

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“曼陀”水滴型矽膠填充義乳	申請廠商	壯生醫療器材股份有限公司
--------	---------------	------	--------------

## “曼陀”水滴型矽膠填充義乳

### “Mentor” CPG Gel Breast Implants

製造批號 / 保存期限

108. 10. 03

衛部醫器輸字第 032720 號

製造廠名稱：Mentor Medical Systems B.V.

製造廠地址：Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

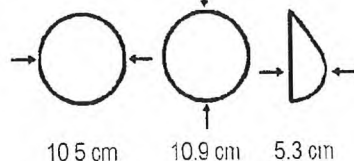


**CPG™ 333** Gel Breast Implant  
Cohesive III™, Tall Height, High Profile

MemoryGel™

290 cc

REF 334-1054



SN 1234567-000

LOT 1234567

QTY 1

CE 0123



(01)08717694017857(17)121200(21)1234567-000



1785-00



Sterile 2007-12  
2012-12

Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL Leiden  
The Netherlands  
www.mentorcorp.com



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“曼陀”水滴型矽膠填充義乳	申請廠商	壯生醫療器材股份有限公司
--------	---------------	------	--------------

Patient Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon Name: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
 Phone: (    ) \_\_\_\_\_ Left   
 Date of Implant: \_\_\_\_\_ Right

Patient Name: \_\_\_\_\_  
 Surgeon Name: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
 Phone: (    ) \_\_\_\_\_ Left   
 Date of Implant: \_\_\_\_\_ Right

**MENTOR**



**REF** 334-1054  
**LOT** 1234567  
**SN** 1234567-000

**MENTOR Medical Systems B.V.**  
 Zernikedreef 2  
 2333 CL Leiden  
 The Netherlands  
 +31 71 5249600  
 www.mentorcorp.com

**MENTOR**



**REF** 334-1054  
**LOT** 1234567  
**SN** 1234567-000

**MENTOR Medical Systems B.V.**  
 Zernikedreef 2  
 2333 CL Leiden  
 The Netherlands  
 +31 71 5249600  
 www.mentorcorp.com


**CPG™ 333 Gel Breast Implant**  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**CPG™ 333 Gel Breast Implant**  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**290 cc** Left   
 Right

**REF** 334-1054  
**LOT** 1234567  
**SN** 1234567-000

Date of Implant: \_\_\_\_\_




**MENTOR**

**MENTOR Medical Systems B.V.**  
 Zernikedreef 2  
 2333 CL Leiden  
 The Netherlands  
 +31 71 5249600  
 www.mentorcorp.com

**290 cc** Left   
 Right

**REF** 334-1054  
**LOT** 1234567  
**SN** 1234567-000

Date of Implant: \_\_\_\_\_



**MENTOR**

**MENTOR Medical Systems B.V.**  
 Zernikedreef 2  
 2333 CL Leiden  
 The Netherlands  
 +31 71 5249600  
 www.mentorcorp.com

**MENTOR** **290 cc** CPG™ 333 Gel Breast Implant  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**REF** 334-1054    **LOT** 1234567    **SN** 1234567-000

**MENTOR** **290 cc** CPG™ 333 Gel Breast Implant  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**REF** 334-1054    **LOT** 1234567    **SN** 1234567-000

**MENTOR** **290 cc** CPG™ 333 Gel Breast Implant  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**REF** 334-1054    **LOT** 1234567    **SN** 1234567-000

**MENTOR** **290 cc** CPG™ 333 Gel Breast Implant  
 Cohesive III™, Tall Height, High Profile

**REF** 334-1054    **LOT** 1234567    **SN** 1234567-000

108. 10. 03



**290 cc**

**CPG™ 333**  
 Gel Breast Implant  
 Cohesive III™, Tall Height,  
 High Profile

**REF** 334-1054  
**LOT** 1234567

1785-00



10. 0



“曼陀” 水滴型矽膠填充義乳  
“MENTOR” CPG GEL BREAST IMPLANTS

衛部醫器輸字第 032720 號

注意：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】**

曼陀公司的矽膠填充義乳是醫用乳房矽膠用品。義乳的外殼由多層醫用矽膠彈性體連續交聯而成，這使義乳既具有彈性又可保持一定的形狀。

粗糙面(Siltex)外殼的質地特點是凹凸的表面以供膠原質介面結合。所有 Mentor 矽膠填充義乳都內填曼陀凝聚性矽膠。曼陀公司提供不同柔軟度的凝聚性矽膠填充義乳。水滴型矽膠義乳有各式的高頂及側高度供選擇。產品標籤上的容量係指凝聚性矽膠的填充量。

**【適應症】**

本產品適用於婦女隆乳美容整形及乳房重建手術。在使用上必須遵守以下規定：

-須年滿 22 歲或以上的婦女始可接受隆乳手術。隆乳包含首次隆乳手術來增加乳房的尺寸，以及修復手術來修正或改良首次隆乳手術的結果。

-乳房重建手術包含首次重建來取代因癌症或外傷移除的乳房組織，或因為嚴重的乳房異常而無法有預期之乳房形狀長成。乳房重建也包含外科修復手術來修正或改良首次乳房重建手術的結果。

**【禁忌症】**

有以下任一情況的患者均不可使用本產品：

- 妊娠或哺乳期的婦女。
- 狼瘡患者(例如，SLE 和 DLE)。
- 硬皮病患者(例如，Progressive Systemic Sclerosis)。
- 現在情況傷口癒合能力不佳的患者(重建患者除外)。
- 身體任何部位有感染或膿瘍的患者。
- 在臨床上，患者的組織特徵表現出與義乳不相容的跡象，例如，因放射療法、組織不足或血管受損引起的組織損壞。
- 有任何疾病，或正在因任何疾病接受治療，且主治醫生認為手術會對其造成不必要風險的患者。
- 可導致嚴重術後併發症的解剖構造或生理上異常的患者。
- 對異質材料有過敏史或曾有過多次隆乳或乳房重建失敗的患者。
- 沒有意願進行任何進一步手術修正的患者。

- 有不切實際的期望，如不正確的態度或動機，以及對手術過程及義乳所涉及的風險缺乏瞭解的患者。
- 患有乳房癌前病變且並未進行皮下乳房切除手術的患者。
- 乳房惡性腫瘤尚未得到治療或未適當治療(未進行乳房切除手術)的患者。

請注意：欲使用矽膠填充義乳對損傷後或乳房切除術後的組織修復達到滿意的效果，可能需要特殊的手術程序，特別是在患者因胸壁輻射受傷、胸部皮膚萎縮、胸部皮膚移植或大面積切除胸大肌的情況下。

### 【術前告知】

矽膠填充義乳在外科手術上的使用，並非完全沒有潛在的併發症和風險。使用本產品是一個選擇性的手術過程。患者在術前應被充分告知有關使用義乳材料來做乳房重建和/或隆乳的利弊及其他的選擇性。並應告知患者該乳房義乳並非終生使用的產品。醫生應提供患者充足的義乳產品資訊手冊。此手冊的目的是對患者說明隆乳和乳房重建手術，以利患者做出決定。患者必須閱讀並理解該手冊，並且患者必須在手術前簽署“病患術前須知”。醫生有責任在術前詳細諮詢每位患者並找出最適當的手術方式。曼陀公司仰賴醫生來告知患者有關使用義乳的所有潛在併發症和風險。

### 【使用說明】

將矽膠義乳應用於乳房重建或隆乳手術，涉及許多外科手術技術，因此，建議醫生最好根據他/她本身的實際經驗，來判斷最適合患者的使用方法。曼陀公司推薦按照以下方法來使用凝聚性矽膠填充義乳。

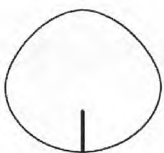
### 【義乳選擇】

一些關於義乳手術與義乳大小的因素已確定如下：

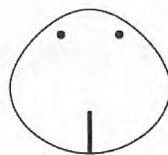
- 義乳與患者的胸壁尺寸相比不應過小或過大。
- 可用的皮膚組織必須足以覆蓋義乳。
- 對於組織單薄或不良的患者，可能將義乳置放於胸大肌肌肉下的效果會更好。
- 必須創造一個輪廓分明、大小適當且對稱的空間，以便義乳可平放在平滑的空間內。

### 【僅適用於水滴形】

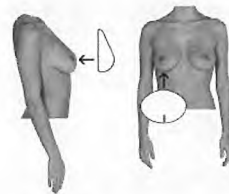
Siltex(粗糙面)水滴形凝聚度第Ⅲ等級的矽膠填充義乳前後均有凸起的定向標記。這些標記可幫助醫生確定義乳的方向並確保植入位置的適當性。



前表面定向標記



後表面定向標記



108  
生  
騎  
器  
輸  
物  
管

請注意：在進行手術時，建議在手術室中備妥不同大小的義乳，這樣可彈性地根據實際情況來選擇適用的義乳。並應有備用的義乳。

醫學著作報告中指出，對於已植入某些類型的矽膠義乳的患者，在以後的牙科治療或其他手術過程中，可能需要採用預防抗生素治療。應特別詢問患者其藥物過敏史，包括對任何義乳材料或填充劑的任何類型的過敏反應。

#### 【矽膠填充義乳的檢查方法】

應在使用義乳之前，檢查其外殼的完整性。方法是用手指輕輕觸摸義乳，同時仔細檢查是否有滲漏點。

#### 【矽膠填充義乳的記錄方法】

每個義乳都備有兩張患者記錄標籤，顯示此義乳的產品型錄編號、批號以及序號。應將記錄標籤中的其中一張黏貼到患者的病歷上。同時應在標籤上標出每個義乳的植入位置(左側或右側)以及手術日期。

#### 【生產】

本產品的生產，未使用含鄰苯二甲酸鹽(phthalate)的成份/材料。此外，本產品不含乳膠，生產過程中也未接觸含乳膠的產品。另外，本產品的生產地也未使用源自動物組織。

#### 【清潔和滅菌】

曼陀公司的矽膠填充義乳分別裝在無菌的、無致熱源的雙層包裝中。雙層包裝提供較好的方式讓無菌產品從流動區轉入無菌區。若雙層包裝系統損壞，則無法保證無菌。此產品已通過乾熱滅菌法進行滅菌。請勿對義乳進行再次滅菌。

所有的 Mentor 義乳僅可使用一次。若違反製造廠的說明重複使用此產品，可能會發生感染(微生物、病毒和其他傳染源)和免疫反應，導致無法保證本產品的無菌狀態，並因可能對產品造成破壞而無法保證產品的品質。如不遵守單次使用產品的說明，產品的使用壽命也會受到影響，導致產品失效。已損壞的義乳無法確保其產品的無菌、安全及功效。萬一產品受到污染，請與當地曼陀公司代理商聯繫(請參見退回商品批准)。

#### 【儲藏、處理和包裝處置注意】

本產品並無特殊儲藏條件要求。本產品在暴露於高溫或高濕度的情況下，進行過加速老化的檢測。有關義乳包裝材料的處理和回收，請遵循當地政府法規及回收規劃。

#### 【注意事項】

醫生有責任在手術前告知患者或其家屬，有關使用本產品可能出現的併發症。

- 應在植入義乳之前治癒感染病症。
- 任何使用義乳隆乳或乳房重建的醫生應熟悉目前用於測量病患、確定義乳大小及相關手術的技術。(請參見本說明書的使用說明部份。)
- 由於處理不當而沉積在義乳上的棉絮、灰塵、滑石粉、手術手套粉、布單以及海綿

棉絮、指印、皮膚上的油脂及其他表面污染物，都可能會導致異物反應(foreign body reaction)。應堅持嚴格的清潔無菌技術，以防止義乳被污染及可能出現的併發症。在處理義乳之前，手術器械和手套應洗滌清潔至無任何污染物。

- 手術刀輕輕一碰、壓力過大、鈍器接觸或針扎都可能導致凝聚性矽膠外殼的破裂。而且裂口會越來越大。在植入之前和植入過程中，應仔細檢查，確保所有義乳完好無損。取放和植入義乳時應格外小心。
- 在植入過程中，請避免施力過度和反覆操作，因為這樣會導致義乳損壞。
- 此後任何手術過程中，與義乳的任何接觸都應格外謹慎，因為義乳極易受損。萬一義乳損壞，則必須將其取出。
- 應在手術前檢查每個義乳的完整性，並在整個手術過程中持續留意，以確保義乳始終保持完好無損。不得植入對原形狀進行過任何修整的義乳。不得植入損壞的、或經過修復或修整的義乳。在進行手術時應有備用的義乳。
- 請勿將義乳接觸拋棄式、電容器類型的燒灼器械，因為這樣可能導致義乳外殼遭到損壞。





### 【Siltex(粗糙面)矽膠填充義乳的其他注意事項】

- 請避免過小的切口。粗糙面義乳需要一個比光滑面義乳稍大的切口，以便於置入並避免損壞義乳。義乳若在置入過程中損壞，則可能導致術後義乳的破裂。
- 曼陀公司建議醫生在選擇最佳的切口大小和手術方法時，應考慮義乳的大小，並考慮 Siltex(粗糙面)義乳的外殼較硬且側高較高一些。 (另請參見本說明書的義乳選擇部份。)

### 【水滴形矽膠填充義乳的其他注意事項】

- 請確保剝離的胸腔空間不會過大，因為這樣會導致義乳在體內過度移動或翻轉。
- 曼陀公司建議醫生在選擇最佳切口大小和手術方法時，應考慮到凝聚性矽膠較硬 (firmer nature)，以及義乳的大小及 Siltex(粗糙面) 義乳的外殼較硬及側高更高一些。 (另請參見本說明書的義乳選擇部份。)

### 【警告】

醫生有責任(而曼陀公司也仰賴醫生)告知患者與手術過程及和義乳有關的潛在風險和併發症，包括提供不同手術方法的風險和併發症的比較。並應告知患者該義乳並非終生使用的產品。

- 請注意不要用手術器械損壞該義乳。這樣的接觸可能導致立即或之後的外殼破裂。預置深度縫合可有助於避免產品與縫合針的無意接觸以及因此導致的產品損壞。
- 此產品僅可使用一次。如果進行隨後的治療(例如莖膜切開術，義乳置放空間調整等)，可能會引起義乳的損壞和感染。主治醫生有責任決定是否應更換新的義乳。如果義乳損壞，則必須取出。
- 矽凝膠可從半透性矽凝膠外層滲漏到纖維囊和附近的乳腺組織中。還有報告指出其轉移到毛細血管中。這種滲漏的遠期影響尚未可知。要做手術的患者應明確瞭解這一可能性。(請參見本說明書的副作用/事件部份。)
- 每一邊的乳房只可植入一個義乳。曼陀公司不建議將義乳疊起來使用，即一個放在另一個之上。義乳沒有進行過此種用途的測試，並且由於材料可能磨損且無法保證義乳的完整性。這種非正常的壓力可能導致義乳變得脆弱或破裂。
- 請勿植入或嘗試修復損壞或變形的義乳。
- 藥物(例如：抗生素和類固醇)與義乳接觸的作用未經製造廠檢測，因此不推薦使用它們。醫生若選擇與義乳同時使用化療藥物，則必須確保藥物與矽凝膠的相容性。
- 請勿將藥物或其他物質引入或注射到義乳中。穿透義乳外殼的注射將損壞該產品的完整性。
- 若在剝離的義乳置放空間內使用 Betadine(聚維酮碘)，則之後應使用生理食鹽水仔細清洗該處以除去任何殘留溶液。\*Betadine(聚維酮碘)是 Purdue Frederic 公司

的註冊商標。

- 術前對義乳形狀、大小以及義乳進行評估時，應考慮皮膚組織是否足以覆蓋它。必須考慮植入位置將受到的壓力、拉力、張力以及其他外力。
- 在身體中置入異物可能會引起敗血症、大出血或血栓的形成。
- 報告指出，對有義乳的患者使用微波透熱療法(microwave diathermy)會導致組織壞死、皮膚糜爛以及義乳外露。不推薦對有義乳的患者使用該療法。
- 患者應明確瞭解，任何對乳房的異常壓力或損傷均可能導致義乳的破裂。
- 曼陀公司強烈建議，請勿使用透過強制外力進行莢膜治療(例如閉鎖性莢膜切開術)，並且如果醫生選擇進行這種療法，曼陀公司將不對義乳的結構完整性負責。若醫生使用此技術，則可能導致幾種併發症：血腫、義乳錯位和/或外殼破裂。醫生應告知患者這些可能的併發症以及替代療法。這種對乳房及義乳的異常壓力或損傷可導致義乳破裂。
- 曼陀公司並未測試過對有義乳的患者進行放射療法的體內影響；不過，文獻指出，放射療法可能會增加發生莢膜攣縮的可能性。<sup>1</sup> 此外，該文獻記錄了以下關於放射療法對義乳的影響：“(a)當義乳沒有纖維性變化時，放射療法產生可接受的結果，(b)如果可以，45Gy/5 星期是最適當的劑量，(c)重建手術後立即進行放射治療會出現更差的美容效果。”<sup>2</sup> 關於義乳手術後是否採用放射療法應由醫生和放射腫瘤專家決定。
- 使用臍周植入方法(periumbilical approach)放置義乳的技術尚不成熟，不推薦使用。
- 小心止血對防止術後形成血腫非常重要。假如仍大量出血，則建議不植入義乳，直到出血已得到控制。
- 若醫生透過抽取術治療血腫或體液聚積，或進行活組織切片檢查或乳房腫塊切除術，則必須小心避免損壞義乳。這些過程中存在義乳破裂的潛在風險。
- 當義乳置於受傷的部位(即結疤、嚴重輻射或燒傷的組織、變形的骨骼部位或以前進行過重大復位術的部位)時，義乳外露發生率增加。
- 與軟組織接觸的義乳周圍可能會形成異常的莢膜包膜或攣縮。如果術後發生血腫或感染，那麼這種情況的發生率和嚴重程度將提高。
- 醫生應以個人判斷力來決定是否對表現出心理不穩定的患者使用這些義乳。
- 義乳的手術植入可能會影響到哺乳能力。醫學研究所(Institute of Medicine)認為，根據不完全證據顯示，植入(尤其是透過乳暈切口)義乳可能會影響泌乳和母乳餵養。不過應注意的是，以前進行過的乳房相關手術(例如乳房切除術)可能才是這一類影響的原始誘因。

### 【副作用/事件】

任何接受手術的患者都可能遇到不可預料的術中或術後併發症。應在手術前與患者討論並使其瞭解有關義乳可能引發的反應和併發症。醫生有責任(而曼陀公司也仰賴醫生)為患者提供此類資訊，令每位患者權衡利弊。

### 【手術的風險】

所有手術過程均有風險，包括手術本身及麻醉引起的併發症。這些風險包括：

- 感染，症狀為術後或植入義乳後的任何時間出現發熱、腫脹、觸痛、發紅以及發燒。感染可能會引起中毒性休克症候群(Toxic Shock Syndrome)。中毒性休克症候群的症狀包括但不僅侷限於：突然發燒、嘔吐、腹瀉、暈厥、頭暈和/或外觀類似曬傷的皮疹。治療感染的方法可以包括口服或靜脈注射抗生素和以外科手術方式取出植入體。
- 血腫形成，其症狀表現為組織肥大、觸痛和變色，可能需要也可能不需要手術清除。小心止血對防止術後形成血腫非常重要。
- 極少的情況下會出現血清腫，症狀表現為義乳置放空間內會積聚許多血清液，從而導致乳房腫脹，可能需要也可能不需要手術取出。這種情況可在術後不久或數年後出現，病因不明。此時應該要排除 BIA-ALCL。
- 麻醉也存在風險。

### 【乳房手術特有的風險】

#### 莢膜攣縮

莢膜攣縮是植入義乳最常見的副作用。要容納義乳，需要在乳房後剝離出一個比義乳本身稍大的空間。正常的情況下，癒合的疤痕會在義乳周圍形成一層膜，這層膜有時會十分緊縮的壓迫義乳，使其產生不同程度的堅硬。嚴重的情況下，義乳可能會觸摸起來很硬、疼痛和/或變形。這種情況可能在術後不久或數年後出現，並且可能為單側、雙側或不對稱。藉由手術鬆解或切除疤痕(Scar)通常都會獲得改善，但通常會復發。攣縮現象的發生原因未明。過去，發生擠壓乳房而使疤痕破裂的情形很常見，但現在很少用此方法。根據貝克等級(Becker Grade)，莢膜攣縮從輕微到嚴重的程度分為從 I 到IV四個等級。

莢膜還可能出現鈣化。鈣化是一種在疤痕長期形成過程中偶爾可見的現象，尤其是在受到刺激的情況下，例如關節周圍繃緊的燒傷疤痕。如果患者希望消除攣縮，可將鈣化的莢膜取出，雖然它是無害的。乳房組織中小的鈣化點隨處可見。它們通常可由放射科醫師判別為良性，但有時需要組織切片檢查以排除惡性的可能。

0  
福  
壽  
器  
藥

## 【義乳破裂】

義乳並非終生使用的產品。為確定義乳在不同條件下的壽命，曼陀公司和其他機構曾進行過許多不同的研究。以下為這些發現的簡單描述：

- 體外測試 - 曼陀公司根據 ISO14607 標準對所有曼陀公司的矽膠填充義乳進行了測試，該標準是“非活性手術移植(身體整型移植)對乳房移植的特殊要求”的歐洲標準，並符合歐洲的“委員會通訊 - 關於義乳的團體和國家措施”。所有曼陀公司的矽膠填充義乳均通過兩個歐洲標準中所列出的測試。
- 義乳取出測試 - 曼陀公司已經針對植入時間為 7 個月到 3 年半的患者作義乳取出的測試。然而，該結果未能提供足夠的資料，對義乳的特性做出精確的測定，因為有關在醫生將義乳移出和滅菌的過程中如何處理義乳的資訊很少。
- 臨床試驗 - 曼陀公司正在進行一個對矽膠填充義乳的臨床研究(adjunction study)。此項研究中，已有超過 52,000 名的女性在 9 年的研究中植入義乳。分析這 9 年來的資料結果，根據 5 年的追蹤訪問發現累積破裂率大約為 2.1%。曼陀公司還正在進行針對粗糙面和光滑面圓形一般側高矽膠義乳的核心研究(大約 1,000 名植入義乳的女性進行調查)以及對於粗糙面水滴形矽膠填充義乳凝聚度 III 級的核心研究(大約有 950 名的植入手術女性)。這兩項研究都將持續進行 10 年。這些研究尚未獲得第二年的資料。
- 文獻資訊 - 一項出版的人口研究(該研究來自 Mayo Clinic，他們對 749 名進行乳房植入的婦女進行了平均 7.8 年的隨訪，範圍從 0 到 25.8 年)指出，5.4%的進行過手術的婦女有義乳破裂的現象(Gabriel et al. 1997)。

一些公佈的研究報告中的破裂率高於曼陀公司的觀察結果，根據對要求取出義乳的婦女們的觀察(例如，Malata et al. 1994 年在 1-20 年間的調查結果為 23%，Robinson et al. 1995 年在 1-25 年間的調查結果為 63%)。在 Robinson 的研究中，受評估的曼陀公司義乳有六分之一(17%)破裂。不過，這些取出義乳患者中的高比率並不能反映常規人口的比率，因為患者的選擇具傾向性。

由於矽膠材料本身並非為生物降解性，因此外殼可能會由於磨損和撕扯、或直接傷害導致破裂。如果義乳外殼破裂，滲漏的矽膠通常包裹於手術後形成的纖維囊內，而無法被檢查到，除非使用磁振造影(無聲破裂)，這種方式可有效檢查出大約 85% 的破裂。若纖維囊撕裂，則矽凝膠可流到局部組織間和乳房組織(囊外)。大多數情況下，滲漏的矽凝膠仍能在乳房附近的位置，但在極少見的情況下，有報告指出其可移動到手臂、神經鞘或腹腔。超音波、乳房 X 光攝影檢查以及體檢也可以診斷出這些從纖維囊中溢出的破裂物。大多數報告的案例出現在 1970 年代後期植入的比較易碎、薄外殼的義乳上。

當義乳的特徵發生變化(如突然出現的、持續的單側燒灼感或義乳柔軟度、質地或

形狀出現變化)時，應懷疑義乳是否破裂。由於大多數義乳破裂的不明顯特性，以及其不透過手術探測就難以進行診斷原因，因此真實的發生率不可知。目前的產品有著更厚和更堅固的外層以及更稠厚的凝膠填充物。應謹慎地比較預期的或實際的義乳破裂率，尤其是在未知品牌、製造年份以及義乳類型的情形下。若植入失敗，尤其是當其在乳房軟組織中清晰可見，則可能需要取出和/或更換，因為它可能掩蓋或被誤判成腫瘤。

義乳破裂的原因包括但不僅侷限於：由於手術器械所導致的損壞、手術中或術後的損傷、在日常生活中壓力過大或接觸過多，例如劇烈運動、接觸性運動、常規指壓按摩、親密身體接觸和乳房 X 光片過程中所需的壓力。

#### 【乳頭和乳房感覺/乳房疼痛的變化】

任何乳房區域的手術均可能導致乳頭、乳暈周圍或/和乳房皮膚遭到破壞的部位變得過度敏感或不敏感。這些變化可能有程度上的不同並且可能為暫時性或永久性的。乳頭/乳房感覺的變化有時可能會影響性反應或哺乳時的舒適度。這些變化被認為是由於手術導致的神經破壞，而非義乳本身造成的。

大多數用義乳進行隆乳或乳房重建的婦女都將會在術後經歷一些乳房和/或胸壁的疼痛。大多數婦女在手術痊癒後疼痛會消退，然而對某些婦女，疼痛則可能會成為長期問題。長期疼痛可能與血腫、義乳移位、感染以及義乳過大或莢膜攣縮有關。突然的劇烈疼痛可能與義乳破裂有關。

#### 【乳房 X 光攝影對檢查癌症或鈣質沉澱時的影響】

由於 X 光無法穿透矽膠，義乳理論上可能會影響透過乳房 X 光攝影早期診斷癌症檢查，因為它使部份乳房模糊不清。然而目前乳房壓迫的新技術增加了乳房的顯影部份。雖然有這個理論上的擔憂，但尚未有報告能嚴正指出義乳的存在會導致延誤檢測。罹患乳癌風險較高的婦女應更謹慎考慮是否使用義乳。在乳房 X 光攝影過程中會壓迫乳房，可能會導致義乳破裂，但這種情況比較少見，應不會妨礙婦女進行常規例行的乳房 X 光攝影檢查。在進行乳房 X 光攝影檢查之前，婦女應告知檢查人員自己有植入義乳。

有時可在身體任何一處的陳舊性疤痕中見到鈣質沉澱，義乳莢膜也是如此。這種情況通常都在術後數年才可能發生。乳房 X 光攝影中見到的良性鈣化還經常出現在其他正常的乳房軟組織中，甚至出現在從未進行手術的乳房中。這些良性的鈣質沉澱的 X 光特徵，通常不同於惡性的鈣化。專業放射科醫師可判定鈣化點為良性還是惡性，但有時也需要進行活組織切片檢查以排除惡性的可能。並無證據表明有義乳的婦女比未接受義乳的婦女出現這些沉澱的頻率更高或更低。多年後，某些患者可能會在義乳周圍的莢膜中生成一薄膜鈣化層。這種情況基本上與莢膜攣縮有關，但除

此之外並未引起任何已知問題。

#### 【義乳的外露/傷口癒合的延遲】

由於覆蓋義乳的組織承受過度的張力、義乳囊中放入過量的類固醇或手術中以及外部損傷均可導致皮膚壞死和/或脫落。

這種情況在隆乳患者中很少見，但有時會在乳房切除手術後的重建、局部組織損傷和/或輻射等更複雜的組織環境中出現。疤痕部位似乎更容易破裂。

#### 義乳皺摺/對整型效果不滿意/不對稱

義乳中可見的和/或可觸摸的皺摺與覆蓋組織層的厚度、莖膜攣縮的程度以及義乳外層表面質地有關。傳統的光滑面矽膠義乳很少顯出有皺褶。手術失誤、以前存在的不對稱或畸形、蟹足腫或疤痕增生、作息時間混亂、體重增加或減少、妊娠以及哺乳均可導致即刻或隨後形成的不良觀感。無論是否有義乳，隨著時間的推移，大多數乳房均會有某種程度的下垂。不對稱通常與無法完全矯正兩側乳房存在的偏差有關。不對稱還可能歸咎於手術失誤、不對稱攣縮或義乳破裂。

在癒合過程中切口位置過度的膠原積聚可能會導致某些患者形成疤痕。對治療效果欠佳的蟹足腫或疤痕增生，經常在原始疤痕的邊緣長出來，並會越長越大。增生的疤痕一般不會繼續增長，並且對接受疤痕修復治療(包括類固醇注射破壞膠原或修復疤痕位置、方向及走向的手術)的效果尚可。

#### 【對矽膠的可能反應】

這些文字包含了來自醫療文獻的簡單摘要。曼陀公司承認這些文字中包含的訊息具有高度技術性。不過，出於醫德和事實情況，醫生必須成為規範性醫療設備製造廠和患者之間的調停者。

矽膠(以及其他可植入材料)與各種疾病之間可能的關係問題一直是重大科學辯論主題。這些內容包括免疫學、神經病學、致癌性以及結締組織疾病等。

儘管許多臆測報告中將已確定的和新近非正式報告的結締組織疾病歸咎於義乳，但更多的流行病學研究一致表明，矽膠填充義乳與任何已確定的或新發現的結締組織或其他免疫疾病並無明顯關聯。四個聲望卓越的多領域科學專家小組審閱了有關此話題的已發表文獻，尤其是有關討論矽膠填充義乳的文獻，並就他們的發現發表了詳盡的報告。這些專家小組包括獨立調查組(由英國首席醫療官員委任)、國際科學討論組(由 MDL926 的 Judge Pointer 委任)、醫學研究所(IOM)以及科技選擇評估(STOA)方案組(由歐盟議會委任)。這四個小組一致得出結論，沒有任何確鑿證據證明在矽膠填充義乳與公認或新發現的自體免疫或結締組織疾病之間有任何因果關聯。

同時引發的神經學問題，例如多發性硬化(multiple sclerosis)及肌萎縮性脊髓側索

硬化(amyotrophic lateral sclerosis)，在少數乳房植入患者中出現過。後來的研究並未表明在任何神經學疾病和義乳之間有聯繫。

我們進行了幾項研究來確定義乳的致癌風險，沒有證據表明這將增加致癌風險。對與義乳手術有關的已知和潛在風險的評估一直持續進行著。

文獻中並未得出關於任何類型的矽膠填充義乳的植入與人類出生缺陷或其他生殖影響有關的可靠報告。由曼陀公司資助的研究最近提供了進一步證據說明，義乳所用的矽膠材料在實驗的動物身上不會引起生殖方面的副作用。

儘管任何乳房手術(包括乳房植入在內)在理論上都會影響母乳供應的充足性，但許多植入義乳的婦女都成功地哺育了她們的孩子。眾所周知，任何乳房手術，如乳房活組織切片檢查，均可影響到母乳的數量。近年來，引發了有關植入了矽膠填充義乳的婦女的乳汁中是否有可能會滲入矽膠，並且可能會影響到哺乳餵養的孩子健康的問題。不過，更近期的研究提供了強有力的證據說明，矽膠填充義乳和哺乳餵養的孩子之間並無任何關聯性。美國兒科學會(American Academy of Pediatrics)發表聲明說，沒有理由限制有義乳的婦女進行哺乳。整型手術品質保證和醫療器械歐洲委員會(EQUAM)於 2000 年得出結論，矽膠填充義乳對妊娠、胎兒發育、哺乳及哺乳餵養後代的健康並無副作用。

發表於 1999 年 7 月的由 IOM 資助的“矽膠填充義乳的安全性”報告指出，擁有矽膠填充義乳的婦女並不比其他人口更容易引發癌症、免疫性疾病或神經性疾病。該委員會還得出結論說，並無證據說明有義乳的母親會將矽膠傳給哺乳的嬰兒。

### 【間變性大細胞淋巴瘤 Anaplastic large cell lymphoma(ALCL)】

基於全球衛生主管機關所掌握的資訊和在醫學文獻資料上可以找到的資訊，乳房植入物與罕見的間變性大細胞淋巴瘤(ALCL)(一種非霍奇金淋巴瘤)之間可能存在的關聯性現在已經確定。植入了乳房植入體的女性在鄰近植入物的液體或疤痕性莢膜處發生 ALCL 的風險雖然非常小，但還是有所增加的。

全球曾經做過植入手術(包括植入了 Mentor 和其他製造廠的乳房植入物)的患者中都有發生 ALCL 的報導。

如果您有患者出現遲發性、持續性的植入物周圍血清腫，就應考慮其發生 ALCL 的可能性。在某些病例中，患者會出現莢膜攣縮或乳房植入物附近有腫塊。進行 ALCL 檢測時，要收集新鮮的血清腫液和莢膜的有代表性部分，然後送病理檢查，以排除 ALCL。如果您的患者被診斷為植體周圍 ALCL(peri-implant ALCL)，則要在多專業醫療團隊的配合下制定個體化治療方案。由於全世界的病例數量不多，目前尚未對植體周圍 ALCL 的治療方案達成明確的共識。

有關 FDA 對植入了乳房植入體的患者發生 ALCL 的分析和綜述的更完整資料和最新資訊，請參考：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>。

#### 【矽凝膠滲漏】

義乳中的矽凝膠形成一個巨大的三維網狀單分子結構，佔矽凝膠總重的 20%。這些分子內的空隙間填滿了醫用級別的黏性液體矽膠。這些黏性液體與許多產品中所用的材料類似，其中包括可用於嬰兒和成人的非處方防止腸胃脹的藥物。微量的這類材料可透過義乳外層擴散或滲出。這類材料大部份仍包覆在義乳外層內。少量進入到纖維囊中，並被身體免疫系統的特定“清道夫”細胞(稱為巨噬細胞)慢慢吞噬。正常情況下，這些細胞試圖清除外來物質，比如細菌。但是，如果該物質(例如矽膠)無法清除，則通過巨噬細胞將其運送到淋巴腺。如“對矽膠的可能反應”一節所述，2000 年發佈的 STOA 報告得出結論，“研究並未表明在矽膠義乳和嚴重健康威脅(例如癌症和結締組織疾病)之間有任何關聯。

#### 【肉芽腫】

少量矽膠的周圍可能會形成肉芽腫。儘管這些腫塊並非癌性的，但不進行活檢(切片)檢查很難將其與癌性腫瘤進行區分。

#### 【其他可能反應】

- 在義乳部位會出現暫時性的靜脈血栓形成(類似於巨大的條索狀組織)，它不需要任何手術或藥物治療。
- 由於不適當的義乳尺寸和/或放置不正確，例如壓迫神經或影響肌肉運動，可能會引起疼痛。
- 有報告指出可能產生肥厚疤痕(蟹足腫)。
- 若組織附著程度較大，則義乳可能不易取出。

#### 【產品評估】

曼陀公司要求將任何義乳所導致的併發症和/或義乳取出，都應立即報告給您當地的曼陀公司代理商，他們將負責把相關事宜通知給 Mentor Medical Systems B.V, Nernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; +31 71 751 3600。若有必要取出，則會對取出的義乳進行分析，並且必須徵得患者和醫生同意才可進行，因為測試可能會更改義乳狀態。



## **退回產品批准**

您須從當地的曼陀公司代理商處獲得退回商品的批准後才能退回產品，或與 Mentor Medical Systems B.V, Nernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; +31 71 751 3600 聯繫。商品上所有製造廠的封條必須完好無損，才符合更換條件。退回的產品可能收取運費。

## **【產品資訊公告】**

曼陀公司明確聲明不承擔任何保證，無論該保證為書面或口頭、法律、明確或隱含、透過法律或其他途徑；這包括但不僅侷限於任何有關商業性、適用性或設計方面的隱含保證。曼陀公司不負責任何直接、偶然或因此而產生的損失、賠償費用，不論其是否由使用該產品直接或間接引起。任何聲明或事實陳述，包括但不僅侷限於：有關適用性或產品性能的任何聲明，均不被認為或視作曼陀公司的保證，不論出於任何目的。曼陀公司不承擔或批准與此產品關聯的任何或附加責任或義務。

## **【參考文獻】**

參考文獻提供如下：

Mentor Medical Systems B.V, Nernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

1. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breast: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int.Jour. Radiat. Oncol. Biol. Ohys.* 18:189, 1990.
2. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105:930,2000.
3. De Jong, D et al. 2008 Anaplastic large-cell lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300:2032-2035, 2008.

## 產品型號及規格

一、CPG331 Cohesive III, Tall Height, Moderate Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
125 cc	9.0 cm	9.2 cm	3.2 cm	<b>334-0903</b>
150 cc	9.5 cm	9.7 cm	3.3 cm	<b>334-0953</b>
175 cc	10.0 cm	10.2 cm	3.4 cm	<b>334-1003</b>
200 cc	10.5 cm	10.7 cm	3.5 cm	<b>334-1053</b>
230 cc	11.0 cm	11.3 cm	3.6 cm	<b>334-1103</b>
265 cc	11.5 cm	11.8 cm	3.7 cm	<b>334-1153</b>
300 cc	12.0 cm	12.3 cm	3.9 cm	<b>334-1203</b>
340 cc	12.5 cm	12.8 cm	4.0 cm	<b>334-1253</b>
380 cc	13.0 cm	13.3 cm	4.1 cm	<b>334-1303</b>
425 cc	13.5 cm	13.8 cm	4.3 cm	<b>334-1353</b>
475 cc	14.0 cm	14.3 cm	4.5 cm	<b>334-1403</b>
530 cc	14.5 cm	14.8 cm	4.6 cm	<b>334-1453</b>
585 cc	15.0 cm	15.3 cm	4.8 cm	<b>334-1503</b>
645 cc	15.5 cm	15.9 cm	5.0 cm	<b>334-1553</b>

二、CPG332 Cohesive III, Tall Height, Moderate Plus Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
145 cc	9.0 cm	9.4 cm	3.8 cm	<b>334-0909</b>
175 cc	9.5 cm	9.9 cm	4.0 cm	<b>334-0959</b>
205 cc	10.0 cm	10.4 cm	4.2 cm	<b>334-1009</b>
235 cc	10.5 cm	10.9 cm	4.4 cm	<b>334-1059</b>
270 cc	11.0 cm	11.5 cm	4.7 cm	<b>334-1109</b>
305 cc	11.5 cm	12.0 cm	4.9 cm	<b>334-1159</b>
350 cc	12.0 cm	12.5 cm	5.1 cm	<b>334-1209</b>
395 cc	12.5 cm	13.0 cm	5.3 cm	<b>334-1259</b>
445 cc	13.0 cm	13.5 cm	5.5 cm	<b>334-1309</b>
495 cc	13.5 cm	14.1 cm	5.7 cm	<b>334-1359</b>
555 cc	14.0 cm	14.6 cm	5.9 cm	<b>334-1409</b>
615 cc	14.5 cm	15.1 cm	6.1 cm	<b>334-1459</b>
680 cc	15.0 cm	15.6 cm	6.3 cm	<b>334-1509</b>

三、CPG333 Cohesive III, Tall Height, High Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
180 cc	9.0 cm	9.4 cm	4.6 cm	334-0904
215 cc	9.5 cm	9.9 cm	4.8 cm	334-0954
250 cc	10.0 cm	10.4 cm	5.1 cm	334-1004
290 cc	10.5 cm	10.9 cm	5.3 cm	334-1054
330 cc	11.0 cm	11.5 cm	5.6 cm	334-1104
380 cc	11.5 cm	12.0 cm	5.8 cm	334-1154
430 cc	12.0 cm	12.5 cm	6.0 cm	334-1204
485 cc	12.5 cm	13.0 cm	6.2 cm	334-1254
545 cc	13.0 cm	13.5 cm	6.5 cm	334-1304
610 cc	13.5 cm	14.1 cm	6.7 cm	334-1354
680 cc	14.0 cm	14.6 cm	6.9 cm	334-1404
755 cc	14.5 cm	15.1 cm	7.1 cm	334-1454

四、CPG321 Cohesive III, Medium Height, Moderate Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
120 cc	9.0 cm	8.5 cm	3.3 cm	354-0908
135 cc	9.5 cm	8.9 cm	3.5 cm	354-0958
155 cc	10.0 cm	9.4 cm	3.7 cm	354-1008
180 cc	10.5 cm	9.9 cm	3.8 cm	354-1058
215 cc	11.0 cm	10.3 cm	3.9 cm	354-1108
245 cc	11.5 cm	10.8 cm	4.0 cm	354-1158
280 cc	12.0 cm	11.3 cm	4.2 cm	354-1208
315 cc	12.5 cm	11.8 cm	4.4 cm	354-1258
355 cc	13.0 cm	12.2 cm	4.6 cm	354-1308
395 cc	13.5 cm	12.7 cm	4.7 cm	354-1358
440 cc	14.0 cm	13.2 cm	4.9 cm	354-1408
480 cc	14.5 cm	13.6 cm	5.0 cm	354-1458
530 cc	15.0 cm	14.1 cm	5.2 cm	354-1508
640 cc	16.0 cm	15.0 cm	5.6 cm	354-1608
775 cc	17.0 cm	16.0 cm	5.9 cm	354-1708

10.  
福  
縫  
器  
車  
物  
8. 10.  
福  
騎  
縫  
器  
車  
藥物

五、CPG322 Cohesive III, Medium Height, Moderate Plus Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
140 cc	9.0 cm	8.5 cm	3.8 cm	334-0905
165 cc	9.5 cm	8.9 cm	4.0 cm	334-0955
195 cc	10.0 cm	9.4 cm	4.2 cm	334-1005
225 cc	10.5 cm	9.9 cm	4.4 cm	334-1055
255 cc	11.0 cm	10.3 cm	4.7 cm	334-1105
295 cc	11.5 cm	10.8 cm	4.9 cm	334-1155
330 cc	12.0 cm	11.3 cm	5.1 cm	334-1205
375 cc	12.5 cm	11.8 cm	5.3 cm	334-1255
420 cc	13.0 cm	12.2 cm	5.5 cm	334-1305
475 cc	13.5 cm	12.7 cm	5.7 cm	334-1355
525 cc	14.0 cm	13.2 cm	5.9 cm	334-1405
585 cc	14.5 cm	13.6 cm	6.1 cm	334-1455
650 cc	15.0 cm	14.1 cm	6.3 cm	334-1505

六、CPG323 Cohesive III, Medium Height, High Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
165 cc	9.0 cm	8.5 cm	4.6 cm	334-0902
195 cc	9.5 cm	8.9 cm	4.8 cm	334-0952
225 cc	10.0 cm	9.4 cm	5.1 cm	334-1002
260 cc	10.5 cm	9.9 cm	5.3 cm	334-1052
300 cc	11.0 cm	10.3 cm	5.6 cm	334-1102
345 cc	11.5 cm	10.8 cm	5.8 cm	334-1152
390 cc	12.0 cm	11.3 cm	6.0 cm	334-1202
440 cc	12.5 cm	11.8 cm	6.2 cm	334-1252
495 cc	13.0 cm	12.2 cm	6.5 cm	334-1302
555 cc	13.5 cm	12.7 cm	6.7 cm	334-1352
620 cc	14.0 cm	13.2 cm	6.9 cm	334-1402
685 cc	14.5 cm	13.6 cm	7.1 cm	334-1452

七、CPG311 Cohesive III, Low Height, Moderate Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
100 cc	9.0 cm	8.0 cm	3.0 cm	334-0901
120 cc	9.5 cm	8.5 cm	3.2 cm	334-0951
140 cc	10.0 cm	8.9 cm	3.4 cm	334-1001
160 cc	10.5 cm	9.4 cm	3.6 cm	334-1051
180 cc	11.0 cm	9.8 cm	3.7 cm	334-1101
210 cc	11.5 cm	10.3 cm	3.9 cm	334-1151
235 cc	12.0 cm	10.7 cm	4.1 cm	334-1201
270 cc	12.5 cm	11.2 cm	4.2 cm	334-1251
300 cc	13.0 cm	11.6 cm	4.4 cm	334-1301
335 cc	13.5 cm	12.0 cm	4.6 cm	334-1351
375 cc	14.0 cm	12.5 cm	4.7 cm	334-1401
415 cc	14.5 cm	12.9 cm	4.9 cm	334-1451
460 cc	15.0 cm	13.4 cm	5.1 cm	334-1501
510 cc	15.5 cm	13.8 cm	5.2 cm	334-1551
560 cc	16.0 cm	14.3 cm	5.4 cm	334-1601
615 cc	16.5 cm	14.7 cm	5.6 cm	334-1651

03

八、CPG312 Cohesive III, Low Height, Moderate Plus Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
125 cc	9.0 cm	8.0 cm	3.8 cm	334-0907
145 cc	9.5 cm	8.4 cm	4.0 cm	334-0957
170 cc	10.0 cm	8.8 cm	4.2 cm	334-1007
195 cc	10.5 cm	9.3 cm	4.4 cm	334-1057
225 cc	11.0 cm	9.7 cm	4.7 cm	334-1107
255 cc	11.5 cm	10.2 cm	4.9 cm	334-1157
290 cc	12.0 cm	10.6 cm	5.1 cm	334-1207
330 cc	12.5 cm	11.1 cm	5.3 cm	334-1257
370 cc	13.0 cm	11.5 cm	5.5 cm	334-1307
415 cc	13.5 cm	12.0 cm	5.7 cm	334-1357
465 cc	14.0 cm	12.4 cm	5.9 cm	334-1407
515 cc	14.5 cm	12.8 cm	6.1 cm	334-1457
570 cc	15.0 cm	13.3 cm	6.3 cm	334-1507
690 cc	16.0 cm	14.2 cm	6.8 cm	334-1607



03



九、CPG313 Cohesive III, Low Height, High Profile				
容量	寬度	高度	側高度	規格型號
130 cc	9.0 cm	8.1 cm	4.4 cm	334-0906
155 cc	9.5 cm	8.6 cm	4.5 cm	334-0956
180 cc	10.0 cm	9.0 cm	4.6 cm	334-1006
210 cc	10.5 cm	9.5 cm	4.8 cm	334-1056
240 cc	11.0 cm	9.9 cm	4.9 cm	334-1106
270 cc	11.5 cm	10.3 cm	5.0 cm	334-1156
310 cc	12.0 cm	10.8 cm	5.2 cm	334-1206
350 cc	12.5 cm	11.2 cm	5.4 cm	334-1256
395 cc	13.0 cm	11.7 cm	5.6 cm	334-1306
440 cc	13.5 cm	12.2 cm	5.8 cm	334-1356
490 cc	14.0 cm	12.6 cm	6.1 cm	334-1406
545 cc	14.5 cm	13.1 cm	6.3 cm	334-1456
605 cc	15.0 cm	13.5 cm	6.6 cm	334-1506

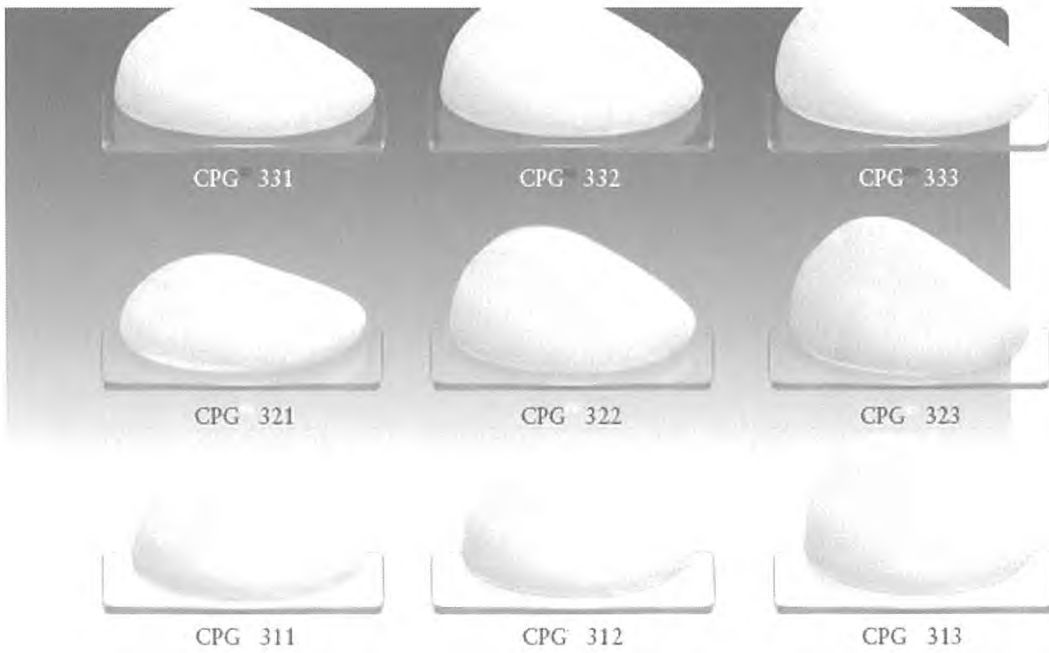
製造廠名稱：MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.

製造廠地址：ZERNIKEDREEF 2, 2333 CL LEIDEN, THE NETHERLANDS

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

## “Mentor” CPG GEL BREAST IMPLANTS



108. 10.

