

“醫銓” 人工牙根
“IChannel” Dental Implant

上市後安全監視計畫書

醫療器材商名稱：醫銓生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區南京東路5段206號3樓之1

製作日期：2025/04/08

版本：2.0

“醫銓”人工牙根 上市後安全監視計畫書

1. 一般資訊

- 1.1. 計畫編號：ICH-Imp-2023001
- 1.2. 計畫書之版本與日期：版本：2.0 / 2025/04/08
- 1.3. 歷次修訂摘要

2. 產品基本資訊

- 2.1. 許可證字號：衛部醫器製字第007362號
- 2.2. 中文品名：“醫銓”人工牙根
- 2.3. 英文品名：“IChannel” Dental Implant
- 2.4. 產品型號：IOR3308，IOR3310，IOR3312，IOR4108，IOR4110，IOR4112，IOR4808，IOR4810，IOR4812，IOW4808，IOW4810，IOW4812
- 2.5. 製造業者名稱：醫銓生物科技股份有限公司
委託勤創精密科技股份有限公司製造
- 2.6. 製造業者所在國家：中華民國
- 2.7. 許可證所有人：醫銓生物科技股份有限公司

3. 計畫資訊

3.1. 安全監視背景

為保障“醫銓”人工牙根上市使用之安全性，本安全監視計畫將收集本產品使用狀況，以進行安全監視。

3.2. 安全監視目的

本計畫書主要目的為建立“醫銓”人工牙根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，確保產品的安全。

3.3. 安全監視期間（全程以及各期資料蒐集起訖日期）

自公告日起為期三年，須執行上市後安全監視計畫，並於每半年依附件二（第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材定期安全性報告）整合所有資訊，於該期截止日後 30 天內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。安全監視期屆滿後 60 天內，依附件三（“醫銓”人工牙根醫療器材安全性總結報告），至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

3.4. 安全監視或研究對象（如有納入或排除條件請敘明）

依據「醫療器材安全監視管理辦法」，經中央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(醫銓生物科技股份有限公司)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事件，及其他異常情況或任何因素所導致之副作用。

- ． 使用者(民眾)向醫銓生物科技股份有限公司或經銷商反映
- ． 操作者(醫師)向醫銓生物科技股份有限公司或經銷商反映
- ． 各經銷商向醫銓生物科技股份有限公司反映
- ． 醫銓生物科技股份有限公司主動於衛生福利部食品藥物管理署通報及安全監視專區進行通報

本產品是以牙科手術方式將植體植入上顎或下顎之骨內，經骨整合後，提供對廢復產品之支撐及恢復患者咀嚼功能。

本產品不適用對象：

- ． 口腔內有嚴重發炎及感染可能影響骨結合之患者。
- ． 患有異常咬合功能之患者，如：嚴重磨牙、骨疣增生、咀嚼肌強大者。
- ． 正在服用對術後骨組織癒合有影響的藥品之患者。
- ． 患有新陳代謝或內分泌腺相關之疾病，對術後骨組織之形成可能產生重大影響者。
- ． 糖尿病未有控制良好之患者。
- ． 經化學癌症治療，因破壞性 γ 之放射線導致骨壞死者。
- ． 其他經醫師診斷不宜或禁止手術者。

權責

醫銓生物科技股份有限公司：

- ． 負責收集國內不良事件資料
- ． 負責國內不良事件原因初步分析，包括嚴重性、關聯性、及初步改善方案等

製造業者

勤創精密科技股份有限公司：

- ． 收集相關資訊並經由醫銓生物科技股份有限公司向衛生福利部食品藥物管理署通報
- ． 負責不良事件原因分析，包括嚴重性、關聯性、及最終改善方案等

3.5. 評估指標（相關事件定義與事件後續應對措施）

嚴重不良事件：

- . 死亡。
- . 危及生命。
- . 造成永久性殘疾。
- . 其他導致永久性傷害需做處置者。
- . 胎嬰兒先天性畸形。
- . 需住院或延長住院。

非嚴重不良事件：

- . 植牙處感覺異常
- . 牙齦萎縮
- . 傷口裂開現象
- . 出血現象
- . 特定部位的水腫
- . 浮腫、血腫
- . 感染、粘膜發炎
- . 牙齦組織潰爛
- . 唇部麻木
- . 永久性麻木
- . 過敏反應
- . 細胞組織的排斥作用
- . 骨癒合失敗
- . 骨整合不良
- . 過度骨流失
- . 引發系統性全身感染
- . 神經受損
- . 其他不良反應

3.6. 評估指標及與計畫目的之關聯性

評估指標係指本產品刊載、未刊載之不良事件或醫療器材嚴重不良事件通報辦法規定之嚴重醫療器材不良事件，依此分析評估上市後的潛在風險，確保產品安全性。

3.7. 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、請一併敘明期間時程及其評估）

醫師術後發現不良事件，填寫不良事件個案病例紀錄表(附件一)，醫銓公司進行術後追蹤，依附件二(第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材定期安全

性報告)整合所有資訊，於該期截止日後 30 天內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。安全監視期屆滿後 60 天內，依附件三(“醫銓”人工牙根醫療器材安全性總結報告)，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

4. 附表/附錄

- 4.1. “醫銓”人工牙根不良事件個案病例紀錄表 (附件一)
- 4.2. 第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材定期安全性報告 (附件二)
- 4.3. “醫銓”人工牙根醫療器材安全性總結報告 (附件三)

附件一：

“醫銓”人工牙根 不良事件個案病例紀錄表

醫療機構		執行醫師 (去識別化)	
病人代碼 (去識別化)			
性別/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	不良事件項目	病患是 否發生	說明：如發生不良事件部 位、發生時間、持續時間、 處理方法
1	植牙處感覺異常		
2	牙齦萎縮		
3	傷口裂開現象		
4	出血現象		
5	特定部位的水腫		
6	浮腫、血腫		
7	感染、粘膜發炎		
8	牙齦組織潰爛		
9	唇部麻木		
10	永久性麻木		
11	過敏反應		
12	細胞組織的排斥作用		
13	骨癒合失敗		
14	骨整合不良		
15	過度骨流失		
16	引發系統性全身感染		
17	神經受損		
18	其他不良反應		

附件二：

第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材 定期安全性報告

(請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。)

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號：衛部醫器製字第 007362 號
- (二) 中文品名：“醫銓”人工牙根
- (三) 英文品名：“IChannel” Dental Implant
- (四) 型號：：IOR3308，IOR3310，IOR3312，IOR4108，IOR4110，
IOR4112，IOR4808，IOR4810，IOR4812，IOW4808，IOW4810，IOW4812
- (五) 製造業者名稱：醫銓生物科技股份有限公司
委託勤創精密科技股份有限公司製造
- (六) 製造業者所在國家：中華民國
- (七) 許可證所有人：醫銓生物科技股份有限公司

二、安全監視期間 (第一期監視起始日不得遲於發證日，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

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		

(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

附件三：

“醫銓”人工牙根 醫療器材安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

- (一)許可證字號或登錄字號：衛部醫器製字第 007362 號
- (二)中文品名：“醫銓”人工牙根
- (三)英文品名：“IChannel” Dental Implant
- (四)型號：：IOR3308，IOR3310，IOR3312，IOR4108，IOR4110，
IOR4112，IOR4808，IOR4810，IOR4812，IOW4808，IOW4810，IOW4812
- (五)製造業者名稱：醫銓生物科技股份有限公司
委託勤創精密科技股份有限公司製造
- (六)製造業者所在國家：中華民國
- (七)許可證所有人：醫銓生物科技股份有限公司

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、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		

