“韓士”秘特拉提線

產品上市後安全監視計畫書

埃默高有限公司

計畫編號：
製作日期：2021 09 30
版本：3.0

產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第034782號

中文品名：“韓士” 秘特拉提線

英文品名：“HansBiomed” MINT Polydioxanone Absorbable Thread

型號：MINT MINI-S 1017、MINT ML 1043

製造業者名稱：HansBiomed Corp.

製造業者所在國家：Korea

許可證所有人或登錄者：埃默高有限公司

適應症：適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝患者。

一、安全監視計畫背景

符合衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材安全監視管理辦法」第五條規定，建立拉提線上市後安全監視資料計畫書，並依計畫內容至中央主管機關指定之網路系統，登載報告。

二、安全監視計畫目的

(一) 欲評估之風險範圍

自發證日起三年內，須執行上市後監督計畫並追蹤針對新適應症：適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝患者的不良事件，並於每半年定期至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。

(二) 嚴重醫療器材不良事件

根據醫療器材嚴重不良事件通報辦法第2條，醫療器材嚴重不良事件，係指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

i. 死亡。
ii. 危及生命。
iii. 永久性殘疾。
iv. 胎嬰兒先天性畸形。
v. 需住院或延長住院。
vi. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

若不良事件結果不符合上述嚴重不良事件定義，則為非嚴重不良事件。

(三) 可能之醫療器材不良事件

“韓士” 秘特拉提線原理為：藉由單軸都有雙向倒刺的染色(紫色)植入線。可在外科醫師將植入線精確地放置於組織內之後，藉由植入線表面上的倒刺嵌入組織，將組織提拉到適當位置。

以下為治療過程中可能發生的副作用，應記錄所有疑似秘特拉提線治療引起副作用

(1) 手術疼痛、手術後傷口腫脹
(2) 良性囊腫或息肉、異物性肉芽腫(foreign body granuloma)
(3) 線頭外露、線材從皮膚或口內穿出、可觸及可見的植入線
(4) 神經受損、神經受傷後的神經性疼痛
(5) 感染、出血、血腫
(6) 瘀斑、皮膚凹陷

(7) 脫髮、水腫
(8) 緊繃不適、異物感、突起
(9) 腮腺受損、腮腺管受損
(10) 兩側不對稱(嚴重者須手術重建治療)
(11) 穿出點疤痕增生

三、監視或研究對象

所有“韓士”秘特拉提線適應症：

適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝。

四、評估指標及與計畫目的之關聯性

1. 當發生治療期間或治療後產生嚴重及非嚴重不良事件，主治醫師應判斷是否疑似“韓士”秘特拉提線引起不良事件。若疑似“韓士”秘特拉提線引起，應立即通報給埃默高有限公司，嚴重不良事件應於規定時限通報「全國藥物不良反應通報中心」(附錄1 醫療器材嚴重不良事件通報辦法第3條之附件「醫療器材嚴重不良事件通報表」)

2. 若發生非說明書所列之植入後副作用，醫師應暫停該病患療程，除醫療單位須向衛生主管機關通報嚴重不良事件外，埃默高有限公司接獲通報，將收集所有相關資料，與原廠技師、專家確認是否與“韓士”秘特拉提線相關，埃默高有限公司有義務將調查結果向主管機關通報。

五、資料評估、紀錄及分析之方法與時間點

埃默高有限公司將每六個月彙整並整理成定期安全性報告(附錄2)回報主管機關，報告內容包含產品資訊、安全性資料涵蓋期間及收集國內外之不良事件資料。

不良事件資料來源包含：

1. 以「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，向食品藥物管理署申請查詢全國藥物不良事件通報資料，整理疑似“韓士”秘特拉提線之嚴重不良事件資料。
2. 各使用醫療單位之「“韓士”秘特拉提線不良事件病例報告表」內疑似“韓士”秘特拉提線之非嚴重不良事件資料。
3. 本產品在國內外的客訴、嚴重、及非嚴重不良事件等。
4. 每季在網路查詢學術期刊文獻，整理可吸收性拉提線之每季之安全性資料。

六、資料收集項目及格式

埃默高有限公司將提供所有醫療單位「“韓士”秘特拉提線不良事件病例報告表」(附錄3)，用以紀錄治療資訊及疑似因拉提線引起的不良事件。

七、安全監視計畫執行範圍

1. 自發證日起三年內，須執行上市後監督計畫，並於每半年依附錄2填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內，至主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告，監視期間屆滿後六十日內，依附錄4填具安全監視期間所得之安全資料，至主管機關指定之網路系統，登載總結報告。
2. 所有“韓士”秘特拉提線，針對適應症：
   本產品適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝。
3. 埃默高有限公司有義務教育使用單位必需依中央衛生主管機關規定，辦理醫療器材不

良事件通報(SAE)。

4. 治療每位病患應填寫不良事件個案報告表。
5. 公司必須在上市監視期限內，有專人主動收集各醫院治療病患的，並予以統計不良事件。收集全球文獻記載的機關、安全性資料定期在教育訓練文件中宣達。

附錄1

案件編號（由通報中心填寫）：　　接獲通報日期(由通報中心填寫)：　　年　月　日

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材嚴重不良事件通報表

網址：http://qms.fda.gov.tw

電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw

Ⅰ.基本資訊
*1.報告類別：□初次通報 □追蹤通報，第　次，初次通報案號
*2.發生日期：　　年　月　日
*3.通報者獲知日期：　　年　月　日
*4.案例來源：□國內，或 □國外，　　(國家)
*5.原始醫療器材不良事件獲知來源： □由醫事人員轉知（□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 □文獻 □其他_____
6.啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) □是，預計通報日期：　年　月　日 □無，原因：
*7.附件：□無 □有，共_____件
8.產品經公告列入藥物安全監視：□有 □無 □無法得知
*9.通報者資訊 姓名：　　電子郵件： 電話：　　地址： 服務機構：_____ 屬性：□醫事人員（職稱：□醫師□藥師 □護理人員 □醫工人員 □其他　　） □廠商 □民眾 □衛生單位
*10.您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件：□願意□不願意
11.通報單位內部案件編號：_____
Ⅱ. 病人資訊
12a.病人識別代號：_____（通報者自行編碼）
12b.生理性別：□男 □女
12c.出生日期：____年____月____日（或約____歲）
12d.體重：　　公斤
12e.身高：_____公分
Ⅲ. 醫療器材資訊
*13a.許可證字號/登錄字號：
*13b.中文品名：
13c.許可證所有人/登錄者：
13d.醫材主/次類別：
13e.製造業者名稱：
13f.製造業者國別：
13g.醫材級數：
*14a.型號：

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。

*14b.批號：
14c.序號：
14d.軟體版本：
14e.製造日期：
14f.有效日期：
15.UDI 編碼：
16.GMDN 編碼：
17a.醫材使用： □初次使用 □重覆使用 □重新維修/整修過 □其他_____
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 □否 □是，執行重處理單位 :_____，重消_____次
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 □經衛福部審查核准 □經食藥署查驗登記許可 □其他_____
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____
*19.醫材現況：□已銷毀 □尚在調查中 □仍使用中或尚植於病人體內 □於___年__月__日退還廠商(原廠)
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過：□否 □是，接洽之業者名稱_____
Ⅳ. 不良事件資料
*21.不良事件類別（複選） □不良反應（已實質造成傷害）□產品問題（發現品質瑕疵或功能失效等情形）
*22.不良事件結果（單選） □ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ □ B.危及生命 □ C.永久性殘疾 □ D.胎嬰兒先天性畸形 □ E.需住院或延長住院 □ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 □ G.其他尚待評估嚴重性之不良事件（請敘述）_____
23.產品問題分類（複選） □器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) □環境設施（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）_____
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ □同通報者機構 □無法得知
25.醫療器材操作者：□醫事人員 □病人或其家屬 □其他
26.停用後不良事件是否減輕： □是 □否 □無法得知
27.再使用是否出現同樣反應： □是 □否 □無法得知
28.不良事件相關譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）

譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	

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。

*29.不良事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等）

30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目		檢驗數據		
	#1						
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因
	#1						
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因	
	#1						
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。						

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

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。

V.事件調查資料 (醫療器材商填寫)

*34.醫療器材評估結果

醫材是否有退回廠商進行檢測：□是　□否，原因_____

醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）：

*35.事件調查結果（完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因）

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）

譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	

37.類似事件發生率（建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化）

*38.是否有矯正預防措施（根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施）

□是　□否

說明：

*39.結論（綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見）

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。

附錄2

“韓士”秘特拉提線定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

(一) 許可證字號：衛部醫器輸字第034782號

(二) 中文品名：“韓士”秘特拉提線

(三) 英文品名：“HansBiomed” MINT Polydioxanone Absorbable Thread

(四) 型號：MINT MINI-S 1017、MINT ML 1043

(五) 製造業者名稱：HansBiomed Corp.

(六) 製造業者所在國家：Korea

(七) 許可證所有人或登錄者：埃默高有限公司

(八) 適應症：適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝患者

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 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)

總人數		

*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				
總人數				

*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

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3

“韓士”秘特拉提線不良事件病例報告表

醫療單位:_____

病人基本資料		
病人識別代號：_____ （通報者自行編碼）	性別：□男 □女 出生日期： ____年___月___日	體重：　　公斤 身高：　　公分
治療日期：_____ (MM/DD/YYYY)	治療部位：	皮膚類型：
使用型號：	線材長度：	發生時間：
備註：		
使用本產品後相關不良事件		
不良事件項目	是 / 否	說明及處置
導致嚴重傷害或死亡	□是 / □否	
手術疼痛、手術後傷口腫脹	□是 / □否	
良性囊腫或息肉、異物性肉芽腫(foreign body granuloma)	□是 / □否	
線頭外露、線材從皮膚或口內穿出、可觸及可見的植入線	□是 / □否	
神經受損、神經受傷後的神經性疼痛	□是 / □否	
感染、出血、血腫	□是 / □否	
瘀斑、皮膚凹陷	□是 / □否	
脫髮、水腫	□是 / □否	
緊繃不適、異物感、突起	□是 / □否	
腮腺受損、腮腺管受損	□是 / □否	
兩側不對稱(嚴重者須手術重建治療)	□是 / □否	
穿出點疤痕增生	□是 / □否	
其他不良事件	□是 / □否	

填寫醫師:_____　　日　　期:_____

附錄4

醫療器材安全性總結報告

一. 醫療器材產品資料

(一) 許可證字號：衛部醫器輸字第034782號

(二) 中文品名："韓士" 秘特拉提線

(三) 英文品名："HansBiomed" MINT Polydioxanone Absorbable Thread

(四) 型號：MINT MINI-S 1017、MINT ML 1043

(五) 製造業者名稱：HansBiomed Corp.

(六) 製造業者所在國家：Korea

(七) 許可證所有人或登錄者：埃默高有限公司

(八) 適應症：適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝患者

二. 安全監視期間

全程監視期：　　年

全程監視日期：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

三. 監視項目之執行情形摘要

(包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四. 全球各國醫療器材上市狀況

(包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等)

五. 國內、外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、說明書警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

六. 各國安全資訊方面的變更

(包括但不限於醫療器材安全性相關之說明書資訊變更〔警語或注意事項除外〕、醫療器材發

生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七. 臨床試驗

(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八. 風險管理計畫及利益 - 風險分析結果

(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

十一. 附表/附錄

(一) 摘要表 (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。非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

	國內					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件索引編號						
	國外					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件索引編號						

(二) 國內販售分布資料 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		