

副本

檔
保存年

乳房醫學會	
收件日期:	113.10.19
編號:	11310011

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：郭先生

聯絡電話：

傳真：

電子郵件：

10457



台北市中山區吉林路24號6樓

受文者：台灣乳房醫學會

發文日期：中華民國113年10月15日

發文字號：FDA器字第1131608729號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器輸字第032220號「“波力媚”愛格爾乳房植入物
（“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast
Implants）」，業經衛生福利部於中華民國113年10月15日以
衛授食字第1131608727號公告列入醫療器材安全監視，請查
照。

說明：

一、依據醫療器材安全監視管理辦法第2條辦理。

二、公告事項：

（一）旨揭醫療器材列入安全監視，監視期比照前次公告
1121606029，自發證日起至115年6月20日。

（二）旨揭許可證之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依旨
揭公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規
定，蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內

使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊等），並繳交定期安全性報告及安全性總結報告。

(三)另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

(四)旨揭公告及其附件請至本署網站（首頁www.fda.gov.tw > 業務>通報及安全監視>藥物安全監視專區 >醫療器材安全監視公告）供下載參用。

正本：沃醫學股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣美容外科醫學會、台灣整形外科醫學會、台灣乳房醫學會

署長莊聲宏

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

“波力媚”愛格爾乳房植入物

“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants

上市後安全監視評估計畫書

醫療器材商名稱: 沃醫學股份有限公司

醫療器材商地址: 臺北市內湖區堤頂大道1段33號3樓

計畫書編號: WOH202409823

製作日期: 2024.10.09

版本: 2.0

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

1. 產品基本資料

- 1.1 許可證字號：衛部醫器輸字第032220號
- 1.2 中文品名：“波力媚”愛格爾乳房植入物
- 1.3 英文品名：“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants
- 1.4 型號：Motiva Implants Ergonomix2 Diamond with Qid
- 1.5 製造業者名稱：ESTABLISHMENT LABS S.A.
- 1.6 製造業者所在國家：Costa Rica
- 1.7 許可證所有人：沃醫學股份有限公司

2. 計畫資訊

2.1 安全監視背景

依據醫療器材管理法第四十七條第三項及醫療器材安全監視管理辦法之規定，本產品為第三等級長期植入物高風險醫療器材，應建立上市後安全評估計畫書，並依計畫內容至中央主管機關指定之網路系統，按期登載報告，以確保本產品使用於人體之安全性。沃醫學股份有限公司須提交安全監視計畫並依計畫確實執行。

2.2 安全監視目的

本計畫書主要目的為建立“波力媚”愛格爾乳房植入物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。且本產品因臨床使用須長期追蹤是否發生莢膜攣縮、義乳破裂、間變性大細胞淋巴瘤等嚴重不良反應，故必須列為上市後安全監視管理。

2.3 安全監視期間(全程以及各期資料蒐集起迄日期)

自食藥署公告日起三年內，須執行上市後安全監視計畫，於每半年該期截止後三十日內提交定期安全性報告，至中央主管機關指定之網路系統登載定期安全性報告，並於監視期滿後六十天內提交總結報告，至中央主管機關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)

依衛部醫器輸字第032220號許可證所列載適應症及列入/排除條件：

適用監視或研究對象：22歲以上女性執行隆乳患者及乳房重建患者。

排除對象：

- 患有乳癌而未進行乳房切除術的婦女；
- 患有癌前病變的晚期纖維性囊性疾病而未進行皮下乳房切除術的婦女；
- 受感染的婦女；
- 懷孕或哺乳中的婦女；
- 生病中的婦女，包括未控制的糖尿病，臨床上已知會影響傷口癒合能力；
- 其組織特性在臨床上顯示與隆乳手術不相容的婦女，如由於輻射造成的組織受損、組織不足、血管受損或潰瘍；
- 有任何病徵或治療中的婦女，這要由外科醫師確定是否有不當的手術風險(如不穩定的心血管疾病、凝血、慢性肺部問題等)。

2.5 評估指標 (相關事件定義與事件後續應對措施)

嚴重醫療器材不良事件：

依據「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，醫療器材嚴重不良事件是指因使用醫療器材致生下列各款情形之一者：

- 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。

另依照說明書內容使用“波力媚”愛格爾乳房植入物可能造成的不良反應為：

1. 莢膜攣縮
2. 植入物破裂
3. 凝膠斷裂
4. 疼痛 - 術後乳房和/或胸部疼痛
5. 在乳頭和乳房感覺改變
6. 感染
7. 血腫/血清腫
8. 雙莢膜
9. 手術傷口裂開 (SWD)
10. 刺激/發炎
11. 矽膠過敏
12. 鈣化
13. 傷口癒合延遲
14. 矽膠擴散
15. 錯位
16. 植入物下滑
17. 植入物翻轉
18. 植入物突出
19. 壞死
20. 肉芽腫
21. 乳房組織萎縮/胸壁畸形
22. 淋巴結腫大
23. 間變性大細胞淋巴瘤

以上臨床不良反應也列為醫療器材嚴重不良事件。

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

2.6 評估指標及與計畫目的之關聯性

評估指標分為醫療器材嚴重不良事件及非嚴重醫療器材不良事件，此兩項指標包含了衛福部食藥署所定義醫療器材嚴重不良事件及本產品所核准使用說明書所列臨床使用上可能不良反應。本產品於臨床使用上出現其他不良反應及任何因為操作因素所導致的不良事件，與執行植入手術有一定關聯程度之異常情況，而導致病患產生未有預期的傷害，且此傷害與治療有一定程度之關聯性。依據收集資訊，進行分析評估產品上市後潛在風險，以確保本產品之安全性。

2.7 執行方式

2.7.1 監視期間資訊來源

1. 使用者(民眾)向沃醫學股份有限公司或經銷商反映
2. 操作者(醫師)向沃醫學股份有限公司或經銷商反映
3. 各經銷商向沃醫學股份有限公司反映
4. 沃醫學股份有限公司主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

2.7.2 權責

沃醫學股份有限公司：

- 負責收集國內不良反應資料
- 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全監視報告
- 負責國內不良反應事件原因初步分析，包括嚴重性、關聯性、及初步改善方案等

製造廠 ESTABLISHMENT LABS S.A.：

- 負責收集國外不良反應資料
- 收集相關資訊並經由沃醫學股份有限公司向台灣主管機關通報
- 負責不良反應事件原因分析，包括嚴重性、關聯性、及最終改善方案等

2.7.3 本公司提供“波力媚”愛格爾乳房植入物不良反應個案病例紀錄表(附件二)及“波力媚”愛格爾乳房植入物醫療器材使用者資料(附件三)，用以蒐集使用後患者產生的不良反應。蒐集之資料內容包含：事件相關之產品型號、序號及不良反應等資訊。

2.7.4 醫療器材不良事件

發生醫療器材不良事件時，則需判定是否符合嚴重不良事件之定義，請參照2.5評估指標。該評估指標所定義嚴重醫療器材不良事件包括「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」所明定之六款情形，及依照“波力媚”愛格爾乳房植入物說明書所列可能造成的十八項不良反應。

若確知為嚴重不良事件，如造成患者死亡或危及生命應於發現之日起七日內，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」(附件一)，連同相關資料通報給食品藥物管理署。

若非上項所述(死亡或危及患者生命)之嚴重不良事件，亦應於發現之日起十五日內依照上項程序執行醫療器材嚴重不良事件通報。

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

3. 資料收集項目及格式

本公司將統計“波力媚”愛格爾乳房植入物Motiva Implants Ergonomix2 Diamond with Qid之不良反應事件：

3.1 本產品有嚴重不良事件發生時以醫療器材嚴重不良事件通報表(附件一)通報主管機關。

3.2 當有患者發生不良反應事件時，應依據患者基本資訊、植入物產品資訊、手術資訊及不良反應情形，確實填寫“波力媚”愛格爾乳房植入物不良反應個案病例紀錄表(附件二)。

3.3 以“波力媚”愛格爾乳房植入物使用者資料(附件三)收集病患使用之不良反應，藉此監控產品安全。

3.4 在監視期間，每六個月以“波力媚”愛格爾乳房植入物定期安全監視報告(附件四)回報主管機關。

3.5 監視期滿，以“波力媚”愛格爾乳房植入物安全監視總結報告(附件五)回報主管機關。

4. 相關附件

附件一：醫療器材嚴重不良事件通報表

附件二：“波力媚”愛格爾乳房植入物不良反應個案病例紀錄表

附件三：“波力媚”愛格爾乳房植入物使用者資料

附件四：“波力媚”愛格爾乳房植入物定期安全監視報告

附件五：“波力媚”愛格爾乳房植入物安全監視期滿總結報告

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

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： <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：	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

*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	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

*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	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

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）		
<p>*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）</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>說明：</p>		
<p>*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）</p>		

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。

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件二：“波力媚”愛格爾乳房植入物不良反應個案病例紀錄表

一、醫療器材產品資料				
(一) 許可證字號：		衛部醫器輸字第03220號		
(二) 中文品名：		“波力媚”愛格爾乳房植入物		
(三) 英文品名：		“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants		
(四) 型號：		Motiva Implants Ergonomix2 Diamond with Qid		
(五) 製造業者名稱：		ESTABLISHMENT LABS S.A.		
(六) 製造業者所在國家：		Costa Rica		
(七) 許可證所有人：		沃醫學股份有限公司		
型號			批號	
二、患者基本資料				
患者資料 (患者代碼或姓名)：				
出生日期		身高		體重
三、手術基本資料				
適應症：		<input type="checkbox"/> 乳房重建		<input type="checkbox"/> 隆乳
手術機構：			手術醫師：	
手術日期：		切口位置：		植入位置：
患者是否為二次隆乳手術： <input type="checkbox"/> 是(第 次/原廠牌：) <input type="checkbox"/> 否				
此次手術是否合併自體脂肪： <input type="checkbox"/> 是(請說明：) <input type="checkbox"/> 否				
四、使用本產品後相關不良反應				
不良反應項目		原因、情形、發生時間 (可以附件方式加註)		
莢膜攣縮				
植入物破裂				
凝膠斷裂				
疼痛				
乳頭和乳房感覺的改變				
感染				
血腫/血清腫				
雙莢膜				
手術傷口裂開 (SWD)				
刺激/發炎				
矽膠過敏				
鈣化				
傷口癒合延遲				
矽膠擴散				
錯位				
植入物下滑				
植入物翻轉				
植入物突出				
壞死				
肉芽腫				
乳房組織萎縮/胸壁畸形				
淋巴結腫大				
間變性大細胞淋巴瘤				

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件三：“波力媚”愛格爾乳房植入物使用者資料

醫療機構		執行醫師 (去識別化)	
病人代碼 (去識別化)		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、處理方法、處理多久後結果
1	莢膜攣縮		
2	植入物破裂		
3	凝膠斷裂		
4	疼痛		
5	乳頭和乳房感覺的改變		
6	感染		
7	血腫/血清腫		
8	雙莢膜		
9	手術傷口裂開 (SWD)		
10	刺激/發炎		
11	矽膠過敏		
12	鈣化		
13	傷口癒合延遲		
14	矽膠擴散		
15	錯位		
16	植入物下滑		
17	植入物翻轉		
18	植入物突出		
19	壞死		
20	肉芽腫		
21	乳房組織萎縮/胸壁畸形		
22	淋巴結腫大		
23	間變性大細胞淋巴瘤		
	其他異常事項： 說明：		

註：本附件一式 2 份由醫療機構與藥商留存備查，每位使用者均須分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件四：“波力媚”愛格爾乳房植入物定期安全監視報告

一、醫療器材產品資料	
(一) 許可證字號：	衛部醫器輸字第032220號
(二) 中文品名：	“波力媚”愛格爾乳房植入物
(三) 英文品名：	“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants
(四) 型號：	Motiva Implants Ergonomix2 Diamond with Qid
(五) 製造業者名稱：	ESTABLISHMENT LABS S.A.
(六) 製造業者所在國家：	Costa Rica
(七) 許可證所有人：	沃醫學股份有限公司
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
本次報告為本產品於安全監視期間之第 期	
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

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		

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

地區醫院		
診所		
其他		
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)		
案件屬性	案件	
	國內	國外
嚴重不良事件		
非嚴重不良事件		
學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告		

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

附件五：“波力媚”愛格爾乳房植入物安全監視期滿總結報告

一、醫療器材產品資料	
(一) 許可證字號：	衛部醫器輸字第032220號
(二) 中文品名：	“波力媚”愛格爾乳房植入物
(三) 英文品名：	“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants
(四) 型號：	Motiva Implants Ergonomix2 with Qid
(五) 製造業者名稱：	ESTABLISHMENT LABS S.A.
(六) 製造業者所在國家：	Costa Rica
(七) 許可證所有人：	沃醫學股份有限公司
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)	
應監視項目	執行情形摘要
1.	
2.	
3.	
四、全球各國醫療器材上市狀況	
上市國家	銷售數量、嚴重及非嚴重不良事件統計及分析
1.	
2.	
3.	
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	
國家 / 醫療器材商	對產品安全性所採取相關措施
1.	
2.	
3.	
六、各國安全資訊方面的變更	
國家 或 地區	產品安全資訊的變更
1.	
2.	
3.	

沃醫學股份有限公司
WHO MEDICAL CO., LTD.

七、臨床試驗	
臨床試驗國家或地區	臨床試驗內容及進度
1.	
2.	
3.	
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：總結報告摘要表

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						

附表二：國內販售分布資料

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		