

“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳
“Mentor” CPG Gel Breast Implants

上市後安全監視計畫書

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：臺北市中山區民生東路三段 2 號 10 樓及 11 樓

製作日期：2019 /7 /16

版 1.0

1. 目的

本計劃書主要目的為建立 “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳上市後安全監視計畫，以符合衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」，執行上市後安全監視。

2. 監視及通報週期自發證日起三年內，須執行上市後安全監視計畫，並於每半年定期提交報告於中央衛生主管機關或其委託機構。

3. 監視內容

依據「藥物安全監視管理辦法」，經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材，於安全監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報外，且於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告(包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)。因此，許可證持有之藥商(壯生醫療器材股份有限公司)及其授權之經銷商皆需蒐集治療後如出現使用手冊上所刊載之不良反應，及其他異常情況或任何因素所導致之副作用。

4. 嚴重藥物不良反應依據「嚴重藥物不良反應通報辦法」，嚴重藥物不良反應是指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

- i. 死亡。
- ii. 危及生命。
- iii. 造成永久性殘疾。
- iv. 胎嬰兒先天性畸形。
- v. 導致病人住院或延長病人住院時間。
- iv. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

5. 上市後監督回報之不良反應，但不限於此使用 “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳可能造成的不良反應：

- 1. 間變性大細胞淋巴瘤
- 2. 莢膜攣縮
- 3. 義乳破裂
- 4. 疼痛
- 5. 乳頭和乳房感覺改變

- 6. 鈣化
- 7. 義乳的外露
- 8. 傷口癒合的延遲
- 9. 義乳皺摺
- 10. 肉芽腫
- 11. 矽凝膠滲漏

6. 監視期資訊來源

- i. 使用者(民眾)向壯生醫療器材股份有限公司或經銷商反映
- ii. 操作者(醫師)向壯生醫療器材股份有限公司或經銷商反映
- iii. 各經銷商向壯生醫療器材股份有限公司反映
- iv. 壯生醫療器材股份有限公司主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

7. 權責

壯生醫療器材股份有限公司：

- i. 負責收集國內不良反應資料
- ii. 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全監視報告
- iii. 負責國內不良反應事件原因初步分析，包括嚴重性、關聯性、及初步改善方案等

製造廠 Mentor Medical Systems B.V.：

- i. 負責收集國外不良反應資料
- ii. 收集相關資訊並經由壯生醫療器材股份有限公司向台灣衛生福利主管機關通報
- iii. 負責不良反應事件原因分析，包括嚴重性、關聯性、及最終改善方案等

8. 定期安全監視報告基本資料

➤ 產品資料：

- i. 器材中文名稱
- ii. 器材英文名稱
- iii. 型號
- iv. 製造廠
- v. 製造廠所在國家

vi. 製造廠址

vii. 許可證持有藥商(壯生醫療器材股份有限公司)

➤ 安全監視資料涵蓋期間：

i. 全程安全監視期間

ii. 本次報告安全監視期間

iii. 本次送件為本產品於安全監視期間之第_____次送件

➤ 不良反應資料收集：

i. 國內嚴重醫療器材不良反應案件

ii. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件

iii. 國外嚴重醫療器材不良反應案件

iv. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件

v. 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

9. 本產品於監視期滿後之安全性總結報告

➤ 產品基本資料：

i. 器材中文名稱

ii. 器材英文名稱

iii. 型號

iv. 製造廠

v. 製造廠所在國家

vi. 製造廠址

vii. 許可證持有藥商

viii. 國內外醫療器材銷售數量

➤ 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

➤ 衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形摘要

➤ 世界各國醫療器材上市狀況

➤ 國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動

➤ 各國安全資訊方面的變更

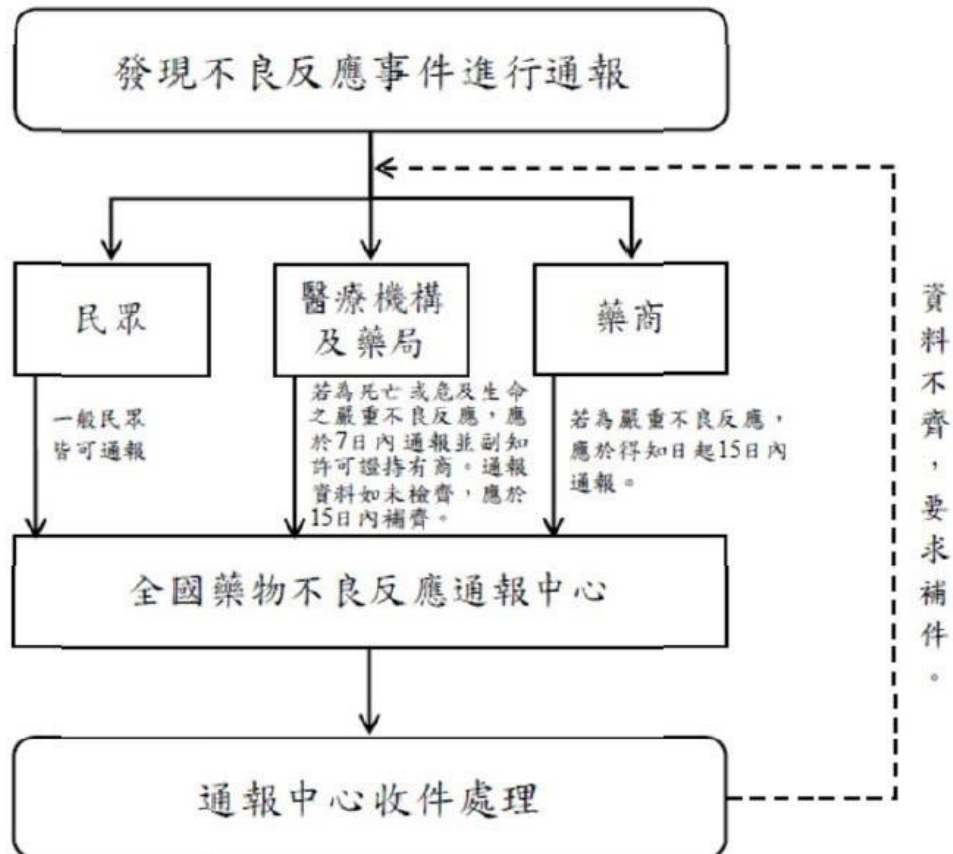
➤ 臨床試驗

➤ 利益-風險分析與風險管理計畫

- 總體安全性評估
- 總結

10. 不良反應通報流程

醫療器材不良反應通報作業流程



11. 參考資料

- 醫療器材優良安全監視規範
- 藥物安全監視管理辦法
- 嚴重藥物不良反應通報辦法

12. 相關附件

- 附件一：醫療器材不良事件通報表
- 附件二：“曼陀”水滴型矽膠填充義乳不良反應個案病例紀錄表

- 附件三： “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳使用者資料
- 附件四： 壯生醫療器材股份有限公司 “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳定期安全監視報告
- 附件五： 壯生醫療器材股份有限公司 “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳安全監視期滿總結報告
- 附件六： 壯生醫療器材股份有限公司 “曼陀” 水滴型矽膠填充義乳定期安全性報告基本資料表

附件一：醫療器材不良事件通報表

個案編號（由通報中心填寫）：網路流水號

醫療器材不良事件通報表格

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表 專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw	1.發生日期： 年 月 日	*2.通報者獲知日期： 年 月 日	
	3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日(由通報中心填寫)		
	*4.通報者 姓名： 電子郵件： 電話： 地址： 屬性： ☐ 醫療人員，醫院名稱： (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 廠商，服務機構： ☐ 民眾		
	*5.原始藥物不良事件獲知來源： ☐ 由醫療人員轉知(☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 由衛生單位得知(☐ 衛生局(所) ☐ 其他) ☐ 廠商 ☐ 由民眾主動告知		
6.報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第 次 矯正措施： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		7.附件： ☐ 無 ☐ 有，共 件 8.產品經公告列入藥物安全監視： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知	
I. 病人基本資料			
9.病人識別代號： (通報者自行編碼)	10.性別： ☐ 男 ☐ 女	11.出生日期： 年 月 日 (或約 歲)	12.體重： 公斤 13.身高： 公分
II. 不良事件有關資料			
*14.事件類別 (可複選) ☐ 不良反應 (請填第 15 項) ☐ 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) ☐ 使用錯誤 15.不良反應結果 ☐ A.死亡，日期： 死亡原因： ☐ B.危及生命 ☐ C.造成永久性殘疾 ☐ D.胎兒先天性畸形 ☐ E.導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F.需作處置以防永久性傷害 ☐ G.非嚴重不良反應 (請敘述)		*17.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置)	
16.產品問題分類 ☐ 操作面 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) ☐ 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述)		18.相關檢查及檢驗數據 19.其他相關資料	
III. 懷疑的醫療器材			
20.*品名	*許可證字號	製造廠	製造國別
21.*型號	序號	批號	軟體版本
22.醫療器材操作者： ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他		23.器材處置現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 尚植於病患體內 ☐ 於 年 月 日退還廠商(原廠)	
24.器材使用： ☐ 初次使用 ☐ 拋棄式器材重覆使用 ☐ 可反覆使用式器材重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他		25.曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是，醫材： 不良反應： ☐ 否 ☐ 無法得知 停用後不良事件是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知	
IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)			
26.併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商
27.併用藥品	#1	學名/商品名	含量/劑型
	#2	給藥途徑	劑量/頻率
		起迄日期	用藥原因

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。 2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

2013.07

7/15

附件二：“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳不良反應個案病例紀錄表

一、產品基本資料					
器材中文名稱	“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳				
器材英文名稱	“MENTOR” CPG GEL BREAST IMPLANTS				
製造廠	Mentor Medical Systems B.V.				
製造廠所在國家	荷蘭				
製造廠址	ZERNIKEDREEF 2, 2333 CL LEIDEN, THE NETHERLANDS				
許可證持有藥商	壯生醫療器材股份有限公司				
型號		批號			
二、患者基本資料					
患者資料(患者代碼或姓名)：					
出生日期		身高		體重	
三、手術基本資料					
適應症	☐ 乳房重建 ☐ 隆乳				
手術機構：				手術醫師：	
手術日期：	切口位置：			植入位置：	
患者是否為二次隆乳手術： ☐ 是(第 次/原廠牌：) ☐ 否					
此次手術是否合併自體脂肪： ☐ 是(請說明：) ☐ 否					
四、使用本產品後相關不良反應					
不良反應項目	原因、情形、發生時間(可以附件方式加註)				
間變性大細胞淋巴瘤					
莢膜攣縮					
義乳破裂					
疼痛					
乳頭和乳房感覺					
鈣化					
義乳的外露					
傷口癒合的延遲					
肉芽腫					
義乳皺褶					
矽凝膠滲漏					

附件三：“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳使用者資料

醫療機構		執行醫師（去識別化）	
病人代碼 （去識別化）		年齡	
		手術名稱(部位)	
植入型號/序號：		植入日期： 年 月 日	
監視項目	不良反應項目	病患是否發生	說明：如發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果
1	間變性大細胞淋巴瘤		
2	莢膜攣縮		
3	義乳破裂		
4	疼痛		
5	乳頭和乳房感覺改變		
6	鈣化		
7	義乳的外露		
8	傷口癒合的延遲		
9	肉芽腫		
10	義乳皺褶		
11	矽凝膠滲漏		
12	其他異常事項： 說明：		

註：本附件一式 2 份由醫療機構與藥商留存備查，每位使用者均須分別填寫。
若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附件四：壯生醫療器材股份有限公司“曼陀”水滴型矽膠填充義乳定期安全
監視報告

一、產品基本資料					
器材中文名稱		“曼陀”水滴型矽膠填充義乳			
器材英文名稱		“Mentor” CPG Gel Breast Implants			
型號系列		CPG331,CPG332,CPG333, CPG321,CPG322,CPG323, CPG311,CPG312,CPG313			
製造廠		Mentor Medical Systems B.V.			
製造廠所在國家		荷蘭			
製造廠址		ZERNIKEDREEF 2, 2333 CL LEIDEN, THE NETHERLANDS			
許可證持有藥商		壯生醫療器材股份有限公司			
二、安全監視資料涵蓋期間					
全程監視期共 3 年，自民國 年 月 日 至 民國 年 月 日					
本次報告監視期 自民國 年 月 日 至 民國 年 月 日					
本次報告為本產品於安全監視期間之第 次送件					
三、不良反應資料收集					
案件屬性		案件數			
		國內		國外	
嚴重不良反應					
非嚴重不良反應					
學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告					

附表：本次報告監視期間之“曼陀”水滴型矽膠填充義乳使用情形統計表

醫療機構名稱	醫療機構使用情形			
	使用型號	使用數量	不良反應案件數	不良反應案件情形

附件五：壯生醫療器材股份有限公司“曼陀”水滴型矽膠填充義乳安全監視
期滿總結報告

一、產品基本資料	
器材中文名稱	“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳
器材英文名稱	“Mentor” CPG Gel Breast Implants
型號系列	CPG331,CPG332,CPG333, CPG321,CPG322,CPG323, CPG311,CPG312,CPG313
製造廠	Mentor Medical Systems B.V.
製造廠所在國家	荷蘭
製造廠址	ZERNIKEDREEF 2, 2333 CL LEIDEN, THE NETHERLANDS
許可證持有藥商	壯生醫療器材股份有限公司
國內外銷售數量	
二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍	
全程監視期共 3 年，自民國 年 月 日 至 民國 年 月 日	
全程監視範圍：國內外使用本產品發生不良反應之事件	
三、衛生署公告規定應監視項目之執行情形摘要	
應監視項目	執行情形摘要
1.	
2.	
3.	
四、世界各國醫療器材上市狀況	
上市國家	核准上市日期，銷售數量
1.	
2.	
3.	
五、國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動	
國家 / 藥商	對產品安全性所採取相關措施

1.	
2.	
3.	
六、各國安全資訊方面的變更	
國家或地區	產品安全資訊的變更
1.	
2.	
3.	
七、臨床試驗	
臨床試驗國家或地區	臨床試驗內容及進度
1.	
2.	
3.	
八、利益-風險分析與風險管理計畫	
包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析	
九、總體安全性評估	
十、總結	

附表一：“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳 監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內使用人數	國內嚴重不良反應事件數	國內非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	國內期刊篇數	國外期刊篇數	國內病例發表篇數	國外病例發表篇數
數量									
相關附件索引編號									

附表二：“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳 監視期滿國內醫療機構使用情形

醫療機構名稱	植入患者數量	植入物植入數量

附件六：壯生醫療器材股份有限公司“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳定期安全性
報告基本資料表

定期安全性報告基本資料表			
本產品銷售於醫療院所名稱 (按醫院別依序填入)	1.		
銷售於該醫療院所之總數量		於該醫院之使用人數	
銷售於該醫院之產品批號			
本產品於該醫院之退換貨紀錄	日期 (年 月 日)	數量	備註
1			
2			
3.			
本產品銷售於醫療院所名稱 (按醫院別依序填入)	2.		
銷售於該醫療院所之總數量		於該醫院之使用人數	
銷售於該醫院之產品批號			
本產品於該醫院之退換貨紀錄	日期 (年 月 日)	數量	備註
1			

2			
3.			
本產品銷售於醫療院所名稱 (按醫院別依序填入)	3.		
銷售於該醫療院所之總數量		於該醫院之使用人數	
銷售於該醫院之產品批號			
本產品於該醫院之退換貨紀錄	日期 (年 月 日)	數量	備註
1			
2			
3.			

附註:若欄位數不足請自行複製延伸使用。