

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

“波力媚” 新力波乳房植入物
“Establishment” SilkSurface PLUS Breast Implants

上市後安全監視計畫書

藥商名稱：沃醫學股份有限公司
藥商地址：臺北市內湖區堤頂大道1段33號3樓

製作日期：2022.04
版本：2.0

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

1. 產品基本資訊

(1) 許可證字號：	衛部醫器輸字第031943號
(2) 中文品名：	“波力媚”新力波乳房植入物
(3) 英文品名：	“Establishment” SilkSurface PLUS Breast Implants
(4) 型號：	Motiva Implant Matrix Round SilkSurface PLUS
(5) 製造業者名稱：	ESTABLISHMENT LABS S.A.
(6) 製造業者所在國家：	Costa Rica (Coyol Free Zone, District San Jose, Alajuela, Costa Rica)
(7) 許可證所有人：	沃醫學股份有限公司

2. 安全監視背景

依據醫療器材管理法第四十七條及醫療器材安全監視管理辦法之規定，本產品（“波力媚”新力波乳房植入物）列為定期安全監視之醫療器材，沃醫學股份有限公司須提交安全監視計畫並依計畫確實執行。

3. 目的

本計畫書主要目的為建立“波力媚”新力波乳房植入物上市後安全監視計畫，以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」，執行上市後安全監視。

4. 監視及通報週期

自食藥署公告日起三年內，須執行上市後安全監視計畫，於每半年定期提交報告，並於監視期滿後提交總結報告予中央衛生主管機關或其委託機構。

5. 監視內容

依據「醫療器材安全監視管理辦法」，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、外醫療器材使用之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件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醫療器材定期安全性報告(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，許可證持有之醫療器材商(沃醫學股份有限公司)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。

6. 安全監視或研究對象（如有納入或排除條件請敘明）

依據衛部醫器輸字第031943號許可證所列表適應症及列入/排除條件：
適用監視或研究對象：22歲以上女性執行隆乳患者及乳房重建患者。
排除對象：

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

- 患有乳癌而未進行乳房切除術的婦女；
- 患有癌病變前晚期乳房纖維性囊腫而未進行皮下乳房切除術的婦女；
- 受感染的婦女；
- 懷孕或哺乳中的婦女；
- 任何生病中的婦女，包括未控制的糖尿病，這在臨床上已知會影響傷口癒合能力；
- 臨床上顯示其組織特性與隆乳手術不相容的婦女，如由於輻射、組織不足、血管受損 或潰瘍等造成的組織受損；
- 任何情況或治療中的婦女，這要由外科醫師決定是否有不當的手術風險（如不穩定 的心血管疾病、凝血、慢性肺部問題等）。

7. 評估指標 醫療器材嚴重不良事件：

依據「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，醫療器材嚴重不良事件是指因使用醫療器材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。
- vi. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

另依照說明書內容使用“波力媚”新力波乳房植入物可能造成的不良反應為：

1. 莢膜攣縮
2. 植入物破裂
3. 間變性大細胞淋巴瘤
4. 疼痛 - 術後劇烈疼痛或持續疼痛
5. 乳頭和乳房感覺改變 - 手術後乳房和/或乳頭敏感度的增加或減少
6. 感染 - 長時間感染未獲解決，甚至是術後中毒性休克併發症
7. 血腫
8. 血清腫
9. 鈣化 - 在植入物周圍的疤痕組織形成鈣沉積而導致疼痛和硬化
10. 傷口癒合遲緩
11. 植入物突出 - 缺乏足夠的組織覆蓋，局部創傷或感染導致植入物的曝露和突出
12. 壞死 - 植入物周圍組織壞死
13. 肉芽腫
14. 淋巴結腫大
15. 矽膠擴散 - 矽膠由彈性塑料所製成的矽膠填充植入物擴散出
16. 矽膠斷裂

因以上屬臨床上不良反應也列為醫療器材嚴重不良事件。

然其他非臨床不良事件（如醫師操作上問題、植入前植入物破損），及患者

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

抱怨 Complaints (非上述臨床上醫療器材嚴重不良事件) 皆列為非嚴重不良事件。

8. 評估指標及與計畫目的之關聯性

評估指標分為醫療器材嚴重不良事件及醫療器材非嚴重不良事件，此兩項指標包含醫療器材嚴重不良事件通報辦法第2條所列情形及本產品所核准使用說明書所列臨床使用上可能不良反應。本產品於臨床使用上出現其他不良反應及任何因為操作因素所導致的不良事件，與執行植入手術有一定關聯程度之異常情況，而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。依據收集資訊，進行分析評估產品上市後潛在風險，以確保本產品之安全性。

9. 執行方式

監視期資訊來源

1. 使用者(民眾)向沃醫學股份有限公司或經銷商反映
2. 操作者(醫師)向沃醫學股份有限公司或經銷商反映
3. 各經銷商向沃醫學股份有限公司反映
4. 沃醫學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

權責

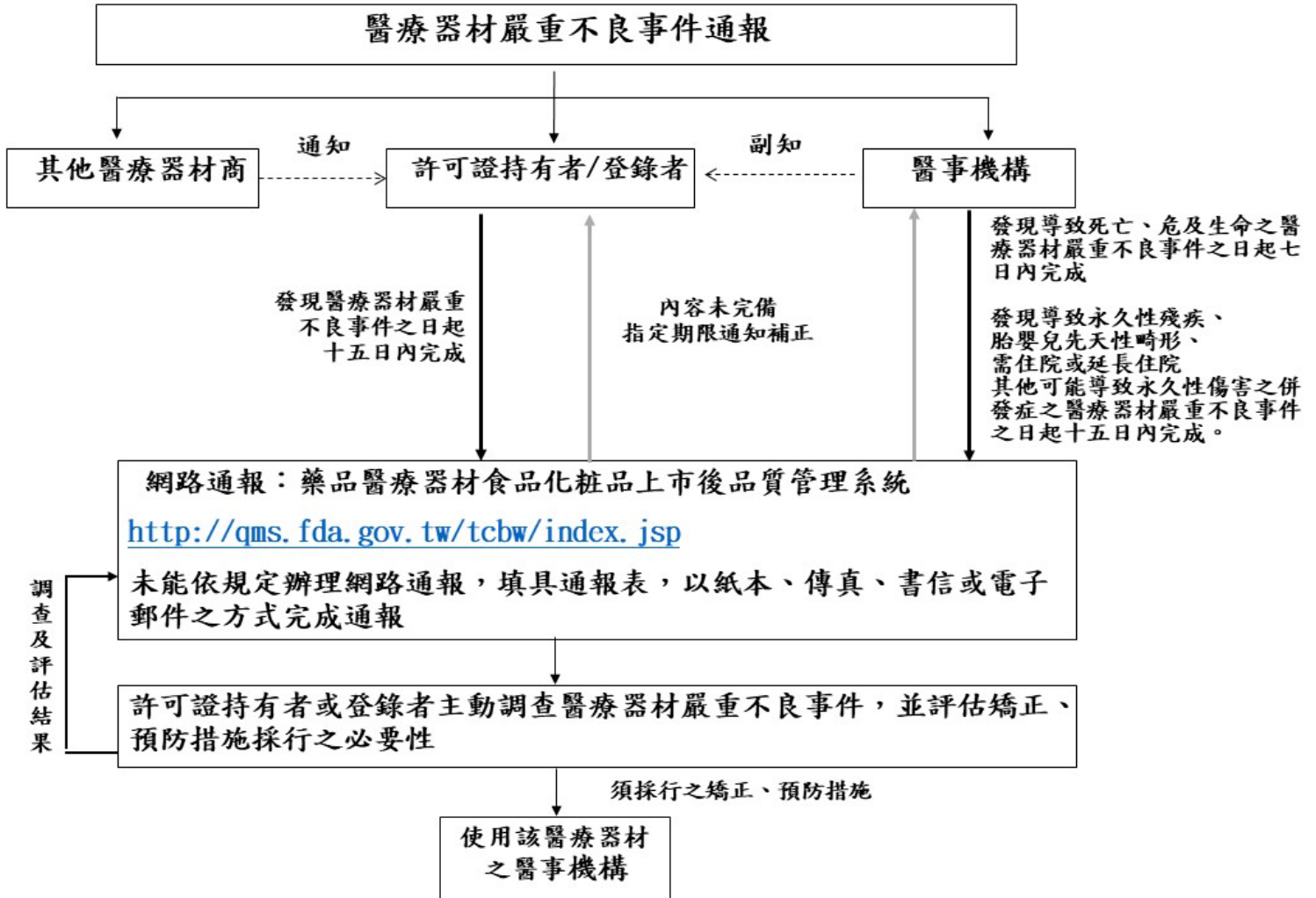
沃醫學股份有限公司：

- 負責收集國內不良反應資料
- 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
- 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 ESTABLISHMENT LABS S.A.：

- 負責收集國外不良反應資料
- 收集相關資訊並經由沃醫學股份有限公司向台灣衛生福利主管機關通報
- 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

10. 不良反應通報流程



11. 參考資料

- 醫療器材優良安全監視規範
- 醫療器材安全監視管理辦法
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

12. 相關附件

- 附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表
- 附件二：“波力媚”新力波乳房植入物不良反應個案病例紀錄表
- 附件三：“波力媚”新力波乳房植入物使用者資料
- 附件四：沃醫學股份有限公司波力媚新力波乳房植入物定期安全監視報告
- 附件五：沃醫學股份有限公司波力媚新力波乳房植入物
安全監視期滿總結報告

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表

個案編號 (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：

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

13g. 醫材級數：		
*14a. 型號：		
*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： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他_____		
17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 經衛福部審查核准 <input type="checkbox"/> 經食藥署查驗登記許可 <input type="checkbox"/> 其他_____		
*18. 醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19. 醫材現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 仍使用中或尚植於病人體內 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，接洽之業者名稱_____		
IV. 不良事件資料		
*21. 不良事件類別 (複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (已實質造成傷害) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 需住院或延長住院 <input type="checkbox"/> F. 其他可能導致永久性傷害之併發症 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		
*24. 不良事件處置之機構名稱：_____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知		
25. 醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫事人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他		
26. 停用後不良事件是否減輕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
27. 再使用是否出現同樣反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

*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。

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	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

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）		
<p>*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）</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>說明：</p>		
<p>*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）</p>		

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件二：“波力媚”新力波乳房植入物不良反應個案病例紀錄表

一、醫療器材產品資料					
(一) 許可證字號：		衛部醫器輸字第031943號			
(二) 中文品名：		“波力媚”新力波乳房植入物			
(三) 英文品名：		“Establishment” SilkSurface PLUS Breast Implants			
(四) 型號：		Motiva Implant Matrix Round SilkSurface PLUS			
(五) 製造業者名稱：		ESTABLISHMENT LABS S.A.			
(六) 製造業者所在國家：		Costa Rica (Coyol Free Zone, District San Jose, Alajuela, Costa Rica)			
(七) 許可證所有人：		沃醫學股份有限公司			
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		<input type="checkbox"/> 乳房重建		<input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 是(第 次/原廠牌：) <input type="checkbox"/> 否					
此次手術是否合併自體脂肪： <input type="checkbox"/> 是(請說明：) <input type="checkbox"/> 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)			
莢膜攣縮					
植入物破裂					
間變性大細胞淋巴瘤					
疼痛					
乳頭和乳房感覺改變					
感染					
血腫					
血清腫					
鈣化					
傷口癒合遲緩					
植入物突出					
壞死					
肉芽腫					
淋巴結腫大					
矽膠擴散					
矽膠斷裂					

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件三：“波力媚”新力波乳房植入物使用者資料

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	莢膜攣縮		
2	植入物破裂		
3	間變性大細胞淋巴瘤		
4	疼痛		
5	乳頭和乳房感覺改變		
6	感染		
7	血腫		
8	血清腫		
9	鈣化		
10	傷口癒合遲緩		
11	植入物突出		
12	壞死		
13	肉芽腫		
14	淋巴結腫大		
15	矽膠擴散		
16	矽膠斷裂		
17	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。

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件四：沃醫學股份有限公司波力媚新力波乳房植入物定期安全監視報告

一、醫療器材產品資料	
(一) 許可證字號：	衛部醫器輸字第031943號
(二) 中文品名：	“波力媚”新力波乳房植入物
(三) 英文品名：	“Establishment” SilkSurface PLUS Breast Implants
(四) 型號：	Motiva Implant Matrix Round SilkSurface PLUS
(五) 製造業者名稱：	ESTABLISHMENT LABS S.A.
(六) 製造業者所在國家：	Costa Rica (Coyol Free Zone, District San Jose, Alajuela, Costa Rica)
(七) 許可證所有人：	沃醫學股份有限公司
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
本次報告為本產品於安全監視期間之第 期	
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)

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

總數		

*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)

案件屬性	案件	
	國內	國外
嚴重不良事件		
非嚴重不良事件		
學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告		

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件五：沃醫學股份有限公司波力媚新力波乳房植入物
安全監視期滿總結報告

一、醫療器材產品資料	
(一) 許可證字號：	衛部醫器輸字第031943號
(二) 中文品名：	“波力媚”新力波乳房植入物
(三) 英文品名：	“Establishment” SilkSurface PLUS Breast Implants
(四) 型號：	Motiva Implant Matrix Round SilkSurface PLUS
(五) 製造業者名稱：	ESTABLISHMENT LABS S.A.
(六) 製造業者所在國家：	Costa Rica (Coyol Free Zone, District San Jose, Alajuela, Costa Rica)
(七) 許可證所有人：	沃醫學股份有限公司
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、衛生福利部公告規定應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)	
應監視項目	執行情形摘要
1.	
2.	
3.	
四、全球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醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動	
國家 / 醫療器材商	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.	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

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、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

附表一：波力媚新力波乳房植入物 監視期滿總結報告摘要表

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						

附表二：波力媚新力波乳房植入物 監視期滿國內販售分布資料

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		