

“賽彬”矽膠充填之乳房植入物
“SEBBIN” Gel-Filled Mammary Implants

衛部醫器輸字第 034106 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. 產品敘述

本矽膠充填乳房植入物由 GROUPE SEBBIN (原廠) 生產。所有生產過程使用的原料皆為醫療等級，具生物相容性，並有完整的來源追溯紀錄。原料屬聚二甲基矽氧烷(polydimethylsiloxane)族化合物。本產品皆包裝在無菌(環氧乙烷滅菌)、單次使用的雙層泡殼中。

本產品須保存在適當的環境條件。

本產品提供給外科醫師在手術室進行符合標準的手術。

所有製造流程，包含滅菌，均經由原廠的品質系統嚴格驗證和控管。

產品技術文件(或者產品特性概要、安全性概要與臨床性能)可向原廠或台灣藥商索取。

1.1 產品成分

本產品—圓形乳房植入物(Round Mammary Implant)，為矽膠預充式乳房植入物。

本植入物由以下部分組成：

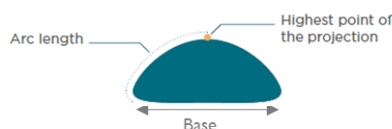
- 外殼(外包薄膜)，利用模具反覆浸漬在矽膠彈性體(silicone elastomer)製成特定形狀、輪廓及體積的多層外殼(外包薄膜)，其中包含一層防止滲漏屏障，降低凝膠擴散的風險。外殼質地可能為光滑面(smooth)或類光滑面(semi-smooth)。
- 特定厚度和直徑的矽膠彈性體阻塞片，層與層之間有防止滲漏屏障，並刻印追溯性資訊。
- 生物相容性、醫療等級的充填膠，符合 ISO 14607 標準的一般黏性或高黏性凝膠。

根據 ISO 14607:2018 標準，原廠重新定義圓形乳房植入物的外殼質地。為區分細微差異，原廠將外殼質地分為光滑面(smooth)及類光滑面(semi-smooth)。同時，植入物的形狀及充填膠也更新標示在產品上。

外殼表面質地	光滑面(Smooth) 類光滑面(Semi-smooth)
充填膠	一般黏性矽膠(Cohesive)又稱為 Naturgel 1 高黏性矽膠(High Cohesive)又稱為 Naturgel 2 完整性矽膠(Integrity)又稱為 EverlastGel

1.2 產品種類

依據不同的外殼表面質地、植入物形狀及充填膠種類，原廠發展出一系列乳房植入物產品。依照形狀、矽膠性質、尺寸(如體積(Vol.)、底面直徑(Base)、側面高度(Proj.)、弧長(Arc))的不同，每個植入物都被賦予不同型號(reference)，請參照產品型號及規格。



2. 適應症

矽膠充填乳房植入物專為乳房重建和隆乳美容整形手術而設計。

在重建手術與美容整形手術中，矽膠植入物可以改變解剖構造，但無任何功能上的作用。

本植入物適用於治療：

- 無乳畸形(Amastia)、發育不全(Aplasia)：指乳腺完全缺乏或無發育。
- 發育不全(Hypomastia、Hypoplasia)：指乳腺發育不全。
- 不對稱(Asymmetry)：指兩個乳房之間缺乏對稱性(體積和/或形狀)。
- 乳房下垂(Breast ptosis)：指由於失去支撐(體重減輕、懷孕或年齡)導致乳房下垂。在這種情況下，隆乳手術可能與乳房下垂提乳手術有關。
- 乳房先天性畸形(Breast congenital malformations)：例如波蘭症候群(Poland syndrome)或管狀乳房(tubular breast)。
- 乳房重建(Breast reconstruction)：因乳腺癌而進行乳房切除術後，或其他乳房相關疾病。
- 更換植入物(Replacement of implant)：出於醫療或美觀考量。

患者篩選標準、植入物類型、形狀、體積、輪廓和位置的選擇，由外科醫師決定。

適用目標族群：患者追求隆乳、乳房形狀調整、乳房切除術或乳房腫瘤切除術後乳房重建。患者篩選標準為外科醫師權利與責任。本產品適用於大於 22 歲之患者。

3. 禁忌症

每位患者必須接受初步檢查，必要時做補充檢查，並根據年齡與適應症，接受必要的檢查，特別是放射學檢查。

除了與麻醉相關的檢查外，還須包含可讓醫師發現潛在禁忌症的所有檢查。

併發症的數量與手術用途(適應症)有關，非威脅生命的緊急情況，其餘則是與植入放置相關。

手術相關的禁忌症：

- 有任何感染或局部/系統性發炎反應。
- 影響血液凝固、免疫防禦的病理學，或任何干擾的治療方式。
- 未控制的糖尿病、或任何疾病對疤痕形成有影響、或有額外感染的風險。
- 非緊急手術之禁忌症，例如未知生物學、免疫學、心血管、呼吸循環異常等。
- 引起手術風險和併發症的高風險病理學狀況，以及任何可能引起高手術風險及/或嚴重術後併發症的藥物治療者，包含任何可能干擾凝血功能之藥物。

針對乳房植入物的禁忌症：

- 心理狀態混亂(不穩定、缺乏了解或動機、不願接受手術)。
- 近期有乳腺膿腫病史。
- 植入患有自身免疫性疾病(如全身性紅斑狼瘡或硬皮病)的患者，需要進一步與醫師討論。
- 患有乳癌但尚未進行局部治療者。但在切除病灶的同時植入乳房植入物並非禁忌症。
- 由於營養不足和疤痕形成缺陷(多重疤痕組織、潰瘍、血管異常、急性後遺症或慢性放射治療)導致組織覆蓋不足造成植入體暴露風險。

- 皮瓣厚度不足、鬆弛或缺乏柔韌性、組織不足。
- 對結果不切實際的期待。
- 影響血液凝固功能、免疫反應的病變或任何可能干擾其功能的治療。
- 因放射性潰瘍、血管異常造成的病灶或心血管疾病史可能延遲傷口癒合者。
- 已確認患有局部擴張的癌症，並持續或預計安排化學性治療或放射性治療者。
- 外科醫師認為會導致手術和/或術後併發症的風險過高的生理狀況。肥胖、尼古丁成癮、糖尿病、慢性肺部疾病或心血管疾病會在不同程度上影響患者進行植入手術的能力和/或引起嚴重的術後併發症，包括可能干擾血液凝固者。
- 持續性感染
- 懷孕、或短期內設想懷孕者
- 具異物過敏、嚴重過敏病史或對常見過敏（特應性部位，atopic terrain）易累積發展體質者。

4. 病患注意事項

外科醫師有責任知會患者以下注意事項。

4.1 一般注意事項

任何手術之前，外科醫師應向患者澄清相關植入物存在的效益及風險，讓患者有足夠的時間考慮並簽屬知情同意書。原廠將提供制式的知情同意書。

決定要植入本產品表示接受手術重建過程中可能面臨的風險。在做決定前需考慮本手冊中提及可能發生的併發症，但首先須對下列事實有初步認知和警覺：

- 植入物的壽命，因潛在併發症發生機率和個體因素，並非無限期且難以精確預估。
- 原廠執行的一項多中心觀察性臨床研究中，觀察了 205 位患者在 10 年間的隨訪紀錄[1]。下表透過 Kaplan Meier 統計方式，顯示植入物破裂和囊膜攣縮的累積風險。

Risks	Nature of the intervention		General population % (SD)
	Augmentation % (SD)	Reconstruction % (SD)	
Rupture	7.4 (4.4)	21.2 (9.6)	10.9 (4.2)
Capsular contracture	3.8 (1.7)	10.5 (5.0)	5.0 (1.7)

Table: Cumulative risk of rupture and capsular contracture according to Kaplan Meier and associated standard deviation (SD)

[1] El-Haddad R, Lafarge-Claoue B, Garabedian C, Staub S. A 10-Year Prospective Study of Implant-Based Breast Augmentation and Reconstruction. *Eplasty*. 2018;18:e7.

- 植入物從來都不是必要的；
- 進行植入手術是一種自願行為，絕不是強制性的；
- 所有植入物都須定期追蹤及回診；此非單次永久性的手術；一生中可能會出於下列原因再次進行一次或多次的手術介入：
 - 為替換磨損植入物，
 - 為治療併發症，
 - 為矯正時間造成的退化狀況，可能與植入物本身無直接相關，而是因組織老化而選

擇進行的替換/或不替換手術。

植入物有有效期限。這些植入物可能會透過替換手術(新手術程序)被替換或取代。

請注意禁止在植入物區域使用藥物治療，因相關藥物如維他命、類固醇、抗生素等對植入物的影響尚未被評估。

4.2 效益

無論是出於美學目的而進行的重建手術或隆乳手術，還是替換植入物手術，外部假體(external prosthesis)可替代植入性假體。根據法國衛生主管機關公告資料(Evaluation of breast implants, tissue expansion prostheses and external breast prostheses, Revision of the categories listed on the list of reimbursable products and services: 〈External breast prostheses, Breast Implant, Inflatable skin expansion implant〉 2009年5月出版)，約65%患者對於外部假體感到滿意，而90%至98%案例則對乳房植入物感到滿意。此外，根據相同研究發現，用外部假體患者的生活品質約是60分(範圍1-100分)，而乳房植入物患者生活品質則為9分(範圍1-10分)。對於因為癌症、其他疾病或事故而有需要進行乳房重建手術之患者，患者反饋透過本產品可重獲女性氣質及自信心。

[1]

原廠臨床評估顯示患者使用其生產之矽膠填充乳房植入物，在乳房重建上總體滿意度超過85%，而在隆乳手術上滿意度超過95%。

4.3 併發症、不良反應及與人體及植入物干擾現象

每種外科手術都可能會發生不可預期的手術或術後併發症或不良反應，因此除了麻醉相關的風險外，外科醫師(包含負責復甦的麻醉醫師)有義務告知患者這些額外風險。

本手冊中提到原廠關注的所有風險，並在後續詳細說明。

最常見的可能風險有：

4.3.1 手術造成的併發症

在植入過程中由於過度的壓力或器具造成植入物的皺褶、弱化或破裂、不恰當的疤痕位置、不適當的植體尺寸等，可能源自不合適的手術技術而需再次接受介入性治療。其他可能發生的罕見併發症如：

- 因手術操作使皮膚擴張導致的運動或感覺神經損傷，
- 術中損傷導致胸膜腔空氣滲出，
- 胸壁變形，
- 乳房組織萎縮。

4.3.2 術後併發症

老化—破裂

患者和植入物的老化可能導致植入物的破裂。事實上，所有植入物都有破裂的風險，使得填充物擴散至周圍組織，導致矽膠瘤(siliconoma)。這需要手術重新介入以進行替換。破裂可能有或無徵兆(未滲漏破裂 silent rupture)：這種凝膠可能保持在植入物周圍的莢膜中。這顯示定期回診和/或超音波監測的重要性，且發生嚴重創傷時的諮詢也有其必要性。

腋窩腫脹

因局部發炎反應引起的腋窩神經節腫脹可能在植入後暫時出現。腋窩神經節腫脹在術後一段時間後出現，可能是植入體破裂產生發炎的跡象。在這種情況下，患者必須通知外科醫師，以便採取適當的措施。

哺乳

植入後都不會禁止哺乳餵養。然而，若手術過程(透過乳暈切口)乳腺管被切除或喪失乳暈敏感性，將導致哺乳受到影響。雖然跟植入手術無關，在哺乳期間乳房腫脹是可能發生的。潛在性乳房感染的擴散可能最終導致植入物的摘除。

植入物周圍莢膜的鈣化

長期性觀察可在植入物周圍的莢膜中發現鈣沉積。這種鈣化雖然罕見，但可能會造成診斷錯誤，誤認為乳癌中的鈣沉積。

莢膜攣縮

於植入物周圍形成纖維排斥膜為身體的正常反應。該莢膜可於植入物周圍形成可收縮的殼體，造成硬化、形變或遷移。

莢膜攣縮的病因尚不清楚；它可能是單側的或雙側的。

在嚴重莢膜攣縮的情況下，可能增加植入物過早磨損和破裂的風險。可能需要手術重新介入，而復發的風險仍然存在。

原廠不建議試圖破壞該莢膜的任何外部操作(外部莢膜切除(capsulotomy)或擠壓)，因為它可能導致皺紋甚至外殼破裂。

探測—可見性

即使是完美的相容，植入物仍可能是明顯的、可見的或可探測的，可能透過植入物的整體、皮膚上的漣漪、或起伏的外觀而察覺；可在周邊邊緣觸診。

察覺植入物的風險取決於幾個因素：

- 患者狀態：相較於乳房重建，隆乳手術於薄皮下進行風險更大。
- 植入物體積的選擇
- 植入物本身及其一致性(硬度)
- 植入部位：在腺體後植入較為明顯，但肌肉後植入可能因肌肉收縮導致植入物的變形及位移。

發燒、體溫過高

與任何手術一樣，術後可能會出現發燒。這種反應可能與手術無關。在其他情況下，可能是對於手術產生的自然和非感染性發炎反應，也可能表示有手術併發症，如感染。外科醫師需確定術後發燒的原因，必要時採取適當措施。

矽膠擴散

微量的矽膠可能通過完整的外殼(未破裂的情況)擴散。目前已證實小型高分子(矽氧烷)，特別是 D4 型與 D5 型可能出現此現象。

這種現象在本產品極為罕見，因為本產品的外殼含有一層可防止滲漏屏障。

本產品已做過化學分析，最主要的化學物質為矽膠。萃取液(水和乙醇的萃取液)中，白金(作為矽膠催化劑)的濃度低於 1 毫克/公升。

本產品已做過生物相容性試驗。在這些測試中，原廠所製造的乳房植入物之組成原料沒有檢測到任何特殊毒性。

然而，細胞反應(在生物體內存在異物時的正常反應)，可能導致肉芽腫(granuloma)或矽膠瘤(siliconoma)。

矽膠破裂—形變—矽膠/外殼分離

此現象可能由於手術過程的操作或因莢膜攣縮引起，導致植入物變形的風險。從美學效果來看可能讓患者或外科醫師不滿意，而需手術重新介入。

血腫、淋巴腫、水腫

植入物周邊體腔的血液或淋巴液滲出導致的嚴重腫脹，須與會自發性再吸收的可能瘀傷作區分。可能需要術後適當的引流，但須留意植入物外殼的完整性，避免盲目經皮引流。

癒合障礙—植入物露出—壞死

不管多小的手術介入，過度癒合或肥厚性疤痕(紅腫、突出疤痕)的發生機率是無法完全被預測。在吸菸受試者中，癒合延遲(主要歸因於個體因素)的機率會增加。

參與特定運動與其可能的暫時性或永久性禁忌症，都需要與患者進行討論。

由於組織壞死或縫合失敗導致傷口需重新揭開，可能發生於併發症如積水、感染、縫合線過緊、相對於體腔而言過大的植入物、縫合線感染、在傷疤上過度施壓、創傷等，且在放射線(治療)照射過之區域的皮膚張力過高時，特別會發生在乳房重建手術中；也可能因局部注入皮質類固醇導致植入區域引發組織壞死。

組織覆蓋不足和/或傷口癒合受影響可能導致植入物的擠壓或露出。

感染

急性感染情況不常見且甚少源於植入物，尤其是在嚴格遵循植入手術操作及無菌條件下。在乳房重建手術中更是罕見，特別是受放射線(治療)照射過之區域，倘若疑似感染情況下，可採用適當的抗生素治療(若致病菌可被確認)。對於治療無效的感染可能需要移除該植入物。

在嚴重併發感染或透過淋巴系統的情況下，可能經由血液造成繼發性感染。

未伴隨臨床症狀的感染案例曾經被通報，這些感染源主要來自皮膚的腐生菌，它們可能是增加莢膜攣縮產生的風險因子，尤其特定區域(腋窩、乳暈周圍的乳腺管)富含此類細菌，理論上存在更高風險。

疼痛

植入後可能出現不同程度和持續時間的疼痛。可能與不合適的體積、不恰當的替換、或

不純熟的手術技術有關。從長期觀察，植入物周圍的收縮或通常稱為「莢膜攣縮」可能是疼痛的原因。

肌肉下層植入物可能更疼痛，在這種情況下，應該處以適當的治療。

任何無法解釋的突發性疼痛都要立即檢查及處理。

下垂

下垂是一種自然的現象，多半因老化或其他個體因素產生，如植入物過重和體積過大。

旋轉—翻轉—位移

在切開腔室時，必須特別注意手術部位的大小和形狀，必須與植入物的尺寸和形狀最為恰當，方能防止：

- 植入物的任何位移，
- 任何會使阻塞片移到前方位置的旋轉。

敏感度

可能出現治療區域敏感度的局部喪失或惡化。此短暫性的失調通常在中長期後會恢復，只有罕見狀況才會出現永久性喪失。

血清腫、發炎

血清腫是由組織或器官中局部的血清累積引起的腫塊或腫脹。它是創傷後或術後自然反應，如血清腫很小則會自然改善，或如較嚴重則以抽吸方式改善。血清腫通常是無菌的，但可能被感染而發展成膿瘍。發炎可能出現發紅、腫脹、發熱、搏動式疼痛。

整形成效的警語

疤痕過度增生、不對稱、位移、與預期體積和形狀不同、顯眼性等都是可能發生的現象。於嚴謹的指示下，手術技術的適當性及利益/風險比的詳細資訊可以使不滿意的風險最小化但不能完全消除。後者可能會導致手術再次介入。

皺紋

根據植入物位於腔室的位置，可能造成植入物表面出現隆起或皺紋。折疊會導致相鄰組織變薄和侵蝕以及植入物的露出，也會導致植入物的撕裂和破裂/緊縮。褶皺可以於皮膚表面辨別；只有移除植入體可以矯正此現象。

4.3.3 人體及植入物干擾現象

ALCL

根據法國藥監局(ANSM)：以歐洲安全資訊、美國食品藥物管理署與科學文獻為基礎，確定了乳房植入物與罕見發生的非何杰金氏淋巴瘤—間變性大細胞淋巴瘤(Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL)之間可能的關聯。婦女使用乳房植入物後，植入物周圍可能造成發生率低但風險高的ALCL。這種特定的疾病型態被世界衛生組織(WHO)於2016年以「BIA-ALCL」的術語歸類。

只有在已證實的臨床症狀（復發性植入物周圍積液、乳房發紅、乳房體積增大、可感知的腫塊、遲發性積液）的情況下，才需要研究這種病理現象。然後必須進行精確的組織學病變和病理學檢查，以確定病變性質。

根據澳洲藥監局(TGA)：帶有粗糙（紋理化）表面的乳房植入物可以更好地粘附於周圍組織。這樣可以防止植入物四處移動，減少併發症，例如莢膜攣縮、波紋、植入物移位和不對稱。

根據全球監管機構和醫學文獻報告的資訊，已經確定乳房植入物與間變性大細胞淋巴瘤（ALCL）（一種非何杰金氏淋巴瘤）的發展之間存在關聯。有乳房植入物的患者在植入物附近的液體或疤痕囊中發展 BIA-ALCL 的風險可能會增加，並且有文獻證據表明這種腫瘤會擴散並導致死亡。文獻報告中的大多數案例都描述曾經使用帶有紋理面的植入物。

BIA-ALCL 是一種罕見但嚴重的疾病。有關乳房植入物的風險和益處的教育和資訊應作為同意程序的一部分。外科醫師負責向患者提供此資訊，並且除這些說明外，要經常將其他資訊提供給患者閱讀。

重要的是，患者應持續進行定期的乳癌警覺自我檢查，如果發現乳房腫脹、乳房不平整、疼痛或腫塊，則必須立即就醫。如果懷疑是 BIA-ALCL，醫師將進行檢查，包括對植入物周圍的液體進行採樣，並進行 MRI 或乳房超音波檢查。如果這些測試的結果指出患者患有 BIA-ALCL，則將由外科醫師以及癌症治療專家在內的一組臨床醫師進行治療。

如果有任何疑問，建議患者聯繫原廠/代理商或衛生主管機關。回報問題有助於識別任何潛在風險，以便儘早採取行動。

所有與本產品相關的 BIA-ALCL 病例的發現均應通報原廠，並且建議外科醫師向相關的乳房植入物登記處通報。最後，醫師應透過文獻及時了解 BIA-ALCL，並根據需求為患者提供適當的治療。

自體免疫性疾病及結締組織疾病

作為預防措施，不建議患有此類病症的個人或家族史的患者植入。

〈對矽膠乳房植入物進行的研究〉

在 1998 年發表的一份報告中，由法官 Sam Pointer 指定的美國科學評審團（US National Science Panel）評估有關矽膠乳房植入物與結締組織疾病和免疫功能障礙相關的科學數據。預充式矽膠植入物與結締組織疾病（包括 Sjögren 綜合症）或另一種自身免疫/風濕性疾病之一之間沒有關聯。已確定具有矽膠乳房植入物的女性在免疫系統中的細胞型態或功能中沒有表現出任何可歸因於矽膠的異常。於 1999 年，由美國醫學研究所委員會提交的一份獨立報告指出，結締組織疾病、癌症、神經系統疾病和其他全身性疾病在乳房植入物女性中並不比無乳房植入物的女性更常見。該委員會的結論為，對於矽膠和植入物中的其他物質的毒理學研究，沒有任何會引起健康問題的原因。

從那時起，這些結果已經被研究證實並表列於 McLaughlin, Lipworth, Murphy and Walker 的文獻回顧研究，並發表於科學期刊 *Annals of Plastic Surgery*, vol. 59, No. 5, Nov. 2007 標題：The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: a review of the epidemiologic evidence。

然而，最近的研究，特別是 Colaris 等人在 2016 年 7 月發表在《免疫學研究 (Immunologic Research)》期刊中的那些研究，暗示著「佐劑引起的自身免疫/發炎症候群 (Autoimmune/inflammatory syndrome induced by the adjuvants, ASIA)」存在的風險可能是由於與矽膠不相容引起的，其主要症狀如下：肌肉酸痛、關節疼痛、慢性疲勞、神經系統表現、認知能力下降和發熱。在 Colaris 等人的佇列研究中，50% 的患者在移除植入體後症狀有所改善。然而，作者們指出缺乏相關的實驗和流行病學數據來證實這種風險的存在。

後代子孫

結合 4 項北歐研究的結果，以及 2007 年 12 月發表在《整形和重建手術 (Plastic and Reconstructive Surgery)》期刊上，標題為 “Adverse Health Outcomes in Offspring of Mothers with Cosmetic Breast Implants: A Review”，Kjøller 等人的文獻回顧中沒有發現接受乳房植入物植入的母親生出的孩子出現健康問題的風險增加。尤其是沒有增加食道病理學、風濕性疾病、先天性畸形、圍產期死亡或住院的風險。Kjøller 的這項分析是經過 McLaughlin 等人所同意的。

乳房造影—光密度計

植入後使乳房 X 光攝影變得更加困難；少量的乳房組織可能難以進行分析。

為了控制破裂的風險，不能過度壓迫乳房；患者必須主動地告知放射科醫師或技術人員植入物的存在，但醫師是唯一能夠確認應使用哪種技術的人。我們強烈建議使用超音波檢查或 MRI 而非乳房 X 光攝影，因為乳房 X 光攝影可能會使植入物變得脆弱，甚至使植入物破裂。

核磁共振

所有植入物皆與核磁共振相容。

注射—按摩

為避免植入物損害，植入部位禁止進行任何注射或穿刺等。植入物一旦植入體內，按摩過程中過度施壓在外膜上可能導致外膜的磨損及破裂。尚未有發表的科學驗證顯示植入物與填充物注射如透明質酸、膠原蛋白等之間的交互反應。

然而，在植入體周圍使用合適的材料的情況下，可以注射自體脂肪細胞。同時，原廠建議使用鈍性套管的直徑不得小於 1.5 mm。

4.4 患者追蹤

4.4.1 醫療追蹤、回診

必須定期進行臨床回診和/或超音波監控，而回診頻率由外科醫師評估：只要植入物存於患者中，就須持續進行術後回診；患者或治療醫師必須完全知悉植入物的類型；且患者必須保留關於所植入的乳房植入物的一切識別依據(植入物識別卡)。

4.4.2 乳房的自我檢查

建議每月一次自我觸診乳房，最好是在月經期之後或停經女性在固定日期進行，以確保沒有腫塊。進行自我觸診時須將手臂抬高，使用另一邊手的三根手指腹平放按壓乳房，在乳房上移動手部：

- 從外部到內部以及反向進行一次(橫向動作)。
- 採圓圈動作。
- 從底部到上方(垂直動作)以及反向進行一次。



這種類型的按摩可以在植入後由外科醫師處方，以減少莢膜攣縮的產生。如果發現任何明顯變化，應諮詢醫師。

4.4.3 醫療調查相關資訊

外科醫師有責任向患者澄清以下幾點：

- 患者有義務告知醫師或外科醫師在預期進行手術區域是否有植入物存在。
- 涉及乳房植入物，患者有義務在每一次例行檢查中事先告知操作者，調整適當的技術(壓迫技術(Compression)、人工乳房(植入物)成像攝影(Eklund technique)、數位乳房影像處理技術 film digitization technique)等)。如患者發現有疑似因創傷或壓迫，例如：劇烈地乳房按摩、運動或強烈撞擊(車禍或安全帶)等造成之併發症，需即時諮詢醫師。
- 例行檢查時必須諮詢臨床醫師以偵測乳癌的可能性。
- 患者必須隨身攜帶植入物識別卡，以防緊急醫療需求。

更多資訊，可至原廠官網 www.sebbin.com 查看。

5. 操作者注意事項

5.1 使用注意事項

5.1.1 訂購植入物

外科醫師必須：

- 考慮配送產品的時間，提早訂購本產品，
- 針對醫療用途選用最適當的產品(型號、容量)，
- 應準備備用產品以防操作失誤 (如無菌程序失誤)，

在手術開始之前，確保備有完整且所需的醫療設備。

5.1.2 儲存

所有產品須放平存放，並避免撞擊、水和陽光。

5.1.3 包裝

不要將外部保護蓋的可剝離部分朝向打開包裝的人以保持外部包裝。將內容物放在無菌操作區域。以相同的方式打開內部泡殼包裝。

5.2 使用方法

首先應注意：

- 於包裝上檢查確認是所需的裝置（類型、來源、形狀、方向和體積），
- 檢查植入物的使用日期，
- 規劃植入物體積及植入途徑所需的適當切口，
- 製作一個適當的空腔，
- 確認止血效果；必要時可在植入前放置引流管，
- 在適合手術的環境下操作本產品，
- 打開內包裝後立即使用本產品，
- 檢查植入物的個體包裝完整性以及滅菌指示器，才打開包裝，
- 檢查滅菌指示器的顏色，以確保環氧乙烷滅菌的有效性。
對於包裝在雙泡殼的植入體：附著在內泡殼底部的滅菌指示器從棕色變為綠色，
- 請退回任何包裝已損毀之產品並參照「退貨條件」章節，
- 請在植入手術最後一刻再拆封產品包裝，以最大限度避免任何污染風險，請記住外包裝內部才是無菌狀態，外部則非無菌；因此不可放置於無菌區域。接觸植入物之主要包裝則是內部及外部都為無菌狀態；必須放置在無菌手術巾上。
- 僅能使用不含顆粒或滑石粉末的無菌手套操作本產品(建議在取出植入物前更換手套)。
- 以輕柔按壓檢查產品的外殼是否完整。注意：在製造或滅菌流程後，矽膠可能產生氣泡。這些氣泡不會減少植入物之安全性與有效性，且會自動消散。若觀察到矽膠與外殼分離或矽膠破裂，請勿植入該植入物。
- 切勿植入任何已損壞的產品，
- 矽膠植入物的彈性外殼容易被手術刀切割或被過度壓力撕裂，禁止與任何尖銳或切割儀器接觸，裝置上的任何刮痕，即便非常平滑，將使其無法使用。禁止對植入物過度扭曲。
注意：植入物附近的任何後續手術都需在非常謹慎進行，注意不要損壞植入物。若植入物受損，必須將其移除。
- 我們注意到使用 Keller funnel 型輔助裝置並不保證切口的大小足以符合植入體的尺寸，以避免對其造成損壞。
- 如果使用 Betadine®，在植入乳房植入物前先以 0.9% 無菌生理鹽水仔細潤洗部位。
- 應須將遮擋貼片(occlusion patch)固定於胸壁側。
- 填寫識別卡標籤：患者姓名、外科醫師姓名、植入日期、地點；一份放入患者檔案中，另一份黏貼於患者的識別卡上。
- 須為患者提供貼有標籤的識別卡。

- 不可對植入物進行二次滅菌。
- 這是一次性植入物。在重新使用的情況下，可能存在污染的風險與機械性能的損失。

5.3 手術技巧與位置

對於適應症與手術方法的選擇為外科手術醫師的責任。

預填充矽膠的乳房植入體有以下幾種植入路徑：乳房下、乳暈周圍和腋下。

- 乳房下路徑是最簡單、最直接到達不同解剖層的方式。但這種方式可能需要較長的切口。
- 乳暈周圍路徑是一條適合各種解剖層的通用方式。但是，乳暈的直徑是一項限制因素，並且這一路徑可能對改變乳頭敏感度帶來更多風險。
- 腋下路徑可避免術後胸部留下疤痕。這種方式適用於乳房輕度下垂、乳房下褶皺不清晰或乳暈過小的患者。但是它會增加乳房不對稱和植入體錯位的風險。這一路徑不適用於高黏性的大型植入物。

乳房植入體也可以植入不同位置：乳腺下、胸大肌下/胸大肌後、筋膜下或雙平面（植入體上半部分位於胸肌下方，下半部分位於乳腺組織下方）。

- 對於乳腺組織足夠軟可以覆蓋植入體以避免直接看到該植入體的患者，可以選擇乳腺下植入。但是植入此層可能與莢膜攣縮的高發病率相關。
- 植入胸大肌下方可減少植入體的可見性和可觸摸性，也可降低假性下垂、移位的發生率和莢膜攣縮的程度。但是這一方式無法有效界定乳房的下緣。
- 關於雙平面或部分筋膜下植入：植入體的上緣位於肌肉下方，下緣位於乳腺下方，因此下輪廓更為美觀，降低了莢膜攣縮的程度。對於下垂患者需採取預防措施，因為他們傾向會出現“雙氣泡”畸形，這與乳房和植入體之間分離的可見性相關。
- 筋膜下植入這一技術的優勢很多，與乳腺下植入相比能夠使植入體更不可見，也避免了由胸肌收縮導致的變形。莢膜攣縮程度與胸大肌下植入相似。然而，空腔的切開過程會出血，因此需要更長的手術時間。

儘管如此，植入路徑和植入位置還是由外科醫師的全權定奪。

5.4 追蹤

5.4.1 追溯性

每個產品以無菌方式提供，均採用無菌雙層袋包裝，刊載型號、序列號、滅菌批號和植入物的有效期限，以便於追蹤，並伴隨著：

- 7 個識別用和術後追蹤標籤，
- 植入物識別卡
- 刊載圖標的說明並有原廠聯絡資訊。

本產品從術前到植入患者，外科醫師有義務確保醫療器材的追蹤性，尤其在退還或回收時可提供辨識。

植入本產品時，請勿進行任何改造。

5.4.2 定期回診

術後前幾天可能會感到疼痛，尤其是植入物體積較大的情況下。可以依照疼痛程度給予

止痛藥幾天。

水腫(腫脹)、血腫(瘀傷)和不適在早期是常見的現象。

手術用敷料在出院時應替換，並在必要時進行更換。

請留意恢復期至少為十五天，才可回復正常活動。

建議至少三個月後再恢復體育活動。

5.5 摘除手術資訊

ISO 12891-1 標準規定摘除植入物的條件及處理方式。

- 在摘除前，需對植入物部位及植入物本身進行非侵入式檢查(超音波影像、MRI 等)。採用最適當的方式摘除植入物，以盡量減少植入物及組織的損害。建議對原位植入物、植入手術部位及摘除後植入物進行拍照。
- 必須清楚記錄摘除植入物的不同部位的處置方式(不同碎片的處理)。應對植入物周圍的組織及分泌物進行取樣，放入適當的保存溶液中，有助於後續研究分析。須測量植入部位及組織與植入物的相對位置。
- 在植入物尚未進行消毒和淨化處理之前，都須佩戴防護裝備操作，避免對操作者或摘除的植入物造成感染的可能性。
- 標示植入物：盡可能保持摘除時的狀態，清理並去汙染，將植入物封存於帶有標籤的容器中，其中標籤應包含外科醫師的名字縮寫、摘除日期及時間，如有可能也記錄產品的序列號。必須確保容器密封，以便後續可偵測容器是否被打開。
- 請向原廠或藥商索求植入物摘除問卷。此問卷有助於我們後續的鑑定與測試研究。
- 任何退還的植入物必須事先清理和去汙染，否則原廠不會分析退回的產品。在退還的包裝中必須刊載是否去汙染。
- 如果摘除植入物與投訴或產品警訊無關，則必須按照醫院內部流程處理該植入物。

6. 產品警訊、保證和責任限制

6.1 產品警訊

任何嚴重不良反應事件或潛在嚴重不良反應事件都必須涵蓋於產品警訊聲明函中，並向衛生主管機關與原廠通報。

通報聲明函中應包含以下內容：

- 產品植入日期及摘除日期；
- 嚴重不良反應事件發生的日期及原因
- 產品類型(品牌名稱、產品名稱、參考編號、商品編碼、序列編號)；
- 不良反應事件描述及手術紀錄

無須強調患者姓名。

摘除產品的特殊條件

無論什麼原因，任何由體內取出的產品退貨都需事先向原廠申請退貨授權。退回的產品必須附有此授權以及清除汙染的證據和正式完成摘除的問卷。否則，原廠保留不處理退貨請求的權利。

6.2 保證—責任限制

原廠申明在為本產品選擇材料和製造方法時已採取所有的預防措施。原廠對其器材提供運輸、儲存、使用和操作流程類型所需的所有操作說明與資訊，來保證植入物的安全性與性能。這些操作說明皆基於對植入物的各項研究與測試，並進行仔細的評估。然而，在任何情況下，原廠都不能絕對保證一旦這些植入物離開集團的儲存條件後，是否仍遵照這些資訊和操作說明。在這方面，原廠承諾在出貨時更換任何已認定有缺陷的產品。

因此，在缺乏現有的科學數據的情況下，根據目前的知識水準，不可能預測和確定先前植入另一種品牌的植入體而隨後由原廠的植入體替代所引起的相互作用的機制、效果和臨床結果。這些後果可能是由於其植入體的使用與先前植入體產生的潛在影響和/或併發症之間產生的交互作用造成的。本條款構成擔保，包括但不限於適銷性或適用性的任何暗示擔保，但對上述文本中未提及的、法律規定明確的或隱含內容或其他方面無效。原廠禁止任何人以器材設備名義進行的任何其他活動。原廠保留其器材設備用於受過整形、重建和美容整形手術技術培訓的醫師的權力。

6.3 植入物之貨架壽命

圓形乳房植入物(PURITY 及 SUBLIMITY)的貨架壽命為 5 年。

圓形乳房植入物(INTEGRITY)的貨架壽命為 3 年。

7. 產品型號與規格

矽膠充填之圓形乳房植入物 (Gel-filled Round Mammary Implants)

系列	PURITY		SUBLIMITY		INTEGRITY
外殼表面質地	光滑面 (Smooth)		類光滑面 (Semi-smooth) <i>*依據 ISO 14607:2018 標準，此系列更新為類光滑面(semi-smooth)。</i>		
填充矽膠類型	一般黏性矽膠 (Cohesive) 又稱 Naturgel™ 1 Cohesive	高黏性矽膠 (High Cohesive) 又稱 Naturgel™ 2 High Cohesive	一般黏性矽膠 (Cohesive) 又稱 Naturgel™ 1 Cohesive	高黏性矽膠 (High Cohesive) 又稱 Naturgel™ 2 High Cohesive	完整性矽膠 (Integrity™) 又稱 EverlastGel
植入物型號	LS 50 一般外型 (moderate profile) LS 51 高頂外型 (high profile)	LSC 54 一般外型 (moderate profile) LSC 55 高頂外型 (high profile)	LS 74 增高外型 (semi-moderate profile) LS 70 一般外型 (moderate profile) LS 71 高頂外型 (high profile)	LSC 76 增高外型 (semi-moderate profile) LSC 72 一般外型 (moderate profile) LSC 73 高頂外型 (high profile)	LSM RL 低頂外型 (low profile) LSM RS 增高外型 (semi-moderate profile) LSM RM 一般外型 (moderate profile) LSM RF 滿頂外型 (full profile)

PURITY 系列：

圓形乳房植入物、光滑面、填充物：Naturgel 1 黏性
 Round Mammary Implant, Smooth, Content: Naturgel 1 Cohesive



一般外型 (moderate profile)

高頂外型 (high profile)

底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號
80	25	80	LS 50 080	68	35	85	LS 51 085
84	28	100	LS 50 100	72	39	105	LS 51 105
87	30	120	LS 50 120	78	40	125	LS 51 125
91	31	140	LS 50 140	82	41	145	LS 51 145
95	32	160	LS 50 160	86	43	165	LS 51 165
101	33	180	LS 50 180	91	44	185	LS 51 185
104	34	200	LS 50 200	93	45	205	LS 51 205
108	35	220	LS 50 220	97	46	225	LS 51 225
110	36	240	LS 50 240	99	47	245	LS 51 245
112	38	260	LS 50 260	101	49	265	LS 51 265
116	39	280	LS 50 280	103	50	285	LS 51 285
119	40	300	LS 50 300	105	52	305	LS 51 305
123	41	330	LS 50 330	109	54	335	LS 51 335
126	42	360	LS 50 360	112	56	365	LS 51 365
128	44	390	LS 50 390	114	57	395	LS 51 395
133	45	430	LS 50 430	117	60	435	LS 51 435
137	47	470	LS 50 470	122	61	475	LS 51 475
140	49	510	LS 50 510	126	62	515	LS 51 515
144	50	560	LS 50 560	129	63	565	LS 51 565
147	51	610	LS 50 610	134	65	615	LS 51 615
166	59	800	LS 50 800**	136	80	805	LS 51 805**
166	66.5	900	LS 50 900**	-	-	-	-
**on demand only				**on demand only			

PURITY 系列：

圓形乳房植入物、光滑面、填充物：Naturgel 2 高黏性
 Round Mammary Implant, Smooth, Content: Naturgel 2 High Cohesive



一般外型 (moderate profile)

高頂外型 (high profile)

底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號
78	26	90	LSC 54 090**	66	39	90	LSC 55 090**
82	29	110	LSC 54 110**	70	41	110	LSC 55 110**
86	33	130	LSC 54 130**	75	42	130	LSC 55 130**
89	34	155	LSC 54 155**	80	43	150	LSC 55 150**
93	36	175	LSC 54 175	84	45	175	LSC 55 175
97	37	200	LSC 54 200	87	48	195	LSC 55 195
101	39	220	LSC 54 220	91	50	215	LSC 55 215
105	39	240	LSC 54 240	94	51	235	LSC 55 235
107	42	265	LSC 54 265	96	53	255	LSC 55 255
109	43	285	LSC 54 285	98	55	280	LSC 55 280
113	44	310	LSC 54 310	101	56	300	LSC 55 300
117	45	330	LSC 54 330	103	57	320	LSC 55 320
121	46	365	LSC 54 365	106	58	350	LSC 55 350
124	48	395	LSC 54 395	109	60	385	LSC 55 385
126	50	430	LSC 54 430	112	62	415	LSC 55 415
130	51	475	LSC 54 475	116	64	455	LSC 55 455
134	52	520	LSC 54 520	119	66	495	LSC 55 495
137	54	560	LSC 54 560	122	67	540	LSC 55 540
141	57	615	LSC 54 615	127	68	590	LSC 55 590
142	58	670	LSC 54 670	132	69	645	LSC 55 645
**on demand only				**on demand only			

SUBLIMITY 系列：

圓形乳房植入物、類光滑面、填充物：Naturgel 1 黏性
 Round Mammary Implant, Semi-smooth, Content: Naturgel 1 Cohesive

增高外型 (semi-moderate profile)				一般外型 (moderate profile)				高頂外型 (high profile)			
底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號
82	21	80	LS 74 080	80	25	80	LS 70 080	68	35	85	LS 71 085
87	23	100	LS 74 100	84	28	100	LS 70 100	72	39	105	LS 71 105
92	24	120	LS 74 120	87	30	120	LS 70 120	78	40	125	LS 71 125
95	26	140	LS 74 140	91	31	140	LS 70 140	82	41	145	LS 71 145
103	27	160	LS 74 160	95	32	160	LS 70 160	86	43	165	LS 71 165
107	28	180	LS 74 180	101	33	180	LS 70 180	91	44	185	LS 71 185
111	29	200	LS 74 200	104	34	200	LS 70 200	93	45	205	LS 71 205
114	30	220	LS 74 220	108	35	220	LS 70 220	97	46	225	LS 71 225
118	31	245	LS 74 245	110	36	240	LS 70 240	99	47	245	LS 71 245
122	32	270	LS 74 270	112	38	260	LS 70 260	101	49	265	LS 71 265
126	33	295	LS 74 295	116	39	280	LS 70 280	103	50	285	LS 71 285
130	34	325	LS 74 325	119	40	300	LS 70 300	105	52	305	LS 71 305
136	35	370	LS 74 370	123	41	330	LS 70 330	109	54	335	LS 71 335
142	36	415	LS 74 415	126	42	360	LS 70 360	112	56	365	LS 71 365
148	38	470	LS 74 470	128	44	390	LS 70 390	114	57	395	LS 71 395
153	39	510	LS 74 510	133	45	430	LS 70 430	117	60	435	LS 71 435
157	42	560	LS 74 560	137	47	470	LS 70 470	122	61	475	LS 71 475
-	-	-	-	140	49	510	LS 70 510	126	62	515	LS 71 515
-	-	-	-	144	50	560	LS 70 560	129	63	565	LS 71 565
-	-	-	-	147	51	610	LS 70 610	134	65	615	LS 71 615
-	-	-	-	166	59	800	LS 70 800**	136	80	805	LS 71 805**
-	-	-	-	166	66.5	900	LS 70 900**	-	-	-	-
-				**on demand only				**on demand only			

SUBLIMITY 系列：

圓形乳房植入物、類光滑面、填充物：Naturgel 2 高黏性
 Round Mammary Implant, Semi-smooth, Content: Naturgel 2 High Cohesive

增高外型 (semi-moderate profile)				一般外型 (moderate profile)				高頂外型 (high profile)			
底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號	底部直徑 (mm)	側面高度 (mm)	容量 (mL)	規格編號
82	21	80	LSC 76 080	78	26	90	LSC 72 090	66	39	90	LSC 73 090**
87	23	100	LSC 76 100	82	29	110	LSC 72 110	70	41	110	LSC 73 110**
92	24	120	LSC 76 120	86	33	130	LSC 72 130	75	42	130	LSC 73 130**
95	26	140	LSC 76 140	89	34	155	LSC 72 155	80	43	150	LSC 73 150**
103	27	160	LSC 76 160	93	36	175	LSC 72 175	84	45	175	LSC 73 175
107	28	180	LSC 76 180	97	37	200	LSC 72 200	87	48	195	LSC 73 195
111	29	200	LSC 76 200	101	39	220	LSC 72 220	91	50	215	LSC 73 215
114	30	220	LSC 76 220	105	39	240	LSC 72 240	94	51	235	LSC 73 235
118	31	245	LSC 76 245	107	42	265	LSC 72 265	96	53	255	LSC 73 255
122	32	270	LSC 76 270	109	43	285	LSC 72 285	98	55	280	LSC 73 280
126	33	295	LSC 76 295	113	44	310	LSC 72 310	101	56	300	LSC 73 300
130	34	325	LSC 76 325	117	45	330	LSC 72 330	103	57	320	LSC 73 320
136	35	370	LSC 76 370	121	46	365	LSC 72 365	106	58	350	LSC 73 350
142	36	415	LSC 76 415	124	48	395	LSC 72 395	109	60	385	LSC 73 385
148	38	470	LSC 76 470	126	50	430	LSC 72 430	112	62	415	LSC 73 415
153	39	510	LSC 76 510	130	51	475	LSC 72 475	116	64	455	LSC 73 455
157	42	560	LSC 76 560	134	52	520	LSC 72 520	119	66	495	LSC 73 495
-	-	-	-	137	54	560	LSC 72 560	122	67	540	LSC 73 540
-	-	-	-	141	57	615	LSC 72 615	127	68	590	LSC 73 590
-	-	-	-	142	58	670	LSC 72 670	132	69	645	LSC 73 645
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	**on demand only

INTEGRITY 系列：

乳房植入物圓形模型、類光滑面、填充物：EverlastGel
Mammary Implant Round Matrix, Semi-smooth, Content: EverlastGel

																
底部直徑 (mm)	低頂外型 (low projection)				增高外型 (semi-moderate projection)				一般外型 (moderate projection)				滿頂外型 (full projection)			
	側面高度 (mm)	容量 (mL)	弧長 (mm)	規格編號	側面高度 (mm)	容量 (mL)	弧長 (mm)	規格編號	側面高度 (mm)	容量 (mL)	弧長 (mm)	規格編號	側面高度 (mm)	容量 (mL)	弧長 (mm)	規格編號
85	20	80	53	LSM RL 080	22	85	54	LSM RS 085	30	115	59	LSM RM 115	39	130	65	LSM RF 130
90	21	100	56	LSM RL 100	24	105	57	LSM RS 105	32	130	62	LSM RM 130	40	150	68	LSM RF 150
95	22	120	59	LSM RL 120	27	130	61	LSM RS 130	35	155	66	LSM RM 155	42	190	72	LSM RF 190
100	23	140	62	LSM RL 140	30	170	65	LSM RS 170	38	190	70	LSM RM 190	43	215	74	LSM RF 215
102.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45	240	77	LSM RF 240
105	25	160	65	LSM RL 160	31	190	68	LSM RS 190	39	220	73	LSM RM 220	46	275	79	LSM RF 275
110	26	180	68	LSM RL 180	32	210	71	LSM RS 210	40	240	76	LSM RM 240	48	305	82	LSM RF 305
112.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50	330	85	LSM RF 330
115	27	200	71	LSM RL 200	34	235	75	LSM RS 235	42	275	80	LSM RM 275	51	360	87	LSM RF 360
120	28	220	74	LSM RL 220	35	270	78	LSM RS 270	44	310	83	LSM RM 310	53	390	90	LSM RF 390
122.5	-	-	-	-	36	300	80	LSM RS 300	45	345	85	LSM RM 345	54	420	92	LSM RF 420
125	29	245	77	LSM RL 245	37	330	82	LSM RS 330	46	380	87	LSM RM 380	55	460	94	LSM RF 460
130	30	270	80	LSM RL 270	38	360	85	LSM RS 360	47	415	90	LSM RM 415	57	500	97	LSM RF 500
135	31	300	83	LSM RL 300	40	390	88	LSM RS 390	49	450	93	LSM RM 450	58	545	100	LSM RF 545
140	32	330	86	LSM RL 330	43	450	91	LSM RS 450	51	500	96	LSM RM 500	59	595	103	LSM RF 595
145	33	370	89	LSM RL 370	44	490	94	LSM RS 490	52	550	99	LSM RM 550	61	650	106	LSM RF 650
150	34	410	92	LSM RL 410	45	530	97	LSM RS 530	53	610	102	LSM RM 610	-	-	-	-
155	36	460	95	LSM RL 460	46	600	100	LSM RS 600	54	670	105	LSM RM 670	-	-	-	-
160	37	510	98	LSM RL 510	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
165	38	560	101	LSM RL 560	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*弧長(Arc)指凸起最高點至基底的長度。



8. 製造廠與藥商

製造廠名稱：GROUPE SEBBIN SAS

製造廠地址：39, Parc d'Activités des Quatre Vents, 95650 Boissy L'Aillerie, France

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

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)