

“泛德” 西羅莫司塗藥生物可吸收
冠狀動脈支架系統

Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable

Coronary Scaffold System

上市後安全監視計畫書

醫療器材商名稱：怡特生醫有限公司

醫療器材商地址：臺北市和平西路一段 56 號 10 樓

製作日期：2025 年 05 月 06 日

版本：1.0

1. 一般資訊

1.1. 計畫書編號：ITTE-QP8203-05

1.2. 計畫書之版本與日期：版本：1.0 / 2025/05/06

1.3. 歷次修訂摘要

2. 產品基本資訊

2.1 許可證字號：衛部醫器輸字第 號

2.2 中文品名：“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統

2.3 英文品名：Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable
Coronary Scaffold System

2.4 產品型號：

910025-12, 910030-12, 910035-12, 910025-18, 910030-18,
910035-18, 910025-24, 910030-24, 910035-24, 910025-36,
910030-36, 910035-36, 910025-48, 910030-48, 910035-48,
910025-60, 910030-60, 910035-60

2.5 製造業者名稱：REVA Medical, LLC

2.6 製造業者所在國家：美國

2.7 許可證所有人：怡特生醫科技有限公司

3. 計畫資訊

3.1 安全監視背景

“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統為植入性高風險醫療器材。由於國內目前尚未有類似產品，本醫療器材商依據「醫療器材安全監視管理辦法」建立此定期追蹤之計畫，以執行上市後之安全監視。

3.2 安全監視計畫目的

本計畫旨在對“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統進行上市後的安全監視，蒐集不良事件相關資訊，並執行合適的預防或矯正措施，確保患者使用的安全性。

3.3 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定期安全性報告，並於監視期屆滿後六十日內，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。

3.4 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：

- 所有接受“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統治療的患者。本產品適用於原發性冠狀動脈病灶之患者。

排除條件

本支架禁用於下述患者：

- 血小板抑制劑和/或抗凝血劑療法的禁忌患者。
- 已知對 aspirin、heparin 及 bivalirudin 兩者、clopidogrel、ticlopidine、prasugrel、跟 ticagrelor、propane-1,3-diyl bis(3-(4-hydroxy-3,5 diiodophenyl)propanoate) 高度敏感或有禁忌者。
- 已知對 Sirolimus 或相似結構化合物或碘 (iodine) 過敏或有禁忌者。
- 已知對顯影劑反應強烈，且無法在支架系統置放之前以藥物適當處理者。
- 被判定可能具有阻礙氣球完全膨脹或置放支架或輸送系統之病灶的患者。
- 病灶嚴重鈣化的患者。

3.5 評估指標（相關事件定義與事件後續應對措施）

3.5.1 嚴重不良事件：

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：

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

3.5.2 中文核定說明書中記載可能與本產品相關之不良事件，包括但不限於以下情況

- 突然性閉塞
- 需要手術修復的併發症
- 對抗血小板劑、顯影劑、propane-1, 3-diyl bis(3-(4-hydroxy-3,5 diiodophenyl)propanoate)或 Sirolimus 及其相關結構化合物產生過敏反應
- 動脈瘤、假性動脈瘤
- 穩定或不穩定的心絞痛
- 心律不整
- 動靜脈瘻管
- 可能需要輸血的出血或出血併發症

- 心搏停止
- 心臟、肺或腎功能衰竭或功能不全
- 心包填塞
- 冠狀動脈痙攣
- 需要冠狀動脈繞道術的血管受損
- 動脈剝離、穿孔或破裂
- 對抗血小板/抗凝劑或顯影劑的藥物反應
- 栓塞（空氣、組織、裝置或血栓）
- 緊急或非緊急的冠狀動脈繞道術
- 未能將裝置輸送到預定區域
- 出血
- 低血壓/高血壓
- 進入部位的感染和/或疼痛
- 發炎或感染
- 心肌缺血和/或梗塞
- 心包膜積水
- 周邊缺血
- 肺水腫
- 病灶再狹窄
- 支架栓塞、破損或位移
- 休克
- 中風/短暫性腦缺血發作
- 血栓形成
- 動脈完全閉塞
- 血管併發症，包括入口部位，可能需要進行血管修復
- 血管痙攣

3.5.3 不包含在上述，可能與使用雷帕黴素類（Rapamycin-type）藥物有關的副作用/併發症，包括但不僅限於下列各項：

- 痙攣
- 腹瀉或便秘
- 頭痛
- 血壓升高
- 膽固醇或三酸甘油脂升高
- 失眠
- 噁心
- 皮疹
- 肌肉或關節酸痛、虛弱
- 震顫
- 上呼吸道或尿道感染
- 水滯留

3.6 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可能不良事件。將針對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事件進蒐集資訊並分析評估，因而達成本計畫書之目的。

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、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)

3.7.1 本公司提供「個案病例報告表」(附件 1)，用以蒐集使用後患者產生的不良事件。蒐集資料內容包含：事件相關之產品型號、序號及不良事件等資訊。

3.7.2 醫療器材不良事件

發生醫療器材不良事件時，需判定是否符合醫療器材嚴重不良事件之定義，請參照 3.5 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 2)，連同相關資料通報給食品藥物管理署。

4. 附表/附錄

4.1 資料蒐集項目及格式

本公司將統計“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統之不良事件：

4.1.1 以「個案病例報告表」(附件 1) 蒐集使用之不良事件，藉此監控產品安全。

4.1.2 “泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統以「醫療器材嚴重不良事件通報表」(附件 2) 通報主管機關。

4.2 繳交報告格式

4.2.1 監視期間，每六個月以「醫療器材商通報定期安全性報告」(附件 3)回報主管機關。

4.2.2 監視期滿，以「醫療器材物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」(附件 4) 回報主管機關。

附件 1

個案病例報告表

一、產品資料

產品中文名稱：“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統

產品英文名稱：Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

產品型號：

910025-12, 910030-12, 910035-12, 910025-18, 910030-18, 910035-18,
910025-24, 910030-24, 910035-24, 910025-36, 910030-36, 910035-36,
910025-48, 910030-48, 910035-48, 910025-60, 910030-60, 910035-60

製造業者名稱：REVA Medical, LLC

製造業者地址：5751 Copley Drive San Diego, CA 92111 U.S.A.

製造業者國別：美國

許可證持有醫療器材商：怡特生醫科技有限公司

二、患者及手術基本資料

患者代碼或姓名		出生日期	
性別		身高	體重
手術醫師		手術醫院	
手術日期		手術位置	

四、監視項目及執行情形

使用本產品後的不良事件				
不良事件項目	請勾選	發生日期	發生情形	處置方式
神經功能缺損導致中風、死亡				
血管修復手術或介入治療				
動脈瘤或假性動脈瘤				
腦缺血、缺血性梗塞				
顱內出血				
血管破裂、穿孔或阻塞				
支架閉塞、栓塞				

或再狹窄				
血栓相關事件				
其他				

表格 A

監視項目	手術前		手術後	
	是/否	日期	是/否	日期
血管造影				
心電圖				

表格 B

抗血栓藥物	手術前		手術後	
	開始日期	用法及劑量	開始日期	用法及劑量
Aspirin				
Ticlopidine				
Clopidogrel				
Dipyridamole				
其他				

8. 手術後追蹤：

表格 C

追蹤情形	定期追蹤： ☐ 有 ☐ 無
	追蹤間隔時間：_____週/月
追蹤期間異常發現	a) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	b) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	c) 日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：

附件 2

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 3

醫療器材定期安全性報告

一、產品資料

產品中文名稱：“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統

產品英文名稱：Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

產品型號：

910025-12, 910030-12, 910035-12, 910025-18, 910030-18, 910035-18,
910025-24, 910030-24, 910035-24, 910025-36, 910030-36, 910035-36,
910025-48, 910030-48, 910035-48, 910025-60, 910030-60, 910035-60

製造業者名稱：REVA Medical, LLC

製造業者地址：5751 Copley Drive San Diego, CA 92111 U.S.A.

製造業者國別：美國

許可證持有醫療器材商：怡特生醫科技有限公司

適應症：本支架用於治療原發性冠狀動脈病灶，並改善直徑 ≥ 2.5 mm 至 ≤ 3.75 mm 的患者動脈管腔。

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）

全程監視期間：自民國 年 月 日，至民國 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）

醫療機構層級	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、不良事件資料蒐集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

1. 國內醫療器材嚴重不良事件
2. 國內醫療器材非嚴重不良事件
3. 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）
4. 國外醫療器材非嚴重不良事件
5. 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 4

醫療器材安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告

一、產品資料

產品中文名稱：“泛德”西羅莫司塗藥生物可吸收冠狀動脈支架系統

產品英文名稱：Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

許可證字號：衛部醫器輸字第 號

產品型號：

910025-12, 910030-12, 910035-12, 910025-18, 910030-18, 910035-18,
910025-24, 910030-24, 910035-24, 910025-36, 910030-36, 910035-36,
910025-48, 910030-48, 910035-48, 910025-60, 910030-60, 910035-60

製造業者名稱：REVA Medical, LLC

製造業者地址：5751 Copley Drive San Diego, CA 92111 U.S.A.

製造業者國別：美國

許可證持有醫療器材商：怡特生醫科技有限公司

適應症：本支架用於治療原發性冠狀動脈病灶，並改善直徑 ≥ 2.5 mm 至 ≤ 3.75 mm 的患者動脈管腔。

二、安全監視期間

全程監視期：____年

全程監視日期：民國____年____月____日至民國____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		