

10.6 上市後監視計畫書

“美敦力” 漢克 II 生物性瓣膜 “Medtronic” Hancock II Bioprosthesis

1 背景介紹

美敦力” 漢克 II 生物性瓣膜為豬心瓣膜，適用於置換病理或生物性的主動脈瓣及二尖瓣。本案產品（支架材料 PEEK 材質）之宣稱適應症、臨床使用、安全和療效與 2000 年核准的前代產品（署醫器輸字第 009553 號 - “美敦力” 漢克 II 豬心人工瓣膜）完全相同。

除了瓣膜支架材料自 AHP 改為 PEEK（彈性係數高，更耐用）以及瓣膜支架壁之厚度因彈性係數更高而減少外，本案產品與前案產品所使用之材料和製程完全相同。與前案產品相比，瓣膜材料、支架之尺寸和形狀均未改變。

以下簡化說明本案產品與前案產品差異之處：

	本案產品	已於國內核准上市之前案產品
品名	“美敦力” 漢克 II 生物性瓣膜 (PEEK 材質)	“美敦力” 漢克 II 豬心人工瓣膜 (AHP 材質) 衛署醫器輸字第 009553 號 (標籤 4.1)
支架 材料	Polyetherether- ketone (PEEK) Vestakeep i5R	Acetal Homopolymer (AHP)

標籤、材料、適應症、成品規格、製造流程等均未改變。

PEEK 材質支架瓣膜已於美國和歐洲核准通過。在美國上市以來，所植入之 179 位病患均無任何不良反應通報。詳見原廠說明函 標籤 10.6.1。

2 計畫目的

本計畫書旨在建立 “美敦力” 漢克 II 生物性瓣膜（支架材料 PEEK 材質），在植入台灣病患後之安全性評估。

3 計畫設計

3.1 監視方法與項目

由美敦力代表定期向各執行治療之醫療機構，收集產品於期間內之國內使用數量與患者術前術後相關紀錄，彙整後進行通報。

3.2 安全性報告

定期安全性報告應提供資料除以上醫療機構診療數據外，應包含監視期間國內嚴重及非嚴重不良反應案件數。當嚴重不良反應事件發生時，應另外依據嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報。

另外，美敦力應收集監視期間內，全球死亡及其他不良反應通報案件數，及產品相關之公開發表

文獻，詳列於報告中以供參考。

4 監視期間與通報

自發證日起三年內，每半年依附件格式檢送安全性報告至衛生署全國藥物不良反應通報中心，並將報告及副本函知衛生署食品藥物管理局醫療器材及化妝品組。

5 附件

附件 1：針對美國上市後無不良反應之原廠說明函 標籤 10.6.1

附件 2：廠商通報定期安全性報告應提供資料 標籤 10.6.2

廠商通報定期安全性報告應提供資料

一、產品基本資料

1. 器材中文名稱：
2. 器材英文名稱：
3. 型號：
4. 製造廠：
5. 製造廠所在國家：
6. 製造廠址：
7. 許可證持有藥商：

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：
2. 本次報告監視期間：
3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

四、資料整理統計表

表格一

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重醫材不良反應案件		
總計數（嚴重+非嚴重）		

五、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用 Hancock II 瓣膜（PEEK 材質）之病患數量：

2. 全程報告監視期間國內使用 Hancock II 瓣膜（PEEK 材質）之病患總數量：

（使用醫療機構如附錄一）

附錄一：本次報告監視期間 Hancock II 瓣膜（PEEK 材質）之使用情形統計表

執行機構使用情形	
醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。