

盈波利爾光滑矽膠義乳
Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant

上市後安全監視計畫書

醫療器材商名稱：達慶醫療儀器有限公司

醫療器材商地址：臺北市大安區延吉街 62 巷 5 號 1 樓

計畫書編號: UMI2023001

製作日期: July 10, 2023

版本: 01

一、醫療器材產品基本資料

- 1.1 許可證字號：衛部醫器輸字第 036695 號
- 1.2 中文品名：盈波利爾光滑矽膠義乳
- 1.3 英文品名：Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant
- 1.4 型號：IMP-SMR, IMP-SHR, IMP-SEHR
- 1.5 製造業者名稱：(O) Nagor Limited
(P) Biosil Limited
- 1.6 製造業者名稱所在國家：United Kingdom
- 1.7 許可證所有人：達慶醫療儀器有限公司

二、計畫資訊

2.1 安全監視背景

依醫療器材管理法第四十七條與醫療器材安全監視管理辦法規定，本產品因臨床使用需長期追蹤是否發生莢膜攣縮、義乳破裂等不良反應，故制定本產品上市後安全監視計畫書並依其醫療器材安全監視管理辦法規定執行安全監視。

2.2 安全監視目的

本計畫書主要目的為建立本產品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，以確保本產品安全無虞。

2.3 安全監視期間(全程以及各期資料蒐集起迄日期)

監視之期間自發證日起三年，每半年填具當期蒐集所得資料，於該期截止後三十日內，至中央主管機關指定之網路系統登載，並於監視期屆滿後六十天內，至中央衛生主管機關或其委託機構指定之網路系統登載總結報告。

2.4 安全監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明)

適合安全監視或研究對象：

- 22 歲以上女性患者執行乳房重建與隆乳整形手術。

排除條件

本產品禁用於患有以下一種或多種疾病之病患：

- 纖維囊腫疾病。
- 胸壁受到輻射損傷、胸部皮膚移植過緊或胸大肌根治性的切除導致組織覆蓋不足。
- 已患有乳房局部或轉移性癌。
- 免疫系統受抑制/受損。
- 具異物過敏或特異體質過敏症病史。
- 先前的隆乳/乳房重建效果不彰。
- 生理/心理狀態不適的病患。
- 身體任何部位罹患活動性感染症。
- 近期有乳房膿瘍病史。
- 具創傷癒合受損病史。
- 外科醫師認為會損害病患健康的任何其他嚴重身體病況。

- 未有同時使用本產品與皮膚填充物的試驗資料，因此禁止將皮膚填充物使用於植入本產品附近部位（如前胸皮膚部位）。醫師應建議病患不要將皮膚填充物使用於本產品附近。
- 本產品不適用於兒童、孕婦或哺乳婦女。

2.5 評估指標(相關事件定義與事件後續對應措施)

2.5.1 嚴重醫療器材不良事件：

依醫療器材嚴重不良事件通報辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，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：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致需住院或延長住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

2.5.2 上市後監視不良反應，但不限於此：

1. 間變性大細胞淋巴瘤
2. 手術腔室內的植入物意外破裂
3. 不對稱
4. 鈣沉積
5. 莢膜攣縮
6. 傷口癒合延遲
7. 植入物移位
8. 需移除乳房植入物
9. 外部的莢膜切開
10. 植入物外露和溢出
11. 肉芽腫
12. 血腫/血清腫
13. 感染
14. 疼痛
15. 矽膠植入物破裂
16. 暫時或永久性感覺遲鈍
17. 皺紋和皺褶

2.6 評估指標及與計畫目的之關聯性

評估指標包含醫療器材嚴重不良事件及本產品使用說明所刊載之臨床上可能不良反應，並對此醫療器材嚴重不良事件及本產品使用說明所刊載之臨床上可能不良反應進行收集資訊並分析評估，此評估目的是為確保本產品使用之安全性以符合本計畫書之目的。

2.7 執行方式(資料評估、記錄、分析、統計之方法與時間點，如包括產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)

2.7.1 本公司提供『盈波利爾光滑矽膠義乳醫療器材使用者資料』(附件一)，用以蒐集使用後患者產生的不良反應。蒐集資料內容包含：事件相關之產品型號，序號及不良反應等資訊。

2.7.2 醫療器材不良事件

發生醫療器材不良事件時，則需判定是否符合醫療器材嚴重不良事件之定義，請參照2.5 評估指標，若確知為醫療器材嚴重不良事件，醫療器材許可證持有者及醫事機構應依「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」第五條或第六條所定期限，將相關產品訊息填入食品藥物管理署「通報及安全監視專區」中之「醫療器材嚴重不良事件通報表」(附件二)，連同相關資料通報給食品藥物管理署。

三、資料收集項目及格式

本公司將統計盈波利爾光滑矽膠義乳之不良反應事件：

- 3.1 以『盈波利爾光滑矽膠義乳醫療器材使用者資料』(附件一) 蒐集使用之不良反應，藉此監控產品安全。
- 3.2 盈波利爾光滑矽膠義乳不良事件以「醫療器材嚴重不良事件通報表」(附件二) 通報主管機關。
- 3.3 監視期間，每六個月以「盈波利爾光滑矽膠義乳定期安全報告」(附件三)回報主管機關。
- 3.4 監視期滿，以「盈波利爾光滑矽膠義乳安全性總結報告」(附件四) 回報主管機關。

四、相關附件

- 「盈波利爾光滑矽膠義乳醫療器材使用者資料」(附件一)
- 「醫療器材嚴重不良事件通報表」(附件二)
- 「盈波利爾光滑矽膠義乳定期安全報告」(附件三)
- 「盈波利爾光滑矽膠義乳安全性總結報告」(附件四)

附件一：「盈波利爾光滑矽膠義乳醫療器材使用者資料」

醫療器材產品資料			
1. 許可證字號：衛部醫器輸字第 036695 號			
2. 中文品名：盈波利爾光滑矽膠義乳			
3. 英文品名：Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant			
4. 型號：IMP-SMR, IMP-SHR, IMP-SEHR			
5. 製造業者名稱：(O) Nagor Limited (P) Biosil Limited			
6. 製造業者名稱所在國家：United Kingdom			
7. 許可證所有人：達慶醫療儀器有限公司			
型號：		批號：	
患者基本資料(代碼或姓名)			
年齡：		身高：	體重：
使用情形：			
<input type="checkbox"/> 乳房重建	<input type="checkbox"/> 乳房重建修正	<input type="checkbox"/> 隆乳	<input type="checkbox"/> 隆乳修正
手術醫療機構：		執行醫師： (去識別化)	
植入日期：	*植入左邊	*植入右邊	
植入物型號/序號 (Serial Number)			
使用本產品後相關不良反應			
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，處理方式，處理時間及結果
1	間變性大細胞淋巴瘤		
2	手術腔室內的植入物意外破裂		
3	不對稱		
4	鈣沉積		
5	莢膜攣縮		
6	傷口癒合延遲		
7	植入物移位		
8	需移除乳房植入物		
9	外部的莢膜切開		
10	植入物外露和溢出		
11	肉芽腫		
12	血腫/血清腫		
13	感染		
14	疼痛		

15	矽膠植入物破裂		
16	暫時獲永久性感覺遲鈍		
17	皺紋和皺褶		
18	其他異常事項： 說明：		

註：本附錄為一式 2 份存於醫療機構及醫療器材商留存備查，每位使用病人均分別填寫。
若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附件二：醫療器材嚴重不良事件通報表

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： <input type="checkbox"/> 初次通報 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 國內，或 <input type="checkbox"/> 國外， (國家)		
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源： <input type="checkbox"/> 由醫事人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他_____)		
<input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局(所) <input type="checkbox"/> 其他_____)		
<input type="checkbox"/> 廠商		
<input type="checkbox"/> 由民眾主動告知		
<input type="checkbox"/> 文獻		
<input type="checkbox"/> 其他_____		
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) <input type="checkbox"/> 是，預計通報日期：____年____月____日 <input type="checkbox"/> 無，原因：_____		
*7. 附件： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，共_____件		
8. 產品經公告列入藥物安全監視： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 醫事人員 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他_____)		
<input type="checkbox"/> 廠商		
<input type="checkbox"/> 民眾		
<input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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：
*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	

*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**

醫療器材是否有退回廠商進行檢測：是 否，原因_____

醫療器材評估結果摘要（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。

附件三：盈波利爾光滑矽膠義乳定期安全報告

一、醫療器材產品基本資料

- (一) 許可證字號：衛部醫器輸字第 036695 號
- (二) 中文品名：盈波利爾光滑矽膠義乳
- (三) 英文品名：Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant
- (四) 型號：IMP-SMR, IMP-SHR, IMP-SEHR
- (五) 製造業者名稱：(O) Nagor Limited (P) Biosil Limited
- (六) 製造業者名稱所在國家：United Kingdom
- (七) 許可證所有人：達慶醫療儀器有限公司

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，並以每半年為一期）

全程監視期間： 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

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				

四、 不良反應資料收集(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

附件四 盈波利爾光滑矽膠義乳安全性總結報告

一、醫療器材產品基本資料

- (一) 許可證字號：衛部醫器輸字第 036695 號
- (二) 中文品名：盈波利爾光滑矽膠義乳
- (三) 英文品名：Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant
- (四) 型號：IMP-SMR, IMP-SHR,, IMP-SEHR
- (五) 製造業者名稱：(O) Nagor Limited (P) Biosil Limited
- (六) 製造業者名稱所在國家：United Kingdom
- (七) 許可證所有人：達慶醫療儀器有限公司

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

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)

上市國家	販售數量、嚴重及非嚴重不良事件統計及分析

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、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

國家/醫療器材商	對產品安全性所採取相關措施

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仿單資訊變更〔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)

國家 或 地區	產品安全資訊的變更

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)

臨床試驗國家 或 地區	臨床試驗內容及進度

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：總結摘要表

國內						
監視期間	銷售數量	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	銷售數量	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		