正本

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02-27877518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 10. 15 文
檔號：108636

發文日期：中華民國108年10月9日
發文字號：FDA器字第1081608804B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片（Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair）類醫療器材許可證之中文仿單適應症刊載事項，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、鑒於部分國外衛生主管機關近期陸續發布旨揭產品之下架停用或限縮使用資訊，經本署評估後，為降低旨揭產品因病人篩選因素造成之風險，惠請轉知所屬會員申請旨揭產品查驗登記或許可證仿單變更前，於產品中文仿單刊載以下內容，以維護病人安全：「經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片須經醫師慎重選擇符合以下條件之病人，並評估使用此類產品對病人之利益大於風險：

(一)復發性或嚴重性之骨盆腔器官脫垂（Recurrent or severe pelvic organ prolapse）；

(二)陰道前壁膀胱嚴重脫垂（Large anterior compartment prolapse, stage>=3）；

(三)子宮切除後陰道嚴重脫垂（Severe vaginal vault prolapse after hysterectomy）；

(四)韌帶或膠原蛋白張力不足（Poor quality collagen or

1081608804B

lack of identifiable fascia during surgery）；

(五)腹部手術為禁忌者（Contraindications to abdominal surgery）；

(六)嚴重陰道頂端脫垂（Severe vaginal apex prolap se）；

(七)嚴重復發之小腸膨出（Severe recurrent enterocoele）；

(八)腹部壓力增加或其他高風險脫垂復發者（Patients with increased intra-abdominal pressure or other high risk of recurrent prolapse）。」

正本：台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：

署長吳秀梅

裝 訂 線
108160880-4B