

“希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物

“SILIMED” Mammary Implant Silicone Gel Textured Surface

上市後醫療器材安全監視計畫書

醫療器材商名稱：新曜醫療器材有限公司

醫療器材商地址：臺北市內湖區成功路4段166號9樓之1

計畫書編號: PSUR2023002

製作日期: 2023 年 11 月 13 日

版本: 1

目錄

1	醫療器材產品基本資料.....	2
2	計畫資訊.....	2
2.1	安全監視背景.....	2
2.2	安全監視目的.....	2
2.3	安全監視期間(全程以及各期資料蒐集起迄日期).....	2
2.4	安全監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明).....	2
2.5	評估指標及與計畫目的之關聯性.....	3
2.5.1	醫療器材嚴重不良事件：.....	3
2.5.2	上市後監視不良反應，但不限於此：.....	3
2.6	監視期資訊來源.....	3
2.7	權責.....	4
2.8	不良事件通報流程.....	4
3	資料收集項目及格式.....	5
3.1	附件.....	5
	附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表.....	6
	附件二：“希樂美”紋理面矽膠乳房植入物個案紀錄表.....	11
	附件三：醫療器材商通報定期安全性報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物.....	12
	附件四：醫療器材監視期滿總結報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物.....	14

1 醫療器材產品基本資料

- (1) 許可證字號：衛部醫器輸字第 號
- (2) 中文品名：“希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物
- (3) 英文品名：“SILIMED” Mammary Implant Silicone Gel Textured Surface
- (4) 型號：詳見中文說明書
- (5) 製造業者名稱：SILIMED – INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA
- (6) 製造業者名稱所在國家：BRASIL
- (7) 許可證所有人：新曜醫療器材有限公司

2 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，因使用說明書及臨床評估報告載明短期及長期植入本產品可能發生多項併發症及不良反應之疑慮，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：

- (1) 需年滿 22 歲以上的婦女始可接受隆乳手術。隆乳手術包含首次隆乳手術來增加乳房的尺寸，以及修復手術來修正或改良首次隆乳手術的結果。
- (2) 乳房重建手術包含首次重建來取代因癌症或創傷或不正常發育而移除的乳房組織的初步重建。乳房重建手術也包含重建外科手術來修正或改良首次乳房重建手術的結果。

排除條件(本產品禁用於患有以下一種或多種疾病之患者)：

- (1) 有任何感染情形的患者；
- (2) 有未經適當治療的癌症或者是癌前症狀的患者；
- (3) 懷孕或者是正在進行哺乳的患者；

- (4) 有異位性皮膚炎的患者；
- (5) 免疫系統受到抑制的患者；
- (6) 有局部發炎的患者。

2.5 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。

2.5.1 醫療器材嚴重不良事件：

- (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) 莢膜/纖維攣縮
- (2) 鈣化
- (3) 乳房囊腫/結節
- (4) 植入物位移/位置不當
- (5) 持續疼痛
- (6) 慢性疼痛
- (7) 肉芽腫
- (8) 血腫
- (9) 感染
- (10) 氣胸
- (11) 嚴重發炎反應
- (12) 植入物破裂
- (13) 血清腫
- (14) 植入物的凝膠滲出
- (15) 血栓

2.6 監視期資訊來源

- (1) 受治者(民眾)向醫療器材商反映
- (2) 操作者(醫師)向醫療器材商反映
- (3) 受治者(民眾)或操作者(醫師)向經銷商反映，經銷商向醫療器材商反映

(4) 醫療器材商主動向全國不良反應通報中心進行通報

2.7 權責

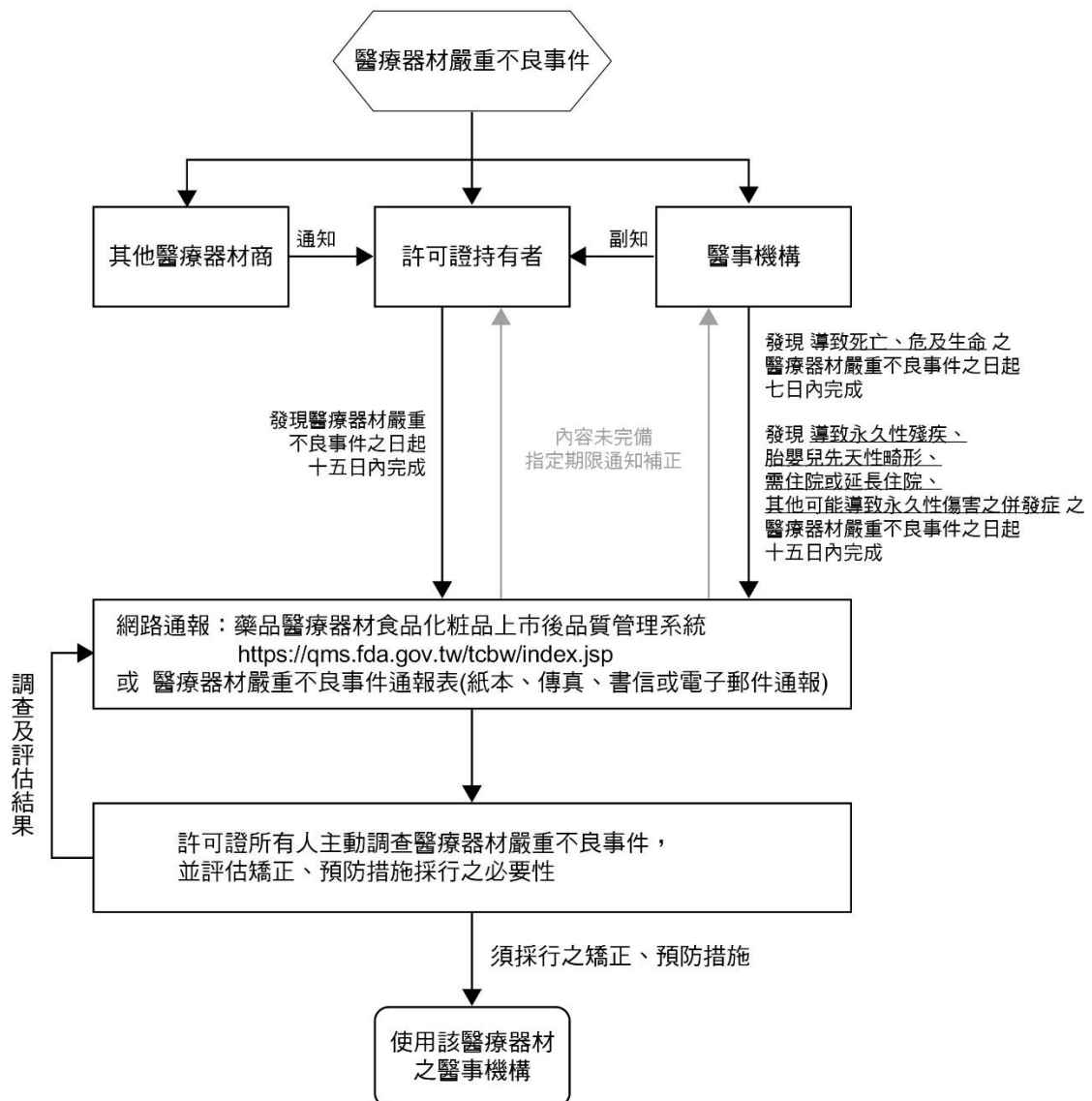
許可證持有醫療器材商：

- (1) 負責收集國內不良事件資料
- (2) 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全報告

製造業者：

- (1) 負責收集國外不良事件資料
- (2) 收集相關資訊並經由授權之台灣醫療器材商通報

2.8 不良事件通報流程



3 資料收集項目及格式

本公司將統計本產品之不良反應事件：

- (1) 以「醫療器材嚴重不良事件通報表通報主管機關(附件一)。
- (2) 以“希樂美”紋理面矽膠乳房植入物個案紀錄表，蒐集使用之不良反應，藉此監控產品安全(附件二)。
- (3) 監視期間每六個月以「醫療器材商通報定期安全性報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物」(附件三)回報主管機關。
- (4) 監視期滿以「醫療器材監視期滿總結報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物」(附件四)回報主管機關。

3.1 附件

附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表

附件二：“希樂美”紋理面矽膠乳房植入物個案紀錄表

附件三：醫療器材商通報定期安全性報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物

附件四：醫療器材監視期滿總結報告 - “希樂美”紋理面矽膠乳房植入物

附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表

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：		
*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	

*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	
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）

附件二：“希樂美”紋理面矽膠乳房植入物個案紀錄表

	產品基本資料		
醫療器材中文名稱	“希樂美”紋理面矽膠乳房植入物		
醫療器材英文名稱	“SILIMED” Mammary Implant Silicone Gel Textured Surface		
型號			
製造業者名稱	SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA		
製造業者國別	BRASIL		
製造業者地址	RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL – RIO DE JANEIRO – RJ CEP: 21240-660, BRASIL		
許可證持有商	新曜醫療器材有限公司		
	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：	治療時間(小時)：	
	備註：		
	使用本產品後相關不良事件		
不良事件項目	是 / 否	治療後幾日內發生	處置及說明
莖膜/纖維攣縮	☐ 是 / ☐ 否		
鈣化	☐ 是 / ☐ 否		
乳房囊腫/結節	☐ 是 / ☐ 否		
植入物位移/位置不當	☐ 是 / ☐ 否		
持續疼痛	☐ 是 / ☐ 否		
慢性疼痛	☐ 是 / ☐ 否		
肉芽腫	☐ 是 / ☐ 否		
血腫	☐ 是 / ☐ 否		
感染	☐ 是 / ☐ 否		
氣胸	☐ 是 / ☐ 否		
嚴重發炎反應	☐ 是 / ☐ 否		
植入物破裂	☐ 是 / ☐ 否		
血清腫	☐ 是 / ☐ 否		
植入物的凝膠滲出	☐ 是 / ☐ 否		
血栓	☐ 是 / ☐ 否		

附件三：醫療器材商通報定期安全性報告 - “希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物

產品基本資料	
許可證字號	
醫療器材中文名稱	“希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物
醫療器材英文名稱	“SILIMED” Mammary Implant Silicone Gel Textured Surface
型號	詳見中文說明書
製造業者名稱	SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA
製造業者國別	BRASIL
製造業者地址	RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL – RIO DE JANEIRO – RJ CEP: 21240-660, BRASIL
許可證持有商	新曜醫療器材有限公司

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 至 年 月 日	
本次報告監視期間：		
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

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		
總數		

(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				

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

附件四：醫療器材監視期滿總結報告 - “希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物

產品基本資料	
許可證字號	
醫療器材中文名稱	“希樂美” 紋理面矽膠乳房植入物
醫療器材英文名稱	“SILIMED” Mammary Implant Silicone Gel Textured Surface
型號	詳見中文說明書
製造業者名稱	SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA
製造業者國別	BRASIL
製造業者地址	RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL – RIO DE JANEIRO – RJ CEP: 21240-660, BRASIL
許可證持有商	新曜醫療器材有限公司

安全監視期間
全程監視期： 年 全程監視期間： 年 月 日 至 年 月 日

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)

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)

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)

--

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)

--

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)

--

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)
--

--

總體安全性評估

--

總結

--

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		