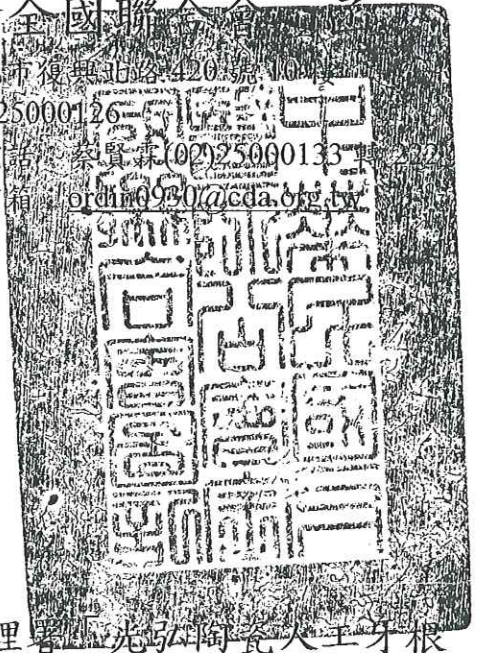


社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

地址：台北市復興北路420號10樓
傳真：(02)25000126
聯絡人及電話：蔡賢霖(02)25000133
電子郵件信箱：ordinfo930@cda.org.tw



受文者：詳如正本收受者

發文日期：中華民國 106 年 12 月 7 日

發文字號：牙全廷字第 0710 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部食品藥物管理署公文影本乙份

主旨：函轉 有關衛生福利部食品藥物管理署「先弘陶瓷大王牙根
(衛部醫器製字第 004492 號)」安全評估結果一案，請 貴
公會轉知所屬會員醫師知悉，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 24 日 FDA 器
字第 1061608859 號函辦理。
- 二、檢附衛生福利部食品藥物管理署公文影本乙份。

106-12-14	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
PO 組	擬辦
線	正本：各縣市牙醫師公會
✱ 12/19	簽名

牙醫全聯會
地址：(931)

理事長 謝尚廷

本案依照分層負責規定
授權 醫事委員會 主委 決行

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：洪悅慈02-27878000#7518

電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

104

臺北市中山區104復興北路420號10樓

受文者：中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年11月24日

發文字號：FDA器字第1061608859號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

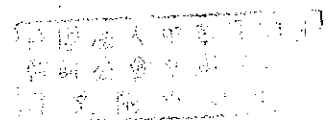
附件：

主旨：有關貴公司持有之監視期滿醫療器材許可證「光弘陶瓷人工牙根（衛部醫器製字第004492號）」安全評估結果一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭產品依衛生福利部103年3月13日部授食字第1031601277號公告列入安全監視，並已監視期滿，惟查旨揭產品監視期間國內共使用91支植體，其中發生植體脫落、搖動及切端破裂等不良事件比例略高，故將旨揭產品延長監視3年，並以衛生福利部106年11月24日衛授食字第1061608858號公告周知，且同步登載於本署網站（www.fda.gov.tw > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區 > 醫療器材安全監視公告）供下載參用。
- 二、請貴公司確實依前述公告規定辦理，且監視期間如發生植體脫落或搖動等情形，均應列為不良事件予以收集，並於各期定期安全性報告及監視期滿安全性總結報告中提供相關資訊。
- 三、副本抄送旨揭產品使用之相關醫院公協會及醫學會，請轉知所屬會員使用旨揭產品時，遵循藥物安全監視相關

第一頁（共二頁）



規定，追蹤病人使用產品之安全性並提供使用資訊予醫療器材商，以維護病人安全。

正本：光弘生醫科技股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、台灣社區醫院協會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫院牙科協會

署長吳秀梅

第二頁(共二頁)