

波力提乳房植入物

POLYTECH Mammary Implants

衛部醫器輸字第 037182 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

1. 產品說明

乳房植入物的目的是在形態上替代被切除或遺失的組織，而不是替代乳房功能。目的為重建病人的乳房形狀，或遵照病人的意願調整。乳房植入物應盡可能地接近組織的自然特性，以使其在動態運動和病人的觸感知覺方面更接近自然組織。

2. 目標族群

乳房植入物適用於希望重建乳房形狀或依個人意願調整的病人。建議：若未符合核准適應症欲植入乳房植入物，僅適用於成年病人。必須始終遵守各國當地有關手術資格的法規。

3. 預期使用者

乳房植入物應僅由合格的外科醫師使用。必須始終遵守各國當地有關手術資格的法規。

4. 適應症

- 隆乳 (例如：發育缺陷，發育不全) 和整形 (例如：不對稱，下垂，萎縮)
- 乳房重建 (例如：乳房切除術後)
- 植入物更換
- 合併乳房和胸廓畸形 (例如波蘭症候群、漏斗胸、雞(凸)胸)

5. 禁忌症

除了適用於侵入性措施的一般禁忌症外，特殊的臨床禁忌症可能包括：

- 精神狀態不穩定的患者
- 乳房輪廓矯正的重複嘗試或失敗
- 臨床上持續的感染狀況
- 系統性疾病
- 免疫系統受抑制
- 植入區域發炎
- 神經系統/結締組織疾病

- 預期對乳房植入物過敏或異常免疫反應
- 擬植入之乳房組織有膿瘍、囊腫或腫瘤，以及纖維囊性疾病
- 腫瘤或轉移的復發風險（例如持續或間歇的乳腺癌）
- 乳房有嚴重的輻射損傷
- 存在肋骨損傷
- 乳房有嚴重燒傷疤痕
- 擬植入區域組織覆蓋不足（例如執行過縮乳術）或血管形成減少
- 傷口癒合障礙
- 懷孕和哺乳期

6. 警告與注意事項

本產品採用雙重無菌包裝。在手術室中，只要無菌內包裝未損壞或未打開，就能確保產品的無菌性。在植入手術期間應備有備用植入物。當無菌包裝受損時，無法保證其無菌性。請勿使用損壞的乳房植入物。如有疑問，請聯繫 POLYTECH Health & Aesthetics 或各國當地經銷醫療器材商。

避免污染

植入物表面不能被滑石粉、灰塵或皮膚油脂污染。由於靜電，棉纖維、滑石粉或其他表面污染物可能會吸附在植入物上，引起增加的異物反應。

必須特別小心避免污染。因此，參與操作的醫療人員在觸摸植入物之前，應該用無菌生理食鹽水溶液清潔無菌手套。

在手術過程中避免損傷

在植入手術期間，應小心避免過度用力，並盡量減少對植入物的操作。

使用手術器械時接近乳房植入物時，應注意手術刀、縫合針和解剖器械。矽膠填充的乳房植入物在植入或取出過程中可能會受到意外的器械創傷。使用掃描電子顯微鏡觀察到植入物殼體上的殼體破裂，可能是由手術刀、縫合針、注射針、止血鉗、撥開器、針柄和鉗子等器械損壞造成的。

請勿用燒灼設備觸碰植入物。

過度操作可能會影響植入物的力學特性，而這種影響在植入時外科醫師可能無法察覺到。

應遵守以下建議：

切口應考慮到植入物的尺寸和表面類型。

必須仔細進行止血處理。

應慎選植入物的尺寸。應備有不同尺寸的植入物，以選擇合適的尺寸。建議在手術過程中使用尺寸器(sizers)來確定適當的尺寸。

組織囊袋應與植入物的尺寸相符。

乳房植入物應平放在胸部上，且不應有皺褶。

必須確保組織有適當的覆蓋，如有必要，應優先選擇將乳房植入物置於肌肉下。

應避免直接合併使用植入物與藥物。

重複使用和再滅菌

乳房植入物僅供單次使用，不得重複使用或再滅菌處理。原因如下：

取出植入物後，不允許也不推薦對植入物表面的特性任何形式的滅菌處理程序。

乳房植入物對低壓/真空非常敏感，可能無法承受醫療器材再次滅菌處理程序。

根據國際標準對新的乳房植入物的力學性安全限制要求，在植入物取出後無法保證符合這些限制，因為在植入和取出過程中施加了應力。因此，無法保證重複使用的產品仍能符合安全性要求。

改變植入物

乳房植入物絕不應在植入之前或植入過程中進行改變。植入前，應檢查每個產品是否破損。任何損壞或改變過的產品都不能用於植入！在植入手術期間應備有備用植入物。

請勿對植入物進行改變，也不要試圖修復或植入損壞的植入物。

7. 產品說明

本產品的物理特性已經優化，以使其與人體組織相似，應用於美容醫學、矯正或重建手術用途。乳房植入物有不同的形狀和尺寸，具有不同的表面和矽膠填充物（請參閱以下的產品目錄）：

- SublimeLine® 系列的乳房植入物是單腔植入物，填充特定類型的矽膠。它們具有光滑或微紋理表面。

設計、生產、運送和客戶服務均符合我們的品質管制標準，符合 EN ISO 13485 的要求。所有乳房植入物符合歐盟醫療器材法規（MDD）和其他國家法規的要求。除客製品外，所有乳房植入物都獲得 CE 認證。客製品亦附有特別的符合性聲明。

所有使用的材料均經過生物相容性測試，符合醫材品質標準。乳房植入物的力學特性，如延展性、抗撕裂性和疲勞性能已經經過測試，符合相關標準。

8. 原物料資訊

植入物外殼

本產品具有化學和力學抗性的柔軟矽膠彈性外殼，由多層可植入等級聚二甲基矽氧烷組成。外殼還配備有特殊的阻隔層(Barrier shell)，可以顯著減少低分子矽膠的滲出。POLYTECH 乳房植入物提供不同的外殼表面，以下詳細列舉分類：

- 光滑面 POLYsmooth™ (REF 1072x)
- 微紋理面 MESMO® (REF 157xx)
- 微紋理面 POLYtxt® (REF 207xx)

自 20 世紀 60 年代以來，光滑面外殼已經被廣泛使用¹。

殼體的壁厚取決於產品的表面及大小：

- POLYsmooth™：0.30 - 0.70 mm
- MESMO®：0.35 - 0.80 mm
- POLYtxt®：0.45 - 0.90 mm

乳房植入物的表面根據國際標準 EN ISO 14607:2018 的規定，按照其算術粗糙度 (Ra) 進行分類：

- POLYsmooth™：光滑面 $Ra \leq 1\mu\text{m}$
- MESMO®：微紋理面 $Ra = 20 \pm 7\mu\text{m}$
- POLYtxt®：微紋理面 $Ra = 35 \pm 7\mu\text{m}$

紋理面表面粗糙最大峰谷高度 (Rt)：

- MESMO® 約 $150\mu\text{m}$
- POLYtxt® 約 $250\mu\text{m}$

填充物材質

本產品填充定量的透明高彈性、具凝聚力的矽膠。矽膠填充物由可植入等級的聚二甲基矽氧烷組成。矽膠表現出“記憶效應”，可在適度壓縮後恢復到原始形狀。

釋放物質

本產品已經在非生理條件下測定了D4 (八甲基環四矽氧烷) 和D5 (十甲基環五矽氧烷) 的理論釋放總量。這些物質的總釋放量約為 25 ppm，比根據獨立現行的毒理評估所認為對病人無風險的數值還低數個量級。同樣地，根據美國食品藥品管理局 (FDA) 的聲明，製造過程中使用的鉑催化劑對病人並不構成毒理風險。

配件

對於使用有紋理面植入物的植入手術，建議使用聚乙烯 (開口式) 置入套管 (POLYsleeve™)。

9. 運輸和包裝

產品使用無菌雙層包裝系統進行單獨包裝。在植入產品之前，應檢查並確定內包裝未打開且無破損。

10. 符號說明



型號



序號



保存期限 (年-月)



乾熱滅菌



製造業者



請勿再次滅菌



限一次性使用



如果包裝破損，請勿使用



請參閱原廠使用說明書 (www.pha-ifu.com)



雙層無菌阻隔層



單層無菌阻隔層





醫療器材



此面向上

植入物護照上使用的符號：



製造業者



植入日期



病人個資



病人識別資訊



醫師或有關醫事人員



產品在磁振造影 (MRI) 環境下是安全的

11. 滅菌，儲存，架儲期

本產品經乾熱滅菌。只要雙層無菌包裝沒有損壞，植入物的無菌性可以從滅菌日期起保證 5 年 (請參閱保存期限標籤)。

本產品必須於乾燥室溫條件下儲存。包裝材料經過加速老化(Tyvek sheet)和加速老化泡殼包裝的測試驗證 (加速老化條件為 60°C/20%rH 相當於 35°C/70%rH)，證明包裝在 5 年期間內能夠保持無菌性。但由於包裝可被氣體穿透，請勿暴露於蒸氣或氣體中。

本產品應水平存放，以便輕鬆閱讀標籤。

產品僅供一次性使用。

三奇
醫療
器械

12. 病人資訊

每一位需要接受手術的病人，或者在手術中任何被授權代表病人的代理人，都必須由專責醫師對其進行說明，包括一般的手術或術後風險，以及與植入物相關的風險。

醫師應以專業和負責任的方式建議病人，以避免產生對可能性和結果不切實際的期望，包括外觀效果。病人需要了解植入物不是終身使用，可能需要在一段時間後進行更換。醫師應邀請病人在手術後定期就診（每 6 至 12 個月），檢查病人的植入物和周圍組織。此外，應告知他們過度的應力、過度運動或對植入物周圍組織的創傷可能導致植入物破裂，因此需要進行再次手術和取出。

醫師應向病人說明存在低風險的乳房植入物相關間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)，並建議在出現血清腫或植入物區域腫脹、疼痛等症狀時應諮詢就診。

專責醫師應該教導病人如何在手術後辨別植入物和組織，以及如何自行檢查腫瘤。

13. 植入物的使用年限

本產品的預期使用年限是經由與 POLYTECH 植入物等效的其他矽膠乳房植入物的臨床數據進行評估的。新一代植入物的改進設計大大減少了植入物破裂和矽膠滲出的發生率。植入物破裂的盛行率隨著植入物的植入年齡增加而增加。根據幾項 MRI 輔助的研究，植入物破裂率在植入 3 年後為 0.5-7.7%²，在植入 6 年後高達 9.3%³。

另外一項研究報告指出，8%植入物在植入後平均 11 年後破裂⁴。這個比例代表了最差狀況的評估，因為它包含了明顯破裂和不明顯破裂的影像結果。結果涵蓋了各種研究群體（例如，初次和再次增大和重建）。因此，用以評估 POLYTECH 植入物的使用年限，在植入後 10 年約為 90%。

14. 植入物護照

每個 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH 乳房植入物都附有一本植入物護照。這本護照應該被填寫完整，最好使用每個包裝中提供的自黏標籤來完成。請使用產品中文標籤。護照應該交給病人，以記錄和確保植入日期和植入物識別的可用性。病人應被告知隨時攜帶植入物護照，並在回診檢查或其他相關醫療就診時攜帶。

15. 檢查診斷

矽膠植入物會干擾其他醫學檢查，並產生偽結果。此外，某些技術可能會損壞植入物。因此，有必要告知病人將存在植入物的事實告知參與檢查的醫事人員。

由於植入物在某種程度上可能是 X 光不透明的，建議使用 Eklund 技術⁵。超音波或磁振造影檢查可能可獲得更精確結果的替代方法。

16. 可能的併發症

與乳房植入物相關的可能併發症，除了通常適用於侵入性措施的併發症外，還可能由於個體健康狀況、藥物、手術技術和術後護理而發生。以下列舉與植入物相關的手術內和手術後風險：

- 皮疹：皮疹以皮膚發紅為特徵，其出現頻率取決於表面結構的不同。皮膚的發紅不應與感染混淆，它通常不伴隨全身感染症狀，且有搔癢的症狀。皮疹通常在植入後 7 至 10 天出現，並可持續 2 至 3 週。如果絕對需要治療，建議根據文獻使用類固醇治療⁶。
- 感染：與乳房植入物相關的感染非常罕見。植入物後出現原因不明的感染應立即治療。可能需要使用抗生素、引流或移除植入物。應進行傷口分泌物的細菌培養，以確定感染的原因。典型的細菌有：金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌或鏈球菌。不是所有感染都能在乳房植入物仍留在體內的情況下治療。已有與乳房植入物相關的中毒性休克綜合症個別案例。
- 發炎或刺激：這些是身體對感染或受傷的反應，表現為紅腫或疼痛。
- 乳房植入物位移，無論是否伴有持續性疼痛：這可能是由於尺寸不當或位置不正確的植入物引起的。可能原因為過大的植入物、莖膜攣縮，以及由於植入物過度移動而引起的刺激。乳房手術後，可能會出現手術區域以及胸肌和肩臂區域的疼痛。
- 皮膚壞死、脫落、外露和裂開：這些併發症可能是由於皮膚對植入物的過度拉力（例如，植入物尺寸與植入物囊袋不相稱）或皮膚血管血流被中斷或減少（例如，手術過程中皮膚瓣的創傷）而引起。類固醇治療也可能引起壞死。吸煙者是高風險病人，因為血液循環可能受損。可能需要進行矯正手術。
- 傷口延遲癒合：傷口癒合期因手術類型和切口位置而異，不同病人的癒合時間也不同。在某些病人中，尤其是吸煙者，可能會出現顯著的傷口延遲癒合。在這種情況下，感染、外露和/或壞死的風險增加。
- 血腫：血腫可能是感染的前兆，並可能增加莖膜纖維化的風險。應該嚴格避免血腫的產生，如果出現血腫，應立即治療。如果不及時處理，術後大量水腫或血腫可能引起植入物的外露或位移。非可吸收性血腫可能需要立即移除植入物。手術期間嚴謹止血是最好的預防措施。

- 皺摺：可觸及的植入物邊緣或變形，可能是由於植入物尺寸和組織囊袋之間的差異或組織覆蓋不足所致。
- 莢膜攣縮或纖維化：纖維組織包覆植入物是對植入物的正常宿主反應。然而，此膜囊可能會收縮和變硬，因為莢膜攣縮導致植入物的形狀和位置改變。如果出現具有臨床意義的 (Baker III, IV) 莢膜攣縮，可能會導致外觀損害和疼痛，需要移除植入物。不建議進行封閉式囊切開術，因為這可能會損壞乳房植入物。如果無法避免進行此類切開術，在手術過程中應採取檢查程序以避免植入物損壞。
- 鈣化：在植入物周圍可能會發生良性鈣化。
- 植入物破裂：植入物破裂或漏液是立即移除的絕對指標。手術中損壞植入物 (例如過短的切口、手術器械)、手術後 (例如穿刺、活檢、封閉式囊切開等)、創傷或材料疲勞是最常見的原因⁷。矽膠填充的植入物破裂後，矽膠的黏稠性可避免位移。然而，無法保證矽膠仍能保持完整。
- 癌症風險：有關植入物的流行病學研究顯示⁸，女性植有植入物的乳腺癌風險並無高於對照組。
- 去敏感化或高度敏感：這些可能會暫時或永久發生，並可能全面或部分影響乳房。特別是經由乳暈切口隆乳手術置入乳房植入物的情況下，感覺可能發生變化。
- 自體免疫和結締組織疾病：自 1980 年代以來，已討論乳房植入物與這些疾病之間的可能關聯。到目前為止，沒有證據證實乳房植入物會引起這些疾病。
- 哺乳能力改變：乳房手術可能會影響哺乳能力。
- 乳房植入物相關間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)：幾項調查研究顯示，乳房植入物與 ALCL 的發生可能存在關聯。這意味著植入乳房植入物的女性可能存在微小增加的 ALCL 風險。病人應由負責手術的外科醫師告知存在低風險的 ALCL，並建議在手術後一年以上出現血清腫或植入區域腫脹和疼痛等症狀時諮詢主治醫師。
- 腋窩淋巴結腫大
- 乳房組織/胸廓變形：覆蓋植入物的皮膚可能因其所施加的張力而變薄，或者由於植入物所施加的壓力而使肋骨變形。這可能導致需要進行再次手術。
- 對嬰兒的影響：目前沒有證據證實乳房植入物會對植有植入物的母親所生或哺乳的嬰兒健康造成危害⁹。
- 不滿意的整形結果：無論對病人還是醫師而言，可經由謹慎的手術計畫最小化對形狀或大小的不滿意結果。矯正手術可以提供幫助，但也會帶來新的風險。

6.

三
騎
(器
藥)

- **不對稱**：乳房在大小、形狀和/或位置上呈現不同程度的不對稱。手術前的不對稱可能無法完全使用植入物和手術來補償。
- **下垂**：乳房組織的鬆弛可能由重力、懷孕、體重減輕和衰老引起。在一定程度上，下垂是一個生理過程的結果。
- **植入物可見**：使用紋理面或大體積的植入物，以及腺體下植入和組織覆蓋不足時可能看見植入物。
- **矽膠滲透**：所有現代乳房植入物都配有特殊的阻隔層，但無法完全排除低分子矽膠成分滲出植入物外殼。通常，少量矽膠殘留在植入物周圍的組織囊內與之共存。不明的肉芽腫是進行組織檢查或移除的指標。

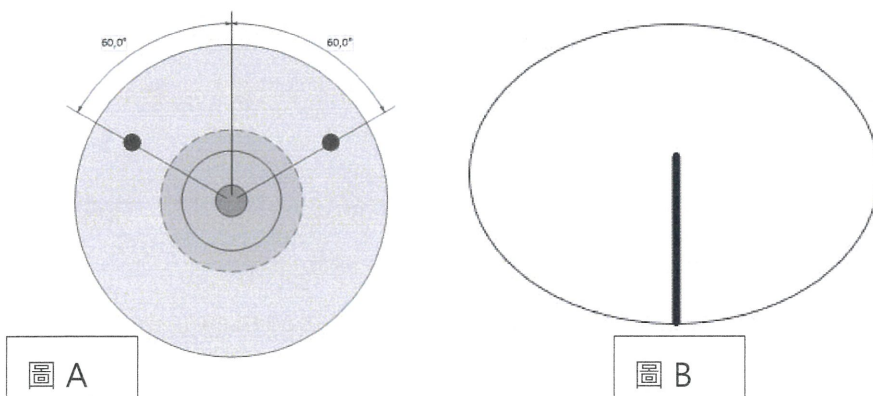
17. 手術

醫師將根據每位病人具體情況和初步檢查結果，選擇並決定手術技術並使用各種標準手術技術。應在手術前檢查患者，確保植入物和切口上方覆蓋有足夠的無張力組織。切口可位於乳房下褶皺處、腋窩或經乳暈/乳暈周圍；植入物植入位置可以是乳腺下、筋膜下、全部或部分肌肉下。

必須排除對植入物和切口施加壓力、牽扯或其他形式的應力。

本產品只能由有經驗的外科醫師進行植入。

為了便於正確定位乳房植入物解剖學位置，植入物的解剖學形狀配有觸覺定位特徵：植入物基部有定位點（圖 A）；而在植入物前側，有定位帶固定標示自赤道面到最大凸起點處（圖 B）。



植入必須小心謹慎進行。植入物可能會因過度的人為拉扯或手術器械的操作而損壞。如果彈性殼體破壞，填充物可能會從植入物中滲漏出來。因此，在手術中請確保不會使用尖銳或尖頭物體（如手術刀或類似物）損壞植入物是非常重要的事。

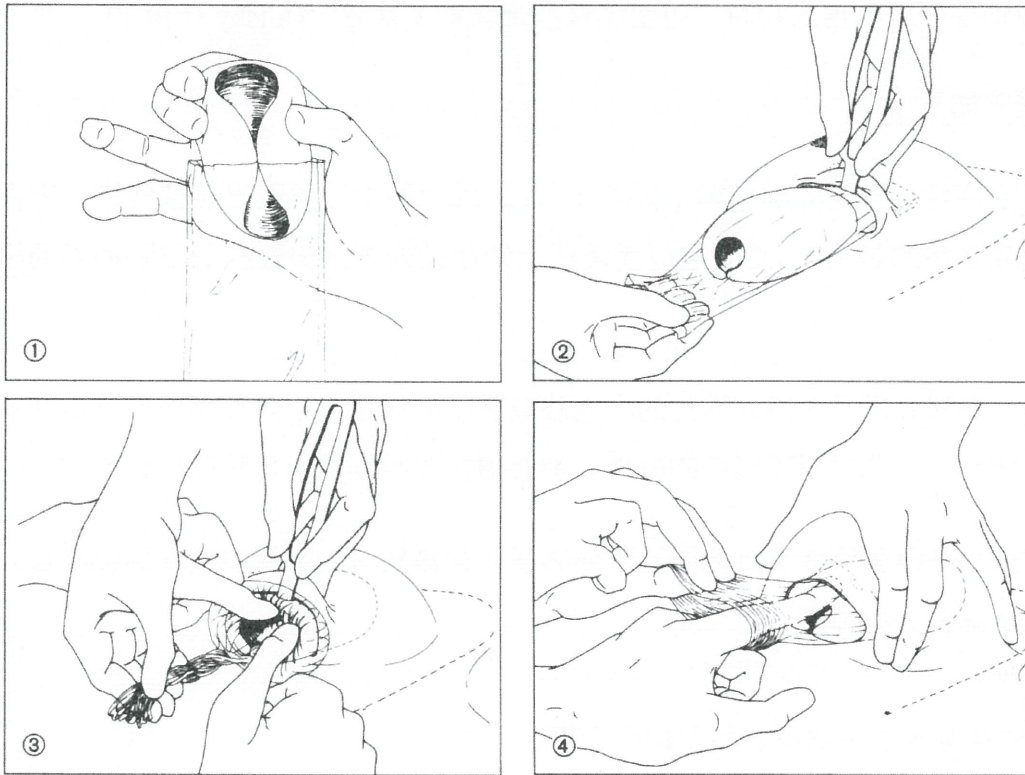
建議在植入紋理型表面的植入物時，可使用聚乙烯套管（參見「Dolsky 技術」）。

建議的操作程序如下：

1. 在無菌條件下打開外部包裝（外盒）。從外部包裝中完整取出無菌包裝（密合的泡殼或密合的袋子）。將外泡殼或袋子上的自黏式產品標籤撕下貼到病人的記錄上。
2. 打開外泡殼或袋子。將未開封的內泡殼或袋子交給護士，在無菌條件下放在無菌操作台上。任何單獨包裝的配件，都必須按照相同的操作程序進行處理。
3. 植入前，在無菌條件下打開內泡殼或袋子。根據要求的手術技術準備無菌植入物並傳遞給外科醫師。

Dolsky 技術¹⁰

- 用無菌生理食鹽水溶液潤濕產品和輸送套管。
- 將植入物導入套管 (1)。
- 折起近端位於植入物上方的套管。
- 扭緊套管的遠端，直到套管緊緊包住產品。
- 先將近端折好的開口套管和植入物置入 (2)。
- 將植入物置於正確位置並固定 (3)，同時移除套管 (4)。



手術後的護理

應在適當的時間內監測病人的狀況，以便及時處理和治療可能出現的對植入物或填充物的不良反應（參考“併發症”）。

18. 移除植入物

乳房植入物的取出必須小心謹慎進行，應根據每個個案選擇最適合的標準技術進行。移除的植入物應按照各國國家法規進行處理。

一般而言，無論植入物表面的類型如何，治療醫師應決定個別個案的程序，並在有必要或期望進行移除時決定是否進行囊切除術或囊切開術。移除植入物是一種常見的標準手術程序，與可能出現的併發症有關。

19. 保固

所有產品均按照醫療器材法規的要求進行生產和品質測試，確保生產製造、品質和一致性。原物料及配件都經過嚴格管控，以符合最新的醫療卓越標準。

只有在明確證實存在製造缺失的情況下，POLYTECH Health & Aesthetics GmbH 才可能替換產品。

客戶若對產品自行改造，都不再擁有任何形式或法律層面的保固。

製造業者的任何經銷商都無權更改以上警告或注意事項。

無論是自然人還是任何性質的法律實體，均不得以製造業者的名義承擔任何義務、信任或責任。

20. 產品回收

未有 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH 的授權書，不接受退回產品。

更多訊息，請參閱 www.polytechhealth.com 上提供的一般條款和條件。歡迎索取檔案或印刷品。

產品的研發、生產和品質管理遵從歐洲醫療器材規範(MDD)和 EN ISO 13485，從原材料的選擇、產品設計、生產、消毒、包裝儲存、管理、客戶服務到運送亦符合其他相關的 ISO 標準法規。

21. 參考文獻

1. Spear SL, Jespersen MR. Breast implants: saline or silicone? *Aesthet Surg J.* 2010 Jul-Aug;30(4):557-70.
2. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S-29S.
3. Spear, Scott L.; Murphy, Diane K.; Slicton, Araceli; Walker, Patricia S. for the Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years, *Plast and Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S-16S.
4. Hedén, Per; Nava, Maurizio B.; van Tetering, Joost P. B.; Magalon, Guy; Fourie, Le Roux; Brenner, R James; Lindsey, Laura E.; Murphy, Diane K.; Walker, Patricia S. Prevalence of Rupture in Inamed Silicone Breast Implants, *Plast and Reconstr Surg.*: 2006 Aug;18(2):303-308.
5. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *AJR Am J Roentgenol.* 1988 Sep;151(3):469-73.
6. Hester T.R. The polyurethane-covered mammary prosthesis: Facts and fiction. *PERSPECTIVES IN PLASTIC SURGERY* Vol. 2, No. 1, pp. 135-169, 1988.
7. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168.
8. Brinton LA. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):94S-102S.
9. Semple JL, Lugowski SJ, Baines CJ, Smith DC, McHugh A. Breast milk contamination and silicone implants: preliminary results using silicon as a proxy measurement for silicone. *Plast Reconstr Surg.* 1998 Aug;102(2):528-33.

10. Dolsky, Richard L. Inserting the Mème Prosthesis, Plast. Reconstr. Surg. 1984(3), 466-468.

製造業者資訊

製造業者名稱：POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

製造業者地址：Alzheimer Strasse 32, 64807 Dieburg Germany

醫療器材商資訊

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

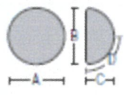
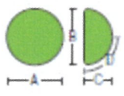
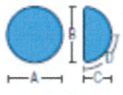
醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容所刊載」

(市售品需刊載實際地址)

本產品型號根據填充和外殼表面而有所不同：

SublimeLine® 系列的乳房植入物，是包含一種矽膠填充物的單腔植入物。它們具有光滑 (POLYsmooth™)、紋理面的(MESMO®, POLYtxt®)塗層表面。

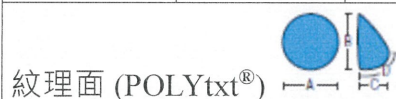
(1) Môme，圓形基底，Central projection

 光滑面(POLYsmooth™)						
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	10724-xxx	70 – 155	70 – 155	23 – 37	43 – 90	55 – 485
中	10725-xxx	70 – 155	70 – 155	28 – 51	47 – 98	70 – 660
高	10726-xxx	70 – 145	70 – 145	34 – 61	51 – 100	90 – 690
超高	10727-xxx	70 – 135	70 – 135	40 – 67	55 – 101	105 – 675
 紋理面 (MESMO®sensitive) :						
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	15724-xxx	70 – 155	70 – 155	23 – 37	43 – 90	55 – 485
中	15725-xxx	70 – 155	70 – 155	28 – 51	47 – 98	70 – 660
高	15726-xxx	70 – 145	70 – 145	34 – 61	51 – 100	90 – 690
超高	15727-xxx	70 – 135	70 – 135	40 – 67	55 – 101	105 – 675
 紋理面 (POLYtxt®)						
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	20724-xxx	70 – 155	70 – 155	23 – 37	43 – 90	55 – 485
中	20725-xxx	70 – 155	70 – 155	28 – 51	47 – 98	70 – 660
高	20726-xxx	70 – 145	70 – 145	34 – 61	51 – 100	90 – 690
超高	20727-xxx	70 – 135	70 – 135	40 – 67	55 – 101	105 – 675

(2) Replicon，圓形基底，Anatomical projection

 紋理面 (MESMO®sensitive)						
--	--	--	--	--	--	--

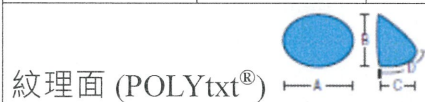
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	15734-xxx	70 – 155	70 – 155	23 – 37	33 – 65	50 – 425
中	15735-xxx	70 – 155	70 – 155	28 – 51	37 – 74	65 – 580
高	15736-xxx	70 – 150	70 – 150	34 – 62	42 – 82	75 – 670
超高	15737-xxx	70 – 140	70 – 140	40 – 69	46 – 86	95 – 665



Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	20734-xxx	70 – 155	70 – 155	23 – 37	33 – 65	50 – 425
中	20735-xxx	70 – 155	70 – 155	28 – 51	37 – 74	65 – 580
高	20736-xxx	70 – 150	70 – 150	34 – 62	42 – 82	75 – 670
超高	20737-xxx	70 – 140	70 – 140	40 – 69	46 – 86	95 – 665


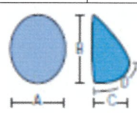
(3) Opticon®，水平卵圓形基底，Anatomical projection

Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	15744-xxx	70 – 155	59 – 130	23 – 37	30 – 60	45 – 360
中	15745-xxx	70 – 155	59 – 130	28 – 51	35 – 69	55 – 490
高	15746-xxx	70 – 155	59 – 130	34 – 64	40 – 80	65 – 615
超高	15747-xxx	70 – 150	59 – 126	40 – 73	44 – 87	75 – 680



Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	20744-xxx	70 – 155	59 – 130	23 – 37	30 – 60	45 – 360
中	20745-xxx	70 – 155	59 – 130	28 – 51	35 – 69	55 – 490
高	20746-xxx	70 – 155	59 – 130	34 – 64	40 – 80	65 – 615
超高	20747-xxx	70 – 150	59 – 126	40 – 73	44 – 87	75 – 680

(4) Optimam®，垂直卵圓基底，Anatomical projection

						
紋理面 (MESMO [®] sensitive)						
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	15774-xxx	70 – 155	81 – 180	23 – 37	35 – 70	60 – 495
中	15775-xxx	70 – 155	81 – 180	28 – 51	39 – 79	75 – 670
高	15776-xxx	70 – 140	81 – 162	34 – 59	44 – 81	95 – 640
超高	15777-xxx	70 – 135	81 – 157	40 – 67	48 – 87	110 – 695
						
紋理面 (POLYtxt [®])						
Projection	規格編號	A [mm] (±1.5 mm)	B [mm] (±1.5 mm)	C [mm] (±1.5 mm)	D [mm] (±1.5 mm)	體積 [ml] (± 2.5%)
低	20774-xxx	70 – 155	81 – 180	23 – 37	35 – 70	60 – 495
中	20775-xxx	70 – 155	81 – 180	28 – 51	39 – 79	75 – 670
高	20776-xxx	70 – 140	81 – 162	34 – 59	44 – 81	95 – 640
超高	20777-xxx	70 – 135	81 – 157	40 – 67	48 – 87	110 – 695

型號列表

光滑面

Sublime Line®

Même® SLS SublimeLine		Même® SMS SublimeLine		Même® SHS SublimeLine		Même® SXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
10724-055	55	10725-070	70	10726-090	90	10727-105	105
10724-065	65	10725-090	90	10726-110	110	10727-125	125
10724-085	85	10725-105	105	10726-125	125	10727-155	155
10724-095	95	10725-120	120	10726-155	155	10727-180	180
10724-110	110	10725-145	145	10726-180	180	10727-215	215
10724-125	125	10725-165	165	10726-210	210	10727-250	250
10724-150	150	10725-195	195	10726-235	235	10727-285	285
10724-165	165	10725-220	220	10726-255	255	10727-305	305
10724-185	185	10725-255	255	10726-275	275	10727-330	330
10724-215	215	10725-270	270	10726-295	295	10727-355	355
10724-235	235	10725-285	285	10726-315	315	10727-380	380
10724-270	270	10725-300	300	10726-335	335	10727-430	430
10724-295	295	10725-320	320	10726-360	360	10727-485	485
10724-330	330	10725-360	360	10726-400	400	10727-545	545
10724-365	365	10725-400	400	10726-450	450	10727-610	610
10724-400	400	10725-445	445	10726-505	505	10727-675	675
10724-440	440	10725-495	495	10726-560	560		
10724-485	485	10725-545	545	10726-620	620		
		10725-600	600	10726-690	690		
		10725-660	660				

紋理面

Mesmo®sensitive (textured)

Sublime Line®

Même® MesmoLS SublimeLine		Même® MesmoMS SublimeLine		Même® MesmoHS SublimeLine		Même® MesmoXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
15724-055	55	15725-070	70	15726-090	90	15727-105	105
15724-065	65	15725-090	90	15726-110	110	15727-125	125
15724-085	85	15725-105	105	15726-125	125	15727-155	155
15724-095	95	15725-120	120	15726-155	155	15727-180	180
15724-110	110	15725-145	145	15726-180	180	15727-215	215
15724-125	125	15725-165	165	15726-210	210	15727-250	250
15724-150	150	15725-195	195	15726-235	235	15727-285	285
15724-165	165	15725-220	220	15726-255	255	15727-305	305
15724-185	185	15725-255	255	15726-275	275	15727-330	330
15724-215	215	15725-270	270	15726-295	295	15727-355	355
15724-235	235	15725-285	285	15726-315	315	15727-380	380
15724-270	270	15725-300	300	15726-335	335	15727-430	430
15724-295	295	15725-320	320	15726-360	360	15727-485	485
15724-330	330	15725-360	360	15726-400	400	15727-545	545
15724-365	365	15725-400	400	15726-450	450	15727-610	610
15724-400	400	15725-445	445	15726-505	505	15727-675	675
15724-440	440	15725-495	495	15726-560	560		
15724-485	485	15725-545	545	15726-620	620		
		15725-600	600	15726-690	690		
		15725-660	660				



紋理面

Mesmo®sensitive (textured)

Sublime Line®

RPL® MesmoLS SublimeLine		RPL® MesmoMS SublimeLine		RPL® MesmoHS SublimeLine		RPL® MesmoXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
15734-050	50	15735-065	65	15736-075	75	15737-095	95
15734-060	60	15735-075	75	15736-095	95	15737-110	110
15734-070	70	15735-095	95	15736-115	115	15737-130	130
15734-085	85	15735-110	110	15736-130	130	15737-160	160
15734-100	100	15735-125	125	15736-160	160	15737-185	185
15734-110	110	15735-150	150	15736-180	180	15737-220	220
15734-125	125	15735-170	170	15736-210	210	15737-255	255
15734-150	150	15735-195	195	15736-240	240	15737-290	290
15734-165	165	15735-220	220	15736-260	260	15737-330	330
15734-185	185	15735-255	255	15736-275	275	15737-380	380
15734-210	210	15735-265	265	15736-300	300	15737-425	425
15734-235	235	15735-280	280	15736-315	315	15737-480	480
15734-265	265	15735-300	300	15736-330	330	15737-535	535
15734-290	290	15735-320	320	15736-350	350	15737-600	600
15734-320	320	15735-350	350	15736-375	375	15737-665	665
15734-350	350	15735-390	390	15736-395	395		
15734-390	390	15735-435	435	15736-445	445		
15734-425	425	15735-480	480	15736-495	495		
		15735-530	530	15736-550	550		
		15735-580	580	15736-605	605		
				15736-670	670		

12

紋理面

Mesmo®sensitive (textured)

Sublime Line®

Opticon® MesmoLS SublimeLine		Opticon® MesmoMS SublimeLine		Opticon® MesmoHS SublimeLine		Opticon® MesmoXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
15744-045	45	15745-055	55	15746-065	65	15747-075	75
15744-050	50	15745-065	65	15746-075	75	15747-095	95
15744-060	60	15745-075	75	15746-095	95	15747-115	115
15744-070	70	15745-095	95	15746-115	115	15747-130	130
15744-085	85	15745-105	105	15746-130	130	15747-160	160
15744-095	95	15745-125	125	15746-155	155	15747-185	185
15744-110	110	15745-145	145	15746-175	175	15747-215	215
15744-120	120	15745-165	165	15746-205	205	15747-240	240
15744-140	140	15745-185	185	15746-230	230	15747-280	280
15744-160	160	15745-210	210	15746-265	265	15747-320	320
15744-175	175	15745-235	235	15746-295	295	15747-360	360
15744-200	200	15745-265	265	15746-335	335	15747-400	400
15744-220	220	15745-295	295	15746-375	375	15747-450	450
15744-240	240	15745-330	330	15746-420	420	15747-500	500
15744-270	270	15745-365	365	15746-460	460	15747-560	560
15744-295	295	15745-400	400	15746-510	510	15747-615	615
15744-325	325	15745-445	445	15746-560	560	15747-680	680
15744-360	360	15745-490	490	15746-615	615		

13.

福
奇
器
藥

紋理面

Mesmo®sensitive (textured)

Sublime Line®

Optimam® MesmoLS SublimeLine		Optimam® MesmoMS SublimeLine		Optimam® MesmoHS SublimeLine		Optimam® MesmoXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
15774-060	60	15775-075	75	15776-095	95	15777-110	110
15774-070	70	15775-090	90	15776-110	110	15777-130	130
15774-085	85	15775-105	105	15776-130	130	15777-160	160
15774-100	100	15775-125	125	15776-155	155	15777-185	185
15774-110	110	15775-150	150	15776-180	180	15777-220	220
15774-130	130	15775-170	170	15776-215	215	15777-255	255
15774-150	150	15775-200	200	15776-250	250	15777-290	290
15774-170	170	15775-225	225	15776-265	265	15777-335	335
15774-195	195	15775-260	260	15776-280	280	15777-385	385
15774-220	220	15775-290	290	15776-305	305	15777-440	440
15774-240	240	15775-330	330	15776-320	320	15777-495	495
15774-275	275	15775-370	370	15776-340	340	15777-555	555
15774-305	305	15775-405	405	15776-365	365	15777-620	620
15774-335	335	15775-455	455	15776-415	415	15777-695	695
15774-375	375	15775-505	505	15776-460	460		
15774-415	415	15775-555	555	15776-515	515		
15774-450	450	15775-610	610	15776-570	570		
15774-495	495	15775-670	670	15776-640	640		

6.
縫器專賣

紋理面

POLYtxt® (textured)

Sublime Line®

Même® TLS SublimeLine		Même® TMS SublimeLine		Même® THS SublimeLine		Même® TXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
20724-055	55	20725-070	70	20726-090	90	20727-105	105
20724-065	65	20725-090	90	20726-110	110	20727-125	125
20724-085	85	20725-105	105	20726-125	125	20727-155	155
20724-095	95	20725-120	120	20726-155	155	20727-180	180
20724-110	110	20725-145	145	20726-180	180	20727-215	215
20724-125	125	20725-165	165	20726-210	210	20727-250	250
20724-150	150	20725-195	195	20726-235	235	20727-285	285
20724-165	165	20725-220	220	20726-255	255	20727-305	305
20724-185	185	20725-255	255	20726-275	275	20727-330	330
20724-215	215	20725-270	270	20726-295	295	20727-355	355
20724-235	235	20725-285	285	20726-315	315	20727-380	380
20724-270	270	20725-300	300	20726-335	335	20727-430	430
20724-295	295	20725-320	320	20726-360	360	20727-485	485
20724-330	330	20725-360	360	20726-400	400	20727-545	545
20724-365	365	20725-400	400	20726-450	450	20727-610	610
20724-400	400	20725-445	445	20726-505	505	20727-675	675
20724-440	440	20725-495	495	20726-560	560		
20724-485	485	20725-545	545	20726-620	620		
		20725-600	600	20726-690	690		
		20725-660	660				

紋理面

POLYtxt® (textured)

Sublime Line®

Replicon® TLS SublimeLine		Replicon® TMS SublimeLine		Replicon® THS SublimeLine		Replicon® TXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
20734-050	50	20735-065	65	20736-075	75	20737-095	95
20734-060	60	20735-075	75	20736-095	95	20737-110	110
20734-070	70	20735-095	95	20736-115	115	20737-130	130
20734-085	85	20735-110	110	20736-130	130	20737-160	160
20734-100	100	20735-125	125	20736-160	160	20737-185	185
20734-110	110	20735-150	150	20736-180	180	20737-220	220
20734-125	125	20735-170	170	20736-210	210	20737-255	255
20734-150	150	20735-195	195	20736-240	240	20737-290	290
20734-165	165	20735-220	220	20736-260	260	20737-330	330
20734-185	185	20735-255	255	20736-275	275	20737-380	380
20734-210	210	20735-265	265	20736-300	300	20737-425	425
20734-235	235	20735-280	280	20736-315	315	20737-480	480
20734-265	265	20735-300	300	20736-330	330	20737-535	535
20734-290	290	20735-320	320	20736-350	350	20737-600	600
20734-320	320	20735-350	350	20736-375	375	20737-665	665
20734-350	350	20735-390	390	20736-395	395		
20734-390	390	20735-435	435	20736-445	445		
20734-425	425	20735-480	480	20736-495	495		
		20735-530	530	20736-550	550		
		20735-580	580	20736-605	605		
				20736-670	670		

113
生
品

113
生
品

紋理面

POLYtxt® (textured)

Sublime Line®

Opticon® TLS SublimeLine		Opticon® TMS SublimeLine		Opticon® THS SublimeLine		Opticon® TXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
20744-045	45	20745-055	55	20746-065	65	20747-075	75
20744-050	50	20745-065	65	20746-075	75	20747-095	95
20744-060	60	20745-075	75	20746-095	95	20747-115	115
20744-070	70	20745-095	95	20746-115	115	20747-130	130
20744-085	85	20745-105	105	20746-130	130	20747-160	160
20744-095	95	20745-125	125	20746-155	155	20747-185	185
20744-110	110	20745-145	145	20746-175	175	20747-215	215
20744-120	120	20745-165	165	20746-205	205	20747-240	240
20744-140	140	20745-185	185	20746-230	230	20747-280	280
20744-160	160	20745-210	210	20746-265	265	20747-320	320
20744-175	175	20745-235	235	20746-295	295	20747-360	360
20744-200	200	20745-265	265	20746-335	335	20747-400	400
20744-220	220	20745-295	295	20746-375	375	20747-450	450
20744-240	240	20745-330	330	20746-420	420	20747-500	500
20744-270	270	20745-365	365	20746-460	460	20747-560	560
20744-295	295	20745-400	400	20746-510	510	20747-615	615
20744-325	325	20745-445	445	20746-560	560	20747-680	680
20744-360	360	20745-490	490	20746-615	615		



紋理面

POLYtxt® (textured)

Sublime Line®

Optimam® TLS SublimeLine		Optimam® TMS SublimeLine		Optimam® THS SublimeLine		Optimam® TXS SublimeLine	
REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]	REF	Vol [ml]
20774-060	60	20775-075	75	20776-095	95	20777-110	110
20774-070	70	20775-090	90	20776-110	110	20777-130	130
20774-085	85	20775-105	105	20776-130	130	20777-160	160
20774-100	100	20775-125	125	20776-155	155	20777-185	185
20774-110	110	20775-150	150	20776-180	180	20777-220	220
20774-130	130	20775-170	170	20776-215	215	20777-255	255
20774-150	150	20775-200	200	20776-250	250	20777-290	290
20774-170	170	20775-225	225	20776-265	265	20777-335	335
20774-195	195	20775-260	260	20776-280	280	20777-385	385
20774-220	220	20775-290	290	20776-305	305	20777-440	440
20774-240	240	20775-330	330	20776-320	320	20777-495	495
20774-275	275	20775-370	370	20776-340	340	20777-555	555
20774-305	305	20775-405	405	20776-365	365	20777-620	620
20774-335	335	20775-455	455	20776-415	415	20777-695	695
20774-375	375	20775-505	505	20776-460	460		
20774-415	415	20775-555	555	20776-515	515		
20774-450	450	20775-610	610	20776-570	570		
20774-495	495	20775-670	670	20776-640	640		