盈波利爾光滑矽膠義乳

Smooth Impleo Opaque Gel-Filled Mammary Implant

衛部醫器輸字第 **036695** 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品專為隆乳美容整形手術或乳房重建而設計。具有圓形矽膠彈性外殼為光滑面，充填高黏性矽膠。每個矽膠充填乳房植入物皆採用密封、雙層的內包裝，並裝入紙盒內。此包裝也包含指示植入物特性（批號、產品編號）的可撕標籤。

適應症

本產品適用於：

- 22 歲以上女性患者
- 隆乳美容整形手術。
- 乳房先天性畸形的隆乳和輪廓矯正。
- 皮下乳房切除術和其他合適的乳房切除術或創傷後進行乳房重建。

禁忌症

本產品禁用於患有以下一種或多種疾病之病患：

- **纖維囊腫疾病。**
- **胸壁受到輻射損傷、胸部皮膚移植過緊或胸大肌根除性的切除導致組織覆蓋不足。**
- **已患有乳房局部或轉移性癌。**
- **免疫系統受抑制/受損。**
- **具異物過敏或特異體質過敏症病史。**
- **先前的隆乳/乳房重建效果不彰。**
- **生理/心理狀態不適的病患。**
- **身體任何部位罹患活動性感染症。**
- **近期有乳房膿瘍病史。**
- **具創傷癒合受損病史。**
- **外科醫師認為會損害病患健康的任何其他嚴重身體病況。**
- **未有同時使用本產品與皮膚填充物的試驗資料，因此禁止將皮膚填充物使用於植入本產品附近部位（如前胸皮膚部位）。醫師應建議病患不要將皮膚填充物使用於本產品附近。**
- **本產品不適用於治療兒童、孕婦或哺乳婦女。**

注意外科醫師有責任針對病患是否適合進行植入手術進行醫學評估，並決定適合病患和所選植入物類型與設計的手術技術。

病患須知

任何外科手術都可能有併發症和風險。 乳房植入物手術可能提供病患心理上的滿足感，但與任何外科手術一樣，他也可能存在潛在的併發症和風險。乳房植入物手術為非急需性外科手術，病患應充分諮詢外科醫師相關風險/效益關係。在決定進行手術之前，外科醫師應與病患討論各種可能的併發症和警告事項。

在每位病患初次諮詢時應收到病患須知的資料，讓病患有時間詳閱及瞭解與乳房植入相關的風險、後續建議和效益之資訊, 已做出知情決定。 病患須知的資料包含一份「病患知情同意書」，讓病患保存其植入物詳細資訊（如批號）的副本以供查核。

應告知病患由於包括生理反應的潛在差異、植入物手術、矽膠植入物設計的本質和外部機械影響等多種因素，乳房植入物不得視為終生使用的產品。植入物在病患的一生中可能必須被取出或更換，而需進行再置換手術。

至今為止, 對本公司乳房植入物的臨床監測顯示, 植入物在五年後的耐久性達到 95.9% (4.1%的最初置放的植入物進行了二次手術-不包括尺寸變化）

還應告知病患使用適當的自我檢查技術定期進行乳房檢查的必要性，並且在懷疑破裂的情況下必須考慮進行診斷性 MRI 檢查

注意：雖然植入物尚未經過磁振造影檢查之檢測，它們均由與磁振造影相容的醫療級植入矽膠材質所製成。可植入矽膠材質與病患已經接受磁振造影檢查的其他矽膠植入物所使用的材質是相同，迄今為止並未有通報其有相容性的問題。

警告

植入物改變

植入前, 乳房植入物不應有任何改變。改變植入物會有保固失效。

植入物損壞 - 手術時破裂

在使用及處理植入物時須格外小心謹慎，以盡量減少外殼破裂的可能性。所有植入物均採用成熟的製造技術並在嚴格的品管標準下製造，但在處理時或手術過程中（無論是初次手術或是後續的手術），都可能會發生植入物破裂的情況。須小心避免接觸尖銳物體，例如手術器械、縫合針或皮下注射針。避免使用鈍器或操作不當處理。

使用植入物前應仔細檢查其結構完整性。請勿將植入破損的產品嘗試修復。 如果植入物破損或受到汙染，手術時應提供備用的產品。應嚴格遵循推薦的產品測試、檢查和處理程序，以確保正確使用植入物。如有乳房植入物，應指示病患告知其他醫師，以盡量減少損傷風險。

對乳房攝影的干擾

標準定位技術在用於隆乳造影時顯示明顯的侷限性。植入物會隱蔽下層的乳房組織和/或加壓在上層組織，將乳房中的可疑病變「隱藏」起來，故會干擾乳房攝影對早期乳癌的偵測。應指示病患要求放射科醫師使用最先進的放射技術和設備進行使用植入物的乳房攝影，並告知放射科醫師其植入物的存在、類型和位置，如為解剖型植入物，醫師應瞭解其方位標記。

單次使用

本產品僅供單次使用。請勿重複使用已移出的產品。本產品請勿重複滅菌。由於再清潔及再滅菌程序是無法充分清除血液、組織和其他物質等生物殘留物，這些殘留物可能會保留病原體。

藥物使用

製造業者無法預測及保證腔內注入任何藥物的安全性，包括但不限於麻醉劑、類固醇、抗生素和維生素溶液。如果考慮使用此類藥物，應向相關的藥物製造業者諮詢。

3

間變性大細胞淋巴瘤(Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL)
歐洲安全資訊、美國食品藥物管理局與目前的科學文獻已確定乳房植入物與罕見何杰金氏淋巴瘤 – 間變性大細胞淋巴瘤（ALCL）之間可能性的關聯。具體而言，婦女在使用紋理面乳房植入物後，植入物周圍可能造成發生率低但風險高的 ALCL。該特定的疾病型態被世界衛生組織（WHO）於 2016 年以「ALCL – AIM」的術語分類。這些安全報告顯示在植入物附近的液體或疤痕組織有極少數的病例通報。據報導，植入乳房的女性 ALCL 的主要症狀是持續性腫脹或疼痛、遲發性持續性植入物周圍血清腫、莢膜攣縮或乳房植入物周圍有腫塊。

2011 年, FDA 報告, 儘管乳房植入物的女性患 ALCL 的風險可能會增加，但該數字如此之低，以至於很難確定兩者之間存在聯繫。該聲明於 2016 年更新，提供了有關 ALCL 的性質更多信息以及測試和治療這種罕見疾病的建議。

如果女性出現上述任何症狀，或者懷疑有 ALCL，建議對病患進行評估以排除植入物周圍 ALCL。檢測 ALCL 時，收集新鮮的血清液和莢膜的代表性部分，送病理檢查以排除 ALCL。診斷評估應包括使用 Wright Giemsa 染色塗片對血清腫液進行細胞學評估，以及對分化群(Cluster of Differerntiation, CD) 和間變性淋巴瘤激酶 (Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK) 標記進行細胞切片免疫組織化學染色法檢測。大多數乳房植入物相關的 ALCL 通過移除植入物和植入物周圍的莢膜和有些病例通過化學治療和放射療法進行治療。

如果您的病患被診斷出患有 ALCL，應由跨專科醫療團隊制定個別治療計畫。

併發症
已知與矽膠充填乳房植入物相關的可能併發症如下：

應與所有外科手術相關的其他潛在併發症應與病患進行討論。這些包括但不限於感染（見下文）、血腫（見下文）、積液（見下文）、感覺喪失和神經損傷（見下文）、藥物反應、病患對任何植入物不耐症，及傷口癒合不良。

手術腔室(surgical pocket)內的植入物意外破裂
如發生此情況，戴上雙層手套，將食指穿過矽膠塊，並用另一隻手對乳房施加壓力。從腔室內取出矽膠放在手裡，然後拉起外層手套包住凝膠塊後丟棄。用紗布墊擦掉手術腔室的汙漬。異丙醇(Isopropyl alcohol)有助於去除儀器上的矽膠。

不對稱
不對稱可能是因初次置放不當、移位或未能透過植入物尺寸來矯正已存在的不對稱。已存在的不對稱可能無法被完全矯正。不對稱也可能是莢膜攣縮、積液、感染、術後乳房發育不良、肌肉發育的單側差異或收縮的症狀，需再查明原因。

鈣沉積
鈣化通常會發生於使用或未使用植入物的成熟乳房組織中。植入異物後也會發生鈣化，但病因不明且通報病例很少。植入後的顯微鈣化通常以薄斑塊或蓄積的方式出現在纖維莢膜上或周圍。廣大的微鈣化可能導致乳房變硬和不適，且可能需手術介入。

莢膜攣縮
纖維莢膜攣縮是乳房植入物手術後常見併發症。在植入物周圍形成纖維莢膜是身體對異物的正常反應，但並非所有莢膜都會收縮。植入物周圍的纖維莢膜組織攣縮可能會造成乳房硬化、不適或疼痛、乳房變形、可觸摸到植入物或植入物位移。莢膜攣縮的病因尚不清楚，但可能有多重因素。攣縮會

發展到不同程度，單側或雙側的，可能在手術後數週到數年內發生。嚴重的情況可能需要手術介入。莢膜攣縮可能在進行莢膜切開術(capsulotomy)或莢膜切除術(capsulectomy)後復發。被認為莢膜疤痕的腫塊會延遲對可觸摸到的腫瘤的判斷。可疑的腫塊必須迅速查明原因。

傷口癒合延遲

有些病患的傷口會延遲癒合，有些患者的切口部位可能無法癒合得很好。可能因受傷或感染而裂開。如果植入物露出，則需要手術重新介入。組織壞死為植入物周圍形成組織壞死。這會延遲傷口癒合，導致傷口感染，可能需要手術的矯正和/或移除植入物。組織壞死的原因包含使用類固醇藥物、乳房組織進行化療、放射治療和吸菸，但在某些情況下仍可能在沒有任何已知原因的情況下發生。

不滿意的結果

尺寸不正確的、疤痕位置錯位、增生性疤痕等併發症通與手術技術相關。外科醫師的責任包含謹慎選擇尺寸、建立適當且尺寸夠大的腔室(surgical pocket)，以及使用現行和可接受的外科技術。

植入物移位

植入物可能會移位並伴隨不適和/或乳房變形。困難的置放技術可能會因縮小腔室尺寸和置放精準度而增加移位的風險。植入物移位可能需要手術介入。

移除乳房植入物

醫學文獻中雖無明確的報導，但經評估許多乳房植入物將透過手術切除或替換。這與許多其他重複進行使病患感到滿意的整形手術相似。由於病患的身體對乳房植入手術的反應及可能的併發症皆不同，且手術技術和藥物治療也有差異，應告知病患乳房植入物無法終生使用，可能隨時需要進行移除手術。

外部的莢膜切開術(External Capsulotomy)

以外部強力壓縮治療莢膜攣縮可能導致外殼弱化或破裂。有病例通報植入物破裂時，製造業者建議不要進行外部的莢膜切開術，若用手壓縮或使用其他外應力技術，製造業者不對植入物的完整性負責。

露出

組織覆蓋不足或受損和/或傷口癒合受影響可能導致植入物外露和溢出。因素可能包括感染、傷口裂開、伴有或未伴有感染的壞死、莢膜攣縮、閉合式莢膜切開術、不適的皮瓣、植入物的尺寸和位置不當，和/或與植入物皺褶相關的組織侵蝕。當植入物置放在疤痕、使用輻射照射或燒傷的組織或骨頭碎裂等受傷區域，進行手術縮小該區域，以及在手術腔室中使用類固醇時，植入物溢出的發生率會增加。

肉芽腫

肉芽腫的形成是組織對存在異物的常見反應。植入物的存在可能會引起組織反應，形成矽膠肉芽腫。

血腫/血清腫

血腫和血清腫液蓄積是與任何類型的侵入性手術相關的併發症。術後血腫和早血清腫可能導致感染和/或莢膜攣縮。術後血腫和血清腫可以通過在手術過程中仔細注意止血最小化，也可以通過術後使用封閉的引流系統來減少。在植入本產品前，須控制持續性大量出血。小心清除任何術後血腫和血清腫，以避免汙染或損壞植入物。

3.

感染

在置放植入物前未處理的預先存在的感染會增加植入物周圍感染的風險。請勿將植入物或充填材料暴露在汙染物中，以增加感染的風險。

感染是進行任何類型的侵入性手術後固有的風險。乳房植入物周圍的感染會在手術後的幾天、幾週甚至幾年內發生。與乳房植入物相關的急性感染症狀包括紅斑、壓痛、積液、疼痛和發燒。亞臨床感染的症狀都難以發現。術後感染應根據標準醫療常規積極治療，以避免更嚴重的併發症。如感染對治療或壞死性感染無反應，需要移除植入物。莢膜攣縮可能與植入物周圍區域的感染有關。

疼痛

如有與本文所列的任何併發症無關的任何無法解釋的疼痛，必須立即查明原因。

矽膠植入物破裂

矽膠破裂可能在術後因處理或手術過程中對植入物的損壞而發。攣縮、外傷或過度施壓也可能導致外殼破裂。也有病因不明的破裂。由於矽膠材料的黏性，除非因其他原因（如替換尺寸）進行手術，否則有些矽膠破裂可能無法被發現。儘管矽膠具有黏性，但在壓縮下可能會從手術腔室（surgical pocket）中滲出，在此情況下，可能需要再次進行手術來處理。有通報發炎和形成矽膠肉芽腫的病例。如果懷疑外殼破裂，則應取出植入物。

感覺

任何侵入性外科手術後都存在暫時或永久性感覺遲鈍的風險。 謹慎的手術技術可將此風險降到最低，但無法排除。據報導，手術後乳頭/乳暈和（較少發生）乳房的敏感度會降低，某些改變是暫時的，也可能是永久的。神經損傷的風險隨著手術範圍擴大而增加。植入乳房植入物可能會影響哺乳能力。須注意的是，先前的乳房重建手術可能是造成此影響的最初原因。

皺紋和皺褶

覆蓋組織變薄或不足、皮下脂肪少或沒有皮下脂肪的病患、對於手術腔室或病患的解剖結構來說過大的植入物，及皮下置放可能形成可觸摸到或可見的皺紋和皺褶。皺褶可能導致相鄰組織變薄和侵蝕以及植入物的侵蝕。壓痛和紅斑等皮膚發炎的症狀表示皮膚變薄或糜爛，須即時檢查。可觸摸到的皺紋和/或皺褶可能與可觸摸到的腫瘤混淆，如有可疑的病例，須迅速查明原因。

使用說明

包裝

無菌產品採用密封的雙層包裝提供。 如包裝已損壞或打開，則無法保證無菌性。 可撕下的患者記錄標籤貼在包裝上。 建議將這些標籤附加到病患的記錄中（如適用），並向病患提供標籤以供他們自己保留以供參考。

儲存運輸條件：

本產品應儲存於陰涼, 乾燥, 避光的地方; 運輸過程中, 請勿暴露在高溫, 高濕環境中, 避免重壓

以無菌方式提供

本產品採用乾熱滅菌，以無菌方式提供，並透過經驗證且嚴格控管的滅菌週期進行處理。其無菌性已按照標準驗證。包裝只在完整無破損的情況下，才能保持植入物的無菌性。如果包裝已開封或有破損，切勿使用。

打開包裝好的無菌產品

1. 在乾淨、無菌的條件下，撕開外托盤角落上的標籤，打開外層內包裝的蓋子。

2. 從外層內包裝中取出內層的內包裝。使用以下任一方法來完成：
   a) 使用凹陷處取出內托盤。
   b) 將外層內包裝反轉放在無菌的區域，讓密封的內層內包裝輕輕移動到無菌的區域。
3. 撕開內托盤角落上的標籤，打開內層內包裝的蓋子。

產品檢驗及處理

1. 檢視產品是否有任何微粒汙染、破損或滲漏。
2. 植入前應先將植入物浸在無菌的水中或生理食鹽水中，以防止接觸氣懸微粒和手術區微粒汙染物。
3. 請勿將植入物浸泡在碘溶液裡。如果在植入前製作的手術腔內有使用碘溶液，請確保徹底沖洗，以免碘溶液殘留在手術腔內。
4. 矽膠充填乳房植入物可能含有氣泡。滅菌過程中通常會發生此情況，但對產品完整性或效能沒有任何影響。

植入物受到汙染

應小心避免表面汙染物（如滑石粉、灰塵和潤膚油）與植入物接觸。植入前應檢查產品是否受到汙染。手術時受到汙染會提高植入物周圍感染以及莢膜攣縮的風險。

植入物表面的表面汙染物（滑石粉、灰塵、絨毛、油）會引起異物反應，請戴上手套（不含滑石粉）採用嚴格的無菌技術小心處理。請勿植入受到汙染的產品。
在手術時必須隨時備妥備用的植入物，以便在發生汙染時可使用。

手術程序

採用正確的手術程序和技術為醫療專業人員之責任。每個外科醫師皆應依照現行和可接受的外科技術、個人判斷力和經驗來評估手術的適用性。適合各個病患的植入物尺寸和形狀由外科醫師決定。 切口的長度應足以容納植入物的樣式、尺寸和外型。 在植入時可以減少對植入物產生過大的應力。

注意：在產品標籤上的乳房植入物尺寸可以質量（公克）或體積（毫升）來表示。由於矽膠充填材料的性質的關係，質量被視為相當於體積。

產品處置

本產品無特殊的處置方式說明。處置本產品時應遵照一般的醫院常規。

產品規格與型號:

IMP-SMR Moderate Profile				
Product code	Base Width (cm)	Anterior Projection (cm)	Volume (g/cc)	LVC (cm)
IMP-SMR 150	9.4	3.4	165	6.5
IMP-SMR 180	10.0	3.5	190	6.8
IMP-SMR 210	10.5	3.6	220	7.1
IMP-SMR 240	11.0	3.9	255	7.4
IMP-SMR 270	11.2	4.1	278	7.7
IMP-SMR 300	11.6	4.2	300	7.9
IMP-SMR 330	12.0	4.3	340	8.1
IMP-SMR 360	12.3	4.4	365	8.3
IMP-SMR 390	12.7	4.4	390	8.5
IMP-SMR 420	13.1	4.6	430	8.8
IMP-SMR 460	13.6	4.7	480	9.1

IMP-SHR High Profile				
Product code	Base Width (cm)	Anterior Projection (cm)	Volume (g/cc)	LVC (cm)
IMP-SHR 150	8.4	4.0	150	6.5
IMP-SHR 180	8.9	4.2	180	6.8
IMP-SHR 210	9.5	4.2	210	7.1
IMP-SHR 240	10.0	4.4	240	7.4
IMP-SHR 270	10.2	4.8	270	7.8
IMP-SHR 300	10.7	4.9	300	8.1
IMP-SHR 330	11.2	4.9	330	8.3
IMP-SHR 360	11.6	5.0	360	8.5
IMP-SHR 390	11.8	5.1	375	8.6
IMP-SHR 420	12.4	5.1	425	8.9
IMP-SHR 460	12.7	5.4	460	9.2
IMP-SHR 520	12.9	5.6	505	9.4
IMP-SHR 560	13.3	5.7	550	9.7

IMP-SEHR Extra High Profile				
Product code	Base Width (cm)	Anterior Projection (cm)	Volume (g/cc)	LVC (cm)
IMP-SEHR 150	8.2	4.3	161	6.7
IMP-SEHR 180	8.4	4.6	180	7.0
IMP-SEHR 210	9.0	4.8	210	7.3
IMP-SEHR 240	9.4	4.8	235	7.5
IMP-SEHR 270	9.8	4.9	260	7.7
IMP-SEHR 300	10.4	5.0	291	8.1
IMP-SEHR 330	10.9	5.2	332	8.4
IMP-SEHR 360	11.2	5.4	360	8.7
IMP-SEHR 390	11.5	5.5	400	8.9
IMP-SEHR 420	11.9	5.6	435	9.1
IMP-SEHR 460	12.2	5.8	460	9.3
IMP-SEHR 520	12.6	6.1	520	9.7
IMP-SEHR 560	13.0	6.4	575	10.2
IMP-SEHR 620	13.3	6.6	620	10.4

製造業者名稱: (O) Nagor Limited
(P) Biosil Limited

製造業者地址:
(O) 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, United Kingdom
(P) 127/129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Glasgow, Cumbernauld, G68 9HN, Scotland, United Kingdom

醫療器材商名稱：達慶醫療儀器有限公司
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刊載（（市售品須刊載實際地址）