

“波力媚” 愛格爾乳房植入物

“Establishment” Ergonomix Round Silksurface Breast Implants

衛部醫器輸字第032220號

本產品限醫師使用，操作前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：

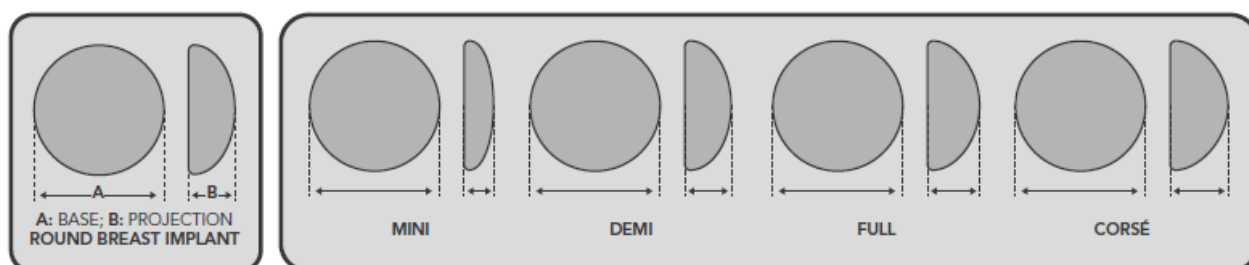
■ 產品敘述

本產品的外殼結構是由連續交聯的彈性矽膠層和低擴散屏障層所組成，以提供植入物的彈性和完整性，做為隆乳/乳房重建的植入物。本產品是由上述外殼、補片、和填充矽膠所組成。外殼內填充了本公司專利配方的ProgressiveGel Ultima矽膠。

所有矽膠原料都是由美國FDA所核准的供應商所提供。

以下是本產品規格範圍：

Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050



■ 適應症

本產品適用於女性患者下列手術：

- **22歲以上女性的隆乳**，包括增加以前隆乳手術的大小和矯正或改善以前做過的隆乳手術。
- **乳房重建**。乳房重建，包括之前由於癌症或創傷而取代乳房組織的乳房重建，或嚴重乳房發育不良，以及矯正或改善之前乳房重建的手術結果。

■ 禁忌症

植入物隆乳的禁忌症：

- 患有乳癌而未進行乳房切除術的婦女。
- 患有癌前病變的晚期纖維囊性疾病而未進行皮下乳房切除術的婦女。
- 受感染的婦女。
- 懷孕或哺乳的婦女。
- 生病中的婦女，包括未控制的糖尿病，臨床上已知這是會影響傷口癒合能力。
- 其組織特性在臨床上顯示與隆乳手術不相容的婦女，如由於輻射造成的組織受損、組織不足、血管受損或潰瘍。
- 有任何病徵或治療中的婦女，這要由外科醫師確定是否有不當的手術風險（如不穩定的心血管疾病、凝血、慢性肺部問題等）。

■ 警告事項

植入手術和後續處置的護理：

- 在植入或其他外科手術時不可讓鋒利的器械接觸到本產品，如手術刀或針。應指導患者要告知其他治療的醫師也要注意此事。
- 不可將本產品浸泡在碘溶液裡。若包裝袋有使用碘溶液，請確保使用去離子水徹底沖洗，如此就不會有任何殘留溶液在袋子裡。
- 不可讓本產品接觸任何燒灼設備。
- 不可變更本產品，或試圖維修或使用已損壞的產品。
- 經由切口植入本產品時，不可在小區域的外殼上施以過大的力量。但在植入時，盡可能施力在植入物最大的區域範圍。
- 適當的切口長度能容納植入物的體積和外型。當插入植入物時可以減少過大的應力在植入物上。若切口過小施力在植入物上可能導致植入物外殼局部脆弱，可能導致外殼受損或植入物破裂。
- 切口的位置在乳暈和腋窩會更難插入，增加植入物損壞的風險。乳暈切口會大大降低將來哺乳的可能性。
- 不可經由肚臍周圍植入本產品。
- 在植入本產品時避免有皺褶。在閉合切口時，建議以手指巡摸植入物表面一圈，以確定植入物表面平整。
- 每一個乳房位置只能放一個植入物。
- 不可以閉合式囊袋切開術 (closed capsulectomy) 或強力外部壓縮來處理莢膜攣縮，這可能會導致植入物損壞、破裂、皺褶或/且血腫。
- 執行手術如開放式囊袋切除術、乳房袋修改、血腫/血清腫抽吸、穿刺切片、和乳房腫瘤切除術時可能導致植入物外殼損壞，所以必須小心處理。當重新放置植入物時在後續手術程序要小心避免污染植入物。後續手術程序若使用過力可能促使乳房植入物外殼局部脆弱，導致外殼受損和植入物破裂。
- 不可重複使用或重複滅菌以前已植入過的產品。本產品只能單次使用。
- 有乳房植入物的患者不可使用微波透熱療法，這與組織壞死、皮膚糜爛、植入物擠壓有關。

■ 注意事項

1. 特殊族群

隆乳手術的安全性和有效性對於下列族群和/或狀況未經證實：

- 自身免疫性疾病患者（如狼瘡，硬皮症）。
- 免疫系統損傷的患者（如目前正接受免疫抑制劑治療的患者，如類固醇）。

- 因生理情況或使用藥物而影響傷口癒合能力（如血糖控制不佳或皮質類固醇治療）或血液凝結功能（如伴隨華法林治療法）的患者。
- 乳房或上層組織血液供給減少的患者。
- 接受放射治療的患者。
- 乳頭低於乳房下緣而未進行乳房固定術的婦女。
- 之前再次矯正手術失敗。
- 臨床診斷患有憂鬱症或其他精神疾病，包括身體畸形恐懼症和飲食性疾病。在手術前患者必須告知醫師她精神方面病史並與醫師討論。憂鬱症或其他精神疾病的患者應待其病情穩定後才能進行乳房植入手術。
- 對於有其他醫療病史患者，指經評估可能會干擾乳房植入安全性和有效性風險因素者。如同任何外科手術，患者的病史必須小心審視以確定她是否適合做乳房植入手術。

2. 外科手術

初步產品檢查 - 植入前，小心拿著產品仔細檢查是否有破裂、滲漏或微粒汙染。

外科技術或植入物的選擇 - 有許多種外科手術技術可用來做本產品的植入。因此，外科醫師依照他/她臨床判斷選擇對患者最有利的手術方式，且符合本產品的使用說明。設定好整形目標後，確認醫師和患者間能夠相互了解，外科醫師由現行和可接受的外科技術以盡量減少不良反應發生機率並達到最好效果。

植入物的大小必須與患者胸壁尺寸相符，包括底部寬度測量、組織特性和植入物的高度。紋理面的植入物、過大的植入物、植入物放置在胸大肌的上方、及組織量不足無法覆蓋植入物，這都會使植入物看來非常明顯。

過大尺寸植入物可能增加併發症的風險，如擠壓、血腫、感染、可觸知植入物的皺褶、和看見肌膚皺紋。

注意：只有經訓練合格且有該國家醫事執照的醫師才能使用本產品。若由未經認可的醫護人員使用本產品可能導致極差醫美效果和嚴重的不良反應。

■ 以下事項必須先和患者討論

術前患者諮詢說明

醫師在患者諮詢 Motiva 乳房植入物及相關隆乳手術前應先詳閱此份文件以及患者資訊手冊。醫師應徹底讀過並了解文件內容，以確定患者的任何問題和需求都能在術前得到解決。隆乳手術屬於非急需用性手術，患者做出明確決定前，需要完全了解手術的風險以及益處。因此，應指示患者閱讀“Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient”醫師應與患者說明下列事項：警告事項、禁忌症、注意事項、應考慮事項、併發症以及其他。醫師應該明確告知病患可能的併發症以及當發生嚴重併發症時，可能需要再次手術並移除植入物。

患者知情同意書

進行術前說明時，外科醫師應確認每位患者都得到一份“Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient”，這是使用本產品前的必要過程。患者應有充分的時間閱讀並了解手術的風險、益處、以及矽膠植入物的使用建議。為了確保知情同意權，患者、見證者以及手術醫師應簽署知情同意書並納入病人的病歷資料中。

患者在術前應了解下列事項：

植入物破裂 - 若外殼受到損傷或出現破洞，將導致乳房植入物破裂。植入的時間愈久愈有可能發生此狀況。矽膠植入物的破裂通常不易察覺（沒有出現生理症狀或植入物形狀改變）。因此即使沒有出現明顯症狀，患者在術後也應該定期接受 MRI 檢查。第一次檢查應在手術後第 3 年，之後每 2 年檢查一次，並由手術醫師定期追蹤。醫師應提供

患者可做乳房植入物影像學檢查的放射檢查中心名單，好讓患者可透過MRI造影來評估植入物是否破裂。醫師應強調MRI造影對評估的重要性。若經檢查發現破裂，強烈建議患者應該移除植入物。

乳房攝影 - 外科醫師應建議患者術後定期接受乳房攝影檢查，並強調乳房攝影的重要性。患者應了解她必須向檢查人員告知乳房植入物的規格以及位置，並要求做診斷性乳房攝影而不是篩檢性攝影。由於乳房植入物會隱蔽下層的乳房組織/ 或對其覆蓋的組織施壓，使得乳房攝影的影像詮釋變得困難。為了充分觀察植入物下的乳房組織，患者應尋求有做乳房植入物患者影像經驗的技術人員、具位移技術並經過認可的乳房攝影中心。術前/篩檢性乳房攝影對於有或沒有乳房植入物的婦女沒有差別。術前或術後的乳房攝影可能用於其他隆乳患者的對照研究。

移除手術 - 乳房植入物無法終生使用，因此患者可能會經歷植入物移除或置換手術。植入物移除後，患者胸部外型的改變可能無法復原。經歷矯正或修復手術後發生併發症的風險會提高(包括置換手術)。

再次手術 - 植入物破裂是一項讓人難以忍受的醫美副作用(造成凹陷、皺紋或其他永久性外觀改變)。針對破裂或其他併發症，患者會需要經歷再次手術。患者應該被充分告知，矯正和修復手術相較第一次隆乳手術和乳房重建手術未來更有可能發生併發症。舉例而言，曾做過置換手術的隆乳和乳房重建患者，其併發莖膜攣縮的風險是第一次隆乳患者的雙倍。另外，手術也可能意外地損傷植入物外殼，使植入物毀損。

感染 - 已知關於乳房植入的急性感染症狀包括水腫、發紅、壓痛、疼痛以及發燒。如同其他侵入性手術，在乳房植入手術後罕見的情況也曾發生致命的中毒性休克症候群(Toxic Shock Syndrome)。中毒性休克症狀群發生突然，可能伴隨高燒(38.8°C以上)、嘔吐、腹瀉、曬傷般的皮疹、眼睛發紅、頭暈、頭重腳輕、肌肉疼痛、低血壓，這可能導致患者昏倒。若發生上述症狀，患者應立即連絡醫師尋求診斷及治療。

乳房檢驗技術 - 患者應該每月進行乳房自檢，並了解如何分辨植入物與正常乳房組織。患者應注意不得過度擠壓植入物。患者應被告知出現硬塊、持續疼痛、腫脹、硬化、或植入物形狀改變都可能顯示植入物已經破裂。若出現任何上述症狀、患者應立即回報主治醫師，並透過MRI檢查確認植入物是否破裂。

哺乳 - 乳房植入手術可能造成乳量減少或消失，影響哺乳功能。尤其是乳暈周圍切口手術可能大大降低哺乳的可能性。

接受其他醫護時避免損傷植入物 - 患者應告知其他醫師曾接受乳房植入物手術，以減少植入物損壞的風險。

外用藥物 - 使用胸部外用藥物前，患者應向醫師或藥師諮詢。

創傷 - 若患者對任何併發症有疑慮時應諮詢您的外科醫師或其他醫師，尤其是因為創傷或壓迫所造成的，如乳房部位過度的按摩、運動行為或使用安全帶。

抽菸 - 抽菸可能影響術後復原情形。

放射線對乳房的影響 - Establishment Labs S.A. 公司並未對有植入乳房植入物的患者進

行放射線療法的人體試驗。依據文獻指出，放射線療法可能增加莢膜攣縮、組織壞死以及植入物擠壓的可能性。

保險給付範圍 - 患者應在術前向保險公司確認給付範圍。

心理狀況與非急需外科手術 - 患者尋求非急需的隆乳手術必須要有較為實際的認知，這只能達到改善的效果而不是期望完美，是十分重要的。手術前應與患者敞開討論，其是否有憂鬱症病史或其他心理疾病。

術後護理：

患者應該被告知，術後未來數天她可能會感到疲倦或痠痛，胸部可能持續腫脹並且對身體碰觸敏感，時間可能長達一個月或更久。患者也可能感到胸部緊迫，因為胸部皮膚需要重新適應胸部尺寸。數周內，患者應避免過度激烈運動，但應能在數天後回到工作崗位。建議對胸部做適當按摩。

乳房植入物的預期壽命：

乳房植入物不是終身使用的產品，且難以評估其確切使用期限，因為有許多因素不是製造廠所能控制的，而這些因素是會影響到植入物的使用壽命。依據使用者的不同，使用期限也會有所不同。有些婦女在隆乳後數年便需要進行置換手術，然而有些則可保持植入物 10 年到 20 年的完整。因此無法保障矽膠植入物的使用期限。

■ 不良反應

因為乳房植入手術一般都是使用全身麻醉，這與其他侵入性手術有著相同的風險。

乳房植入手術後，患者可能在前幾個星期出現腫脹、僵硬、不適、搔癢、瘀傷、刺痛和疼痛等現象。矽膠填充乳房植入物手術可能發生副作用有：

莢膜攣縮

通常情況，在外來物周圍由於免疫反應會形成膠原纖維囊，如乳房植入物會被隔離。當纖維囊緊縮和擠壓乳房植入物時會形成莢膜攣縮。這可能導致植入物變硬（由稍微硬變成硬的）而過度堅硬會造成不同程度的不適、疼痛和外觀明顯。除了變硬外，莢膜攣縮可能造成乳房變形，表面有皺褶且/或植入物位移。經由乳房攝影來發現乳癌會變得更困難。莢膜攣縮可能會伴隨感染、血腫、和血清腫，且這種情形發生機率會隨時間而增加。莢膜攣縮的發生在進行矯正手術患者的情形會比第一次植入手術患者的機會高。莢膜攣縮是植入物破裂的危險因素，這也是對隆乳和乳房重建患者做再次手術最常見的原因。莢膜攣縮依照它的嚴重性分成4個等級。**Baker I級**：乳房柔軟而看來自然；**Baker II級**：乳房有些硬但看來還算正常；**Baker III級**：乳房是硬的且看來不自然；**Baker IV級**：乳房堅硬、會疼且看來不自然。如果患者其疼痛且/或硬度是嚴重的（**Baker III 或 IV級**）則要考慮再次手術的需要，但再次手術後莢膜攣縮還是有可能發生。

莢膜攣縮的矯正需要外科手術移除或釋放莢膜，或移除和可能取代原本植入物。閉合式囊袋切開術（由外部操作並打開莢膜）是治療莢膜攣縮常用的手術，但大部分的製造廠，包括Establishment Labs S.A.是禁止的，因為這會造成植入物破裂。

依據 Establishment Labs S.A. 所做未發表的有限病例 7年上市後臨床追蹤顯示 Motiva 乳房植入物莢膜攣縮比率低於 1%。

破裂

乳房植入物可能在人體內幾十年都保持完好，但也有可能在某個時候發生問題。

當乳房植入物的外殼發生撕裂或破洞時植入物會產生破裂。破裂可能發生在植入後的任

何時間點，當植入的時間愈久愈有可能發生。以下是會造成植入物破裂的情形：外科器械造成的損壞、植入過程中植入物的壓力和弱化、植入物的年限或設計、植入位置在胸大肌下方而不是乳腺下方、手術後血腫或血清腫的發生、植入物外殼有皺褶或皺紋、在胸部施以過大的力量（如執行閉合式莢膜擴張術是禁止的）、創傷、乳房攝影時的壓力和嚴重的莢膜攣縮。

矽膠植入物的破裂經常是無法查覺的（MRI的檢查是目前最好的檢查方式）。若植入物在外殼有撕裂或破洞，大部分的時候醫師和患者都不會察覺。植入後的3年以MRI做第一次檢查，以後每2年檢查一次。某些關於矽膠植入物破裂的併發症，如植入物周圍或腋下有硬塊、胸部或植入物的大小或形狀有改變或縮小、疼痛、刺痛、腫脹、發麻、灼熱或胸部硬化。

當MRI檢查發現破裂，或者有破裂的現象或併發症產生時，此植入物必須移除，這時可更換植入物或者不做。若患者發現有植入物破裂的徵兆，她必須去做MRI的評估檢查。

若發生破裂，矽膠可能還留在植入物周圍的疤痕組織囊內（囊內破裂），流動至囊外（囊外破裂），或流動至胸部上方（凝膠移動）。植入物的破裂也有可能是由囊內再到囊外和胸部上方。

以下是關於植入物破裂時對健康影響的摘要資訊，有些不是完全確認的，須由婦女所植入不同製造廠所生產不同植入物型式而定。

- 在文獻裡關於植入物破裂而產生局部胸部併發症包括胸部變硬、胸部形狀或大小改變、胸部疼痛。這些症狀不是植入物破裂特有的，有莢膜攣縮的婦女也有這種經驗。
- 凝膠移動到附近的組織如胸壁、腋窩或腹壁，和順著手臂到較遠的位置或進入腹股溝，此報告是較少見的。這會導致神經受損，肉芽腫形成和/或極少案例會有與凝膠接觸的組織分解。有報告指出以矽膠為乳房植入物的患者肺部會呈現矽膠。也有報告指出矽膠移動至腋下的淋巴結，即使沒有證據顯示破裂導致淋巴腫大。
- 關於破裂的植入物對於結締組織或風濕性疾病和/或併發症如疲勞和纖維肌痛症進行研究。許多流行病學研究針對植入不同製造廠和不同型式乳房植入物的婦女做過評估。這些研究未證實乳房植入物與風濕性疾病的關聯。

疼痛

大部分婦女經由乳房植入物做隆乳或重建都會經歷某些術後乳房和/或胸部疼痛。大部分的婦女當手術癒合後疼痛會慢慢消退，但對某些婦女可能會變成長期問題。

血腫、位移、感染、植入物過大、或莢膜攣縮可能造成慢性疼痛。突然地劇烈疼痛可能與植入物破裂有關。外科醫師應該告知患者若有顯著的疼痛或持續疼痛要立即通知醫師。

在乳頭和乳房感覺的改變

乳房手術可能導致乳房和/或乳頭敏感度的增加/減少。一般來說連乳頭整個乳房切除會喪失感覺，而部分乳房切除也會嚴重降低其敏感度。手術後乳頭或乳房敏感度的改變由強烈到沒有感覺。某些改變可能是暫時的，也可能是永久的，並可能影響患者性反應或哺乳能力。

感染

任何外科或植入手術都可能發生感染。大部分的感染是在手術後幾天到幾周內出現。然而，手術後任何時間都有可能發生感染。此外，乳房和乳頭穿刺手術增加感染的可能性。在有植入物組織的感染其治療是比沒有植入物組織的感染更困難。若感染對抗生素沒有反應，則必須移除植入物，若感染得以解決可以放置另外一個植入物。就如同其他外科手術，婦女在乳房植入手術後中毒性休克併發症是極少見的。這是威脅到生命的情況和徵兆，包括突然發燒、嘔吐、腹瀉、頭暈、眩暈、和/或曬傷樣皮疹。如果患者有上述症狀應立即聯繫醫師進行診斷和處置。

血腫/血清腫

血腫是血液聚積在植入物周圍的空隙裡，而血清腫是體液聚積在植入物周圍。手術後有血腫和/或血清腫可能導致感染和/或莢膜攣縮。血腫或血清腫的症狀包括腫脹、疼痛、和瘀傷。若有血腫或血清腫症狀，一般都是在手術後很快就會發生。然而，在胸部損傷後任何時間都有可能發生的。當身體吸收小的血腫和血清腫，有些人需要外科手術治療，通常包括引流、和在傷口暫時性放置引流管以幫助癒合。外科引流可能會留下小的疤痕。若在手術過程中植入物有損壞，外科引流也可能造成植入物破裂。

哺乳

儘管大部分做過乳房植入的婦女可以成功的哺乳她們的嬰兒，但她們不知道這會增她們或孩童健康上的風險。此時，她們可能不知道在哺乳過程中少量的乳房植入物矽膠有可能滲透到母乳裡，或是有潛在後果可能。

採用乳暈植入手術更有可能增加哺乳的困難。然而，美國小兒科學會表示沒有理由做過乳房植入的婦女應該避免哺乳。

鈣化

在植入物周圍的疤痕組織可能形成鈣沉積且導致疼痛和硬化，這在乳房攝影是會看見的。這鈣沉積必須確認與乳癌徵兆的不同。鈣化現象可能需要另外手術來做移除或檢查。鈣沉積也可能發生在乳房縮小手術的婦女，曾經血腫患者，甚至沒有做過任何乳房手術的婦女。鈣沉積的發生隨著年齡的增加而顯著。

傷口癒合延遲

某些患者可能傷口癒合較久。吸菸可能影響傷口癒合。傷口延遲癒合可能增加感染、擠壓、組織壞死的風險。傷口癒合時間的不同取決於手術和切口類型。

植入物突出

缺乏足夠的組織覆蓋，局部創傷或感染可能導致植入物的曝露和突出。而使用類固醇藥物或乳房組織放射治療後都有過此報告。若發生組織崩壞和植入物曝露，此時可能需要將植入物移除，這可能導致額外疤痕和/或乳房組織減損。

壞死

在植入物周圍可能形成組織壞死。這會抑制傷口癒合並需要外科手術的矯正和/或移除植入物。永久性疤痕畸形可能會出現壞死。壞死的原因有感染、使用類固醇、吸菸、化療/放療、和過熱或過冷的治療。

肉芽腫

當人體細胞圍繞異物如矽膠時會形成良性腫塊。如一般腫塊是要進一步評估以排除惡性腫瘤。

乳房組織萎縮/胸壁畸形

乳房植入物的壓力可能導致乳房組織變薄和收縮 (增加了植入物的可視性)，導致胸壁畸形。此時植入物仍保留在原來位置或植入物移除而不再更換。這些情況可能導致額外的手術和/或乳房不可接受的壓痕/皺紋。

淋巴結腫大

有關於矽膠乳房植入物完整和破裂對於淋巴結腫大的文獻報告。有研究報告指出對於完

整和破裂矽膠植入物的婦女其腋窩淋巴結有不正常組織反應、肉芽腫、和矽膠的存在。這些報告來至有植入不同製造廠和不同形式植入物的婦女。

不滿意的結果

不滿意的結果如皺摺、不對稱、植入物位移、尺寸不正確、植入物明顯易見、疤痕畸形、和/或可能產生增生性疤痕。這些結果會引起不適。原本就有的乳房不對稱性是無法藉由植入手術來完全矯正的。再次手術可以增加患者滿意度，但這涉及額外的考量和風險。周密的術前規劃和手術技術可以降低但不是完全能避免不滿意的結果。

其他報告

還有許多關於植入矽膠乳房植入物婦女的其他狀況文獻報告。許多對於乳房植入物潛在關聯性情況的評估報告。然而，對於乳房植入物和下列情況並不是有其因果關係。

結締組織疾病

自1990年代初期，在許多國家政府衛生部門進行近十餘個全面性系統檢視，以審查矽膠乳房植入物與系統性疾病間的關聯。由這些獨立的科學檢視得到一個明確的共識，就是沒有明確證據顯示矽膠乳房植入物的植入與結締組織疾病的因果關係。

癌症

在醫學文獻裡關於乳癌的報告顯示，有做乳房植入物的患者其發生乳癌的風險並不會比沒有做乳房植入物的患者較高。某些報告認為乳房植入物會影響或延遲在做乳房攝影和/或穿刺檢查時乳癌的檢測；然而，在其他醫學文獻報告裡指出乳房植入物不會明顯延遲乳癌的發現或在有做乳房植入的婦女其乳癌預期存活有不良影響。有些研究甚至認為有做乳房植入物的婦女其發生乳癌的機率較低。

神經系統疾病、體徵和症狀

某些有做乳房植入物的婦女有神經性紊亂的經驗（如視覺症狀或在感官、肌肉強度、行走、平衡、思維或記憶力有改變）或疾病（如多發性硬化）而他們認為這些症狀是與植入物有關的。然而，在發表的文獻裡沒有證據顯示乳房植入物與神經性疾病是有因果關係的。

矽膠擴散

少量的矽膠可能會由彈性塑料所製成的矽膠填充植入物擴散出。文獻報告裡指出在有顯然完整的矽膠填充植入物的患者在她乳房植入物周圍、腋窩淋巴結和其他遠端區域有少量矽膠發現。某些對長期植入的研究認為矽膠的滲出會增加莢膜攣縮和淋巴結腫大的形成。另一方面，證據顯示矽膠滲出對莢膜攣縮和其他局部併發症有其顯著促成因素，矽膠乳房植入物與鹽水袋乳房植入物相比其併發症發生率相似甚至更低。

矽膠斷裂

在外科手術過程或者莢膜攣縮形成可能造成矽膠斷裂並導致產品變形。這可能導致患者和外科醫師對於整型結果的不滿意且可能需要第二次手術。

乳房攝影的干擾

乳房植入物（特別是放置在胸大肌上方）會因為隱蔽在下層的乳房組織和/或加壓在覆蓋組織上而使乳房攝影影像詮釋更加困難。儘管乳房攝影時減少乳房植入物對組織施壓的範圍，許多研究注意到在有植入物的婦女其乳癌在診斷時疾病的分期沒有明顯差異，且在有植入物或沒有植入的患者其預後是相似的。經認可的乳房攝影中心，有做乳房植

入物患者影像經驗的技術人員，和需要使用位移技術以充分觀察有做植入乳房的組織。前面的乳房組織以位移觀察而後面乳房組織以壓縮觀察可以顯示最佳視野。以壓縮觀察會減少視野區域35%是比位移觀察提高25%。手術前/乳房攝影對於是否有乳房植入物的婦女是沒有差別的。

乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 之相關風險

乳房植入物相關之間變性大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)是一種罕見的T細胞淋巴瘤，可能因乳房植入物而引發。2016年世界衛生組織將其視為乳房植入相關疾病。

由於嚴重條件限制無法收集臨床報告及全球銷售資訊，以致很難確定實際的病例數。依據數據顯示，紋理面的乳房植入物比光滑面的乳房植入物更有可能發生BIA-ALCL。

有許多關於乳房植入物和ALCL風險的醫學文獻。美國食品藥物管理局審視所有相關文獻資料截至2017年3月，說明“與沒有乳房植入物的婦女相比，有乳房植入物的婦女發生ALCL的可能性一樣是非常低的但是有較高的風險”。大部分乳房植入物相關的間變性大細胞淋巴瘤的治療是藉由移除植入物和植入物周圍莢膜，某些病例則須以化學或放射治療。

以下是美國FDA對醫護人員關於BIA-ALCL的建議考量：

如果您的患者有做乳房植入物手術，您應該持續為他們提供定期醫療照護。BIA-ALCL是一種非常罕見的疾病；發生時，常出現於因遲發性、持久性義乳週邊血清腫而進行乳房植入物修補手術之患者。因為通常僅在患有遲發性症狀，如疼痛、腫塊、腫脹、或不對稱的患者中發現，所以不建議在沒有症狀或其他異常情形的患者做預防性乳房植入物移除。

常見症狀包括：手術超過一年後發生的晚期組織積液、不明原因的胸部積液腫大、皮下摸到不明原因腫塊等。

目前建議以下步驟：

請注意，大多數BIA-ALCL確診病例發生在有紋理面乳房植入物的女性身上。在手術前為您的患者提供製造廠產品及相關教育資訊，並與他們討論不同類型植入物的益處和風險。當患者有遲發、持續性植體周圍血清腫時，應考慮BIA-ALCL的可能性。在某些情況下，患者會呈現莢膜攣縮或在乳房植入物周圍有腫塊。若患者疑似患有BIA-ALCL，請將患者轉診至適當的專科醫師進行評估。做BIA-ALCL檢測時，收集新鮮的血清腫液和莢膜檢體送去做病理學檢查以排除BIA-ALCL。

診斷評估應包括使用Wright Giemsa染色抹片對血清液進行細胞學評估，以及對分化群（Cluster of Differentiation 30，CD30）陽性和間變性淋巴瘤激酶（Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK）陰性標記進行細胞切片免疫組織化學染色法檢測。

由於全世界BIA-ALCL的病例數量很少，因此對於BIA-ALCL沒有明確的共識治療方案。針對BIA-ALCL患者應協調多專科醫療團隊制定個別化的治療計劃。在選擇治療方法時，應參考當前的臨床診療指引，如美國或台灣整形外科醫學會或美國國家癌症資訊網（NCCN）。

■ 使用說明

限單次使用

本產品限單次使用。不可重複植入使用。

產品可追溯性

在每個產品的內包裝裡都有可追溯性標籤，可提供產品規格資訊並必須黏貼在患者病歷卡上以識別植入的產品。若該標籤適用的話，可當做產品追蹤表單、患者識別卡和醫院檔案。我們建議患者能加入Establishment Labs S.A.公司產品追蹤系統，將她們植入物的資訊建置到www.motivaimplants.com網站裡。

如此可幫助Establishment Labs S.A.公司建立每位患者的聯絡資訊，使的在不良品事件或其

他產品問題發生時能夠被告知。

滅菌產品

每個無菌矽膠乳房植入物都裝在密封、雙層無菌保護的包裝裡。在轉移乳房植入物到無菌區域時使用標準程序維持植入物的無菌。由包裝袋取出乳房植入物和配件時必須在無菌環境裡，並戴上不含滑石的手套。必須保持植入物的無菌性，熱成型包裝要密封且完整。

若熱成型包裝或密封有損壞決不可使用該產品。決不可重複滅菌。

避免長時間曝露在極端的儲存環境裡。我們建議產品保持在室溫、一般大氣壓力、乾燥的環境裡並遠離陽光照射。

若植入物有任何微粒汙染、損壞、或外殼損傷則不可使用。在手術時必須另外準備一個備份的植入物。產品有洩漏或刮痕現象則不可使用。

如何打開無菌的產品包裝

乳房植入物不可接觸到滑石粉、海綿、毛巾、或其他汙染物。

1. 由非無菌團隊的人員將外包裝打開。
2. 拿出內包裝再將其反轉放在無菌的區域內，可輕輕地移動密封的熱成型內包裝到無菌區域。
3. 握住撕開用的標籤紙打開熱成型的內包裝上蓋紙。
4. 檢視乳房植入物並檢查是否有任何微粒汙染、損壞、或外殼不完整。若沒問題，再將乳房植入物放回熱成型內包裝裡。此時，可用少量生理食鹽水輕輕沖洗植入物以去除靜電並用蓋子蓋住內包裝直到要植入的時候，以防止空氣和手術區域微粒的汙染。

■ 特別使用說明

適用於附有微應答器(RF識別標籤)的乳房植入物

敘述

乳房植入物具有一個微應答器包括小型化、植入式的射頻辨識設備(RFID)，放置於乳房植入物填充材料裡。掃描器掃描並讀取微應答器裡植入物的資訊。微應答器是一被動設備，包含一個由外部手持式電池電源的掃描器所發出低功率電磁場激活的電路。該微應答器儲存醫療器材單一識別碼。單一識別碼可讓患者同意的醫師和其他醫護專員使用，以讀取植入物的規格資訊和患者所提供的其他資訊。

用途

微應答器做為微型、植入的微芯片，嵌入乳房植入物。乳房植入物的微應答器提供患者單一識別碼，此識別碼對應乳房植入物的資訊（序號和批號；型號；體積、尺寸和高度、型式、表面形式、製造日期等）和其他由患者或醫師所提供關於手術或患者情況的資訊。

禁忌症

含有微應答器的乳房植入物不可用於對該組成材質(USP Type III glass)過敏的患者。

注意事項

植入含有微應答器乳房植入物的患者可以在7 Tesla磁場強度以下安全的接受MRI診斷。請參考下面患者接受MRI診斷的詳細使用說明。

患者接受MRI檢查使用說明

患者在接受MRI檢查時要利用視覺和聲音全程監視 (如intercom system)。指導患者當有任何不尋常感覺或問題時要告知MRI系統操作人員，如此必要時MRI操作人員可以立即中止檢查。提供一種方式讓患者能夠當有任何不尋常感覺或問題能提出警告。

若患者被鎮靜、麻醉、昏迷、或其他無法與MRI系統操作人員進行溝通時不可做MRI檢查。

額外使用說明

含有微應答器乳房植入物的額外使用說明：

- 打開無菌屏障前請先確認微應答器在植入物裡，如果可能的會先用掃描器測試。
- 如果可以的話在植入物後使用掃描器再次確認微應答器。

注意

如果乳房區域在植入後由於意外或傷害造成身體創傷，患者必須諮詢她的醫師以確保微應答器的功能正常。不論任何理由造成微應答器無法回應掃描，這單一狀況不會影響乳房植入物原有的功能也不會造成其他併發症。

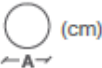

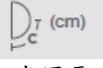
術後按摩說明

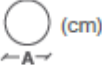

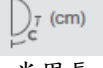
使用平滑表面乳房植入物時，建議隆乳手術後5至10天依整形外科醫師指示按摩，並由整形外科醫師檢查傷口的癒合情形。

隆乳後用輕柔的力量按摩，稍微往內側及上位推移可以緩解肌肉緊張及神經末梢疼痛。沒有證據顯示術後的按摩能降低莢膜攣縮的比例，因此有些醫師並不建議做術後的按摩。

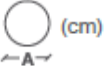


產品規格：


Motiva Implant Matrix Ergonomix Round SilkSurface with Qid

Catalogue	MINI			V (cc)
	 (cm) 底部	 (cm) 高度	 (cm) 半周長	
ERSM-105Q	8.5	2.2	4.0	105
ERSM-125Q	9	2.3	4.2	125
ERSM-140Q	9.5	2.4	4.4	140
-	9.75	-	-	-
ERSM-160Q	10	2.5	4.7	160
-	10.25	-	-	-
ERSM-185Q	10.5	2.6	4.9	185
-	10.75	-	-	-
ERSM-220Q	11	2.7	5.1	220
-	11.25	-	-	-
ERSM-245Q	11.5	2.8	5.3	245
-	11.75	-	-	-
ERSM-275Q	12	2.9	5.5	275
-	12.25	-	-	-
ERSM-310Q	12.5	3.0	5.7	310
ERSM-360Q	13	3.1	6.0	360
ERSM-400Q	13.5	3.2	6.2	400
ERSM-430Q	14	3.3	6.4	430

Catalogue	DEMI			V (cc)
	 (cm) 底部	 (cm) 高度	 (cm) 半周長	
ERSD-135Q	8.5	3.1	4.5	135
ERSD-155Q	9	3.3	4.8	155
ERSD-180Q	9.5	3.4	5.0	180
-	9.75	-	-	-
ERSD-205Q	10	3.5	5.2	205
-	10.25	-	-	-
ERSD-230Q	10.5	3.6	5.4	230
ERSD-245Q	10.75	3.7	5.6	245
ERSD-265Q	11	3.8	5.7	265
ERSD-285Q	11.25	3.8	5.8	285
ERSD-300Q	11.5	3.9	5.9	300

ERSD-320Q	11.75	3.9	6.0	320
ERSD-340Q	12	4.0	6.1	340
ERSD-360Q	12.25	4.0	6.2	360
ERSD-380Q	12.5	4.1	6.3	380
ERSD-425Q	13	4.3	6.6	425
ERSD-475Q	13.5	4.4	6.8	475
ERSD-525Q	14	4.5	7.1	525
ERSD-575Q	14.5	4.6	7.3	575
ERSD-625Q	15	4.8	7.5	625

Catalogue	FULL			V (cc)
	 (cm) 底部	 (cm) 高度	 (cm) 半周長	
ERSF-145Q	8.5	3.5	4.8	145
ERSF-175Q	9	3.7	5.1	175
ERSF-205Q	9.5	3.9	5.3	205
ERSF-220Q	9.75	4.0	5.5	220
ERSF-235Q	10	4.1	5.6	235
ERSF-255Q	10.25	4.2	5.8	255
ERSF-275Q	10.5	4.3	5.9	275
ERSF-295Q	10.75	4.4	6.0	295
ERSF-315Q	11	4.5	6.2	315
ERSF-335Q	11.25	4.6	6.3	335
ERSF-355Q	11.5	4.7	6.5	355
ERSF-375Q	11.75	4.8	6.6	375
ERSF-400Q	12	4.9	6.7	400
ERSF-425Q	12.25	5.0	6.9	425
ERSF-450Q	12.5	5.1	7.0	450
ERSF-500Q	13	5.3	7.3	500
ERSF-550Q	13.5	5.5	7.6	550
ERSF-625Q	14	5.7	7.8	625
ERSF-700Q	14.5	5.9	8.1	700
ERSF-775Q	15	6.1	8.4	775

Catalogue	CORSE			V (cc)
	 (cm) 底部	 (cm) 高度	 (cm) 半周長	
ERSC-180Q	8.5	4.0	5.2	180
ERSC-210Q	9	4.2	5.4	210
ERSC-240Q	9.5	4.5	5.8	240
ERSC-260Q	9.75	4.6	5.9	260
ERSC-280Q	10	4.8	6.2	280
ERSC-300Q	10.25	4.9	6.3	300
ERSC-325Q	10.5	5.1	6.5	325
ERSC-350Q	10.75	5.2	6.6	350
ERSC-380Q	11	5.4	6.9	380
ERSC-410Q	11.25	5.5	7.0	410
ERSC-440Q	11.5	5.7	7.2	440
ERSC-475Q	11.75	5.8	7.3	475
ERSC-510Q	12	6.0	7.6	510
ERSC-550Q	12.25	6.1	7.7	550
ERSC-590Q	12.5	6.3	7.9	590

製造廠名稱：ESTABLISHMENT LABS S.A.

製造廠地址：Coyol Free Zone, District San Jose, Alajuela, Costa Rica

藥商名稱：沃醫學有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

含 Qid 之波力媚愛格爾乳房植入物 患者知情同意書

病人姓名： _____

病人出生日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

病人病歷號碼：

手術負責醫師姓名：

一、擬實施之手術（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1. 建議手術名稱（部位）：

2. 建議手術原因： _____（有患側區別者，請加註部位）

二、關於微應答器 (Qid):

您所植入的“波力媚”愛格爾乳房植入物，包括一個微應答器(微型安全芯片)，此微應答器在植入物內，是一個用於紀錄 15 碼序號的裝置。這個微應答器是一種射頻辨識設備(RFID)，它可透過掃描器讀取植入物的識別碼，進而對應植入物的資訊（序號和批號；型號；體積、尺寸和高度、型式、表面形式、製造日期等），單一識別碼可讓患者同意的醫師和其他醫護專員使用以讀取植入物的規格資訊和患者所提供的其他資訊。醫師用來讀取微應答器的掃描器，是使用低頻電磁波，這樣的波段比車上的收音機還安全。

而植入含有微應答器的乳房植入物，可以在 7 Tesla 磁場強度以下安全的進行磁振造影檢查 (MRI)，並不會產生任何危險（可參閱 Motiva 中文仿單之詳細使用說明）。在進行磁振造影檢查時，您應該主動告知放射科醫師，您的植入物內含有微應答器，並且會在假體的封口膜附近，以協助醫師正確判斷影像。當您在接受 MRI 檢查時若有任何不尋常感覺或問題時，要告知 MRI 系統操作人員，如此必要時 MRI 操作人員可以立即中止檢查。

注意：

如果乳房區域在植入後由於意外或傷害造成身體創傷，您必須諮詢您的手術醫師以確保微應答器的功能正常。不論任何理由造成微應答器無法回應掃描，這單一狀況不會影響乳房植入物原有的功能也不會造成其他併發症。

三、醫師之聲明（有告知項目打「V」，無告知項目打「X」）

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項手術之相關資訊，特別是下列事項：

- 需實施手術之原因、手術步驟與範圍、手術之風險及成功率、輸血之可能性。
- 手術併發症及可能處理方式。
- 不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式。
- 預期手術後，可能出現之暫時或永久症狀。
- 此手術非屬急迫性質，不於說明當日進行手術，應經充分時間考慮後再決定施作與否。
- 此乳房植入物有破裂的可能，植入的時間愈久愈有可能發生此狀況。
- 此乳房植入物無法終生使用，患者可能會經歷植入物移除或置換手術。

- 此手術後可能因為植入物破裂或其他併發症，患者可能會需要再次手術。
- 此手術如同其他侵入性手術一樣可能會有的感染風險。
- 此手術可能造成乳量減少或消失，影響哺乳功能。
- 如另有手術相關說明資料，我並已交付病人。

2. 我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次手術的問題，並給予答覆：

- (1)
- (2)
- (3)

手術負責醫師簽名： _____

日期： 年 月 日

時間： 時 分

醫師專科別及

專科證書字號：

四、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個手術的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險。
3. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解手術可能預後情況和不進行手術的風險。
4. 我同意使用具有射頻辨識設備微應答器(RFID Qid)的乳房植入物，並了解此裝置(Qid)可能增加 MRI 影像出現假影的風險。
5. 我同意使用具有射頻辨識設備微應答器(RFID Qid)的乳房植入物，並了解此裝置(Qid)可能涉及的患者隱私資訊，可讓醫護人員透過體外掃描器讀取植入物的識別碼，進而取得對應乳房植入物的資訊(序號和批號；型號；體積、尺寸和高度、型式、表面形式、製造日期等)，及由患者或醫師所提供手術或患者資訊的情形。
6. 針對我的情況、手術之進行、治療方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
7. 我瞭解這個手術無法保證一定能改善病情(適用乳房重建手術)。
8. 醫師已給我充分時間考慮是否接受施作。

基於上述聲明，我同意進行此手術。

立同意書人簽名： _____

關係：病人之

電話：(0)

住址：

日期： 年 月 日

時間： 時 分

見證人簽名： _____

不需見證人，簽名： _____

日期： 年 月 日

時間： 時 分

附註：

- 一、立同意書人需由病人親自簽具；但病人如為未成年人或不能親自簽具者，得由醫療法第六十三條第二項規定之人員簽具〈民法規定：年滿 20 歲為成年人〉。
- 二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。
- 三、見證人部分，如無見證人得免填載，但請勾選“不需見證人”並簽名。
- 四、未滿十八歲之未成年人施作非醫療必要之美容手術，為醫師法第二十八條之四第一款規定不得執行之醫療行為。