

特材代碼：FBN05TNA00S1

中文品名："信迪思"進階型脛骨髓內釘系統

英文品名："SYNTHES" TIBIAL NAIL ADVANCED SYSTEM

許可證字號：衛部醫器輸字第 036474 號+衛署醫器輸字第 018775 號+衛署醫器輸字第 019808 號+衛部醫器輸字第 036428 號

自 113 年 11 月 1 日生效，擴增產品型號：

Locking screw:

衛署醫器輸字第 018775 號

(04.005.- 408;410;412;414;416;418;420;422;424;426;428;430;432;434;436;438;440;442;444;446;448;450;452;454;456;458;460;462;464;466;468;470); (04.005.- 516;518;520;522;524;526;528;530;532;534;536;538;540;542;544;546;548;550;554;558;562;566;570;575;580;585;590); (04.015.- 520;525;530;535;540;545;550;555;560;565;570;575;580)

衛署醫器輸字第 019808 號

(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590);(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590-S)

衛部醫器輸字第 036428 號

(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420); (04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)

Nut and washer:

衛部醫器輸字第 036428 號

04.045.-780:782-S

自 113 年 11 月 1 日生效，重整產品型號：

【Nails】

衛部醫器輸字第 036474 號

(04.043.-
005S;010S;015S;020S;025S;030S;035S;040S;045S;050S;055S;060S;065S;070S;075S;105S;110S;115S;120S;125S;130S;135S;140S;145S;150S;155S;160S;165S;170S;175S;205S;210S;215S;220S;225S;230S;235S;240S;245S;250S;255S;260S;265S;270S;275S;305S;310S;315S;320S;325S;330S;335S;340S;345S;350S;355S;360S;365S;370S;375S;405S;410S;415S;420S;425S;430S;435S;440S;445S;450S;455S;460S;465S;470S;475S;505S;510S;515S;520S;525S;530S;535S;540S;545S;550S;555S;560S;565S;570S;575S)

【End cap】

衛部醫器輸字第 036474 號

04.045.- 850S;855S;860S;865S

【Locking screw】

衛部醫器輸字第 036474 號

(04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;
574;576;578;580); (04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;
574;576;578;580-S); (04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;
574;576;578;580-TS)

衛署醫器輸字第 018775 號

(04.005.- 408;410;412;414;416;418;420;422;424;426;428;430;432;434;436;438;440;44
2;444;446;448;450;452;454;456;458;460;462;464;466;468;470); (04.005.- 516;518;520;
522;524;526;528;530;532;534;536;538;540;542;544;546;548;550;554;558;562;566;570;
575;580;585;590); (04.015.- 520;525;530;535;540;545;550;555;560;565;570;575;580)

衛署醫器輸字第 019808 號

(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 55
0;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590);(04.005.-516;518;520;5
22;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;
562;564;566;568;570;575;580;585;590-S)

衛部醫器輸字第 036428 號

(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;06
0;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;11
5;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;36
2;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;42
0); (04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;0
60;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;1
15;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;3
62;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;4
20-S;TS)

【Nut and washer】

衛部醫器輸字第 036428 號

04.045.-780;782-S

以下為 113 年 10 月 31 日前本案特材收載之歷史資料

特材代碼：FBN05TNA00S1

中文品名："信迪思"進階型脛骨髓內釘系統

英文品名："SYNTHESE" TIBIAL NAIL ADVANCED SYSTEM

許可證字號：衛部醫器輸字第 036474 號

自 113 年 3 月 1 日生效，擴增產品型號

Screws:滅菌(Tube Packaging)

04.045.218TS ; 04.045.220TS ; 04.045.222TS ; 04.045.224TS ; 04.045.226TS ; 04.045.228TS ;
04.045.230TS ; 04.045.232TS ; 04.045.234TS ; 04.045.236TS ; 04.045.238TS ; 04.045.240TS ;
04.045.242TS ; 04.045.244TS ; 04.045.246TS ; 04.045.248TS ; 04.045.250TS ; 04.045.252TS ;
04.045.254TS ; 04.045.256TS ; 04.045.258TS ; 04.045.260TS ; 04.045.262TS ; 04.045.264TS ;
04.045.266TS ; 04.045.268TS ; 04.045.270TS ; 04.045.272TS ; 04.045.274TS ; 04.045.276TS ;
04.045.278TS ; 04.045.280TS

04.045.518TS ; 04.045.520TS ; 04.045.522TS ; 04.045.524TS ; 04.045.526TS ; 04.045.528TS ;
04.045.530TS ; 04.045.532TS ; 04.045.534TS ; 04.045.536TS ; 04.045.538TS ; 04.045.540TS ;
04.045.542TS ; 04.045.544TS ; 04.045.546TS ; 04.045.548TS ; 04.045.550TS ; 04.045.552TS ;
04.045.554TS ; 04.045.556TS ; 04.045.558TS ; 04.045.560TS ; 04.045.562TS ; 04.045.564TS ;
04.045.566TS ; 04.045.568TS ; 04.045.570TS ; 04.045.572TS ; 04.045.574TS ; 04.045.576TS ;
04.045.578TS ; 04.045.580TS

特材代碼：FBN05TNA00S1

中文品名："信迪思"進階型脛骨髓內釘系統

英文品名："SYNTHESE" TIBIAL NAIL ADVANCED SYSTEM

許可證字號：衛部醫器輸字第 036474 號

以下為 113 年 2 月 29 日前收載之產品型號

Nail:

滅菌型號 Ø 8 mm (Light Green and Blue)	滅菌型號 Ø 9 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 10 mm (Light Green)
04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

滅菌型號 Ø 11 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 12 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 13 mm (Light Green)
04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

End Cap:

滅菌型號
04.045.850S
04.045.855S
04.045.860S
04.045.865S

Locking Screw:

未滅菌型號	滅菌型號
04.045.218	04.045.218S
04.045.220	04.045.220S
04.045.222	04.045.222S
04.045.224	04.045.224S
04.045.226	04.045.226S
04.045.228	04.045.228S
04.045.230	04.045.230S
04.045.232	04.045.232S
04.045.234	04.045.234S
04.045.236	04.045.236S
04.045.238	04.045.238S
04.045.240	04.045.240S
04.045.242	04.045.242S
04.045.244	04.045.244S
04.045.246	04.045.246S
04.045.248	04.045.248S
04.045.250	04.045.250S
04.045.252	04.045.252S
04.045.254	04.045.254S
04.045.256	04.045.256S
04.045.258	04.045.258S
04.045.260	04.045.260S
04.045.262	04.045.262S
04.045.264	04.045.264S
04.045.266	04.045.266S
04.045.268	04.045.268S
04.045.270	04.045.270S
04.045.272	04.045.272S
04.045.274	04.045.274S
04.045.276	04.045.276S
04.045.278	04.045.278S
04.045.280	04.045.280S

未滅菌型號	滅菌型號
04.045.518	04.045.518S
04.045.520	04.045.520S
04.045.522	04.045.522S
04.045.524	04.045.524S
04.045.526	04.045.526S
04.045.528	04.045.528S
04.045.530	04.045.530S
04.045.532	04.045.532S
04.045.534	04.045.534S
04.045.536	04.045.536S
04.045.538	04.045.538S
04.045.540	04.045.540S
04.045.542	04.045.542S
04.045.544	04.045.544S
04.045.546	04.045.546S
04.045.548	04.045.548S
04.045.550	04.045.550S
04.045.552	04.045.552S
04.045.554	04.045.554S
04.045.556	04.045.556S
04.045.558	04.045.558S
04.045.560	04.045.560S
04.045.562	04.045.562S
04.045.564	04.045.564S
04.045.566	04.045.566S
04.045.568	04.045.568S
04.045.570	04.045.570S
04.045.572	04.045.572S
04.045.574	04.045.574S
04.045.576	04.045.576S
04.045.578	04.045.578S
04.045.580	04.045.580S