

6月日知識庫

確認合法醫療器材， 使用更安心

牽引治療機屬於醫療器材，製造或輸入前須依申請上市許可證。民眾如欲查詢資訊，可至食品藥物管理署（下稱食藥署）網站的「醫療器材許可證資料庫」查詢。

如發現不良品或使用後出現不良反應，亦可透過「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」通報，或撥打不良反應通報專線：02-23960100，以維護自身安全。



◀ 醫療器材許可證
資料庫



◀ 藥品醫療器材食品
化粧品上市後品質
管理系統

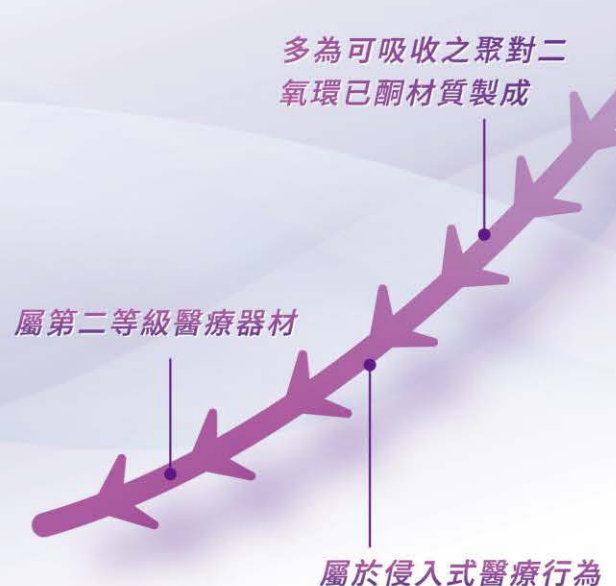
埋線拉提安全嗎？ 拉提線原理與術前評估重點



近年來，微整形風氣盛行，將可吸收拉提線植入皮下組織中的「埋線拉提」療程，因具微創及恢復期較短等特性，成為民眾熱門的醫美選項之一。食藥署提醒，埋線拉提屬侵入性醫療行為，仍具有一定潛在風險，民眾接受療程前，應審慎評估，並選擇合格醫療院所及專業醫師施作，以保障自身健康與安全。

拉提線原理與潛在風險說明

目前國內核准之拉提線醫療器材，其材質多為可吸收之聚對二氧環己酮 (polydioxanone, PDO)。該類線材透過表面微小且密集的倒刺設計，暫時固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層 (SMAS layer)，達到臉部拉提效果。然而，埋線拉提屬侵入式醫療行為，術後仍可能伴隨感染、疼痛、腫脹、過敏、線材凸起斷裂、外觀不對稱，甚至暫時性神經損傷等風險，因此不可輕忽。



適用限制與注意事項

此外，並非所有人皆適合進行此類療程，例如未滿20歲者、孕婦及哺乳期婦女、臉部皮膚感染、嚴重皮膚鬆弛者、或有出血性疾病、服用抗凝血藥物、傷口癒合不良體質及對材質過敏者，皆不建議接受埋線拉提治療。拉提線療程僅能暫時改善外觀，且若長期或反覆施作，亦可能有安全風險，應避免頻繁進行。



食藥署小提醒

- 接受拉提線治療前應注意以下3項原則



一、選擇合格醫療院所。



二、與具執業登記之合格醫師充分溝通，並主動告知個人病史，由專業醫師依個別狀況評估適切之治療方式與醫療器材。



三、確認所使用之產品為為食藥署核准之醫療器材。

- 拉提線屬第二等級醫療器材，上市前須依《醫療器材管理法》規定審查與核准。民眾如欲查詢相關產品資訊，可至食藥署網站之「醫療器材許可證資料庫」查詢。
- 若使用醫療器材發生不良反應，亦可透過「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報，或撥打通報專線：02-2396-0100。

