未達統計上顯著差異。
肱骨近端	本報告針對肱骨近端及肩胛骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。建議者亦未針對肱骨近端及肩胛骨骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
肩胛骨			
第二類：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)			

^{kkkkk} 以系統性文獻回顧暨統合分析與隨機對照試驗為主，僅在缺乏前述文獻類型時參考非隨機分派的比較性研究。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
遠端肱骨	遠端肱骨關節內骨折	1 項回溯性研究	依據建議者提供的回溯性研究結果指出，不論是術後追蹤 6 週或是 6 個月，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組在骨折不癒合率、感染、骨板移除再次接受手術發生率等，皆未達統計上顯著差異。
近端橈骨	本報告針對近端橈骨、近端尺骨及鷹嘴骨骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對近端橈骨、近端尺骨及鷹嘴骨骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
近端尺骨			
鷹嘴骨			
第三類：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)			
遠端橈骨	不穩定型柯雷氏骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，手術後相較於手術前，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有放射線學指標皆可達到統計上顯著改善，且改善程度均可維持至最後追蹤；惟 2 組間並無統計學上顯著差異。此外，不論是鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，所有病人皆可達到骨癒合。
遠端尺骨	本報告針對遠端尺骨及腕骨間骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對遠端尺骨及腕骨間骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
腕骨間			
下肢骨			
第四類：骨盆關節(骨盆、髌白)			
骨盆	本報告針對骨盆及髌白骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對骨盆及髌白骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
髌白			
第五類：髌部關節(近端股骨)			
髌部關節 (近端股骨)	逆向轉子間骨折	1 項回溯性研究	依據回溯性研究結果指出，近端股骨鎖定式骨板及 95 度彎角骨板用於治療伴隨大轉子粉碎性的逆向轉子間骨折，不論是在骨癒合時間 (17 週及 18 週)、骨板植入失敗率及併發症的發生率，2 組皆無統計學上顯著差異。
	Vancouver type B1 型植體周圍股骨骨折	1 項回溯性研究 (瑞典髌關節置換登錄系統)	依據瑞典髌關節置換登錄系統的結果指出，鎖定式骨板組相較於傳統骨板組，儘管有較低再次接受手術的發生率 (19.3% 及 25.8%)，但並未達統計上顯著差異。
第六類：膝部關節(包含遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)			

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
遠端股骨	遠端股骨骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式骨板組及螺釘組，整體骨癒合率分別為 71% 及 91%，2 組並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板組相較於螺釘組，有較高的病人需接受第二次介入性治療才可達到骨癒合，且有較高的整體併發症及再次接受修正手術的發生率。
近端脛骨	接受開放楔形高位脛骨截骨矯正手術	1 項統合分析	依據統合分析結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，骨癒合率並未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上可顯著減少矯正維持喪失發生率及矯正度喪失。
膝關節	雙側特發性膝蓋外翻畸形接受閉鎖楔型遠端股骨截骨手術	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板相較於彎角型骨板，統計上顯著有較大外翻角度及較小的 mLDFA，且有較高的骨折不癒合發生率。
近端腓骨	本報告針對腓骨近端骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對腓骨近端骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
第七類：足、踝關節(包含遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)			
遠端脛骨	遠端脛骨骨折	1 項系統性文獻回顧	依據建議者提供的系統性文獻回顧結果指出，鎖定式骨板及非鎖定式骨板，不論是骨折不癒合及延遲癒合皆未達統計上顯著差異；但鎖定式骨板相較於非鎖定式骨板，統計上顯著減少再次接受手術及錯位的發生機率。
	高能量脛骨杵骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，不論是肌肉骨骼功能評估及併發症（包含骨折不癒合及癒合不良等）的發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。
遠端腓骨	外踝骨折	1 項隨機分派對照試驗	依據隨機分派對照試驗結果指出，不論是外踝骨癒合率、SF-36 健康生活品質評估、骨折部位壓痛感的緩解時間，及併發症發生率，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，皆未達統計上顯著差異。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
	遠端腓骨骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，「多軸性」鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，遠端腓骨放射線學骨癒合率並未達統計上顯著差異；此外，傷口併發症及骨板移除發生率等，2 組亦未達統計上顯著差異。
跟骨	跟骨關節內骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組及非鎖定式骨板組，平均骨癒合時間相當(10.7 及 11.2 個月)；且鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，統計上可顯著達到更佳的 Bohler's angle、Gissane's angle 及 AOFAS 踝與後足功能評分；但 SF-36 健康生活品質評估，2 組則相當。
第八類：小骨(包含手掌、腳掌部位及特殊型)			
腳掌部位	第一蹠趾關節固定術	2 項回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 其中 1 項回溯性研究結果指出，鎖定式骨板組相較於非鎖定式骨板組，有較高的病人比例會發生骨折不癒合(22.8%及 11.4%)，但 2 組並未達統計上顯著差異；而骨板斷裂及整體併發症的發生率，2 組則為相當。 另 1 項回溯性研究結果則是指出，鎖定式骨板組及非鎖定式 1/3 管型骨板組，統計學上顯著延長臨床骨癒合時間(4.6 個月及 3.7 個月)，但放射線學骨癒合時間及整體骨癒合率皆為相當。而此研究同樣指出，2 組併發症發生率相當。
手掌	本報告針對手掌及特殊型骨折並未尋獲相關的比較性試驗文獻。		
特殊型	建議者亦未針對手掌及特殊型骨折提供相關的比較性試驗文獻。		
直線型			
無限定使用部位			
第九類：基本型及第十類：小型			
第十類：小型	前臂骨幹骨折	1 項回溯性研究	回溯性研究結果指出，鎖定式加壓骨板組及動力加壓骨板組，不論是骨癒合時間(15 週及 17 週)、功能性評估，2 組並未達統計上顯著差異，且所有病人皆可達到骨癒合。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

骨板使用部位	適應症	證據等級	評估結果
無法歸類為第九類基本型或第十類小型	下肢骨幹骨折	1 項隨機分派對照試驗	隨機分派對照試驗結果指出，鎖定式加壓骨板及動力加壓骨板，不論是達到骨痂形成、下肢骨幹排列及併發症的發生率等，2 皆未達統計上顯著差異；但，鎖定式加壓骨板相較於動力加壓骨板，於最後一次追蹤(術後第 6 個月)，有較多病人可達到骨痂形成(42 人及 36 人)。
第十一類：迷你型			
<p>本報告針對迷你型骨板並未尋獲相關的比較性試驗文獻。 建議者亦未針對迷你型骨板提供相關的比較性試驗文獻。</p>			

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

1. 加拿大 CADTH

至 2020 年 11 月 16 日止，未查獲與本案相關資料。

2. 澳洲

(1) 澳洲 MSAC

至 2020 年 11 月 16 日止，未查獲與本案相關資料。

(2) 澳洲 MBS

查詢醫療補助明細表(Medicare Benefit Schedule, MBS)網頁，本案相關醫療處置詳見附錄表一。

3. 英國

至 2020 年 11 月 16 日止，英國 NICE、英國 NHS、蘇格蘭 SHTG，未查獲與本案相關資料。

四、財務影響

本報告考量本案討論的分類與品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，因住院診斷關聯群支付制度(以下簡稱DRGs)是否加計(add on)鎖定式骨板費用需視核價結果而定，經與委託單位討論後，本報告暫不分析相關DRG支付點數與差額負擔的影響，故本報告僅就廠商建議價以全額給付情境進行財務影響分析，評估方式詳如後述：

1. 臨床地位：本報告經諮詢的臨床醫師後，建議直線型鎖定骨板可能取代動力加壓板(功能類別代碼：FBP02)，解剖型鎖定骨板可取代特種骨板(功能類別代碼：FBP03) 以及彎角骨板(功能類別代碼：FBP04)，其中小骨類別可取代現有給付 mini 類特種骨板；然而，本報告注意到臨床上自費鎖定式骨板的使用率極高，即本案鎖定式骨板納入健保給付後，原來自費使用鎖定式骨板的病人將轉為接受健保給付品項，且目前給付骨板價格與本案建議價差距不小，故本報告評估本案生效所取代健保已給付骨板的費用不多；綜合上述，本報告認為本案鎖定式骨板納入健保給付後，實際上將大幅新增健保費用支出，對於取代現有給付項目費用效益不高。
2. 目標族群推估：本報告採用使用量評估法評估可能使用本案產品的潛在市場規

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

模，首先，本報告統計健保署公告的骨折相關醫療處置申報量於 2018 年約 17 萬件¹，於 2016 年至 2017 年的平均年成長率約 1%，據此，本報告推估未來五年骨折申報量於第一年約 17 萬件至第五年約 18 萬件。

3. 原情境下目前給付骨板使用情況分析：對於目前給付骨板使用情況，本報告參考健保署所提供骨板申報量數據以及鎖定式骨板分類表，發現其中現行自費品項同時使用不同部位，本報告校正有重複計算的品項後評估 2019 年健保骨板以及自費骨板的申報量共約 7 萬筆，換算相關骨折處置的骨板使用比率約 40%，其中自費比例約 85%。
4. 新情境下本案生效後的骨板使用量成長率推估：本報告注意到臨床上選擇自費鎖定式骨板的比例高，因此評估本案討論的鎖定式骨板品項納入健保給付後，臨床上選擇鎖定式骨板的比例將繼續成長，依據原情境骨板使用情況分析結果，本報告估算本案給付後鎖定式骨板成長率約每年 6%，給付後第四年起市場接近飽和、成長率趨緩約每年 1%。
5. 本案給付後使用量與費用推估：在本案全數評估品項皆依建議價納入健保全額給付且整組計價的估算基礎上，本報告依據健保署提供鎖定式骨板骨釘品項分組與使用量並依據本報告前述推估的成長率，預估未來五年鎖定式骨板申報用量與申報點數，如後表十六：

表十六、本案預估的鎖定式骨板使用量與申報特材費用

分類	類別	使用部位	品項數	廠商建議價	建議中位價	給付後第一年至第五年	
						使用量預估	特材費用(建議價)
解剖型鎖定骨板	分類一	肩部關節					
		(1) 肱骨近端	28 項	30,000 點至 150,000 點	65,000 點	5,900 件 -6,700 件	3.96 億點 -4.55 億點
		(2) 鎖骨、鎖骨鉤、肩胛	30 項	15,000 點至 77,000 點	54,500 點	5,400 件 -6,200 件	2.89 億點 -3.33 億點

¹ 本報告納入分析的骨折醫療處置代碼包括：61001C、61002C、61003C、61004C、61005C、61006C、61007C、61008C、61009C、61010C、61011C、61012C、61013C、61014C、61015C、61016C、61017C、64015C、64016C、64017C、64028C、64029B、64030B、64031C、64032B、64271C、64034B、64041C、64042C、64043C、64044C、64045C、64046C、64272C、64273C、64161B、64235B、64236B、64239B、64248C、67003B

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

	骨						
分類二	肘部關節	34 項	36,000 點 至 81,000 點	60,000 點	7,600 件 -8,800 件	4.48 億點 -5.15 億點	
分類三	腕部關節	37 項	25,000 點 至 130,000 點	52,000 點	13,600 件 -15,700 件	7.64 億點 -8.79 億點	
分類四	骨盆關節	4 項	45,000 點 至 64,000 點	52,000 點	300 件 -400 件	1,620 萬點 -1,860 萬點	
分類五	髖部關節	6 項	43,800 點 至 93,000 點	74,500 點	200 件 -300 件	1,840 萬點 -2,120 萬點	
分類六	膝部關節	51 項	42,000 點 至 180,000 點	72,000 點	8,700 件 -10,000 件	6.80 億點 -7.83 億點	
分類七	足、踝部關節	69 項	15,000 點 至 130,000 點	65,000 點	7,000 件 -8,000 件	4.65 億點 -5.35 億點	
分類八	手、腳掌部及特殊型	77 項	12,100 點 至 70,000 點	46,000 點	4,000 件 -4,600 件	1.86 億點 -2.13 億點	
直線型 鎖定 骨板	分類九	Basic	19 項	26,100 點 至 90,000 點	60,000 點	1,500 件 -1,700 件	7,420 萬點 -8,530 萬點
	分類十	Small	23 項	12,000 點 至 70,000 點	52,000 點	5,100 件 -5,900 件	2.52 億點 -2.90 億點
	分類十一	Mini	25 項	11,000 點 至 70,000 點	32,000 點	2,400 件 -2,800 件	9,200 萬點 -9,500 萬點
合計	共 11 類	412 項	11,000 點 至 180,000 點	32,000 點 至 74,500 點	61,800 件 -71,100 件	36.81 億點 -42.23 億點	

6. 特材費用影響評估：有關於鎖定式骨板納入給付後將取代已給付骨板的節省費用，本案諮詢的臨床醫師表示可能本案取代動力加壓骨板(功能類別代碼：FBP02)、特種骨板(功能類別代碼：FBP03)以及彎角骨板(功能類別代碼：FBP04)，本報告

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

注意到上述三類骨板於 2019 年的申報量約 10,000 支，相較於本案品項 2019 年申報量共約 57,000 支，因此本案給付後取代健保給付骨板數量不多，且現有健保已給付骨板使用較多的骨板，例如：寬型動力加壓-不鏽鋼(支付價：1,656 點)、大支撐型骨板(支付價：2,130 點)、小特別骨板(支付價：952 點)以及重建型骨板(支付價：3487 點)，而本案建議價格中位數介於 32,000 點至 74,500 點與健保骨板之間價差很大，綜上，本報告預估鎖定式骨板所取代已給付的特殊材料第一年約可節省約 600 萬點至第五年節省約 1,800 萬點，本案生效可節省的特材費用有限，本報告預估扣除取代特材費用後新增特材費用第一年約 36.75 億點至第五年為 42.05 億點。

7. 整體財務影響：健保署已將骨折相關醫療處置費用列入 DRG 支付項目，本報告理解應需考慮 DRG 支付點數是否另外加計特殊材料項目點數的財務影響，惟本案評估的分類與特殊材料品項眾多，且各分組內的廠商建議價高低價差過大，經與委託單位討論後，暫不分析相關 DRG 支付點數的影響，待特材專家諮詢會議核予健保價後另行評估涵蓋 DRG 支付點數的整體財務影響。

健保署特殊材料專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 2022 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議之建議，鎖定式骨板的核定費用暫採各類功能類別醫材比價網中位數訂定、健保給付比例為核定費用的 15%。本中心以 2022 年各品項申報數量以及 2024 年 2 月各類功能類別醫材比價網中位數，重新估算健保給付於鎖定式骨板費用約每年 5.8 億點。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Adler CP. [Pathologic bone fractures: definition and classification]. *Langenbecks Archiv fur Chirurgie Supplement II, Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft fur Chirurgie Deutsche Gesellschaft fur Chirurgie Kongress* 1989; 479-486.
2. Behrens SB, Deren ME, Matson A, Fadale PD, Monchik KO. Stress fractures of the pelvis and legs in athletes: a review. *Sports health* 2013; 5(2): 165-174.
3. Capone A, Congia S, Civinini R, Marongiu G. Periprosthetic fractures: epidemiology and current treatment. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2017; 14(2): 189-196.
4. Rayan F, Dodd M, Haddad F. European validation of the Vancouver classification of periprosthetic proximal femoral fractures. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2008; 90 12: 1576-1579.
5. Beutler A. General principles of fracture management: Bone healing and fracture description. UpToDate. Published 2018. Accessed January 29, 2021.
6. Sop JL, Sop A. Open Fracture Management. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2020, StatPearls Publishing LLC.; 2020.
7. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *Journal of orthopaedic trauma* 2018; 32 Suppl 1: S1-s170.
8. Buckley R. General Principles of Fracture Care Treatment & Management. Medscape. <https://emedicine.medscape.com/article/1270717-treatment#d10>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
9. Smith WR, Ziran BH, Anglen JO, Stahel PF. Locking plates: tips and tricks. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2007; 89(10): 2298-2307.
10. 高世文. 骨折治療 健保鋼板與互鎖式鋼板的選擇. 中山醫學大學附設醫院. <http://web.csh.org.tw/web/222010/?p=2353>. Published 2018. Accessed February 18, 2021.
11. 楊迪山. 甚麼是互鎖式骨板－在骨折中的角色. 東元綜合醫院 https://www.tyh.com.tw/Clinical_ser/article/03/20151001_03_001.htm. Published 2015. Accessed February 18, 2021.
12. Lowe JA. Locked Plating. In: Essential Biomechanics for Orthopedic Trauma: A Case-Based Guide; 2020:209-217.
13. Hunt SB, Buckley RE. Locking plates: a current concepts review of technique and indications for use. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca* 2013; 80(3): 185-191.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

14. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?n=6A7346FAE90CAF3F&sms=36A0BB334ECB4011&topn=5FE8C9FEAE863B46>. Accessed February 1, 2021.
15. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 110.1.22 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed February 1, 2021.
16. Part A - Prostheses List. Department of Health, Australian Government.
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
17. Prostheses List Grouping Schemes - Specialist Orthopaedic Grouping Scheme. Department of Health, Australian Government.
<https://www.health.gov.au/resources/publications/prostheses-list-grouping-schemes>. Published 2020. Accessed January 29, 2021.
18. Brorson S, Rasmussen JV, Frich LH, Olsen BS, Hróbjartsson A. Benefits and harms of locking plate osteosynthesis in intraarticular (OTA Type C) fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Injury* 2012; 43(7): 999-1005.
19. Sproul RC, Iyengar JJ, Devcic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011; 42(4): 408-413.
20. Uchiyama Y, Handa A, Omi H, et al. Locking versus nonlocking superior plate fixations for displaced midshaft clavicle fractures: A prospective randomized trial comparing clinical and radiographic results. *Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association* 2020.
21. Axelrod DE, Ekhtiari S, Bozzo A, Bhandari M, Johal H. What Is the Best Evidence for Management of Displaced Midshaft Clavicle Fractures? A Systematic Review and Network Meta-analysis of 22 Randomized Controlled Trials. *Clinical orthopaedics and related research* 2020; 478(2): 392-402.
22. Bentohami A, de Burlet K, de Korte N, van den Bekerom MP, Goslings JC, Schep NW. Complications following volar locking plate fixation for distal radial fractures: a systematic review. *The Journal of hand surgery, European volume* 2014; 39(7): 745-754.
23. Koshimune M, Kamano M, Takamatsu K, Ohashi H. A randomized comparison of locking and non-locking palmar plating for unstable Colles' fractures in the elderly. *Journal of hand surgery (Edinburgh, Scotland)* 2005; 30(5): 499-503.
24. Zhang X, Hu C, Yu K, et al. Volar locking plate (VLP) versus non-locking plate (NLP) in the treatment of die-punch fractures of the distal radius, an observational study. *International journal of surgery (London, England)* 2016;

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- 34: 142-147.
25. Osti M, Mittler C, Zinnecker R, Westreicher C, Allhoff C, Benedetto KP. Locking versus nonlocking palmar plate fixation of distal radius fractures. *Orthopedics* 2012; 35(11): e1613-1617.
 26. Tang Z, Yang H, Chen K, Wang G, Zhu X, Qian Z. Therapeutic effects of volar anatomical plates versus locking plates for volar Barton's fractures. *Orthopedics* 2012; 35(8): e1198-1203.
 27. Sammer DM, Fuller DS, Kim HM, Chung KC. A comparative study of fragment-specific versus volar plate fixation of distal radius fractures. *Plastic and reconstructive surgery* 2008; 122(5): 1441-1450.
 28. O'Malley MP, Rodner C, Ritting A, et al. Radiographic interpretation of distal radius fractures: visual estimations versus digital measuring techniques. *Hand (N Y)* 2014; 9(4): 488-493.
 29. Chatziagorou G, Lindahl H, Kärrholm J. Surgical treatment of Vancouver type B periprosthetic femoral fractures: patient characteristics and outcomes of 1381 fractures treated in Sweden between 2001 and 2011. *The bone & joint journal* 2019; 101-b(11): 1447-1458.
 30. Azboy I, Demirtaş A, Gem M, Cakır IA, Tutak Y. A comparison of proximal femoral locking plate versus 95-degree angled blade plate in the treatment of reverse intertrochanteric fractures. *Eklem hastalıkları ve cerrahisi = Joint diseases & related surgery* 2014; 25(1): 15-20.
 31. Ebraheim NA, Kelley LH, Liu X, Thomas IS, Steiner RB, Liu J. Periprosthetic Distal Femur Fracture after Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *Orthopaedic surgery* 2015; 7(4): 297-305.
 32. Are Locking Constructs in Distal Femoral Fractures Always Best? A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing the Less Invasive Stabilization System With the Minimally Invasive Dynamic Condylar Screw System. *Journal of orthopaedic trauma* 2016; 30(1): e1-6.
 33. Han JH, Kim HJ, Song JG, et al. Locking plate versus non-locking plate in open-wedge high tibial osteotomy: a meta-analysis. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA* 2017; 25(3): 808-816.
 34. Kazemi SM, Minaei R, Safdari F, Keipourfard A, Forghani R, Mirzapourshafiei A. Supracondylar Osteotomy in Valgus Knee: Angle Blade Plate Versus Locking Compression Plate. *Arch Bone Jt Surg* 2016; 4(1): 29-34.
 35. Bae DK, Song SJ, Yoon KH, Kim TY. Periprosthetic supracondylar femoral fractures above total knee arthroplasty: comparison of the locking and non-locking plating methods. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy :*

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- official journal of the ESSKA* 2014; 22(11): 2690-2697.
36. Sivaloganathan S, Pedersen JB, Trompeter A, Sabri O. Pilon fractures: a review of current classifications and management of complex Pilon fractures. *Orthopaedics and Trauma* 2017; 31(2): 133-138.
 37. d’Heurle A, Kazemi N, Connelly C, Wyrick JD, Archdeacon MT, Le TT. Prospective Randomized Comparison of Locked Plates Versus Nonlocked Plates for the Treatment of High-Energy Pilon Fractures. *Journal of orthopaedic trauma* 2015; 29(9): 420-423.
 38. Lateral Malleolar. South Florida Institute of Sports Medicine. <http://www.southfloridasportsmedicine.com/lateral-malleolar.html>. Accessed March 16, 2021.
 39. Tsukada S, Otsuji M, Shiozaki A, et al. Locking versus non-locking neutralization plates for treatment of lateral malleolar fractures: a randomized controlled trial. *International orthopaedics* 2013; 37(12): 2451-2456.
 40. Chen K, Zhang H, Wang G, Cheng Y, Qian Z, Yang H. Comparison of nonlocking plates and locking plates for intraarticular calcaneal fracture. *Foot & ankle international* 2014; 35(12): 1298-1302.
 41. Herrera-Pérez M, Gutiérrez-Morales MJ, Guerra-Ferraz A, Pais-Brito JL, Boluda-Mengod J, Garcés GL. Locking versus non-locking one-third tubular plates for treating osteoporotic distal fibula fractures: a comparative study. *Injury* 2017; 48 Suppl 6: S60-s65.
 42. Hunt KJ, Ellington JK, Anderson RB, Cohen BE, Davis WH, Jones CP. Locked versus nonlocked plate fixation for hallux MTP arthrodesis. *Foot & ankle international* 2011; 32(7): 704-709.
 43. Mayer SA, Zelenski NA, DeOrio JK, Easley ME, Nunley JA, 2nd. A comparison of nonlocking semitubular plates and precontoured locking plates for first metatarsophalangeal joint arthrodesis. *Foot & ankle international* 2014; 35(5): 438-444.
 44. Azboy I, Demirtas A, Uçar BY, Bulut M, Alemdar C, Ozkul E. Effectiveness of locking versus dynamic compression plates for diaphyseal forearm fractures. *Orthopedics* 2013; 36(7): e917-922.
 45. Aziz S, Ahmed F, Aslam MU. Comparison of fixation between dynamic compression plate vs locking compression plate in lower limb diaphyseal fractures by bridge plating technique. *Pakistan journal of medical and health sciences* 2019; 13(4): 1011-1014.
 46. Li L, Wu H, Jiang P, Han X, Chen S, Yu X. Comparison of four different internal fixation methods in the treatment of distal clavicle fractures. *Exp Ther Med* 2020;

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- 19(1): 451-458.
47. Kingsly P, Sathish M. Comparative analysis of functional outcome of anatomical precontoured locking plate versus reconstruction plate in the management of displaced midshaft clavicular fractures. 2019; 27(1): 2309499018820351.
 48. Berkes M, Garrigues G, Solic J, et al. Locking and Non-locking Constructs Achieve Similar Radiographic and Clinical Outcomes for Internal Fixation of Intra-articular Distal Humerus Fractures. *HSS journal : the musculoskeletal journal of Hospital for Special Surgery* 2011; 7(3): 244-250.
 49. Kumar S, Chopra RK, Sehrawat S, Lakra A. Comparison of treatment of unstable intra articular fractures of distal radius with locking plate versus non-locking plate fixation. *Journal of clinical orthopaedics and trauma* 2014; 5(2): 74-78.
 50. Schmelzer-Schmied N, Wieloch P, Martini AK, Daecke W. Comparison of external fixation, locking and non-locking palmar plating for unstable distal radius fractures in the elderly. *International orthopaedics* 2009; 33(3): 773-778.
 51. Tahirian MA, Mousavitadi SH, Derakhshan M. Comparison of functional outcomes of tibial plateau fractures treated with nonlocking and locking plate fixations: a nonrandomized clinical trial. *ISRN orthopedics* 2014; 2014: 324573.
 52. Bastias C, Henríquez H, Pellegrini M, et al. Are locking plates better than non-locking plates for treating distal tibial fractures? *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons* 2014; 20(2): 115-119.
 53. El Fatayri B, Bulaïd Y, Djebara AE, Havet E, Mertl P, Dehl M. A comparison of bone union and complication rates between locking and non-locking plates in distal fibular fracture: Retrospective study of 106 cases. *Injury* 2019; 50(12): 2324-2331.
 54. Khalsa AS, Toossi N, Tabb LP, Amin NH, Donohue KW, Cerynik DL. Distal tibia fractures: locked or non-locked plating? A systematic review of outcomes. *Acta orthopaedica* 2014; 85(3): 299-304.
 55. Huang Z, Liu L, Tu C, et al. Comparison of three plate system for lateral malleolar fixation. *BMC musculoskeletal disorders* 2014; 15: 360.
 56. Shih C-A, Jou IM, Lee P-Y, et al. Treating AO/OTA 44B lateral malleolar fracture in patients over 50 years of age: periarticular locking plate versus non-locking plate. *Journal of orthopaedic surgery and research* 2020; 15(1): 112-112.
 57. Lyle SA, Malik C, Oddy MJ. Comparison of Locking Versus Nonlocking Plates for Distal Fibula Fractures. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons* 2018; 57(4):

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

664-667.

58. Ozkaya U, Parmaksizoglu AS, Gul M, Sokucu S, Kabukcuoglu Y. Minimally invasive treatment of distal tibial fractures with locking and non-locking plates. *Foot & ankle international* 2009; 30(12): 1161-1167.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 鎖定式骨板骨釘項目清單(依健保署提供之分類列載)

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
解剖型骨板/上肢骨 - 分類一：肩部關節(近端肱骨、鎖骨、肩胛骨)							
1	FBZ029909001	"邦美"阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/高式互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/ Hi Position Locking Plate	衛部醫器輸字第 029909 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
2	FBZ029909002	"邦美"阿爾卑斯系列近端肱骨骨板系統/低式互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Proximal Humerus Plating System/ Low Position Locking Plate	衛部醫器輸字第 029909 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
3	FBZ009500006	西美骨板系統—互鎖骨板(近端肱骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Proximal Humeral)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	近端肱骨	捷邁
4	FBZ013894001	"西美"恩希比骨板系統—肱骨近端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 013894 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
5	FBZ023048001	"捷邁"恩希比非接觸式多軸性固定骨板組—互鎖骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 023048 號	鈦金屬	近端肱骨	捷邁
6	FBZ006187001	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖骨遠近端	Tandry Locking Plate System - Clavicle	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	鎖骨	全微
7	FBZ006187002	泰德瑞鎖定骨板系統 - 上肢(肱骨近端)	Tandry Locking Plate System - Upper Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端肱骨	全微
8	FBZ028575004	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 鎖骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Clavicle Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	鎖骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
9	FBZ028575005	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 鎖骨鉤骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Clavicle Hook Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	鎖骨	利民
10	FBZ028575007	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 肱骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System-Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	近端肱骨	利民
11	FBZ030128001	"信迪思"鎖定加壓肱骨近端關節周邊板	"Synthes" LCP Periarticular Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第 030128 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端肱骨	壯生
12	FBZ031673001	"信迪思"費洛斯肱骨近端骨幹骨板	"Synthes" PHILOS Long	衛部醫器輸字第 031673 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端肱骨	壯生
13	FBZ007815009	"信迪思"上端鎖定加壓肱骨骨板	"Synthes"Locking Humeral Spoon plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
14	FBZ007815013	"信迪思"3.5mm 肱骨上端鎖定骨板	"Synthes"PHILOS proximal humerus plate 3.5	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
15	FBZ019220005	"信迪思"3.5mm 肱骨中端內側鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP PHILOS 3.5	衛署醫器輸字第 019220 號	鈦金屬	近端肱骨	壯生
16	FBZ019735001	"信迪思" 鎖定加壓鎖骨鉤骨板植入物/3.5mm 鎖骨鉤桿骨板	"Synthes" LCP Clavicle Hook Plate/Clavicle Hook Plates 3.5	衛署醫器輸字第 019735 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
17	FBZ020565001	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 3.5mm	衛署醫器輸字第 020565 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
18	FBZ020565002	"信迪思"2.7/3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第 020565 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
19	FBZ023405001	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓鎖骨	"Synthes"LCP Clavicle Plate 3.5mm	衛署醫器輸字第	鈦金屬	鎖骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板系統		023405 號			
20	FBZ023405002	"信迪思"2.7/3.5mm 多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"VA LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第023405 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
21	FBZ023405003	"信迪思"2.7/3.5mm 鎖定加壓鎖骨骨板系統	"Synthes"LCP Clavicle Plate 2.7/3.5mm	衛署醫器輸字第023405 號	鈦金屬	鎖骨	壯生
22	FBZ006006001	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鉤鎖定板(肩峰鉤扣型)	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Clavicle Hook Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
23	FBZ006006002	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鉤鎖定板(螺旋型)	"OSMD" Titanium Bone Plate- Clavicle Locking Plate(Spiral)	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
24	FBZ006006003	"沃思坦"鈦合金骨板-鎖骨鎖定板(肩峰鉤扣解剖型)	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Clavicle Anatomical Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	鎖骨	沃思坦
25	FBZ006006005	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨近端鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Proximal Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端肱骨	沃思坦
26	FBZ006006018	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨大結節鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Proximal Humeral Greater Tuberosity Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端肱骨	沃思坦
27	FBZ003456001	"亞太醫療"鎖定制解剖骨板系統(不鏽鋼肱骨近端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System-(Stainless upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	不鏽鋼	近端肱骨	亞太
28	FBZ003456004	"亞太醫療"鎖定制解剖骨板系統(鈦金屬肱骨近端骨板)	"SYNTEC" Polyaxial Locking System (Titanium upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	鈦金屬	近端肱骨	亞太
29	FBZ003994001	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端肱骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		屬肱骨近端骨板	upper extremity locking Plate system	003994 號			
30	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬鎖骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	鎖骨	亞太
31	FBZ003994005	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼肱骨近端骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Stainless upper extremity locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	肱骨	亞太
32	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼鎖骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	鎖骨	亞太
33	FBZ006502001	"亞太醫療"加壓骨板系統-3.5 鎖骨加壓鎖定骨板	"SYNTEC" Compression Plate System -3.5 Clavicle Locking Compression Plate; Proximal Ulnar Locking Compression Plate	衛部醫器製字第006502 號	鈦金屬	鎖骨	亞太
34	FBZ030869002	"歐式"康圖斯近端肱骨骨板系統-近端肱骨互鎖骨板	"ORTHOFIX" CONTOURS PHP PROXIMAL HUMERAL PLATE SYSTEM-Locking Plate	衛部醫器輸字第030869 號	鈦金屬	近端肱骨	昌偉
35	FBZ021433004	"史耐輝"培利索固定骨板系統-肱骨近端鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system - Humerus	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	近端肱骨	史耐輝
36	FBZ021433007	"史耐輝"培利索固定骨板系統-鎖骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system - Clavicle	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	鎖骨	史耐輝
37	FBZ029634002	西曼鎖定骨板系統/肱骨近端骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	近端肱骨	華威
38	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/鎖骨骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	鎖骨	華威
39	FBZ005698002	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw	衛部醫器製字第	鈦金屬	近端肱骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板系統組/肱骨近端骨板	System/Upper extremity bone Plate	005698 號			
40	FBZ006002003	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-遠端鎖骨鉤鎖定骨板/解剖型鎖骨幹鎖定骨板	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System - Distal clavicle Locking Plate/ Clavicle anatomical midshaft plate	衛部醫器製字第006002 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
41	FBZ003129002	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨近端外側鎖定骨板(湯匙九點共構型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Proximal Humerus Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	近端肱骨	愛派司
42	FBZ003129013	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨勾遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Clavicle Hook Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
43	FBZ003129020	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:遠端鎖骨鉤鎖定骨板(螺旋蛇型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : CAS Clavicle Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
44	FBZ003129039	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:鎖骨鉤遠端鎖定骨板(肩峰鉤扣解剖型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Clavicle Anatomical Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	鎖骨	愛派司
45	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-鎖骨骨板	“Acumed” Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第019750 號	鈦金屬	鎖骨	韶田
46	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-肱骨近端骨板	“Acumed” Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第019750 號	鈦金屬	近端肱骨	韶田
47	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-肩胛骨	“Acumed” Congruent Bone Plate System -	衛署醫器輸字第	鈦金屬	肩胛骨	韶田

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板	Locking plate	019750 號			
48	FBZ021855001	“艾克曼”肩胛骨骨板系統	“Acumed” Locking Scapula plate system	衛署醫器輸字第 021855 號	鈦金屬	肩胛骨	韶田
49	FBZ022237001	"艾克曼"鎖骨骨板系統	"ACUMED"CONGRUENT LOCKING CLAVICLE PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 022237 號	鈦金屬	鎖骨	韶田
50	FBZ006528001	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 —解剖型萬向鎖骨上側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Superior Clavicle Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
51	FBZ006528002	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 —解剖型萬向鎖骨遠端加壓骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Clavicle Compression plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
52	FBZ006528003	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向鎖骨鉤骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Clavicle Hook plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	鎖骨	鏡鈦
53	FBZ006528005	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向肱骨近端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Proximal Humeral plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	近端肱骨	鏡鈦
54	FBZ004530001	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 前鎖骨骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Superior Anterior Clavicle Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	近端鎖骨	鏡鈦
55	FBZ004530002	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 鎖骨鉤	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Clavicle Hook Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	近端肩峰鎖 骨	鏡鈦
56	FBZ004530008	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 肱骨近端 A 型骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Proximal Humeral Plate A type	衛部醫器製字第 004530 號	鈦金屬	近端肱骨 幹骺端	鏡鈦
57	FBZ004530009	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 肱骨近端 B 型骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Proximal Humeral Plate B type	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	肱骨 幹骺端	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
58	FBZ032986002	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨板系統 -近端肱骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System - Proximal Humerus Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖維增強複合物	近端肱骨	讚賀
解剖型骨板/上肢骨 – 分類二：肘部關節(遠端肱骨、近端橈骨、近端尺骨、鷹嘴骨)							
59	FBZ031702001	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近端脛骨板系統-肘部互鎖式骨板系統	“Biomet” A.L.P.S. Elbow Fracture and Proximal Tibia Plating System-Elbow Fracture Locking Plate	衛部醫器輸字第 031702 號	鈦金屬	遠端肱骨 近端尺骨 近端橈骨	捷邁
60	FBZ021444001	捷邁骨板系統-互鎖骨板 (肘部)	Zimmer Periarticular Locking Plating System –Locking Plate (Elbow)	衛署醫器輸字第 021444 號	不鏽鋼	遠端肱骨 近端尺骨	捷邁
61	FBZ006187002	泰德瑞鎖定骨板系統 - 上肢(肱骨遠端、鷹嘴突)	Tandry Locking Plate System - Upper Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端肱骨 鷹嘴突	全微
62	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 小骨(橈骨近端)	“SYNTHESE” VA LCP Elbow Plates System - LCP Plate	衛部醫器輸字第 026866 號	鈦金屬	近端橈骨	全微
63	FBZ026866001	"信迪思"多角度鎖定加壓臂肘骨板系統/鎖定加壓骨板	“SYNTHESE” VA LCP Elbow Plates System-LCP Plate	衛部醫器輸字第 026866 號	不鏽鋼 鈦金屬	鷹嘴骨 近端尺骨 遠端肱骨	壯生
64	FBZ007815012	"信迪思"3.5mm 肱骨下端鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Distal Humeral Plate 3.5	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端肱骨	壯生
65	FBZ019220002	"信迪思"3.5mm 鷹嘴鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Olecranon 3.5	衛署醫器輸字第 019220 號	鈦金屬	鷹嘴突	壯生
66	FBZ019220004	"信迪思"2.7/3.5mm 肱骨下端鎖	"Synthes"LCP Distal Humeral Plate 2.7/3.5	衛署醫器輸字第	鈦金屬	遠端肱骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		定加壓骨板		019220 號			
67	FBZ021824001	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓近端橈骨骨板	"Synthes"LCP Proximal Radius Plates 2.4	衛署醫器輸字第021824 號	鈦金屬	近端橈骨	壯生
68	FBZ006006004	“沃思坦”鈦合金骨板-肱骨遠端內側鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Medial Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端肱骨	沃思坦
69	FBZ006006006	“沃思坦”鈦合金骨板-肱骨遠端外側鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Lateral Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端肱骨	沃思坦
70	FBZ006006011	“沃思坦”鈦合金骨板-尺骨鷹嘴鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Olecranon Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端尺骨	沃思坦
71	FBZ006006020	“沃思坦”鈦合金骨板-橈骨小頭鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Proximal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	近端橈骨	沃思坦
72	FBZ003456001	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼肱骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System-(Stainless upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	不鏽鋼	遠端肱骨	亞太
73	FBZ003456004	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(鈦金屬肱骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System(Titanium upper extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456 號	鈦金屬	遠端肱骨	亞太
74	FBZ006502001	“亞太醫療”加壓骨板系統-尺骨近端加壓鎖定板	“SYNTEC” Compression Plate System -3.5 Clavicle Locking Compression Plate; Proximal Ulnar Locking Compression Plate	衛部醫器製字第006502 號	鈦金屬	近端尺骨	亞太
75	FBZ026156001	“史賽克”肘部固定系統:骨板	“Stryker” VariAx Elbow Locking Plate System:	衛部醫器輸字第	鈦金屬	遠端肱骨	史賽克

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			Plate	026156 號		鷹嘴骨	
76	FBZ021433004	“史耐輝”培利索固定骨板系統-肱骨遠端鎖定骨板組	“Smith & Nephew” peri-loc locked plating system - Humerus	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端肱骨	史耐輝
77	FBZ021433005	“史耐輝”培利索固定骨板系統-鷹嘴突關節面鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Olecranon	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	近端尺骨	史耐輝
78	FBZ029634002	西曼鎖定骨板系統/肱骨遠端、尺骨近端骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端肱骨 近端尺骨	華威
79	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/橈骨近端	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	近端橈骨	華威
80	FBZ005929008	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-橈骨近端鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System II-Proximal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端橈骨	愛派司
81	FBZ006002002	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-肱骨遠端內側鎖定骨板/肱骨遠端外側鎖定骨板	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System - Distal Medial Humerus Locking Plate/ Distal Lateral Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第 006002 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
82	FBZ003129003	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側鎖定骨板(彎曲型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Humerus medial Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
83	FBZ003129011	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端後側鎖定骨板(初級版 Y 型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Posterior Humerus Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端肱骨	愛派司
84	FBZ003129019	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS Metal Plate & Screw System : Humerus	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端外側尺	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:肱尺骨手肘系統鎖定骨板	Ulna Elbow System Locking Plate	003129 號		骨	
85	FBZ019738001	"艾克曼"梅約貼附性肘骨板系統	"ACUMED" MAYO CLINIC CONGRUENT ELBOW PLATE SYSTEM	衛署醫器輸字第 019738 號	鈦金屬	遠端肱骨 鷹嘴突 冠狀突	韶田
86	FBZ019750001	"艾克曼"貼附骨板系統-肘部骨板(肱骨遠端、鷹嘴)	"Acumed" Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	肘部(肱骨遠端、鷹嘴)	韶田
87	FBZ006528006	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端內側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System - VA Distal Medical Humerus plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
88	FBZ006528007	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端背外側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System-VA Dorsolateral Distal Humerus plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
89	FBZ006528008	"鏡鈦"解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向肱骨遠端外側骨板	"Intai" Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Humerus Lateral column Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端肱骨	鏡鈦
90	FBZ004530010	"鏡鈦"解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端, 幹肱端內側骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM: Metaphysical Plate for distal medial humerus.	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端肱骨末 端、幹肱端	鏡鈦
91	FBZ004530011	"鏡鈦"解剖型骨板系統:解剖型肱骨遠端, 背側支持骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Humerus Plate, dorsolateral with support	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端肱骨末 端骨折固 定、背側	鏡鈦
92	FBZ026602001	「信迪思」鎖定加壓鈎狀骨板系	"SYNTHESES" LCP Hook Plate System	衛部醫器輸字第	不鏽鋼	鷹嘴骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		統		026602 號	鈦金屬		
解剖型骨板/上肢骨 – 分類三：腕部關節(遠端橈骨、遠端尺骨、腕骨間)							
93	FBZ029081001	"邦美"遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/遠端橈骨骨板	"Biomet"DVR Crosslock Distal Radius Plating System/DVR Crosslock Plate	衛部醫器輸字第 029081 號	鈦金屬	遠端橈骨	捷邁
94	FBZ029081003	"邦美"遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統/腕部互鎖式骨板	"Biomet"DVR Crosslock Distal Radius Plating System/Wrist Plates	衛部醫器輸字第 029081 號	鈦金屬	遠端橈骨 遠端尺骨	捷邁
95	FBZ009500007	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端橈骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Radial)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端橈骨	捷邁
96	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 小骨(橈骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端橈骨	全微
97	FBZ030868010	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-遠端橈骨鎖定骨板	"OSTEONIC" Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	遠端橈骨	安騰
98	FBZ028575008	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 遠端橈骨骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Distal Radius Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	遠端橈骨	利民
99	FBZ029334001	"紐克立普"艾利修遠端橈骨骨板系統/鎖定骨板	Newclip-Technics Initial R Single Use Set for Distal Radius Osteosynthesis/Plate	衛部醫器輸字第 029334 號	鈦金屬	遠端橈骨	利民
100	FBZ029335001	"信迪思"鎖定加壓腕骨骨板	"Synthes" LCP Wrist Fusion Plates	衛部醫器輸字第 029335 號	不鏽鋼 鈦金屬	腕骨	壯生
101	FBZ031689001	"信迪思"多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統-加長型骨板	"Synthes" Variable Angle LCP Two-Column Volar Distal Radius Plate System	衛部醫器輸字第 031689 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端橈骨	壯生
102	FBZ007815018	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓掌狀	"Synthes"LCP Volar plate 2.4	衛署醫器輸字第	鈦金屬	遠端橈骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		骨板		007815 號			
103	FBZ019220003	"信迪思"2.4mm 橈骨下端鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第019220 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
104	FBZ020253001	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第020253 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
105	FBZ020253002	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第020253 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
106	FBZ022596001	"信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第022596 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
107	FBZ022596003	"信迪思"2.4 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第022596 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
108	FBZ024032001	"信迪思"2.4mm 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第024032 號	鈦金屬	遠端橈骨	壯生
109	FBZ024032003	"信迪思"2.4mm 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate 2.4	衛署醫器輸字第024032 號	不鏽鋼	遠端橈骨	壯生
110	FBZ024052001	"信迪思"2.0mm 鎖定加壓遠端尺骨骨板	"Synthes"LCP Distal Ulna Plates 2.0mm	衛署醫器輸字第024052 號	鈦金屬	遠端尺骨	壯生
111	FBZ024643001	"信迪思"多角度鎖定腕骨間融合骨板	"Synthes"VA-locking intercarpal fusion plate	衛署醫器輸字第024643 號	鈦金屬	腕骨	壯生
112	FBZ006006007	"沃思坦"鈦合金骨板-橈骨遠端鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端橈骨	沃思坦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
113	FBZ006006010	“沃思坦”鈦合金骨板-橈骨遠端 合併幹部鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Diaphyseal Metacarpal Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端橈骨	沃思坦
114	FBZ006006021	“沃思坦”鈦合金骨板-尺骨莖突 鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Ulnar Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	遠端尺骨	沃思坦
115	FBZ006021001	“亞太醫療”多角度鎖定加壓遠端 橈骨骨板系統	“SYNTEC” Variable Angle LCP Volar Distal Radius Plate System	衛部醫器製字第 006021 號	鈦金屬	遠端橈骨	亞太
116	FBZ030111002	"歐式"掌側骨板系統-遠端橈骨 互鎖骨板	"Orthofix" Contours VPS-3 Volar Plating System-Locking Plate	衛部醫器輸字第 030111 號	鈦金屬	遠端橈骨	昌偉
117	FBZ021080001	“史賽克 雷賓格爾”遠端橈骨固 定系統-骨板	“Stryker Leibinger” VariAx Distal Radius Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021080 號	鈦金屬	遠端橈骨	史賽克
118	FBZ021433006	“史耐輝”培利索固定骨板系統- 遠端橈骨關節面鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Distal radius	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端橈骨	史耐輝
119	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/橈骨遠端 鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端橈骨	華威
120	FBZ003129012	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈骨遠端內側鎖定骨板(正三 角形)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Radial Medial Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司
121	FBZ003129014	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈骨遠端內側斜骨板(解剖斜 T 標準型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : RAF Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
122	FBZ003129015	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:橈尺骨手腕系統鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Radius Ulna Wrist System Locking plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	遠端橈骨	愛派司
123	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-腕部骨 板(橈骨、尺骨遠端)	“Acumed” Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	腕部(橈 骨、尺骨遠 端)	韶田
124	FBZ021710001	“艾克曼”手腕骨板系統	“Acumed” Aculoc wrist plating system	衛署醫器輸字第 021710 號	鈦金屬	遠端橈骨 遠端尺骨	韶田
125	FBZ030245001	“歐特美”益密克鎖定手腕骨板系 統-互鎖式骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Wrist Plating System :locking plate	衛部醫器輸字第 030245 號	鈦金屬	遠端橈骨	歐強
126	FBZ006528004	“鑢鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向橈骨遠端掌側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal radius Volar Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端橈骨	鑢鈦
127	FBZ004530014	"鑢鈦"解剖型骨板系統/橈骨遠 端掌側鎖定骨板	"INTAI" ANATOMY PLATE SYSTEM/Distl Volar Radius Locking Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	橈骨遠端掌 側	鑢鈦
128	FBZ030692001	"卡伯菲"皮克羅骨板系統-互鎖 骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Distal Volar Radius Plate System	衛部醫器輸字第 030692 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端橈骨	讚賀
129	FBZ032986004	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨 板系統 -遠端橈骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Radius Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端橈骨	讚賀
解剖型骨板/下肢骨 - 分類四：骨盆關節(骨盆、髌白)							
130	FBZ022269001	"信迪思"骨盤用骨板系統	"Synthes" Locking Pelvic Bone Plate	衛署醫器輸字第	不鏽鋼	骨盤、髌	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
				022269 號		白、肱骨末 端、鎖骨、 肩胛骨	
131	FBZ003129040	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統/ 骨盆鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Pelvic Locking plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	骨盆	愛派司
132	FBZ002074001	"鏡鈦"骨釘骨板植入物-髌白骨 板	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT Pelvic-Acetabulum Plate-Locking	衛署醫器製字第 002074 號	不鏽鋼	髌白	鏡鈦
133	FBZ004530013	"鏡鈦"解剖型骨板系統:髌白骨 板 B 型	"INTAI"ANATOMY PLATE SYSTEM: Pelvic-Acetabulum Plate type B	衛部醫器製字第 004530 號	不銹鋼	髌白骨	鏡鈦
解剖型骨板/下肢骨 - 分類五：髌部關節(近端股骨)							
134	FBZ022283001	"捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股 骨骨板組-股骨近端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System - Locking Plate	衛署醫器輸字第 022283 號	鈦金屬	近端股骨	捷邁
135	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(股 骨近端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端股骨	全微
136	FBZ006006012	"沃思坦"鈦合金骨板-股骨近端 鎖定板	"OSMD" Titanium Bone Plate - Proximal Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	近端股骨	沃思坦
137	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金 屬股骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	鈦金屬	近端股骨	亞太
138	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽 鋼股骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	近端股骨	亞太
139	FBZ003129035	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM :	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端股骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:股骨近端外側骨板 (鈦合金 模組化系統)	Proximal Femur Locking Plate (Modular System)	003129 號			
解剖型骨板/下肢骨 – 分類六：膝部關節(遠端股骨、近端脛骨、近端腓骨)							
140	FBZ025336001	捷邁恩希比近端脛骨多軸互鎖式 骨板	ZIMMER NCB Proximal Tibia Polyaxial Locking Plate System	衛部醫器輸字第 025336 號	鈦金屬	近端脛骨	捷邁
141	FBZ031702002	“邦美”阿爾卑斯系列肘骨板及近 端脛骨板系統-近端脛骨互鎖式 骨板系統	“Biomet” A.L.P.S. Elbow Fracture and Proximal Tibia Plating System-Proximal Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 031702 號	鈦金屬	近端脛骨	捷邁
142	FBZ009500003	西美骨板系統—互鎖骨板(近端 脛骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Proximal Tibia)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	近端脛骨	捷邁
143	FBZ009500005	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端 股骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Femur)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端股骨	捷邁
144	FBZ013894001	"西美"恩希比骨板系統—股骨遠 端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System—Locking Plate	衛署醫器輸字第 013894 號	鈦金屬	遠端股骨	捷邁
145	FBZ022283001	"捷邁"恩希比多軸性螺釘固定股 骨骨板組—股骨遠端骨板	ZIMMER NCB Polyaxial Locking Plate System —Locking Plate	衛署醫器輸字第 022283 號	鈦金屬	遠端股骨	捷邁
146	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(股 骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端股骨	全微
147	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(脛 骨近端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	近端脛骨	全微
148	FBZ028369001	"鈦迪恩"鎖定骨板骨釘系列- 遠	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System-	衛部醫器輸字第	鈦金屬	遠端股骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		端股骨鎖定骨板(外側)	Distal Femur Locking Plate (Lateral)	028369 號			
149	FBZ028369002	"鈦迪思"鎖定骨板骨釘系列- 脛骨近端鎖定骨板	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System-Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 028369 號	鈦金屬	近端脛骨	利民
150	FBZ029721001	"信迪思"多角度鎖定加壓脛骨近端骨板(3.5mm)	"Synthes" VA-LCP Proximal Tibial Plate	衛部醫器輸字第 029721 號	不鏽鋼	近端脛骨	壯生
151	FBZ030337001	"信迪思"多角度鎖定加壓股骨髌骨板	"Synthes"VA-LCP Condylar Plate(4.5/5.0)	衛部醫器輸字第 030337 號	不鏽鋼	遠端股骨	壯生
152	FBZ007815001	"信迪思"LISS Distal Femur Plate	"Synthes"LISS Distal Femur Plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端股骨	壯生
153	FBZ007815010	"信迪思"上端脛骨鎖定骨板	"Synthes"Tomofix Tibia plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
154	FBZ007815014	"信迪思"上端脛骨鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP proximal tibia plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
155	FBZ007815015	"信迪思"遠端股骨鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP for Distal Femur	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	遠端股骨	壯生
156	FBZ019793001	"信迪思"3.5mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨近端	"Synthes"LCP Tibia plate 3.5	衛署醫器輸字第 019793 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
157	FBZ019793003	"信迪思"4.5/5.0 mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨近端	"Synthes"LCP Tibia plate 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 019793 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生
158	FBZ023616001	"信迪思"鎖定加壓脛骨骨板系統(2.7/3.5mm)/近端	"SYNTHES"LCP Tibia Plates System(2.7/3.5mm)	衛署醫器輸字第 023616 號	鈦金屬	近端脛骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
159	FBZ006006014	“沃思坦”鈦合金骨板-股骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第006006號	鈦金屬	遠端股骨	沃思坦
160	FBZ006006015	“沃思坦”鈦合金骨板-脛骨近端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Proximal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第006006號	鈦金屬	近端脛骨	沃思坦
161	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼股骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Stainless Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	不鏽鋼	遠端股骨	亞太
162	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(不鏽鋼脛骨近端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Stainless Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	不鏽鋼	近端脛骨	亞太
163	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(鈦金屬股骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	鈦金屬	遠端股骨	亞太
164	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統(鈦金屬脛骨近端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System (Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第003456號	鈦金屬	近端脛骨	亞太
165	FBZ003962001	"亞太醫療"固定骨板系統-3.5 脛骨鎖定骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-3.5Tibia Bone Plate	衛署醫器製字第003962號	鈦金屬 不鏽鋼	近端脛骨	亞太
166	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金屬股骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第003962號	鈦金屬	遠端股骨	亞太
167	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium	衛署醫器製字第	鈦金屬	近端脛骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		屬脛骨近端骨板	LOWER extremity locking Plate	003962 號			
168	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼股骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	遠端股骨	亞太
169	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼脛骨近端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	近端脛骨	亞太
170	FBZ006502002	"亞太醫療"加壓骨板系統-脛骨近端加壓骨板	"SYNTEC" Compression Plate System -3.5 吋, 4.5 Tibial Locking Compression Plate;Fibula Locking Compression Plate	衛部醫器製字第 006502 號	鈦金屬	近端脛骨 近端腓骨	亞太
171	FBZ028729001	"史賽克"第三代鈦合金鎖定骨板系統/遠端股骨骨板;近端脛骨骨板	"Stryker" AxSOS 3 Ti Locking Plate System/Plate	衛部醫器輸字第 028729 號	鈦金屬	遠端股骨 近端脛骨	史賽克
172	FBZ021433001	"史耐輝"培利索固定骨板系統-股骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating system- Femur	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端股骨	史耐輝
173	FBZ021433002	"史耐輝"培利索固定骨板系統-脛骨近端鎖定骨板組	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating system- Tibia	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	近端脛骨	史耐輝
174	FBZ029634001	"西曼"鎖定骨板系統/股骨遠端/脛骨近端鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium Anatomical Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	近端脛骨 遠端股骨	華威
175	FBZ005929003	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-鎖定骨板(脛骨近端)	APS Metal Plate & Screw System II-Locking Plate (Lower extremity bone plate)	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
176	FBZ005929005	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-男版/女版脛骨近端內	APS Metal Plate & Screw System II-Proximal Posterior Lateral Tibial Locking plate	衛部醫器製字第 005929 號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		後側鎖定骨板					
177	FBZ006168001	愛派司膝關節截骨矯正系統-高位脛骨內側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-HTO Medial Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
178	FBZ006168002	愛派司膝關節截骨矯正系統-高位脛骨外側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-HTO Lateral Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
179	FBZ006168003	愛派司膝關節截骨矯正系統-股骨遠端外側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-DFO Lateral Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
180	FBZ006168004	愛派司膝關節截骨矯正系統-股骨遠端內側鎖定骨板	APS Knee Osteotomy System-DFO Medial Locking Plate	衛部醫器製字第006168號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
181	FBZ003129001	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:股骨遠端外側鎖定骨板(湯匙9孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Lateral Femur Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	遠端股骨	愛派司
182	FBZ003129009	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(解剖T型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Proximal Medial Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
183	FBZ003129010	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端外側/後側鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System : Proximal Lateral / Posterior Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
184	FBZ003129018	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨近端內側鎖定骨板(高位脛骨用)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : HTO Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129號	鈦金屬	近端脛骨	愛派司
185	FBZ006528009	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統	“Intai” Variable Angle Locking Plate	衛部醫器製字第	鈦金屬	近端脛骨	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		-解剖型萬向脛骨近端外側骨板	System-VA Proximal Lateral Tibial Plate	006528 號			
186	FBZ006528012	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向脛骨近端內側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Proximal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	近端脛骨	鏡鈦
187	FBZ006528013	“鏡鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統 -解剖型萬向股骨遠端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Femoral Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端股骨	鏡鈦
188	FBZ004530003	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 脛骨近端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Proximal Tibial Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	脛骨近端、 幹骺端	鏡鈦
189	FBZ004530012	“鏡鈦”解剖型骨板系統:解剖型 股骨遠端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Femoral Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	股骨末端	鏡鈦
190	FBZ032986001	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨 板系統 -遠端股骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Femur Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端股骨	讚賀
解剖型骨板/下肢骨 - 分類七：足、踝部關節(遠端脛骨、遠端腓骨、跟骨)							
191	FBZ029891003	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系 統/跟骨骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Calcaneus locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	跟骨	捷邁
192	FBZ009500004	西美骨板系統—互鎖骨板(遠端 脛骨)	Zimmer Periarticular Plating System—Locking Plate (Distal Tibia)	衛署醫器輸字第 009500 號	不鏽鋼	遠端脛骨	捷邁
193	FBZ021444003	捷邁骨板系統—互鎖骨板 (腓骨)	Zimmer Periarticular Locking Plating System —Locking Plate (Fibula)	衛署醫器輸字第 021444 號	不鏽鋼	遠端腓骨	捷邁
194	FBZ031552001	“邦美”阿爾卑斯系列遠端脛骨板 系統 -內側及前外側鎖定式骨板	“Biomet” A.L.P.S. Distal Tibia Plating System -Medial and Anterolateral Locking Plates	衛部醫器輸字第 031552 號	鈦金屬	遠端脛骨	捷邁

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組					
195	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 小骨(腓骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端腓骨	全微
196	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(脛骨遠端)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	遠端脛骨	全微
197	FBZ006187005	泰德瑞鎖定骨板系統 - 下肢(跟骨)	Tandry Locking Plate System - Lower Limb	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	跟骨	全微
198	FBZ030868015	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-3.5mm 跟骨鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	跟骨	安騰
199	FBZ028369002	"鈦迪恩"鎖定骨板骨釘系列- 脛骨遠端鎖定骨板	"TDM" Trifix Locking Plate and Screw System- Tibia Locking Plate	衛部醫器輸字第 028369 號	鈦金屬	遠端脛骨	利民
200	FBZ028575003	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 跟骨鎖定骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Calcaneus Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	跟骨	利民
201	FBZ028575006	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 腓骨遠端骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Fibular Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	遠端腓骨	利民
202	FBZ031054001	“紐克立普”艾利修遠端腓骨骨板系統-鎖定骨板	Newclip Technics Initial A Single Use Set for Distal Fibula Osteosynthesis-Locking Plate	衛部醫器輸字第 031054 號	鈦金屬	遠端腓骨	利民
203	FBZ029214001	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-內側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Medial Distal Tibia Plates	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生
204	FBZ029214002	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-前內側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Anteromedial Distal Tibia	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
205	FBZ029214003	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-前外側脛骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Anterolateral Distal Tibia Plates	衛部醫器輸字第029214 號	不鏽鋼	遠端脛骨	壯生
206	FBZ029214004	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-外側腓骨遠端板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System-Lateral Distal Fibula Plates	衛部醫器輸字第029214 號	不鏽鋼	遠端腓骨	壯生
207	FBZ029705001	“信迪思”多角度鎖定加壓足/後足骨板系統 -2.7 mm 跟骨骨板	“Synthes” VA LCP Midfoot / Hindfoot System – 2.7 mm Calcaneal Plate	衛部醫器輸字第029705 號	不鏽鋼 鈦金屬	足部、踝關節	壯生
208	FBZ007815011	"信迪思"下端鎖定加壓脛骨骨板	"Synthes"LCP Distal Tibia plate	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
209	FBZ007815016	"信迪思"鎖定跟骨骨板	"Synthes"Locking calcaneal plate	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	跟骨	壯生
210	FBZ019793001	"信迪思"3.5mm 脛骨鎖定加壓骨板/脛骨遠端	"Synthes"LCP Tibia plate 3.5	衛署醫器輸字第019793 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
211	FBZ023616001	"信迪思"鎖定加壓脛骨骨板系統(2.7/3.5mm)/遠端	"SYNTHESE" LCP Tibia Plates System (2.7 / 3.5mm)	衛署醫器輸字第023616 號	鈦金屬	遠端脛骨	壯生
212	FBZ024782001	"信迪思"鎖定加壓遠端腓骨骨板	"Synthes"LCP Distal Fibula plates	衛署醫器輸字第024782 號	鈦金屬	遠端腓骨	壯生
213	FBZ006006016	“沃思坦”鈦合金骨板-脛骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端脛骨	沃思坦
214	FBZ006006017	“沃思坦”鈦合金骨板-腓骨遠端鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Fibula Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	遠端腓骨	沃思坦
215	FBZ003456002	“亞太醫療”鎖定制剖骨板系統	“SYNTEC” Polyaxial Locking System	衛署醫器製字第	不鏽鋼	遠端脛骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		(不鏽鋼脛骨遠端骨板)	(Stainless Lower extremity locking plate system)	003456 號			
216	FBZ003456005	“亞太醫療”鎖定解剖骨板系統 (鈦金屬脛骨遠端骨板)	”SYNTEC” Polyaxial Locking System(Titanium Lower extremity locking plate system)	衛署醫器製字第 003456 號	鈦金屬	遠端脛骨	亞太醫療器材科技股份有限公司
217	FBZ003962002	"亞太醫療"固定骨板系統-鈦金屬脛骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System-Titanium LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	鈦金屬	遠端脛骨	亞太
218	FBZ003962003	"亞太醫療"固定骨板系統-不鏽鋼脛骨遠端骨板	"SYNTEC" Bone Plate System - Stainless LOWER extremity locking Plate	衛署醫器製字第 003962 號	不鏽鋼	遠端脛骨	亞太
219	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬跟骨鎖定骨板			鈦金屬	跟骨	亞太
220	FBZ003994004	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬跟骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System-Titanium calcaneus Locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	鈦金屬	跟骨	亞太
221	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼跟骨鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	跟骨	亞太
222	FBZ003994008	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼跟骨鎖定骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Stainless Calcaneus locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	跟骨	亞太
223	FBZ006502002	“亞太醫療”加壓骨板系統-脛骨/腓骨遠端骨板	“SYNTEC” Compression Plate System -3.5 , 4.5 Tibial Locking Compression Plate;Fibula	衛部醫器製字第 006502 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			Locking Compression Plate				
224	FBZ028729001	"史賽克"第三代鈦合金鎖定骨板系統/遠端脛骨骨板	"Stryker" AxSOS 3 Ti Locking Plate System / Plate	衛部醫器輸字第 028729 號	鈦金屬	遠端脛骨	史賽克
225	FBZ021912001	"史賽克 雷賓格爾"足部固定系統-跟骨骨板	"Stryker Leibinger" VariAx Foot Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021912 號	鈦金屬	跟骨	史賽克
226	FBZ021433002	"史耐輝"培利索固定骨板系統-脛骨遠端鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Tibia	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端脛骨	史耐輝
227	FBZ021433003	"史耐輝"培利索固定骨板系統-腓骨關節面鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Fibula	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端腓骨	史耐輝
228	FBZ021433008	"史耐輝"培利索固定骨板系統-跟骨鎖定骨板組	"Smith & Nephew" peri-loc locked plating system- Calcaneus	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	遠端跟骨	史耐輝
229	FBZ027505001	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(腓骨)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Fibula)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	遠端腓骨	傑奎
230	FBZ027505002	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(脛骨)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Tibia)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	遠端脛骨	傑奎
231	FBZ027809002	奧斯樂骨釘骨板系統(後足/組)	Ortholoc Plating System (Hindfoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	跟骨	傑奎
232	FBZ029634001	"西曼"鎖定骨板系統/脛骨遠端鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium Anatomical Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端脛骨	華威
233	FBZ029634002	"西曼"鎖定骨板系統/腓骨/跟骨鎖定骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System/Titanium Compression Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	遠端腓骨 跟骨	華威

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
234	FBZ005698003	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組/下肢骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Lower extremity bone Plate	衛部醫器製字第005698 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨 跟骨	愛派司
235	FBZ005929003	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-鎖定骨板(脛骨遠端)	APS Metal Plate & Screw System II-Locking Plate (Lower extremity bone plate)	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	遠端脛骨 (踝)	愛派司
236	FBZ005929006	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-章魚型跟骨鎖定骨板除鱗版	APS Metal Plate & Screw System II-Topus Finless Type Calcaneus locking plate	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	跟骨	愛派司
237	FBZ005929007	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組二代-脛骨遠端外側鎖定骨板	APS Metal Plate & Screw System II-Distal Lateral Tibial Locking plate(DLP)	衛部醫器製字第005929 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
238	FBZ003129005	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側骨板(章魚型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Calcaneal Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	跟骨	愛派司
239	FBZ003129007	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端內側鎖定骨板(湯匙九孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Medial Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
240	FBZ003129008	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:脛骨遠端外側鎖定骨板(湯匙五孔型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Distal Lateral Tibia Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端脛骨	愛派司
241	FBZ003129016	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:腓骨遠端外側鎖定骨板	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : DISTAL FIBULA DOUBLE HOOK LOCKING	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	遠端腓骨	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
			PLATE				
242	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-足、踝部骨板(脛骨、腓骨遠端、跟骨)	“Acumed”Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第019750 號	鈦金屬	足、踝部(脛骨、腓骨遠端、跟骨)	韶田
243	FBZ020503001	"艾克曼"貼附性下肢骨板系統-踝部骨板	"Acumed" Congruent Lower Extremity Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第020503 號	鈦金屬	跗骨 跟骨、脛骨 腓骨	韶田
244	FBZ027380005	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：MI 跟骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：MI Calcaneal Plate	衛部醫器輸字第027380 號	鈦金屬	跟骨	歐強
245	FBZ027380006	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：4 洞鉤形骨板；MTP 融合骨板；MTP 基本骨板；跗楔關節骨板	OsteoMed ExtremiLOCK Foot Plating System：4Hole Hook Plate;1st MTP Fusion Plate; 1st MTP Primary Plate; Lapidus Plate	衛部醫器輸字第027380 號	鈦金屬	跗骨、遠端 腓骨	歐強
246	FBZ027411002	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：鉤形骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Hook Plate, Universal	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端脛骨 遠端腓骨	歐強
247	FBZ027411003	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：腓骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Fibula Plate	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端腓骨	歐強
248	FBZ027411004	“歐特美”益密克鎖定加壓足踝骨板系統：前脛骨骨板；前外側脛骨骨板；脛骨內側骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Ankle Plating System：Anterior Tibia Plate; Anterolateral Tibia Plate; Medial Tibia Plate	衛部醫器輸字第027411 號	鈦金屬	遠端脛骨	歐強
249	FBZ002074015	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:跟骨鎖	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE	衛署醫器製字第	鈦金屬	跟骨	鑢鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		定骨板 (Ti)	IMPLATE :Calcaneal Locking Plate)	002074 號			
250	FBZ002074016	“鑿鈦”骨釘骨板植入物:葉型支撐鎖定骨板 (Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Cloverleaf Locking Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	骨踝	鑿鈦
251	FBZ002074017	“鑿鈦”骨釘骨板植入物:支撐鎖定骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Buttress Locking Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	骨踝	鑿鈦
252	FBZ006528010	“鑿鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向脛骨遠端前外側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Anterolateral Distal Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端脛骨	鑿鈦
253	FBZ006528011	“鑿鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向脛骨遠端內側骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端脛骨	鑿鈦
254	FBZ006528014	“鑿鈦”解剖型萬向鎖定骨板系統-解剖型萬向腓骨遠端骨板	“Intai” Variable Angle Locking Plate System-VA Distal Fibula Plate	衛部醫器製字第 006528 號	鈦金屬	遠端腓骨	鑿鈦
255	FBZ004530004	“鑿鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端前外側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Anterolateral Distal Tibia Plates	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	脛骨遠端、 幹骺端	鑿鈦
256	FBZ004530005	“鑿鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端，幹骺端內側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM:Metaphyseal Plates for distal medial tibia	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼	脛骨遠端、 幹骺端	鑿鈦
257	FBZ004530006	“鑿鈦”解剖型骨板系統:解剖型幹骺端骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Metaphyseal Plate	衛部醫器製字第 004530 號	鈦金屬	遠端脛骨骨 幹、遠端脛 骨近端、遠 端脛骨末	鑿鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
						端、幹骺端	
258	FBZ004530007	“鑲鈦”解剖型骨板系統:解剖型脛骨遠端內側骨板	“INTAI”ANATOMY PLATE SYSTEM: Distal Medial Tibia Plate	衛部醫器製字第 004530 號	不鏽鋼 鈦金屬	遠端脛骨末 端、幹骺端	鑲鈦
259	FBZ032986003	“卡伯菲”皮克羅碳纖維複合物骨板系統 -遠端腓骨骨板	“CarboFix” Piccolo Composite Plate System-Distal Fibula Plate	衛部醫器輸字第 032986 號	長碳纖 維增強 複合物	遠端腓骨	讚賀
解剖型骨板/小骨 - 分類八：手掌、腳掌部位及特殊型							
260	FBZ006006008	“沃思坦”鈦合金骨板-橈骨 T 型鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Radius T Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	橈骨	沃思坦
261	FBZ029214005	“信迪思”多角度鎖定加壓踝創傷系統-脛骨遠端T型板及L型板	“Synthes” VA LCP Ankle Trauma System- Distal Tibia T- and L- Plate	衛部醫器輸字第 029214 號	不鏽鋼	脛骨	壯生
262	FBZ029891001	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/小型足部骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Small Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	足部	捷邁
263	FBZ029891002	"邦美"阿爾卑斯系列足部骨板系統/大型足部骨板(互鎖式)	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Large Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	足部	捷邁
264	FBZ029912002	"邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系統/互鎖式骨板(2.5mm)	"Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System/Locking Plate(2.5mm)	衛部醫器輸字第 029912 號	鈦金屬	手部	捷邁
265	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 -掌骨 Y、T、Z 型	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬 不鏽鋼	掌骨	全微
266	FBZ030868004	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/H型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/H Locking Plate	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
267	FBZ030868006	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/T型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/T Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
268	FBZ030868007	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/Y型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Y Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
269	FBZ030868008	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/弧型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Matrix Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
270	FBZ030868009	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-手部骨板系統/L型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/L Locking Plate	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	掌骨、指骨	安騰
271	FBZ030868012	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm T型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
272	FBZ030868013	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm 弧型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
273	FBZ030868014	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足部2.8mm H型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第030868號	鈦金屬	腳掌骨、腳指骨	安騰
274	FBZ028575013	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列-L型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- L-Plate	衛部醫器輸字第028575號	鈦金屬	手部指骨、足部指骨、腕骨、跗骨、掌骨及蹠骨	利民
275	FBZ028575014	“鈦迪恩”小骨段鎖定骨板骨釘系	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw	衛部醫器輸字第	鈦金屬	手部指骨、	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		列-T型骨板	System- T Plate	028575 號		足部指骨、 腕骨、跗 骨、掌骨及 蹠骨	
276	FBZ018914001	“信迪思”小型鎖定加壓系統 2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板(Y、T、 L、H型)	"Synthes" LCP plate 2.0:2.7 mm	衛署醫器輸字第 018914 號	鈦金屬	指骨、掌 骨、中骨、 橈骨、跗 骨、跗骨	壯生
277	FBZ020110001	"信迪思"2.4mm 鎖定跗骨骨板 系統	"Synthes"2.4mm Locking Tarsal Plate System	衛署醫器輸字第 020110 號	鈦金屬	跗骨	壯生
278	FBZ024458001	"信迪思"多角度鎖錠加壓足部骨 板	"Synthes"Variable Angle LCP Forefoot/midfoot Plate	衛署醫器輸字第 024458 號	鈦金屬	蹠骨、趾骨	壯生
279	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金 屬 T型鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	鈦金屬	肱骨/尺骨	亞太
280	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽 鋼 T型鎖定骨板	"SYNTEC" Locking plate System - Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第 003994 號	不鏽鋼	肱骨/尺骨	亞太
281	FBZ019512001	"史賽克 雷賓格爾"手部骨板系 統	"Stryker Leibinger" Hand Plating System	衛署醫器輸字第 019512 號	鈦金屬	手部	史賽克
282	FBZ021912001	“史賽克 雷賓格爾”足部固定系 統-足部骨板	“Stryker Leibinger” VariAx Foot Locking Plate System-Plate	衛署醫器輸字第 021912 號	鈦金屬	足部	史賽克
283	FBZ027510001	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統(前	"Wright" Darco Locking Bone Plate System	衛部醫器輸字第	鈦金屬	前足/中足	傑奎

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		足/組)	(Forefoot)	027510 號			
284	FBZ027510002	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統(後足/組)	"Wright" Darco Locking Bone Plate System (Hind foot)	衛部醫器輸字第 027510 號	鈦金屬	中足/後足	傑奎
285	FBZ027809001	奧斯樂骨釘骨板系統(前足/組)	Ortholoc Plating System (Forefoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	前足/中足	傑奎
286	FBZ019838001	"瑞德"達可鎖定式骨板系統(前足)	"Wright"Darco Locking Bone Plate System	衛署醫器輸字第 019838 號	鈦金屬	前足/中足	傑奎
287	FBZ019838002	"瑞德"達可鎖定式骨板系統(後足)	"Wright"Darco Locking Bone Plate System	衛署醫器輸字第 019838 號	鈦金屬	中足/後足	傑奎
288	FBZ029634003	西曼鎖定骨板系統/足部骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	足部	華威
289	FBZ005698001	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組(Y、L、H、弧型)骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System/Plate	衛部醫器製字第 005698 號	鈦金屬	手部	愛派司
290	FBZ006190001	愛派司矛型微型鎖定骨板系統-矛型微型鎖定骨板	APS Spear Locking Plate System-Spear Locking Plate	衛部醫器製字第 006190 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
291	FBZ003129022	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓 L 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini L Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
292	FBZ003129023	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓 Y 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini Y Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
293	FBZ003129024	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM :	衛署醫器製字第	鈦金屬	手部	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		組:直式加壓弧型骨板(迷你型)	1.5mm Mini Arch Locking Plate	003129 號			
294	FBZ003129025	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:直式加壓 H 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini H Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
295	FBZ003129026	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:直式加壓 X 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 1.5mm Mini X Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	手部	愛派司
296	FBZ003129028	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 T 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini T Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
297	FBZ003129029	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 L 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini L Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
298	FBZ003129030	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 Y 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini Y Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
299	FBZ003129031	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側弧型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini Arch Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
300	FBZ003129032	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 H 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini H Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
301	FBZ003129033	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統 組:跟骨外側 X 型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini X Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	跖骨	愛派司
302	FBZ019750004	"艾克曼"貼附骨板系統/互鎖骨板(手部)	"Acumed" Congruent Bone Plate System/Hand Plate System(Locking)	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	指骨 掌骨	韶田
303	FBZ027380001	"歐特美" 益密克鎖定加壓足部骨板系統:9 洞 Y 形骨板;6 洞 T	"OsteoMed" ExtremiLOCK Foot Plating System : 5 Hole Straight Plate; 9 Hole Y Plate; 6	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跖骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		形骨板	Hole T Plate				
304	FBZ027380002	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：髁骨骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Subcondylar Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跖骨	歐強
305	FBZ027380003	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：階形骨板；H 形骨板；跟骨網狀骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Step Plate；H Plate；Calcaneal mesh Plate e	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	足部	歐強
306	FBZ027380004	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：楔形骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：Wedge Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	前中後足	歐強
307	FBZ027380007	“歐特美” 益密克鎖定加壓足部骨板系統：貫穿 MTP 融合骨板	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System：1st Transfixation MTP Fusion Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	跖骨、趾骨	歐強
308	FBZ021711003	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
309	FBZ021711004	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
310	FBZ021711005	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
311	FBZ021711006	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 4x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 4x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
312	FBZ021711007	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
313	FBZ021711008	"歐特美"手部骨板系統/2.4mm	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 2x8 T	衛署醫器輸字第	鈦金屬	指、掌骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		2x8 T 型鎖定骨板	Plate, Locking	021711 號			
314	FBZ021711010	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
315	FBZ021711013	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
316	FBZ021711014	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
317	FBZ021711015	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 2x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 2x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
318	FBZ021711016	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 3x8 T 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 3x8 T Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
319	FBZ021711017	"歐特美" 手部骨板系統/2.0mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
320	FBZ021711018	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm 髁骨鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm Subcondylar Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
321	FBZ021711023	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm Y 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm Y Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
322	FBZ021711024	"歐特美" 手部骨板系統/2.4mm L 型鎖定骨板 (左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm L Plate, Locking Left/Right	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
333	FBZ021711025	"歐特美" 手部骨板系統/1.6, 2.0, 2.4mm 推移格狀鎖定骨板(左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6, 2.0, 2.4mm Offset Grid Plate, Left/Right, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
334	FBZ021711026	"歐特美"手部骨板系統/1.6, 2.0, 2.4mm 髁狀鎖定骨板(左/右)	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6, 2.0, 2.4mm Condylar Plate, Left/Right, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
335	FBZ021711027	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm Z 型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm Z Plate, Locking	衛署醫器輸字第 021711 號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
336	FBZ002074012	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:T 型鎖定骨板(Ti)	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :T type Locking Bone Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	鎖骨及肱骨	鏡鈦
直線型骨板/無限定使用部位 - 分類九：基本型(basic)							
337	FBZ024648001	"捷邁"恩希比窄直骨幹板	"Zimmer"NCB STRAIGHT NARROW SHAFT PLATE	衛署醫器輸字第 024648 號	鈦金屬	股骨、脛骨、肱骨	捷邁
338	FBZ006187003	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖定加壓 5.0 骨板	Tandry Locking Plate System - Long Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	下肢長骨	全微
339	FBZ007815005	"信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	下肢	壯生
340	FBZ007815019	"信迪思"4.5/5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 4.5/5.0	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	下肢	壯生
341	FBZ019220001	"信迪思"4.5:5.0mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP plate 4.5:5.0mm	衛署醫器輸字第 019220 號	鈦金屬	下肢	壯生
342	FBZ006006004	"沃思坦"鈦合金骨板-肱骨直型骨板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Medial Humerus Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	肱骨	沃思坦
343	FBZ006006013	"沃思坦"鈦合金骨板-寬型鎖定有限接觸板	"OSMD" Titanium Bone Plate- Femoral Locking Plate	衛部醫器製字第 006006 號	鈦金屬	股骨	沃思坦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
344	FBZ006006016	沃思坦™鈦合金骨板-1/3 管型鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Distal Tibial Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	脛骨	沃思坦
345	FBZ006006019	“沃思坦”鈦合金骨板-肱骨幹鎖定板	“OSMD” Titanium Bone Plate-Humeral Shaft Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	肱骨	沃思坦
346	FBZ003994003	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 4.5mm 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Lockingplate System-Titanium 4.5mm locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	脛骨、股骨	亞太
347	FBZ003994007	"亞太醫療"鎖定骨板系統-不鏽鋼 4.5mm 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Lockingplate System-Stainless4.5mm locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	脛骨、股骨	亞太
348	FBZ021433009	“史耐輝”培利索固定骨板系統-大型骨幹鎖定骨板組	“Smith & Nephew”peri-loc locked plating system- Bone shaft	衛署醫器輸字第021433 號	不鏽鋼	股、脛、橈、肱、尺骨	史耐輝
349	FBZ027505002	"瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(脛骨直型骨板)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Tibia)	衛部醫器輸字第027505 號	鈦合金	脛骨	傑奎
350	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Basic 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第029634 號	鈦金屬	四肢骨幹	華威
351	FBZ005698003	愛派司關節面解剖曲率鎖定骨釘骨板系統組/骨盆直型骨板	APS Periarticular Locking Plate & Bone Screw System / Lower extremity bone Plate	衛部醫器製字第005698 號	鈦金屬	股骨幹 骨盆	愛派司
352	FBZ003129017	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓大型鎖定骨板(大型DCP 鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Femur ABS Locking Plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	股骨骨幹	愛派司
353	FBZ003129040	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統/骨盆直型骨板	APS Metal Plate & Screw System : Pelvic Locking plate	衛署醫器製字第003129 號	鈦金屬	骨盆直型	愛派司

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
354	FBZ002074013	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:重建鎖 定骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Reconstruction Locking Plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	骨盆、鎖 骨、跟骨、 肱骨、腳踝	鑢鈦
355	FBZ002074014	“鑢鈦”骨釘骨板植入物:動力加 壓鎖定限制骨板(Ti)	“INTAI” BONE SCREW and BONE PLATE IMPLATE :Dynamic compression plate	衛署醫器製字第 002074 號	鈦金屬	橈骨、股骨 及肱骨	鑢鈦
直線型骨板/無限定使用部位 – 分類十：小型(small)							
356	FBZ029623001	"邦美"阿爾卑斯系列小骨型互鎖 式骨板系統/互鎖式骨板	"Biomet" A.L.P.S. Small Fragment Plating System/Locking Plate	衛部醫器輸字第 029623 號	鈦金屬	肱骨、尺 骨、橈骨、 腓骨、遠端 脛骨、鎖骨	捷邁
357	FBZ006187003	泰德瑞鎖定骨板系統 -鎖定加壓 3.5 骨板	Tandry Locking Plate System - Long Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	上肢長骨	全微
358	FBZ030868011	“歐尼克”創傷骨釘骨板系統-足 部 2.8mm 一型鎖定骨板	“OSTEONIC” Quantum Trauma Plate & Screw System	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	腳掌骨、指 骨中段	安騰
359	FBZ028575001	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列-動力加壓骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate & Screw System- DCP Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	橈骨 腓骨 尺骨	利民
360	FBZ028575002	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列-重建型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Reconstruction Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	腓骨 肱骨 橈骨 尺骨	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
361	FBZ028575006	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系列- 腓骨直型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- Fibular Plate	衛部醫器輸字第028575 號	鈦金屬	腓骨	利民
362	FBZ007815004	"信迪思"3.5 鎖定加壓骨板	"Synthes"LC-LCP 3.5mm	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢 下肢	壯生
363	FBZ007815007	"信迪思"3.5mm 鎖定加壓重建骨板	"Synthes"LCP reconstruction plate 3.5	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢 下肢	壯生
364	FBZ007815017	"信迪思"2.4mm 鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP plate 2.4	衛署醫器輸字第007815 號	鈦金屬	上肢	壯生
365	FBZ022269001	"信迪思"骨盤用骨板系統/直型骨板	"Synthes"Locking Pelvic Bone Plate	衛署醫器輸字第022269 號	不鏽鋼	骨盤、髌白、肱骨末端、鎖骨、肩胛骨	壯生
366	FBZ006006009	"沃思坦"鈦合金骨板-小型鎖定有限接觸板	"OSMD" Titanium Bone Plate-Distal Radius I Locking Plate	衛部醫器製字第006006 號	鈦金屬	尺橈骨	沃思坦
367	FBZ003994002	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 3.5 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Titanium small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	鈦金屬	近端肱骨、遠端股骨、	亞太
368	FBZ003994006	"亞太醫療"鎖定骨板系統-鈦金屬 3.5 直型鎖定骨板	"SYNTEC"Locking plate System-Stainless small locking Plate system	衛署醫器製字第003994 號	不鏽鋼	近端遠端脛骨、鎖骨、橈骨、尺骨、腓骨	亞太
369	FBZ021433009	"史耐輝"培利索固定骨板系統-	"Smith & Nephew"peri-loc locked plating	衛署醫器輸字第	不鏽鋼	鎖骨、肱	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
		小型骨幹鎖定骨板組	system - Bone shaft	021433 號		骨、橈骨、 鷹嘴骨、腓 骨、跟骨、 蹠骨	
370	FBZ027505001	瑞德"奧斯樂足部修復系統/組(腓骨直型骨板)	"Wright" ORTHOLOC 3Di Plating System (Fibula)	衛部醫器輸字第 027505 號	鈦金屬	腓骨	傑奎
371	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Small 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	四肢骨幹	華威
372	FBZ006002001	愛派司重建解剖型鎖定骨板系統組-重建型骨板(直型)	APS Reconstruction Anatomical Locking Plate System	衛部醫器製字第 006002 號	鈦金屬	脛骨、股 骨、肱骨、 鎖骨、	愛派司
373	FBZ003129004	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓鎖定骨板(小型 DCP 鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM:DCP Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	橈骨	愛派司
374	FBZ003129021	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:肱骨遠端內側骨板(重建鎖定型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Reconstruction Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	肱骨遠端內 側	愛派司
375	FBZ003129038	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:直式加壓骨板(全孔鎖定)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : Straight Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	骨幹	愛派司
376	FBZ019750001	"艾克曼"貼附骨板系統-Small 直型骨板	"Acumed" Congruent Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	直型	韶田

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
377	FBZ020503001	"艾克曼"貼附性下肢骨板系統- 腓骨直型骨板	"Acumed" Congruent Lower Extremity Bone Plate System-Locking plate	衛署醫器輸字第 020503 號	鈦金屬	腓骨直型	韶田
378	FBZ027411001	"歐特美"益密克鎖定加壓足踝骨 板系統：1/3 管狀骨板	"OsteoMed" ExtremiLOCK Ankle Plating System：1/3 Tubular Plate	衛部醫器輸字第 027411 號	鈦金屬	腓骨	歐強
直線型骨板/無限定使用部位 - 分類十一：迷你型(mini)							
379	FBZ029891001	邦美阿爾卑斯系列足部骨板系統 /直型骨板	"Biomet" A.L.P.S. Total Foot System/Small Foot locking Plate	衛部醫器輸字第 029891 號	鈦金屬	直型	捷邁
380	FBZ029912001	"邦美"阿爾卑斯系列手部骨板系 統/互鎖式骨板(1.5mm)	"Biomet" A.L.P.S. Hand Fracture System / Locking Plate (1.5mm)	衛部醫器輸字第 029912 號	鈦金屬	直型	捷邁
381	FBZ006187004	泰德瑞鎖定骨板系統 - 鎖定加 壓 1.5，2.0 直骨板	Tandry Locking Plate System - Small Bone	衛部醫器製字第 006187 號	鈦金屬	掌骨	全微
382	FBZ030868005	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-手 部骨板系統/一型鎖定骨板	"OSTEONIC" Quantum Trauma Plate & Screw System -Hand Plating System/Straight Locking Plate	衛部醫器輸字第 030868 號	鈦金屬	掌骨、指骨 中端	安騰
383	FBZ028575011	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列- 2.7mm 管型骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate & Screw System- 2.7mm 1/4 Tubular Locking Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	手部指骨、 足部指骨、 腕骨、跗 骨、掌骨及 蹠骨	利民
384	FBZ028575012	"鈦迪恩"小骨段鎖定骨板骨釘系 列-2.7mm 動力加壓骨板	"TDM" Trifix Small Locking Plate& Screw System- 2.7mm DCP Plate	衛部醫器輸字第 028575 號	鈦金屬	手部指骨、 足部指骨、	利民

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
						腕骨、跗骨、掌骨及蹠骨	
385	FBZ018914001	“信迪思”小型鎖定加壓系統 2.0:2.7mm 鎖定加壓骨板(直型)	"Synthes"LCP plate 2.0:2.7mm	衛署醫器輸字第 018914 號	鈦金屬	指骨、掌骨和中骨、跗骨	壯生
386	FBZ024458001	"信迪思"多角度鎖錠加壓足部骨板/直型骨板	"Synthes"Variable Angle LCP Forefoot / midfoot Plate	衛署醫器輸字第 024458 號	鈦金屬	蹠骨、趾骨	壯生
387	FBZ021433009	“史耐輝”培利索固定骨板系統-迷你型骨幹鎖定骨板組	“Smith & Nephew” peri-loc locked plating system - Bone shaft	衛署醫器輸字第 021433 號	不鏽鋼	鎖骨、肱骨	史耐輝
388	FBZ027809001	奧斯樂骨釘骨板系統/前足直型骨板	Ortholoc Plating System (Forefoot)	衛部醫器輸字第 027809 號	鈦金屬	蹠骨	傑奎
389	FBZ029634003	"西曼"鎖定骨板系統/Mini 直型骨板	"ChM" Locking Plates and Screws System / Titanium VA Small Bone Locking Plate	衛部醫器輸字第 029634 號	鈦金屬	足部	華威
390	FBZ003129027	愛派司金屬鎖定骨板骨釘系統組:跟骨外側一型骨板(迷你型)	APS METAL PLATE&SCREW SYSTEM : 2.0mm Mini straight Locking Plate	衛署醫器製字第 003129 號	鈦金屬	蹠骨	愛派司
391	FBZ019750001	“艾克曼”貼附骨板系統-Mini 直型骨板	“Acumed”Congruent Bone Plate System - Locking plate	衛署醫器輸字第 019750 號	鈦金屬	直型	韶田
392	FBZ027380001	“歐特美”益密克鎖定加壓足部骨板系統：5 洞直形骨板；	“OsteoMed” ExtremiLOCK Foot Plating System : 5 Hole Straight Plate; 9 Hole Y Plate; 6 Hole T Plate	衛部醫器輸字第 027380 號	鈦金屬	蹠骨	歐強

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
393	FBZ021711001	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
394	FBZ021711002	"歐特美"手部骨板系統/1.6mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/1.6mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
395	FBZ021711011	"歐特美"手部骨板系統/2.0mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
396	FBZ021711012	"歐特美"手部骨板系統/2.0mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
397	FBZ021711021	"歐特美"手部骨板系統/2.4mm 6洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 6 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
398	FBZ021711022	"歐特美"手部骨板系統/2.4mm 12洞直型鎖定骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.4mm 12 Hole Straight Plate, Locking	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
399	FBZ021711028	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm 4洞直型有限接觸式動態加壓骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm 4 Hole Straight LCDCP	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
400	FBZ021711029	"歐特美"手部骨板系統/2.0, 2.4mm 6, 8洞直型有限接觸式動態加壓骨板	"OsteoMed" Hand Plating System/2.0, 2.4mm 6, 8 Hole Straight LCDCP	衛署醫器輸字第021711號	鈦金屬	指、掌骨	歐強
401	FBZ006533007	"鑢鈦"小型骨板系統-直型重建鎖定骨板 1.5/2.0/2.4/2.7	"Intai" Small Fragment Locking Plate System-Straight Reconstruction Locking Plate 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第006533號	鈦金屬	手部、腕關節、足部、踝關節...等	鑢鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
402	FBZ006533012	“鑢鈦”小型骨板系統-LCDCP 鎖定加壓直型骨板 - A 型 1.5/2.0/2.4/2.7	“Intai” Small Fragment Locking Plate System-LCDCP Locking Compression Straight Plate- Type A 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第 006533 號	鈦金屬	手部、腕關節、足部、踝關節...等	鑢鈦
403	FBZ006533013	“鑢鈦”小型骨板系統-LCDCP 鎖定加壓直型骨板 -B 型 1.5/2.0/2.4/2.7	“Intai” Small Fragment Locking Plate System-LCDCP Locking Compression Straight Plate-Type B 1.5/2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字第 006533 號	鈦金屬	手部、腕關節、足部、踝關節...等	鑢鈦
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十二：肋骨鎖定骨板							
404	FBZ006178001	愛派司肋骨固定系統 - 愛派司肋骨鎖定骨板	APS Rib Fixation System -APS Rib Locking Plate	衛部醫器製字第 006178 號	鈦金屬	肋骨	愛派司
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十三：鎖定附加骨板							
405	FBZ023674001	"信迪思"附加鎖定骨板	"Synthes" Locking attachment Plate	衛署醫器輸字第 023674 號	鈦金屬	股骨	壯生
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十四：動力髖螺釘轉子穩定鎖定骨板							
406	FBZ007815002	"信迪思"DHS 轉子穩定鎖定骨板 (配合 LCP DHS plate)	"Synthes"DHS locking trochanter stabilization plate	衛署醫器輸字第 007815 號	不鏽鋼 鈦金屬	股骨	壯生
407	FBZ007815020	"信迪思"動力髖螺釘轉子穩定鎖定骨板(配合 LCP DHS plate)	"Synthes" DHS locking trochanter stabilization plate	衛署醫器輸字第 007815 號	鈦金屬	股骨	壯生
408	FBZ019261001	"信迪思"25:38mm 髖螺釘鎖定加壓骨板	"Synthes"LCP DHS plate 25:38mm	衛署醫器輸字第 019261 號	鈦金屬	股骨	壯生
409	FBZ020428001	"信迪思"髖骨用螺旋片(配合 LCP DHS plate 使用)	"Synthes"DHS blade(配合 LCP DHS plate 使用)	衛署醫器輸字第 020428 號	鈦金屬	股骨	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	許可證字號	材質	使用部位	廠商
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十五：小兒股骨鎖定骨板							
410	FBZ020418001	"信迪思" 鎖定加壓小兒髖骨骨板系統(2.7:5.0mm)	"Synthes"LCP PediatricHip plate System(2.7:5.0mm)	衛署醫器輸字第020418 號	不鏽鋼	股骨	壯生
411	FBZ029370001	"奧沛迪"小兒骨板骨釘系統/鎖定骨板	"OrthoPediatrics"PediLoc Plate & Screw System/Locking plate set	衛部醫器輸字第029370 號	不鏽鋼	股骨	愛派司
其他部位或特殊功能骨板 – 分類十六：纜線夾縮鎖定骨板系統							
412	FBZ027412002	"克萊美"纜線夾縮和骨板系統-互鎖式骨板	"Kinamed"SuperCable Grip and Plate System-Cable Plate	衛部醫器輸字第027412 號	鈦金屬	股骨	康碩

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄二 健保已收載之骨板骨釘

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
管型骨板 TUBULAR PLATE : FBP01						
1	FBP01007XNY2	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
2	FBP01008XNY2	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:1/3 TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
3	FBP01009XNY2	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:1/4 TUBULAR PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
4	FBP01102105H	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/管形 骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/SEMI-TUBULAR PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
5	FBP01102125H	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/(1/3 管形骨板, 搭配 3.5mm 螺 釘)	"HC"Bone Plates and Bone Screws/One-third Tubular Plates 3.5 with collar	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
6	FBP011403NSN	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/3 管型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
7	FBP011413NSN	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/2 管型骨	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
8	FBP011480NSN	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:1/4 管型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:QUARTER TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
9	FBP01222NNS1	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/2 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SEMI-TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
10	FBP0124131V2	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(管型骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(TUBULAR PLATE3.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
11	FBP012413NS1	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/3 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
12	FBP0124201V2	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(管型骨板 2.7MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(TUBULAR PLATE 2.7MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
13	FBP012420NS1	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:1/4 管型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:QUARTER TUBULAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
14	FBP013020NS9	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
15	FBP0140302SN	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-1/3 軸環管型骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-One-Third Tubular Plates with Collar	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
16	FBP01408XNY2	TITANIUM ONE-THIRD TUBULAR PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:ONE-THIRD TUBULAR PLATE	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
17	FBP0141302SN	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-半管型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Semi-Tubular Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
18	FBP0147003SN	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-1/4 管型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Quarter-Tubular Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
19	FBP01P22NN2W	Semi Tubural Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 半管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Semi-tubular Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
20	FBP01P41NN2W	One-Third Tubular Plate(配合 3.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 1/3 管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: One-third Tubular Plate 3.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
21	FBP01P420N2W	Quarter Tubular Plate(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:2.7mm 1/4 管型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Quarter Tubular Plate 2.7mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
動力加壓骨板 NARROW BRDAD SMALL DCP PLATE : FBP02						
22	FBP02000275H	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
23	FBP02000355H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-3.5 動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-3.5 Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
24	FBP02010XNY2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:BROAD DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
25	FBP02011XNY2	BroadLengtheningPlate(配合 4.5MMSCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:BROAD LENGTHENING PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
26	FBP02012XNY2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:NARROW DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
27	FBP02015305H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合	"鴻君"骨板骨釘系統/動態 加壓骨板(小)	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION PLATE-SMALL BONE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)		PLATE		
28	FBP02015XNY2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:DYNAMIC COMPRESSION PLATE 2:12HOLE	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
29	FBP020LC275H	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
30	FBP020LC355H	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-3.5 低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-3.5 Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
31	FBP021412NSN	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:加壓 骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BROAD PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
32	FBP021414NSN	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:加壓 骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:NARROW PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
33	FBP022235NS1	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 3.5 PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
34	FBP0222400V2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(窄 動力加壓骨板 4.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(NARROW DYNAMIC	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)		COMPRESSION PLATE4.5MM)		
35	FBP022245NS1	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:窄型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 4.5 NARROW PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
36	FBP02224NNS1	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:窄型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:NARROW DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
37	FBP0222600V2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(寬 動力加壓骨板 4.5MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE4.5MM)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
38	FBP022265NS1	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:寬型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:LC-DCP 4.5 BROAD PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
39	FBP02226NNS1	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:寬型 動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:BROAD DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
40	FBP0224301Y2	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"亞太醫療"加壓骨板系統- 動力加壓有限接觸骨板 2.0/2.4/2.7	"Syntec" Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 2.0/2.4/2.7	衛部醫器製字 第 006502 號	亞太
41	FBP0224302Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合	"亞太醫療"加壓骨板系統- 動力加壓骨板(寬)3.5	"Syntec" Compression Plate System-Compression Plate (board) 3.5	衛部醫器製字 第 006502 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)				
42	FBP0224303Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(寬)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 3.5	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
43	FBP0224304Y2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(窄)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compression Plate(NARROW)3.5	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
44	FBP0224305Y2	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5 動力加壓有限接觸骨板(窄)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Narrow)	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
45	FBP0224306Y2	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5 動力加壓有限接觸骨板(寬)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Broad)	衛部醫器製字第 006502 號	亞太
46	FBP0224350V2	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(動力加壓骨板 3.5MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(DYNAMIC COMPRESSION PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
47	FBP022435NS1	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7 , 2.0MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
48	FBP022440NS1	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"信迪思"骨板植入物:迷你型動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		2.7, 2.0MM SCREW)				
49	FBP0224800V2	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7, 2.0MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物/動力加壓骨板 2.0/2.7	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT/DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
50	FBP022480NS1	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型動力加壓骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:DYNAMIC COMPRESSION PLATE DCP	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
51	FBP023002NS9	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
52	FBP023205NS9	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
53	FBP023215NS9	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
54	FBP0240402SN	Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -3.5mm 小型加壓板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-3.5mm Small Compression Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
55	FBP02404155H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合	"鴻君"骨板骨釘系統/動態加壓窄型骨板	"HC" BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION NARROW PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)				
56	FBP02408085H	Narrow Lengthening Plate(配 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/加長 窄型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/LENGTHENING NARROW PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
57	FBP0241206SN	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -4.5mm 寬型加壓板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Board Compression Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
58	FBP0241402SN	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -4.5mm 窄型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Narrow Compression Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
59	FBP02415XNY2	TITANIUM SMALL DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:DYNAMIC COMPRESSION PLATE	衛署醫器製字 第 000727 號	亞太
60	FBP0241900SN	Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 2.7 , 2.0MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -2.7mm 小型加壓骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.7mm Small Compression Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
61	FBP02456165H	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/動態 加壓-寬型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/AUTO COMPRESSION PLATE-WIDE PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
62	FBP02458105H	BroadLengtheningPlate(配合 4.5MMSCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/加長 寬型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/LENGTHENING WIDE PLATE	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
63	FBP02B00455H	Broad DYNAMIC	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Broad	衛部醫器製字	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	寬形動態加壓骨板	Dynamic Compression Plate	第 006024 號	
64	FBP02BLC455H	Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 寬型低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Broad Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
65	FBP02N00455H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 窄形動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Narrow Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
66	FBP02NLC455H	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-4.5 窄型低接觸動態加壓骨板	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-4.5 Narrow Limited Contact Dynamic Compression Plate	衛部醫器製字 第 006024 號	鴻君
67	FBP02P24NN2W	Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 窄動態加壓骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Dynamic Compression Plate 4.5mm , Narrow	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
特種骨板 OTHER PLATE : FBP03						
68	FBP020559NS9	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
69	FBP021045NS9	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
70	FBP021402NSN	Small Special Plate(配合	"施樂輝"骨釘與骨板:小型	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND	衛署醫器輸字	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	T/L 骨板	PLATE:SMALL PLATE	第 008699 號	
71	FBP021460NSN	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
72	FBP0224311V2	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(直型骨板 2.0MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI STRAIGHT PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
73	FBP022431NS1	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型直型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI STRAIGHT PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
74	FBP023102NS9	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
75	FBP0246020SN	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-2.0mm 直型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm Straight Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
76	FBP026028NSN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
77	FBP03016XNY2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:T-PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
78	FBP03017NNY2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"亞太醫療"人工骨板/L 型支撐骨板 4.5(左邊)	"Syntec"Bone Plate/T-Buttress Plate 3:6Holes(Left)	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
79	FBP03017XNY2	Large Buttress Plate(配合	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:L/T-BUTTRESS	衛署醫器製字第	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		4.5MM SCREW)L/T PLATE		PLATE	第 000733 號	
80	FBP03018XNY2	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:SPOON PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
81	FBP03021XNY2	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板	"SYNTEC" BONE PLATE:CONDYLAR BUTTRESS PLATE	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
82	FBP03022XNY2	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
83	FBP03023XNY2	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板/首型骨板	"Syntec" Small Plate/Cloverleaf Plate 3:6Holes	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
84	FBP03024XNY2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"亞太醫療"小型骨板-迷你 L 與 T 型骨板	"Syntec"Small Plate-Mini Land T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
85	FBP03025XNY2	Mini Condylar Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
86	FBP03026XNY2	Mini Straight Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
87	FBP03027XNY2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
88	FBP031005NSN	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:TIBIAL HEAD BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
89	FBP03123065H	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型小骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T-SMALL BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
90	FBP03124065H	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-葉子型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS-CLOVERLEAF PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
91	FBP031406NSN	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CLOVERLEAF PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
92	FBP031407NSN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
93	FBP031415NSN	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:SPOON PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
94	FBP031416NSN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
95	FBP03153055H	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/小斜 T 型骨板(搭配 3.5mm 螺釘)	"HC"Bone Plates and Bone Screws/Angle Small T Plates	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
96	FBP03202065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐 L 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS L PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
97	FBP03203065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐 V 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS V PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
98	FBP03203085H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
99	FBP03204085H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T BONE PLATES	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
100	FBP032400NS1	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Spoon 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SPOON PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
101	FBP032401NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:T PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
102	FBP0324031V2	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物 (支撐骨板 4.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(BUTTRESS PLATE4.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
103	FBP032403NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SUPPORTING T PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
104	FBP032404NS1	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"信迪思"骨板植入物:大型 Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:SUPPORTING PLATE(L-BUTTRESS PLATE)	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
105	FBP032405NS1	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRESS PL(配 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Tibial Head Buttress 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:LATERAL TIBIAL BUTTRESS PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
106	FBP0324071V2	Large Special Plate(LATERAL	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(脛	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE	衛署醫器製字第	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	骨支撐骨板 4.5MM)	IMPLANT(BUTTRESS PLATE4.5MM)	第 002074 號	
107	FBP032407NS1	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Condylar Buttress 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:DISTAL FEMUR PLATE (CONDYLAR BUTTRESS PLATE)	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
108	FBP032409NS1	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:大型 Cobra 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:COBRA HEAD PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
109	FBP0324102Y2	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板/側邊 脛骨支持骨板 4.5(左右邊)	"Syntec" Bone Plate/Lateral Tibial Head Buttress Plate 5:13Holes(Left/Right)	衛署醫器製字 第 000733 號	亞太
110	FBP032411NS1	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"信迪思"骨板植入物:小型 T 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SMALL T PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
111	FBP0324123V2	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(T 型骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(T-PLATE)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
112	FBP032412NS1	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"信迪思"骨板植入物:小型 T 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:SMALL T PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
113	FBP0324181V2	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(葉 形骨板 3.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CLOVERLEAF PLATE3.5MM)	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
114	FBP032418NS1	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:小型 Cloverleaf 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:CLOVERLEAF PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
115	FBP032423NS1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 L 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI L FINGER JOINT-HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
116	FBP0324241S1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 T 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI T FINGER JOINT-HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
117	FBP0324319S1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
118	FBP0324331V2	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(L 型迷你型骨板)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI L-PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
119	FBP032433NS1	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 L 骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT:MINI L FINGER JOINT HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
120	FBP0324341S1	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"信迪思"骨板植入物:迷你型 T 骨板	"SYNTHESES" BONE PLATE IMPLANT:MINI T FINGER JOINT HEAD PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
121	FBP0324348S1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHESES" BONE PLATE IMPLANT:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
122	FBP0324601Y2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板/迷你 T 型骨板(搭配 2.0mm 骨釘)	"Syntec" Small Plate/Mini T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
123	FBP0324602Y2	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"亞太醫療"小型骨板—迷你 T 型骨板	"Syntec" Small Plate-Mini T-Plate	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
124	FBP0324605V2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(H 型迷你骨板 1.5MM , 2.0MM)	INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(H PLATE1.5MM , 2.0MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
125	FBP0324623V2	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(T 型迷你型骨板 1.5MM 2.0MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI T-PLATE 1.5MM 2.0MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
126	FBP03246NNS1	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Adaption 骨板	"SYNTHESES" BONE PLATE IMPLANT:MINI T-PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
127	FBP0324807V2	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(骨踝支撐骨板 4.5MM)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CONDYLAR BUTTRESS PLATE4.5MM)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
128	FBP03253055H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	鴻君"骨板骨釘系統/支撐 Y 型骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/BUTTRESS Y FORK PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
129	FBP03253065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型 肱骨骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T HUMERAL PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
130	FBP03254125H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-骨盆骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/PELEVIS AND ACETABULUM PLATE-SHERMAN TYPE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
131	FBP033104NS9	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史賽克"小骨骨板:骨板	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 009884 號	史賽克
132	FBP033310NS9	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
133	FBP033315NS9	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
134	FBP0340403SN	Small Special Plate(配合	"史耐輝"骨釘與骨板-小型	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and	衛部醫器輸字第	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	T 型骨板	Plates-Small T-Plates	第 031015 號	
135	FBP03404XNSN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:T 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:T-PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
136	FBP0340503SN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-小型 T 型骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-Small T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
137	FBP03405XNSN	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:T 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:T-PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
138	FBP0340603SN	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-小型首蓆型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Small Cloverleaf Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
139	FBP03406095H	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"鴻君"骨板骨釘系統/支撐-踝骨骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CONDYLAR BUTTRESS PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
140	FBP0340704SN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-T 型支撐型骨板;L 型支撐型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-T-Buttress Plates;L-Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
141	FBP0341003SN	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-側邊脛骨支撐型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Lateral Tibial Head Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
142	FBP0341505SN	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-湯匙型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Spoon Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
143	FBP0341603SN	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板-大型 T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Large T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
144	FBP03416XNY2	TITANIUM LARGE SPECIAL PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:T-PLATE	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
145	FBP0341704SN	Large Hook Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-大型 Hook 骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-HOOK Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
146	FBP03417XNY2	TITANIUM LARGE BUTTRESS PLATE(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金骨板	"SYNTES" TITANIUM BONE PLATE:L/T BUTTRESS PLATE , L TIBIAL BUTTRESS	衛署醫器製字第 000727 號	亞太
147	FBP0342007SN	Large Condylar Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-髌支撐骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Condylar Buttress Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
148	FBP03422XNY2	TITANIUM SMALL SPECIIAL PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太
149	FBP03423XNY2	TITANIUM SMALL CLOVERLEAF PLATE(配合 3.5MM SCREW)	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太
150	FBP03424XNY2	TITANIUM MINI SPECIAL PLATE(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"亞太醫療"鈦合金小型骨板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000763 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		SCREW)				
151	FBP034433N2W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"全微"骨板骨釘系統:T 型骨板	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:MINI T-PLATE	衛署醫器製字第 003807 號	全微
152	FBP0345020SN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm 直型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm Straight Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
153	FBP0345022SN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm;2.0mm T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm;2.0mm T-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
154	FBP0345030SN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板 -1.5mm;2.0mm H 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-1.5mm;2.0mm H-Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
155	FBP0346036SN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	"史耐輝"骨釘與骨板 -2.0mm L 型骨板;2.7mm T 型骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm L-Plate;2.7mm T-Plate	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
156	FBP0346040SN	Mini Condylar Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板 -2.0mm;2.7mm 髁骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-2.0mm;2.7mm Condylar Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
157	FBP03460XNSN	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
158	FBP035020NSN	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5 , 2.0 SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:迷你型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MINI PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
159	FBP03903065H	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	"鴻君"骨板骨釘系統/T 型脛骨骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/T TIBIA PLATE	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
160	FBP0398001Y2	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"人工骨板-眼鏡蛇型骨板(4.5mm)	"Syntec"Bone Plate-Cobra Head Plate	衛署醫器製字第 000733 號	亞太
161	FBP03P400N2W	Large Spoon Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 匙型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Spoon Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
162	FBP03P403N2W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm T 型支撐骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: T-Buttress Plate 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
163	FBP03P40502W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm 左/右邊型 L 型支撐骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: L-Buttress Plate 4.5mm , Left/ Right	衛署醫器製字第 003807 號	全微
164	FBP03P40552W	Large Special Plate(LATERAL TIBIAL HEAD BUTTRES PL(配 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 左/右邊型側邊脛骨骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Lateral Tibial Head Plate 4.5mm , Left / Right Leg	衛署醫器製字第 003807 號	全微
165	FBP03P40902W	Large Condylar Buttress	全微骨板骨釘系統:4.5mm	Microware Bone Plates and Bone Screws:	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		Plate(配合 4.5MM SCREW)	左/右邊型骨踝支撐骨板	Condylar Buttress Plate 4.5mm , Left/ Righ	第 003807 號	
166	FBP03P409N2W	Large Cobra Head Plate(配合 4.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 眼鏡蛇骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cobra Head Plate 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
167	FBP03P40NN2W	Large Buttress Plate(配合 4.5MM SCREW)L/T PLATE	全微骨板骨釘系統:4.5mm T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: T-Plate 4.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
168	FBP03P411N2W	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	全微骨板骨釘系統:3.5mm 右角 T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Small T-Plate 3.5mm , Right Angled	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
169	FBP03P412N2W	Small Special Plate(配合 3.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE	全微骨板骨釘系統:3.5mm 斜角 T 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Small T-Plate 3.5mm , Oblique Angled	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
170	FBP03P418N2W	Small Cloverleaf Plate(配合 3.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 葉型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cloverleaf Plate 3.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
171	FBP03P43312W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	全微骨板骨釘系 統:2.0mm , 2.7mm 左/右 邊型 L 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini L-Plate 2.0mm , 2.7mm , Left/Right	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
172	FBP03P43332W	Mini Special Plate(配合 2.7 , 2.0 , 1.5MM SCREW)T PLATE , L PLATE , H PLATE , W PLATE	全微骨板骨釘系 統:2.0mm , 2.7mm 左/右 斜角 L 型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini L-Plate 2.0mm , 2.7mm , Left/Right , Oblique	衛署醫器製字 第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
173	FBP03P46192W	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm 直線骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini Straight Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
174	FBP03P462N2W	Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合 1.5, 2.0 SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm T型骨板, 長軸9孔	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini T-Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
175	FBP03P464N2W	Mini Special Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)T PLATE, L PLATE, H PLATE, W PLATE	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm H型骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Mini H-Plate 1.5mm, 2.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
176	FBP03P466N2W	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	全微骨板骨釘系統:1.5mm, 2.0mm, 2.7mm左/右邊型骨踝骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Condylar Plate 1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, Left/Right	衛署醫器製字第 003807 號	全微
177	FBP042436NS1	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Condylar 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI CONDYLAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
178	FBP042466NS1	Mini Condylar Plate(配合 2.7, 2.0, 1.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:迷你型 Condylar 骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:MINI CONDYLAR PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
179	FBP09510SNY2	Anatomic Bone Plate(配合 4.5MM SCREW, 弧度已彎好)	"亞太醫療"解剖型骨板	"SYNTEC" ANATOMICAL PLATE (TIBIAL, FEMUR, FIBULAR)	衛署醫器製字第 001107 號	亞太
彎角骨板 CONDYLAR BLADE PLATE : FBP04						
180	FBP03028XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板:重建	"SYNTEC" SMALL	衛署醫器製字第 001107 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
			骨板	PLATE:RECONSTRUCTION PLATE	第 000736 號	
181	FBP031400NSN	Reconstruction Plate	"施樂輝"骨釘與骨板:重建型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:RECONTRACTION PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
182	FBP03156185H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎曲骨板 15 度	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
183	FBP03229NNS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:PELVIC RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
184	FBP03229XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
185	FBP0324101Y2	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"亞太醫療"小型骨板/跟骨骨板	"Syntec" Small Plate/Calcaneal Plate3.5	衛署醫器製字第 000736 號	亞太
186	FBP032416NS1	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"信迪思"骨板植入物:Y 型重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:Y RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
187	FBP0324302V2	Reconstruction Plate	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(重建骨板)	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(RECONSTRUCTION PLATE)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
188	FBP032451NS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
189	FBP032453NS1	Reconstruction Plate	"信迪思"骨板植入物:重建型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
190	FBP03245XNY2	Reconstruction Plate	"亞太醫療"小型骨板	"SYNTEC" SMALL PLATE	衛署醫器製字第 000736 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
					第 000736 號	
191	FBP033220NS9	Reconstruction Plate	"史賽克"基本骨板組:骨板	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:PLATE	衛署醫器輸字 第 010156 號	史賽克
192	FBP03355225H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎 曲骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
193	FBP0340016SN	Reconstruction Plate	"史耐輝"骨釘與骨板 -4.5mm 重建骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-4.5mm RECONTRACTION PLATE	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
194	FBP0340104SN	Reconstruction Plate	"史耐輝"骨釘與骨板 -3.5mm 重建骨板;彎曲型 重建骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-3.5mm Reconstruction Plates;Curved Reconstruction Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
195	FBP03401XNSN	Reconstruction Plate	"施樂輝"骨釘與骨板:重建 型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:RECONTRACTION PLATE	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
196	FBP034256NS9	Reconstruction Plate	"史賽克"馬它骨盆裝置:骨 板	"STRYKER"MATTA PELVIC SYSTEM:PLATE	衛署醫器輸字 第 009775 號	史賽克
197	FBP03428XNY2	TITANIUM RECONSTRUCTION PLATE	"亞太醫療"鈦合金小型骨 板	"SYNTEC" TITANIUM SMALL PLATE	衛署醫器製字 第 000763 號	亞太
198	FBP0344010SN	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	"史耐輝"骨釘與骨板-跟骨 骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Calcaneal Plates with Templates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
199	FBP034450N2W	Reconstruction Plate	"全微"骨板骨釘系統:直線 型重建骨板	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:RECONSTRUCTION PLATE	衛署醫器製字 第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
200	FBP03453165H	Reconstruction Plate	"鴻君"骨板骨釘系統/可彎曲骨板	"HC"BONE PLATES AND SCREWS / RECONSTRUCTION PLATE(LC-DCP)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
201	FBP03P293N2W	Reconstruction Plate	全微骨板骨釘系統:4.5mm 直線型重建骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Reconstruction Plate 4.5mm , Straight	衛署醫器製字第 003807 號	全微
202	FBP03P416N2W	Y Reconstruction Plate (或 CALCANEAL PLATE)	全微骨板骨釘系統:3.5mm 跟骨骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Calcaneal Plate 3.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
203	FBP03P453N2W	Reconstruction Plate	全微骨板骨釘系統:3.5mm 弧線型重建骨板	Microware Bone Plates and Bone Screws: Reconstruction Plate 3.5mm , Curved	衛署醫器製字第 003807 號	全微
加壓骨板 K-U COMPRESSION PLATE : FBP05						
204	FBP04142XNSN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:彎角型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
205	FBP042351NS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:HIP DCP PLATE CHILD	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
206	FBP042356NS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:TEENAGER HIP PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
207	FBP04236XNS1	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"信迪思"骨板植入物:兒童用彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:BABY HIP PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
208	FBP042372NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
209	FBP042372NY2	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/成人用髌骨板 95	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Condylar Plate for adults	衛署醫器製字第 000734 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
			度			
210	FBP042375NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
211	FBP042377NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
212	FBP042379NS1	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
213	FBP04238NNS1	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
214	FBP042392NS1	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角型骨板	"SYNTHESE" BONE PLATE IMPLANT: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 007815 號	壯生
215	FBP0425320SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-成人截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Adult Osteotomy Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
216	FBP0425400SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-95°成人葉狀骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-95°Adult Blade Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
217	FBP0425430SN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-95°髌骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-95°Condylar Plates	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
218	FBP04254XNSN	Angled Blade Plate, 95 deg(配合 4.5MM SCREW)	"施樂輝"骨釘與骨板:彎角型骨板	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE: ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
219	FBP0425500SN	Angled Blade Plate, 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"史耐輝"骨釘與骨板-130°彎曲成人骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-130° Adult Angled Plates; Angled Blade	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
				Plates		
220	FBP0425600SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-90° 嬰兒截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-90° Infant Osteotomy Blade Plate;Child Osteotomy Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
221	FBP0425610SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-115° 分叉嬰兒葉狀骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-115° Bifurcated Infant Blade Plate	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
222	FBP0425640SN	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"史耐輝"骨釘與骨板-90° 青少年截骨骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-90° Adolescent Osteotomy Plates	衛部醫器輸字 第 031015 號	史耐輝
223	FBP04282XNS1	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角 型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
224	FBP04283XNS1	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"信迪思"骨板植入物:彎角 型骨板	"SYNTHES" BONE PLATE IMPLANT:ANGLED BLADE PLATE	衛署醫器輸字 第 007815 號	壯生
225	FBP0473401Y2	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/兒童用斜刀型骨板 80 度-100 度	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomice in children	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太
226	FBP0473402Y2	Angled Blade Plates for Baby , Child , Teenager	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/瘦小成人用斜刀型 骨板 90 度(4.5MM)	"Syntec"Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System/Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomices in small adults	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太
227	FBP0473403Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨 板系統/成人用斜刀型骨板 90 度-130 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System —Angled Blade Plate for intertrochanteric femoral osteotomic in adults	衛署醫器製字 第 000734 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
228	FBP0473404Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/瘦小成人與青少年用髌骨板 95 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System—Condylar Plate for small adults and adolescents	衛署醫器製字第 000734 號	亞太
229	FBP0473405Y2	Angled Blade Plate , 130 deg.(配合 4.5MM SCREW)	"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統/成人與青少年用斜刃骨板 130 度	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System—Angled Blade Plates for adults and adolescents	衛署醫器製字第 000734 號	亞太
皮質螺釘 CORTICAL OR CORTEX SCREW : FBS01						
230	FBS01000355H	Cortex Screw , Small and Mini Fragments(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/皮質骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CORTEX SCREW	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
231	FBS01000455H	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/皮質骨釘(4.5MM)	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CORTEX SCREW(4.5MM)	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
232	FBS0100300EJ	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"歐特美"手部骨板系統	"OSTEOMED" HAND PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 021711 號	歐強
233	FBS01037XNY2	Cortex Screw , Small and Mini Fragments(3.5 , 2.7 , 2.0 , 1.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
234	FBS01038XNY2	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW-4.5 CORTEX SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
235	FBS011622NSN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
236	FBS0120068V2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:皮質骨釘	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
237	FBS01210NNY2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
238	FBS01211NNS1	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
239	FBS01214NNS1	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
240	FBS01225XNSN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘 4.5MM	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
241	FBS0125716SN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-3.5mm;4.5mm 骨幹骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-3.5 mm;4.5mm Shaft Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
242	FBS01270XNSN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:皮質骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CORTEX SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
243	FBS014000NS3	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
244	FBS014000NS9	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
245	FBS014001NS3	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
246	FBS014061NS9	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:CORTEX SCREW 4.5MM	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
247	FBS0141006V2	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(皮質骨釘鈦 1.5/2.0/2.7/3.5mm)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(CORTEX SCREW T6A14V1.5/2.0/2.7/3.5mm)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
248	FBS0141440V2	TITANIUM CORTEX SCREW LARGE FRAGMENTS(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物(皮質骨釘鈦 4.5mm)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT((CORTEX SCREW T6A14V4.5mm)	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
249	FBS01437XNY2	TITANIUM CORTEX SCREW SMALL AND MINI FRAGMENTS(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第 000729 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
250	FBS0149714SN	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.5mm 皮質骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5mm Cortex Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
251	FBS014B200V2	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鏡鈦"骨釘系統-皮質自攻骨釘 1.5mm~3.5mm	"INTAI" Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw	衛部醫器製字第 006545 號	鏡鈦
252	FBS014B206V2	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘系統-皮質自攻骨釘 4.5mm	"INTAI" Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw 4.5mm	衛部醫器製字第 006545 號	鏡鈦
253	FBS0161506SN	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-皮質骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-Cortex Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
254	FBS01S00275H	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.7 皮質骨釘	"HC"Bone Plates and Bone Screws II-2.7 Cortex Screws	衛部醫器製字第 006024 號	鴻君
255	FBS01S042N2W	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	全微骨板骨釘系統:3.5mm, 4.5mm 軸骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Shaft Screw 3.5mm, 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
256	FBS01S100N2W	Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM)	全微骨板骨釘系統 :1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, 3.5mm 皮質骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cortex Screw 1.5mm, 2.0mm, 2.7mm, 3.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
257	FBS01S14NN2W	Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 皮質骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cortex Screw 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
258	FBS1121400V2	Cortex Screw , Large Fragments(4.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:皮 質骨釘 4.5MM	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CORTEX SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
海綿螺釘 CANCELLOUS SCREW : FBS02						
259	FBS01000655H	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/海綿 骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CANCELLOUS SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
260	FBS02000405H	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/海綿 骨釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CANCELLOUS SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
261	FBS02039XNY2	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太
262	FBS02040XNY2	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太
263	FBS02207NNS1	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨 釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANCELLOUS BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 007804 號	壯生
264	FBS0221600V2	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:海 綿骨釘	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
265	FBS02218NNS1	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨 釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANCELLOUS BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 007804 號	壯生
266	FBS02223XNSN	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:鬆質 骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝
267	FBS02229XNSN	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:鬆質 骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器輸字 第 008699 號	史耐輝

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
268	FBS0223010SN	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.0mm 螺紋海綿骨釘;部分螺紋海綿骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.0mm Threaded Cancellous Screws;Partially Threaded Cancellous Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
269	FBS0226030SN	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-6.5mm 海綿骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-6.5mm Cancellous Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
270	FBS024102NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
271	FBS024103NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
272	FBS024203NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
273	FBS024204NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
274	FBS024302NS9	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"基本骨板組:骨釘	"STRYKER" BASIC FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字第 010156 號	史賽克
275	FBS024303NS3	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
276	FBS02439XNY2	TITANIUM CANCELLOUS SCREW SMALL FRAGMENTS(4.0MM)	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第 000729 號	亞太
277	FBS02440XNY2	TITANIUM CANCELLOUS	"亞太醫療"鈦合金骨釘	"SYNTEC" TITANIUM BONE SCREW	衛署醫器製字第	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		SCREW LARGE FRAGMENTS(6.5MM)			第 000729 號	
278	FBS024541NS3	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 008252 號	史賽克
279	FBS024541NS9	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"小骨骨板:骨釘	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字 第 009884 號	史賽克
280	FBS024551NS3	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字 第 008252 號	史賽克
281	FBS024551NS9	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"史賽克"小骨骨板:骨釘	"STRYKER" SMALL FRAGMENT SET:SCREW	衛署醫器輸字 第 009884 號	史賽克
282	FBS02S060N2W	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	全微骨板骨釘系統:4.0mm 海綿骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cancellous Screw 4.0mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
283	FBS02S18NN2W	Cancellous Screw , Large Fragments(6.5MM)	全微骨板骨釘系統:6.5mm 海綿骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cancellous Screw 6.5mm	衛署醫器製字 第 003807 號	全微
284	FBS1220600V2	Cancellous screw , small fragments(4.0MM)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物:海 綿骨釘	"INTAI"BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANCELLOUS SCREW	衛署醫器製字 第 002074 號	鏡鈦
踝螺釘 MALLEOLAR SCREW : FBS03						
285	FBS03000455H	Malleolar Screw(4.5MM)	"鴻君"骨板骨釘系統/踝螺 釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/MALLEOLAR SCREW	衛部醫器製字 第 004670 號	鴻君
286	FBS03041XNY2	Malleolar Screw(4.5MM)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字 第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
287	FBS030811NH1	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
288	FBS03215NNS1	Malleolar Screw(4.5MM)	"信迪思"骨螺釘植入物:骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:MALLEOLAR SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
289	FBS032252NSN	Malleolar Screw(4.5MM)	"施樂輝"骨釘與骨板:踝骨骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:MALLEOLAR SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
290	FBS0325225SN	Malleolar Screw(4.5MM)	"史耐輝"骨釘與骨板-4.5 mm 踝骨釘	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-4.5 mm Malleolar Screws	衛部醫器輸字第 031015 號	史耐輝
291	FBS034402NS3	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
292	FBS034402NS9	Malleolar Screw(4.5MM)	"史賽克"骨釘	"STRYKER" BONE SCREW	衛署醫器輸字第 008252 號	史賽克
293	FBS03S150N2W	Malleolar Screw(4.5MM)	全微骨板骨釘系統:4.5mm 踝骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Malleolar Screw 4.5mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微
中空螺釘 CANNULATED SCREW : FBS04						
294	FBS0400319EJ	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"歐特美"手部骨板系統	"OSTEOMED" HAND PLATING SYSTEM	衛署醫器輸字第 021711 號	歐強
295	FBS04040705H	Cannulated Screw(中空-導引針)	"鴻君"骨板骨釘系統/中空螺釘	"HC"BONE PLATES AND SCREWS/CANNULATED SCREW	衛部醫器製字第 004670 號	鴻君
296	FBS04042XNY2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
297	FBS04044XNY2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
298	FBS0412675SN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"Smith & Nephew" Cannulated Screws/Hip Pin System(30:135MM)	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
299	FBS04202NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
300	FBS0420500WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
301	FBS04205NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空骨釘	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003807 號	全微
302	FBS04205NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
303	FBS0420701Y2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘-中空骨釘	"Syntec"Bone Screw-Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
304	FBS04207NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHES" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
305	FBS0420800WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
306	FBS0420840WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
307	FBS04208NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE	衛署醫器製字第	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
		針)	骨釘	SCREWS:CANNULATED SCREW	第 003807 號	
308	FBS04208NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物-中空螺釘(7.0MM 及 7.3MM)	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT-CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
309	FBS04209NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
310	FBS0421180WG	Cannulated Screw(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
311	FBS0421184V2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"鏡鈦"骨釘骨板植入物/中空骨釘	"INTAI" BONE SCREW and BONE PLATE IMPLANT/CANNULATEDSCREW2.4-7.3mm	衛署醫器製字第 002074 號	鏡鈦
312	FBS04214NNS1	Cannulated Screw(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生
313	FBS04216XNSN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"施樂輝"骨釘與骨板:中空骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
314	FBS042170NSN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"施樂輝"骨釘與骨板:中空骨釘	"SMITH & NEPHEW"TC-100 SCREW AND PLATE:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 008699 號	史耐輝
315	FBS0421810SN	Cannulated Screw(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"SMITH & NEPHEW" CANNULATED SCREWS	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
316	FBS04286NN2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	"全微"骨板骨釘系統:中空骨釘	"MICROWARE" BONE PLATES AND BONE SCREWS:CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003807 號	全微
317	FBS04402NNS1	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"信迪思"骨螺釘植入物:中空骨釘	"SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT:CANNULATED SCREW	衛署醫器輸字第 007804 號	壯生

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
318	FBS04402NNY2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療" 骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
319	FBS0440500WG	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
320	FBS04408XNY2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療" 骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
321	FBS0441180WG	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	衛署醫器製字第 003074 號	台灣微創
322	FBS0441801Y2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘/7.0 及 7.3 中空骨釘	"Syntec"Bone Screw/Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000964 號	亞太
323	FBS0461110SN	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史耐輝"中空骨旋釘	"Smith & Nephew" Cannulated Screws(6.5mm*40:110mm)/Titanium	衛署醫器輸字第 020643 號	史耐輝
324	FBS0486201Y2	Cannulated Screw(中空-導引針)	"亞太醫療"骨釘-中空骨釘	"Syntec"Bone Screw-Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000728 號	亞太
325	FBS0488701Y2	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"亞太醫療"鈦合金骨釘/7.3 中空骨釘	"SYNTEC"Titanium Bone Screw/Cannulated Screw	衛署醫器製字第 000729 號	亞太
326	FBS04S812N2W	Cannulated Screw(中空-導引針)	全微骨板骨釘系統:2.4mm, 3.0mm 中空骨釘	Microware Bone Plates and Bone Screws: Cannulated Screw 2.4mm, 3.0mm	衛署醫器製字第 003807 號	全微

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

項次	特材代碼	核價類別	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商
327	FBS05602XNS3	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史賽克"中空螺絲釘:鈦合金	"STRYKER" ASNIS III CANNULATED SCREW SYSTEM	衛署醫器輸字第 008662 號	史賽克
328	FBS05602XNS9	TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針)	"史賽克"中空螺絲釘:鈦合金	"STRYKER" ASNIS III CANNULATED SCREW SYSTEM	衛署醫器輸字第 008662 號	史賽克

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄三 療效文獻搜尋策略

PubMed			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	"locked plate"[All Fields] OR "locking plate"[All Fields] OR "locked plating system"[All Fields] OR ("crosslock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR ("cross lock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR (("cross"[All Fields] OR "crosse"[All Fields] OR "crossed"[All Fields] OR "crosses"[All Fields] OR "crossing"[All Fields] OR "crossings"[All Fields]) AND "lock"[All Fields] AND "plat*"[All Fields]) OR "locking compression plate"[All Fields] OR "locking attachment plate"[All Fields] OR "fusion plate"[All Fields] OR "locking screw"[All Fields] OR "locking bone plate"[All Fields] OR "locking system"[All Fields] OR "plate system"[All Fields] OR "plating system"[All Fields] OR "osteotomy system"[All Fields]	4,935
	#2	"fixate"[All Fields] OR "fixated"[All Fields] OR "fixates"[All Fields] OR "fixating"[All Fields] OR "fixation"[All Fields] OR "fixational"[All Fields] OR "fixations"[All Fields] OR "fixator"[All Fields] OR "fixators"[All Fields] OR ("fractur"[All Fields] OR "fractural"[All Fields] OR "fracture s"[All Fields] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("fractures"[All Fields] AND "bone"[All Fields]) OR "bone fractures"[All Fields] OR "fracture"[All Fields] OR "fractured"[All Fields] OR "fractures"[All Fields] OR "fracturing"[All Fields]) OR "bone healing"[All Fields] OR ("fracture fixation, internal"[MeSH Terms] OR ("fracture"[All Fields] AND "fixation"[All Fields] AND "internal"[All Fields]) OR "internal fracture fixation"[All Fields] OR "osteosynthesis"[All Fields]) OR "open reduction"[All Fields] OR "Osteopaedic"[All Fields] OR "osteopedic"[All Fields]	475,735
	#3	#1 AND #2	4,089
	#4	Filters: Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Observational Study, Pragmatic Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	990
Cochrane Library			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	MeSH descriptor: [Bone Plates] explode all trees	591
	#2	"locked plate" OR "locking plate" OR "locked plating system" OR	394

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

		"locking compression plate" OR "locking attachment plate" OR "locking bone plate"	
	#3	#1 OR #2	873
	#4	MeSH descriptor: [Internal Fixators] explode all trees	1,690
	#5	MeSH descriptor: [Fracture Fixation, Internal] explode all trees	1,349
	#6	"fracture" OR "fixation" OR "bone healing" OR "osteosynthesis" OR "open reduction" OR "osteopaedic" OR "osteopedic"	24,241
	#7	#4 OR #5 OR #6	24,595
	#8	#3 AND #7	866
Embase			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2021/1/20	#1	locked plate fixation'/exp OR 'locked plate fixation' OR (locked AND plate AND ('fixation'/exp OR fixation))	1,090
	#2	locking plate'/exp OR 'locking plate' OR 'locked plate'/exp OR 'locked plate' OR 'locked plating system' OR 'locking compression plate'/exp OR 'locking compression plate' OR 'locking attachment plate' OR 'locking bone plate'	4,322
	#3	#1 OR #2	4,827
	#4	internal fixation'/exp OR 'internal fixation' OR 'fixation'/exp OR fixation OR 'osteosynthesis'/exp OR osteosynthesis	249,933
	#5	#3 AND #4	4,283
	#6	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	342
	#7	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim)	276
	#8	#3 AND #4 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [english]/lim	252

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄表一、澳洲 Medicare Benefit Schedule(MBS)之骨折醫療費用

代碼	項目說明	費用 (澳幣)	補助費用(澳幣)
Subheading 1 - treatment of dislocations			
47027	RADIOULNAR JOINT, DISTAL or PROXIMAL, treatment of dislocation of, by open reduction, not being a service associated with fracture or dislocation in the same region	\$271.80	75% = \$203.85
Subheading 1 - treatment of fractures			
47310	Phalanx or metacarpal, treatment of fracture of, by open reduction with fixation	\$340.35	75% = \$255.30
47316	Phalanx or metacarpal, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, not provided on the same occasion as a service to which item 47319 applies	\$654.85	75% = \$491.15
47319	Middle phalanx, proximal end, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, not provided on the same occasion as a service to which item 47316 applies	\$670.30	75% = \$502.75
47351	CARPUS (excluding scaphoid), treatment of fracture of, by open reduction	\$242.85	75% = \$182.15 85% = \$206.45
47357	CARPAL SCAPHOID, treatment of fracture of, by open reduction	\$388.30	75% = \$291.25 85% = \$330.10
47364	Radius or ulna, distal end of, not involving joint surface, treatment of fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$288.75	75% = \$216.60
47370	Radius, distal end of, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$418.70	75% = \$314.05
47373	Ulna, distal end of, treatment of intra articular fracture of, by open reduction with fixation, other than a service associated with a service to which item 47361 or 47362 applies	\$299.05	75% = \$224.30
47384	RADIUS OR ULNA, shaft of, treatment of fracture of, by open reduction	\$349.40	75% = \$262.05
47386	RADIUS OR ULNA, shaft of, treatment of fracture of, in conjunction with dislocation of distal radio-ulnar joint or proximal radio-humeral joint (Galeazzi or Monteggia injury), by open reduction or internal fixation	\$485.40	75% = \$364.05
47393	RADIUS AND ULNA, shafts of, treatment of fracture of, by open reduction	\$563.05	75% = \$422.30
47399	OLECRANON (鷹嘴), treatment of fracture of, by open reduction	\$388.30	75% = \$291.25

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

47408	RADIUS, treatment of fracture of head or neck of, open reduction of, including internal fixation and excision where performed	\$388.30	75% = \$291.25
47414	HUMERUS, treatment of fracture of tuberosity of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47420	HUMERUS, treatment of fracture of tuberosity of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$534.00	75% = \$400.50
47429	HUMERUS, proximal, treatment of fracture of, by open reduction	\$446.50	75% = \$334.90
47432	HUMERUS, proximal, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction	\$558.20	75% = \$418.65
47438	HUMERUS, proximal, treatment of fracture of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$679.75	75% = \$509.85
47441	HUMERUS, proximal, treatment of intra-articular fracture of, and associated dislocation of shoulder, by open reduction	\$849.50	75% = \$637.15
47459	HUMERUS, distal (supracondylar or condylar), treatment of fracture of, by open reduction, undertaken in the operating theatre of a hospital	\$543.75	75% = \$407.85
47465	CLAVICLE (鎖骨), treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47467	STERNUM(胸骨), treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80
47468	SCAPULA(肩胛骨), neck or glenoid region of, treatment of fracture of, by open reduction	\$446.50	75% = \$334.90 85% = \$379.55
47486	PELVIC RING(骨盆環), treatment of fracture of, by open reduction and involving internal fixation of anterior segment, including diastasis of pubic symphysis	\$970.85	75% = \$728.15
47489	PELVIC RING, treatment of fracture of, by open reduction and involving internal fixation of posterior segment (including sacro-iliac joint), with or without fixation of anterior segment	\$1,456.30	75%=\$1,092.25
47501	ACETABULUM(髖臼), treatment of single column fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$970.85	75% = \$728.15
47504	ACETABULUM, treatment of T-shape fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25 85%=\$1,371.60
47507	ACETABULUM, treatment of transverse fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

47510	ACETABULUM, treatment of double column fracture of, by open reduction and internal fixation, including any osteotomy, osteectomy or capsulotomy required for exposure and subsequent repair, and excluding services to which item 47933 or 47936 apply	\$1,456.30	75%=\$1,092.25
47549	TIBIA, plateau of, treatment of medial or lateral fracture of, by open reduction	\$466.10	75% = \$349.60
47570	TIBIA, shaft of, treatment of fracture of, by open reduction, with or without treatment of fibular fracture	\$563.05	75% = \$422.30 85% = \$478.60
47573	TIBIA, shaft of, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction, with or without treatment of fibula fracture	\$703.85	75% = \$527.90
47615	CALCANEUM(跟骨) OR TALUS(距骨), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$485.40	75% = \$364.05 85% = \$412.60
47618	CALCANEUM OR TALUS, treatment of intra-articular fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$606.80	75% = \$455.10
47624	TARSO-METATARSAL (跗蹠關節), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$582.50	75% = \$436.90
47630	TARSUS (excluding calcaneum or talus), treatment of fracture of, by open reduction, with or without dislocation	\$349.40	75% = \$262.05 85% = \$297.00
47639	METATARSAL, 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$233.05	75% = \$174.80 85% = \$198.10
47648	METATARSALS, 2 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$310.45	75% = \$232.85
47657	METATARSALS, 3 or more of, treatment of fracture of, by open reduction	\$485.40	75% = \$364.05
47666	PHALANX (趾骨/指骨)OF GREAT TOE, treatment of fracture of, by open reduction	\$242.85	75% = \$182.15 85% = \$206.45
47672	PHALANX OF TOE (other than great toe), 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$116.35	75% = \$87.30 85% = \$98.90
47678	PHALANX OF TOE (other than great toe), more than 1 of, treatment of fracture of, by open reduction	\$174.80	75% = \$131.10 85% = \$148.60