

「I.0007玻尿酸植入物」安全監視項目及內容

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症:(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期）

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、資料整理（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

(一) 國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(二)國內執行機構累積使用情形

(使用個案資料如附錄一，醫療器材商請依附錄一使用個案資料填列下表)

醫療機構名稱 (如為租借請註明)	醫療機構使用情形				
	使用劑型	使用數量	嚴重不良事件案件數	<u>嚴重不良事件</u> <u>案件情形</u>	非嚴重不良事件案件數

*若不敷使用請自行增加欄位

(三)國內、外不良事件件數(非嚴重不良事件應包括顧客申訴)

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四、不良事件資料收集(請將本期不良事件內容以條列式呈現)

(一)國內醫療器材嚴重不良事件

(二)國內醫療器材非嚴重不良事件

(三)國外醫療器材嚴重不良事件

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四)國外醫療器材非嚴重不良事件

(五)國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附錄一：玻尿酸類皮下植入劑醫療器材使用者資料

醫療機構		執行醫師 (去識別化)	
病人代碼 (去識別化)		性別	
		年齡	
植入日期： 年 月 日			
監視 項目	<u>嚴重不良事件</u>	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	視力受損		
2	失明		
3	中風		
4	全身性過敏		
5	皮膚壞死		
6	感染		
	<u>非嚴重不良事件</u>		
1	表面可見之不平整		
2	觸摸注射物移位		
3	觸摸時結節(硬塊)		
4	局部壓痛		
5	表面微血管擴張		
6	唇疱疹發作		
7	異常疤痕		

8	無菌性膿疱		
9	肉芽腫		
10	注射部位持續搔癢		
11	注射部位顏色異常		
12	瘀血		
13	注射部位浮腫(紅腫)		
14	局部過敏		
15	異常疼痛感		
16	其他異常事項： 說明：		

註：本附錄一式2份由醫療機構與醫療器材商留存備查，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。