

醫療器材來源流向資料建立及管理

～牙醫相關懶人包

醫療器材管理法於110年5月1日施行

此辦法主為日後如醫療器材有問題時，得以追蹤產品的流向，以維護患者之健康安全。

需要建立醫療器材來源流向管理資料品項：**第二、三等**級之**植入式醫材**，共**202**項

其中**22**項為牙科類直接相關，另在其管理資料範圍內之品項（如：可吸收性止血劑及敷料）也需要建立來源資料。

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級	備註
F. 3060	牙科使用黃金基底合金和貴重金屬合金Gold based alloys and precious metal alloys for clinical use	臨床使用黃金基底合金和貴重金屬合金的混合物，主要成分為黃金、銀及鈮。也含有少量銅或鉑。此器材是用來製成供患者配戴的牙冠和牙橋。	2	牙醫院所保留 技工單備查
F. 3710	基底金屬合金Base metal alloy	基底金屬合金主要是含有鎳、鉻、鈷組成之材料，用來製作鑄造的或烤瓷金屬的牙冠或牙橋修復物。	2	牙醫院所保留 技工單備查
F. 6660	牙科用瓷粉Porcelain powder for clinical use	牙科用瓷粉含高嶺土、長石、石英或其他物質，用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背袂牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。此器材使用於贗復牙科醫療上，將粉之混合物在烤箱中加到高溫使產生硬的具有玻璃狀修飾的贗復物。	3	牙醫院所保留 技工單備查

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級
F. 3070	牙科用汞齊、水銀、汞齊合金 Dental amalgam, mercury, and amalgam alloy	牙科用汞齊由水銀(liquid in bulk, sachet, or predosed capsule form)、汞齊合金(composed primarily of silver, tin, and copper, supplied as a powder in bulk, tablet, or predosed capsule form)所混合而成，用來填補牙齒缺損處(carious lesions or structural defects)此項目同時包含用以構成牙科用汞齊之材料，包含水銀及汞齊合金。	2
F. 3250	氫氧化鈣窩洞襯底Calcium hydroxide cavity liner	氫氧化鈣窩洞襯底(liner)是在填補復形材料如銀粉之前塗抹於製備好的窩洞內的材料以保護牙髓。	2
F. 3260	窩洞塗料Cavity varnish	窩洞塗料(vamish)所含的化合物可在填補復形材料前在窩洞形成一層包被，用以預防復形材料如銀粉穿透牙本質組織。	2
F. 3310	樹脂充填用覆蓋材料Coating material for resin fillings	樹脂充填用覆蓋材料是用於牙科樹脂復形補綴物的表面，形成一層光滑，釉狀塗飾。	2

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級
F. 3690	樹脂牙材Tooth shade resin material	不透明之樹脂牙材是含有雙酚A甘油基丙烯酸鹽(bisphenol-A glycidylmethacrylate (Bis-GMA))之器材，用於填補蛀牙或牙齒的缺損部分。	2
F. 3765	凹窩封閉劑及調節劑Pit and fissure sealant and conditioner	凹窩封閉劑及調節劑是含聚甲基丙烯酸甲酯的樹脂材料，主要用於兒童牙齒咬合面凹痕及溝裂(琺瑯質未完全連合的缺陷)的封閉以預防蛀牙。	2
F. 3820	根管充填樹脂Root canal filling resin	根管充填樹脂是由甲基丙烯酸甲酯組成的材料，用於根管治療時充填於牙根之內。分級：(1)第二等級無氯仿成份者；(2)第三等級：含有氯仿成份者。	2
F. 3890	根管固定夾板Endodontic stabilizing splint	根管固定夾板是由鈦等材料製成，將其由根管內放置到上或下頷骨以固定牙齒。	2

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級
F. 3640	骨內植體Endosseous implant	骨內植體(endosseous implant)是由如鈦金屬製成之器材，以手術方式放置於上或下頷牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。	3
F. 3645	骨膜下植體材Subperiosteal implant material	骨膜下植體材是由鈦或鈷鉻鉬製作之器材用於製造定做之修復器材。此定做之器材是以手術方式置入上或下頷的骨膜(蓋在骨上的結締組織)和其下支撐的骨骼之間。此器材是用來支持假牙等復形物。	2
F. 3680	聚四氟乙烯玻璃狀碳材料(聚化玻璃黏著劑) Polytetrafluoroethylene (PTFE) vitreous carbon material	聚四氟乙烯 (Polytetrafluoroethylene, PTFE) 玻璃狀碳材料是含PTFE之玻狀碳之器材，用來作為將上頷與顏面骨脊增大之用(將上或下頷骨含牙齒與牙根的齒槽骨建立起來)或將金屬外科植入物包被起來置於齒槽骨(含牙齒和牙根的窩)或顛顎關節(上下頷之間的關節)。	2

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級
F. 3930	牙槽修復材料Bone grafting material	牙槽修復材料包含氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)、磷酸三鈣(tricalcium phosphate)、聚乳酸(polylactic)、聚乙醇酸(polyglycolic acids)、膠原蛋白基材(collagen)等。此器材用以填充(fill)、補充(augment)、重建(reconstruct)牙周或口腔顎面區域骨缺損。分級：(1)第二等級：不含藥品之材料；(2)第三等級：包含藥品之材料。	2, 3
F. 3940	全顳顎關節彌補物Total temporomandibular joint prosthesis	全顳顎關節彌補物是用來植入人體下頷骨以取代下頷髁(mandibular condyle)並增大關節窩以重建顳顎關節之功能。	3
F. 3950	顳骨關節孟彌補物Glenoid fossa prosthesis	顳骨關節孟彌補物是植入顳顎節內以增大關節窩或提供下頷髁頭之關節面之器材。	3
F. 3960	下頷髁彌補物Mandibular condyle prosthesis	下頷髁彌補物是植入人體下頷骨以取代下頷髁及關節窩內的聯結之器材。	3

分類分級代碼	中英文品名	鑑別內容	管理等級
F. 3970	關節間盤彌補物(內置式植入物) Interarticular disc prosthesis (interpositional implant)	關節間盤彌補物(內置式植入物)是用於下頷髁的自然關節面和關節窩之間的介面之器材。	3
F. 4760	骨板Bone plate	骨板(Bone plate)是一種金屬器材，用來將口腔中破裂的骨構造固定。骨碎片以螺絲接到板上以防止移動。	2
F. 4880	骨內固定螺絲或金屬線 Intraosseous fixation screw or wire	骨內固定螺絲或金屬線是金屬器材，用於放入破裂的下頷骨碎片內以防止其移動。	2
F. 5560	電子式唾液刺激系統 Electrical salivary stimulatory system	電子式唾液刺激系統利用電刺激以增加唾液分泌量。	2

來源流向資料建立及管理架構

對象	來源資訊	流向資訊
醫療器材許可證持有商	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品資訊 2. 報關日期(輸入產品) 3. 數量 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供應對象資訊 2. 產品資訊 3. 交貨日期 4. 數量
醫療器材販賣業者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供應者資訊 2. 產品資訊 3. 交貨日期 4. 數量 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供應對象資訊 2. 產品資訊 3. 交貨日期 4. 數量
醫事機構	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供應者資訊 2. 產品資訊 3. 交貨日期 4. 數量 	<p>(因申報品項為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 植入式心律器之脈搏產生器-E. 3610植入式心律器之脈搏產生器 2. 矽膠充填之乳房彌補物-I. 3540矽膠充填之乳房彌補物 3. 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片-L. 5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片 <p>無牙醫相關品項，故牙醫此項不用處理)</p>

基層牙醫醫療院所建立及管理來源資料架構

依據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第四條



1. 供應者資訊-
名稱、地址及聯絡資訊
2. 產品資訊-
品名、許可證字號、
型號或規格/UDI-DI、
批號/序號、製造日期、
有效期間/保存日期
3. 交貨日期
4. 數量

技工所依牙醫師開具之書面文件，執行牙體技術業務—牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒之製作、修理或加工業務，不在此規範。

重點

基層牙醫醫療院所請保留來源資料，
如：出貨單，並保存3年

出貨單內須含資料

1. 供應者資訊-名稱、地址及聯絡資訊
2. 產品資訊-品名、許可證字號、
型號或規格/UDI-DI、批號/序號、製造日期、
有效期間/保存日期
3. 交貨日期
4. 數量

「醫療器材許可證」及「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材品項」等查詢

許可證：<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

應建立與保存來源及流向資料之醫療器材品項：待衛生福利部食品藥物管理署正式公告後，提供

