

“美康”可吸收性拉提線
產品上市後安全監視計畫書

美康生物科技有限公司

製作日期：2025 03 10
版本：4.0

一、產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

中文品名：“美康”可吸收性拉提線

英文品名：“Beautycom” SurgiAx Lifting Thread

型號：DLAR-18100W170、DLAR-19100W170

製造業者名稱：美康生物科技有限公司委託Dermaline Co., Ltd.製造

製造業者所在國家：韓國

許可證所有人：美康生物科技有限公司

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患者。

適用於20歲以上的男性/女性成人。

二、安全監視背景

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

三、安全監視目的

須依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計畫追蹤臨床使用的不良事件。

四、安全監視期間

自發證日起三年，須執行上市後安全監視計畫。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，至中央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，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

五、監視或研究對象

所有符合“美康”可吸收性拉提線適應症之對象。

適應症為：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。

適用於20歲以上的男性/女性成人。

六、評估指標

1. 醫療器材嚴重不良事件

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。

1.1. 後續應對措施

若病患使用本產品後發生嚴重不良反應或符合醫療器材嚴重不良事件通報辦法第

2條所定義的嚴重不良反應，獲知方(指醫療器材商、醫療器材業者或醫療機構)，應填妥附錄1醫療器材嚴重不良事件通報表，並通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

2. 非嚴重不良事件

“美康”可吸收性拉提線原理為：藉由單軸都有雙向倒刺的染色(紫色)拉提線。可在外科醫師將拉提線精確地放置於組織內之後，藉由拉提線表面上的倒刺嵌入組織，將組織提拉至適當位置。

聚對二氧環己酮拉提線可生物降解，並且一般耐受性良好。在極少數情況下會出現注射引起的皮膚反應，如輕微疼痛、緊張和壓力感、刺痛、搔癢、血腫或輕微腫脹。這些反應會在短時間內緩解，應記錄所有疑似可吸收性拉提線治療引起的副作用。

2.1. 後續應對措施

若病患使用本產品後發生非嚴重不良事件，應立即尋求適當專科醫療照護人員之醫療救助。

七、評估指標及與計畫目的之關聯性

1. 當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為使用“美康”可吸收性拉提線所引起不良事件。若發現為“美康”可吸收性拉提線引起，應立即通報給美康生物科技有限公司，嚴重不良事件應於規定時限內通報「全國藥物不良反應通報中心」(請參照附錄1 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，除醫療單位須向中央主管機關通報嚴重不良事件外，美康生物科技有限公司接獲通報，將蒐集所有相關資料，與原廠技師、專家確認是否與“美康”可吸收性拉提線相關，美康生物科技有限公司有義務將調查結果向中央主管機關通報。

八、執行方式(資料評估、記錄、分析、統計之方法與時間點)

1. 治療每位病患應填寫不良事件個案報告表(請參考附錄3格式)，進行評估與追蹤，並將原始資料留存醫療機構。
2. 若各使用醫療單位之「“美康”可吸收性拉提線不良事件病例報告表」內發現“美康”可吸收性拉提線任何嚴重不良事件反應，應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定，通報至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統。
3. 許可證持有商必須在上市監視期間，每半年由專人主動蒐集各醫院治療病患的資料，並帶回由許可證持有商保存。
4. 美康生物科技有限公司每半年彙整並依照附錄2格式整理成定期安全性報告以及監視期滿後填具安全監視期間所得之安全資料，並整理成安全總結報告回報主管機關，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。

九、資料收集項目及格式

- (一) 附錄1醫療器材嚴重不良事件通報表
- (二) 附錄2“美康”可吸收性拉提線定期安全性報告
- (三) 附錄3“美康”可吸收性拉提線不良事件病例報告表
- (四) 附錄4醫療器材安全性總結報告

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:

*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。

“美康” 可吸收性拉提線定期安全性報告

一. 產品資料

許可證字號：衛部醫器輸字第 號
 中文品名：“美康”可吸收性拉提線
 英文品名：“Beautycom” SurgiAx Lifting Thread
 型號：DLAR-18100W170、DLAR-19100W170
 製造業者名稱：美康生物科技有限公司委託Dermaline Co., Ltd.製造
 製造業者所在國家：韓國
 許可證所有人：美康生物科技有限公司
 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患者。
 適用於20歲以上的男性/女性成人。

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

“美康”可吸收性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： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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		
不良反應項目	是 / 否	說明及處置
導致嚴重傷害或死亡	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
手術疼痛、手術後傷口腫脹	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
緊繃不適、壓力感	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
刺痛	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
搔癢	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
血腫或輕微腫脹	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	
其他不良反應	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否	

填寫醫師: _____

日 期: _____

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 號
- (二) 中文品名：“美康”可吸收性拉提線
- (三) 英文品名：“Beautycom” SurgiAx Lifting Thread
- (四) 型號：DLAR-18100W170、DLAR-19100W170
- (五) 製造業者名稱：美康生物科技有限公司委託 Dermaline Co., Ltd. 製造
- (六) 製造業者所在國家：韓國
- (七) 許可證所有人：美康生物科技有限公司
- (八) 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患者。
適用於 20 歲以上的男性/女性成人。

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、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)

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)

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		