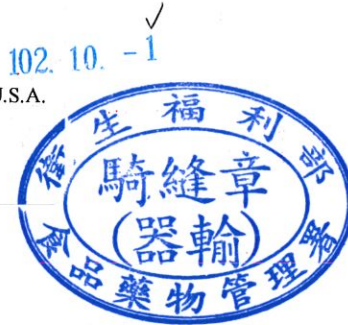


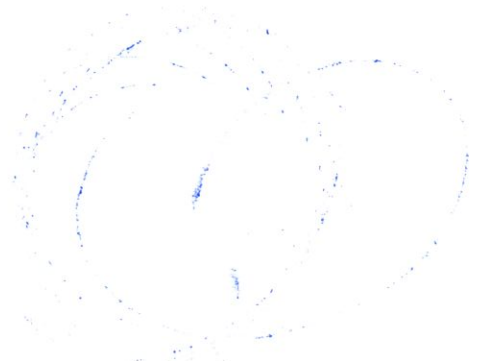
外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“曼陀”矽膠填充義乳	申請廠商	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司
衛生署給證號碼	衛署醫器輸字第 019462 號		

“曼陀”矽膠填充義乳
 “MENTOR” MEMORY GEL SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS
 製造批號 / 保存期限
 衛署醫器輸字第 019462 號
 製造廠名稱: MENTOR
 製造廠地址: 3041 SKYWAY CIRCLE NORTH, IRVING, TEXAS 75038, U.S.A.
 藥商名稱: 英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司
 藥商地址: 臺北市大安區敦化南路二段 319 號 6 樓及 16 樓



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但
 如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。



※ 外文仿單應檢附中文譯文

註銷規格

107. 3. 22

MENTOR® Smooth Round Moderate Profile
Gel-Filled Breast Implant

REF 350-7100 BC

LOT 0000000



For Customer Service or to return a product, please call
(800) 235-5731 in USA; outside of USA, call (805) 879-6000,
or contact your local Mentor representative.

For a copy of the Product Insert Data Sheet,
refer to www.MentorWLLC.com or call
(USA) 800-235-5731 (x6442) - 805-879-6442



Mentor
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikdreef 2
2333 CL, Leiden
The Netherlands
+31-71-7513600

EC REP



- 註
- (1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。
 - (2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

MENTOR® SILTEX™ Round Moderate Profile
Gel-Filled Breast Implant

REF 354-1007

LOT 0000000



For Customer Service or to return a product, please call
(800) 235-5731 in USA; outside of USA, call (805) 879-6000,
or contact your local Mentor representative.

For a copy of the Product Insert Data Sheet,
refer to www.MentorWLLC.com or call
(USA) 800-235-5731 (x6442) - 805-879-6442



Mentor
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikdreef 2
2333 CL, Leiden
The Netherlands
+31-71-7513600

EC REP



MENTOR® Smooth Round Moderate *Plus* Profile
Gel-Filled Breast Implant

REF 350-1001 BC

LOT 0000000



STERILE & NONPYRO

STERILE **RX Only (USA)**
QTY 1



For Customer Service or to return a product, please call (800) 235-5731 in USA; outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your local Mentor representative.

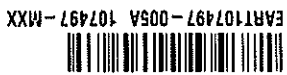


For a copy of the Product Insert Data Sheet, refer to www.MentorWLLC.com or call (USA) 800-235-5731 (x6442) - 805-879-6442



Mentor
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikereef 2
2333 CL, Leiden
The Netherlands
+31-71-7513600



EA1107497-005A 107497-MXX



MENTOR® SILTEX™ Round Moderate *Plus* Profile
Gel-Filled Breast Implant

REF 354-1001

LOT 0000000



STERILE & NONPYRO

STERILE **RX Only (USA)**
QTY 1



For Customer Service or to return a product, please call (800) 235-5731 in USA; outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your local Mentor representative.

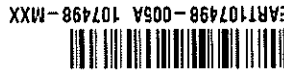


For a copy of the Product Insert Data Sheet, refer to www.MentorWLLC.com or call (USA) 800-235-5731 (x6442) - 805-879-6442



Mentor
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540 USA

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikereef 2
2333 CL, Leiden
The Netherlands
+31-71-7513600



EA1107498-005A 107498-MXX



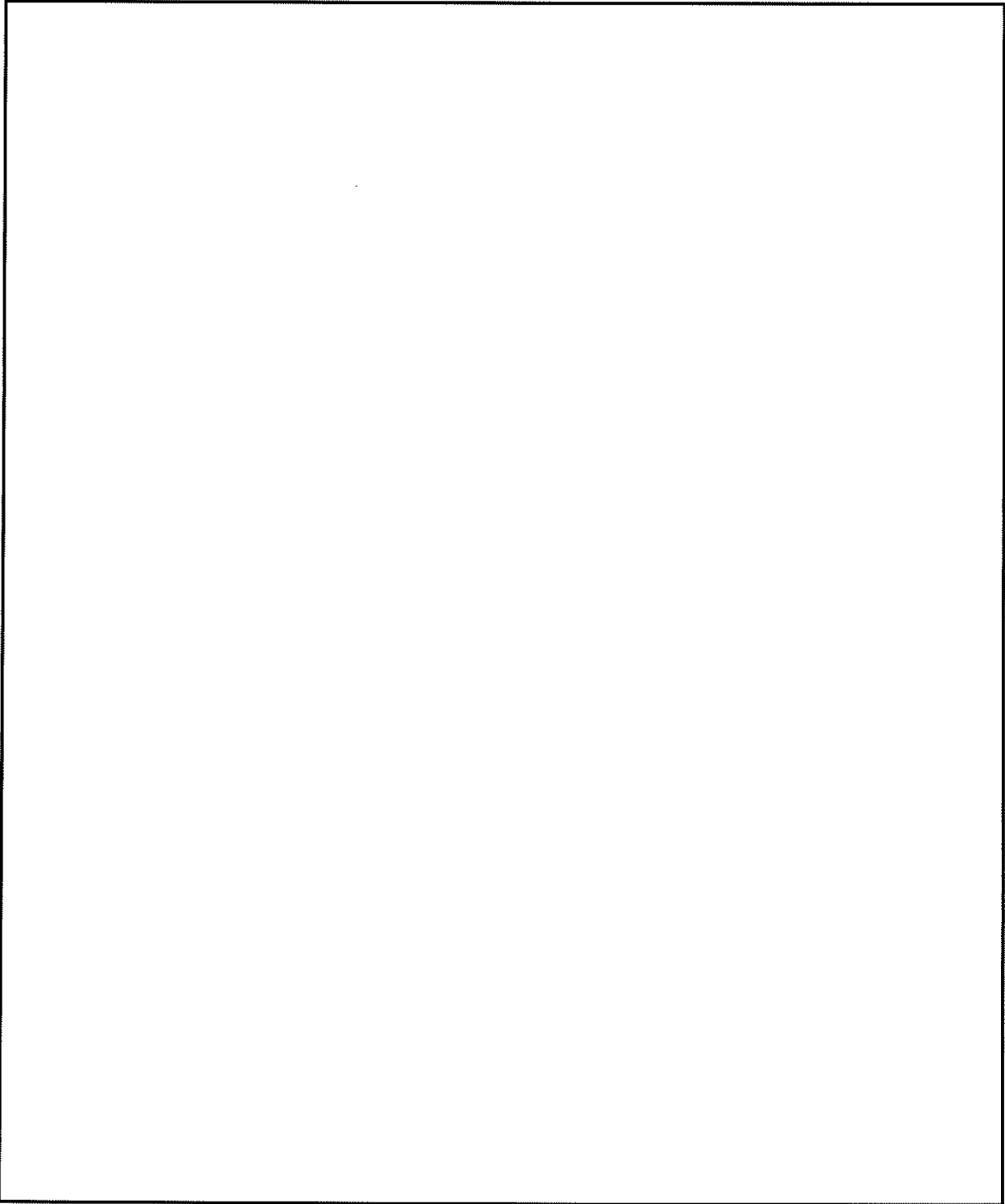
外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	"曼陀"矽膠填充義乳	申請廠商	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司
衛生署給證號碼	衛署醫器輸字第 019462 號		

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。



Handwritten signature or stamp in the bottom right corner, partially cut off.

“曼陀”矽膠填充義乳

“MENTOR” MEMORYGEL SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS

衛署醫器輸字第 019462 號

《本產品僅銷售給外科醫師使用》

1. 使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。
2. 本仿單附有「矽膠填充義乳病患術前須知」，於手術前需逐條向病患解釋及充分溝通，並需經病患及醫師雙方簽章。
3. 本產品需執行上市後藥物安全監視。
4. 本產品操作人員資格、條件及相關事項需符合衛生福利部相關法規規定。
5. 關於隆乳手術執行者的認定條件，需遵照衛生福利部「推動美容醫學機構認證及執業人員之相關管理辦法」之規定，應符合其資格及取得相關繼續教育積分。

【簡介說明】

隨附的使用說明書提供整形外科醫師關於“曼陀”矽膠填充義乳的相關資訊，包括產品說明、適應症、禁忌症、警告、預防措施、應與患者諮詢討論的重點、不良反應事件、其他通報的狀況、臨床研究的結果概況、產品退還、產品評估、醫療器材事故通報及退貨授權等。

【患者諮詢】

外科醫師提供患者關於“曼陀”矽膠填充義乳及義乳植入手術的諮詢前，應先閱讀本文件。產品仿單可視為外科醫師治療訓練的一部分，下方的簡介將說明要求。外科醫生在使用產品前請務必詳細閱讀使用說明書，並釐清任何問題或疑慮。如同其他手術，義乳的植入並非沒有危險性，而義乳植入手術是選擇性的手術，患者術前務必接受外科醫師諮詢，並充分瞭解產品所帶來的好處與風險。

在決定進行手術前，外科醫師或其指定之諮詢人員必須指導患者閱讀說明書上有關使用凝聚性矽膠填充義乳進行隆乳及乳房重建手術的重要訊息之說明書，並跟患者討論有關產品的警告、禁忌症、預防措施、應考量的重要因素、併發症、“曼陀”核心研究結果及其他與患者相關的資訊。外科醫師應告知患者潛在的併發症，以及嚴重併發症的醫療處置(包括可能額外再進行手術及取出義乳)。

【術前告知】

- ❖ 患者首次門診/諮詢時，都應該接收到有關“曼陀”矽膠填充義乳進行隆乳及乳房重建手術的重要訊息，並提供足夠的時間閱讀，讓患者了解矽膠填充義乳之手術相關風險、後續術後追蹤建議及手術好處等重要資訊。
- ❖ 在決定是否要進行首次隆乳手術前，最少給予患者 1-2 週閱讀相關資訊並慎重考量。如果是隆乳修正和乳房重建修正，可能因醫療需要而需盡快進行手術。
- ❖ 為了確認患者已被完全告知，仿單文件後附有一份「矽膠填充義乳病患術前須知」表格，患者及外科醫師都要簽字，然後將此表格一併儲存於患者的病歷檔案裡。

【產品追蹤】

請務必遵守產品追蹤相關規定，外科醫師必須記錄患者植入的義乳產品序號、手術日期、病歷號碼，和外科醫師的相關資訊並回報給“曼陀”公司。這些資訊會記錄在「義乳追蹤表格」，“曼陀”公司將隨貨提供此表格。

“曼陀”公司強烈建議所有植入矽膠填充義乳的患者參與“曼陀”的追蹤計劃，以便在矽膠填充義乳若發生產品回收或其他問題時能聯絡上患者。如果患者拒絕提供個人辨識資料，外科醫師仍必須依照病歷號碼提供手術相關特定資訊，如手術日期、問題發生日期及原因。

【產品敘述】

“曼陀”矽膠填充義乳的外殼是由矽膠彈性體製成，並以曼陀凝聚性矽膠進行殼內之填充。外殼是具雙重交鏈性的矽膠聚合物所組成，提供義乳外殼更好的彈性與完整性。此產品提供兩種不同表面的設計；一種是特殊結構之粗糙面外殼，另一種則是光滑面外殼。兩種都內填曼陀凝聚性矽膠。

在收到曼陀矽膠填充義乳前，外科醫師必須完成「矽膠填充義乳教育訓練課程」，課程包含專為此產品及乳房植入手術所設計的四個模組。

以下是“曼陀”公司圓形矽膠義乳的型號、種類：

350-7100BC/7800BC：一般外型，光滑面矽膠填充義乳；共 19 種不同尺寸

354-1007/8007：一般外型，粗糙面矽膠填充義乳；共 19 種不同尺寸

350-1001BC/8001BC：增高外型，光滑面矽膠填充義乳；共 19 種不同尺寸

354-1001/8001：增高外型，粗糙面矽膠填充義乳；共 19 種不同尺寸

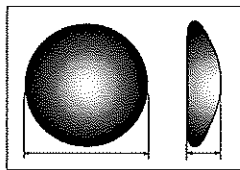
350-1254BC/8004BC：高頂外型，光滑面矽膠填充義乳；共 20 種不同尺寸

354-4125/4800：高頂外型，粗糙面矽膠填充義乳；共 19 種不同尺寸

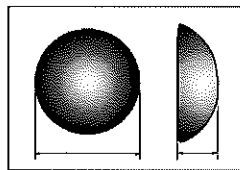
350-7130MC/7800MC：一般經典外型，光滑面矽膠填充義乳；共 25 種不同尺寸

354-1307MC/8007MC：一般經典外型，粗糙面矽膠填充義乳；共 25 種不同尺寸

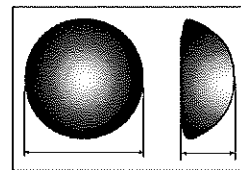
下圖說明一般/一般經典外型，增高外型及高頂外型。



一般/一般經典外型



增高外型



高頂外型

【適應症】

“曼陀”矽膠填充義乳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：

- ❖ 需年滿 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】

有以下症狀的患者不可使用“曼陀”矽膠填充義乳：

- 目前身體任何部位有感染的婦女患者；
- 罹患癌症或癌前期病變未經妥善治療的婦女患者；
- 懷孕中或哺乳中的婦女。

據報告指出，植入義乳的患者禁止使用微波深層熱療，否則有造成組織壞死、皮膚糜爛及義乳露出之風險。

【警告】

手術及治療過程中請避免損傷義乳。

外科醫師在手術及治療過程中，不慎引起的醫療過失會導致植入失敗。植入手術或執行其他手術時，不允許尖銳的刀具，如手術刀或針，接觸義乳。同時必須提醒患者術後若需接受其他治療，務必主動告知已植入矽膠填充義乳並請該醫師遵守本警告事項。

矽膠填充義乳與生理食鹽水義乳的手術植入技巧有很大的不同。在經由切口植入矽膠填充義乳時，不可對外殼的特定小面積過度施力。當植入矽膠填充義乳時，盡量均勻施力。避免在局部面積上僅使用一隻或兩隻手指將義乳推定位，因為此動作會使外殼產生薄弱的區域。

針對不同義乳的型式、尺寸及外型要有適當的切口長度。矽膠填充義乳的切口需要比生理食鹽水義乳的切口長。這樣可降低義乳於植入過程中產生過度壓力的可能性。“曼陀”核心研究所使用的義乳其切口尺寸範圍、平均數及眾數如下：

群組	手術方式	切口尺寸(cm)		
		平均數	眾數	最大數
隆乳	乳暈周圍	2.7	3.0	3.0
	乳房下緣線之乳溝	3.2	3.0	5.0
	腋窩	3.4	3.0	5.0
	乳房切除疤痕	4.0	4.0	4.0
隆乳修正	乳暈周圍	4.1	3.0	14.0
	乳房下緣線之乳溝	3.4	3.0	6.0
	腋窩	4.3	4.0	0
	乳房切除疤痕	7.0	6.0, 8.0	8.0
乳房重建	乳暈周圍	4.0	3.0	6.0
	乳房下緣線之乳溝	5.4	3.0	10.0
	乳房切除疤痕	4.7	4.0	8.0
乳房重建修正	乳暈周圍	4.0	3.0	6.0
	乳房下緣線之乳溝	4.4	4.0	6.0
	乳房切除疤痕	6.3	7.0	9.0

- 因為乳暈周圍及腋窩切口構造的限制，使義乳於植入過程更困難並增加損壞義乳的風險。
- 在義乳植入或進行其他手術時(例如，外科修正手術)，應避免讓義乳產生皺紋或皺褶。傳統方法是在縫合傷口前用手指沿著義乳觸摸，以確認義乳平置且沒有皺褶或皺紋。若義乳植入於肌肉下，則檢查皺紋或皺褶會較困難。
- 不要用閉合式夾膜切開術或外力擠壓處理夾膜攣縮，會導致義乳損壞、破裂、皺褶及/或血腫。
- 在後續手術時，如開放式夾膜切開術、乳房空間修正、血腫/血清腫抽取、組織切片檢查，及乳房腫瘤切除需謹慎，避免損壞義乳外殼。在後續手術時，重新調整義乳位置需經過醫療團隊謹慎評估，並避免污染義乳。在任何後續手術時，過度施力會導致義乳外殼產生局部薄弱區域，這可能會降低義乳的效能。
- 不要用燒灼器械接觸義乳。
- 不要將義乳浸入 Betadine 溶液。如果在乳房空間裡使用 Betadine，確認乳房空間裡已清洗乾淨且沒有殘餘的溶液。
- 不要試圖修改、修復義乳，或植入已損壞的義乳。
- 不要重複使用或重新滅菌任何已被植入過的產品。義乳只能單次使用。
- 每一個乳房空間不可以植入一個以上的義乳。
- 不要使用肚臍周邊植入法方式(periumbilical approach)植入義乳。

【預防措施】

有以下狀況的特定族群，對植入矽膠義乳後的安全性與影響並未被完全證實：

- 有自體免疫疾病的患者(如：紅斑性狼瘡及硬皮病)；
- 有免疫系統問題的患者(如：正在接受抗免疫病治療的患者)；
- 現有病況或使用藥物會影響傷口癒合的患者(如：病情難以控制的糖尿病或正使用類固醇藥物之患者)或血栓患者(如：正在服用抗凝血藥物的患者)；
- 乳房或胸部供血不足者；
- 正在接受放射線治療的患者；
- 臨床診斷有憂鬱症或其他精神疾病，包含身體畸形恐懼症及飲食疾患。建議患者在手術前與外科醫師討論其任何精神疾病。診斷有憂鬱症或其他精神疾病的患者，應等到這些狀況解決或穩定後才可以進行義乳植入手術。
- 若患者有複雜的醫療病史，且外科醫師診斷可能有義乳安全性及有效性的風險(即使此類風險尚未證實)。與所有的外科手術一樣，外科醫師必須審閱該患者的醫療病史以確認患者是否適合進行義乳植入手術。

【手術方面之預防措施】

- i. 義乳完整性—在使用前必須測試義乳的清澈度及外殼完善性。做法為用手及手指溫和的使用操作義乳，同時仔細檢查是否有破裂或滲漏。
- ii. 手術技巧—植入矽膠填充義乳需要不同的手術技巧。因此，建議外科醫師依據各個患者的情況，同時參考植入資料表，提出對患者最好的方法及考量。建議在手術時於手術室準備超過一種以上不同尺寸的義乳，讓外科醫師可彈性選擇適當的義乳尺寸。同時也需要有備用的義乳。
- iii. 義乳選擇—以下為辨識患者胸廓及義乳尺寸的準則：
 - 義乳的尺寸應該與患者的胸廓尺寸相符，包含基部寬度量測、注意組織的鬆弛度及義乳的側高。應該與患者徹底進行討論，使用合適的視覺輔助工具，例如影像、義乳尺寸測量器或其他方式，來釐清患者預期效果並降低重新進行因尺寸變更需再手術的機率。
 - 下列事項可能增加義乳可被接觸到：粗糙面義乳，大尺寸義乳，放置在乳腺下的義乳，以及沒有足夠的皮膚/組織來覆蓋義乳。
 - 必須有足夠的組織來覆蓋義乳。
 - 一份最近報告指出大尺寸的義乳(>350cc)可能會增加併發症的發生，例如義乳露出、血腫、感染、明顯的義乳皺褶以及看得見的皮膚皺紋，都需要手術來修正這些併發症¹。
- iv. 切口處選擇
 - 乳暈周圍切口一般而言比較容易隱藏切口疤痕，但是與其他切口處比較，會增加日後哺乳的困難性²。乳暈周圍切口也會導致乳頭敏感度的改變。
 - 從乳房下緣乳溝切口通常比乳暈周圍切口難以隱藏切口疤痕，但是所導致的哺乳困難較乳暈周圍切口少³。
 - 腋窩切口比乳暈周圍切口難隱藏切口疤痕。
 - 因為“曼陀”核心研究並沒有研究過臍周植入法(periumbilical approach)，基於許多理由(包括可能損壞義乳外殼)不應使用。
- v. 植入處選擇
 - 必須產生界限清楚的植入空間，並有適當的尺寸及對稱性，讓義乳平放在平滑的表面。

- 比起乳腺下植入，肌肉下植入的手術時間比較長、復原時間也比較長、比較痛，而且重新作手術也比較困難。肌肉下植入方式的可能好處是義乳比較不容易觸知，不容易產生夾膜攣縮⁴，及容易做乳房 X 光攝影。而且，如果患者的乳房組織較薄，最好使用肌肉下植入的方式。
 - 與肌肉下植入方式相較，乳腺下植入的手術時間及復原時間比較短、比較不痛，而且重新作手術也比較容易。乳腺下植入方式會造成義乳更容易被觸知，容易產生夾膜攣縮^{5,6}，及增加進行乳房 X 光攝影的困難。
- vi. 維持止血/避免體液積聚—小心止血對手術後是否形成血腫很重要。如果持續過度出血，應該先控制出血狀況後再植入義乳。需謹慎進行手術後的血腫或血清腫排除，以避免污染義乳，或義乳被尖銳的刀具或針損壞。
- vii. 病例紀錄—每一個義乳有兩張患者紀錄標籤，標示義乳的型號及批號。患者紀錄標籤附在產品內包裝中。請填妥患者識別卡，並將患者紀錄標籤黏在患者識別卡的背面。另一張標籤應該黏貼在病歷表上。在標籤上請標示植入的位置(左邊或右邊)。如果找不到患者識別卡，可將義乳批號、產品型號和名稱手抄在義乳識別卡上。請將填寫好的患者識別卡交給患者保存作為個人參考。
- viii. 術後照料—外科醫師應該告知患者在手術後幾天，患者會感到疲倦及酸痛，而且患者的乳房會腫脹並對觸覺敏感長達一個月以上。外科醫師也要告知患者乳房區域會感覺緊繃，因為患者的皮膚組織需要調適新的乳房尺寸。患者在兩週內應該避免任何的劇烈活動，因為這會讓患者的脈搏及血壓升高。患者在幾天內就可以回去工作，並依照醫囑做適當的運動及按摩。

【外科醫師術前必須跟患者諮詢討論的重點】

植入義乳是一種選擇性的手術過程，應與患者針對產品及手術過程的相關風險及效益充分進行諮詢。外科醫師應告知患者，請患者務必閱讀隆乳或重建手術的相關資料。外科醫師必須完整閱讀患者手冊。該手冊可做為瞭解相關風險及效益資訊的主要方法，以協助患者充分瞭解首次隆乳手術、隆乳修正、首次重建及/或乳房重建修正手術，再依適用情形做出決定，醫師諮詢是無法省略的。在閱讀及考量相關資訊後，應建議患者等候 1-2 週的時間，再決定是否進行手術，除非醫療考量認為有需要儘早進行手術。

進行手術前，外科醫師與患者均需簽署「矽膠填充義乳病患術前須知」。表格位於手冊的最後一頁。一旦簽署該表格後，即表示患者已完全瞭解手冊提供的資訊。應將該表格保存在患者的永久臨床病歷中。

以下為患者使用矽膠填充義乳時，必須知道的一些重要問題。

- **破裂**：矽膠填充義乳的破裂通常是沒有徵兆的(意即患者不會發現症狀而且義乳沒有實質的改變徵兆)。熟悉矽膠填充義乳的整型外科醫師發現破裂的診斷靈敏度是 30%⁷，以 MRI 檢測的靈敏度是 89%⁸。

因此外科醫師應該告知患者，即使未顯現出徵兆，在患者接受植入手術後，一生皆必須定期進行 MRI 檢測，以檢查是否發生沒有徵兆的破裂。必須在手術後第 3 年進行第一次 MRI 檢測，然後每兩年一次。必須強調 MRI 檢測的評估作

用。如果 MRI 檢測發現破裂，外科醫師應該建議患者將義乳移除。外科醫師應該提供患者在其居住區域內設有 MRI 設施的醫院表單，這些設施必須有最少 1.5 泰斯拉磁力、一個專用的乳房圖，以及一位有經驗於 MRI 影像中尋找義乳破裂徵兆的放射線診斷人員。診斷步驟將增加植入的成本，而外科醫師必須告知患者，在患者的生命週期，這些費用可能會超過患者首次義乳手術的費用，而且此 MRI 檢查為全額自費項目。

- **義乳移除**：義乳不是終生使用的產品，而且不管有沒有替換，在患者的一生，很有可能會移除義乳。當移除義乳而不再次植入時，患者乳房的改變是無法被還原的。患者進行修正手術(取出並替換)後，產生併發症的比率較高。
- **再次手術**：因為破裂、其他併發症或無法接受的美容結果，患者也許需要進行更多的手術。應該告知患者，與首次隆乳或乳房重建外科手術相比，修正手術後會增加未來併發症的風險。在重新進行手術時，若不慎破壞義乳外殼的完整性則可能導致產品的失效。
- **感染**：與義乳相關的急性感染症狀包括紅斑、觸痛、體液積聚、疼痛及發燒。與其他的侵入性手術相同，在罕見的情況下，接受義乳植入手術的女性曾發生過中毒性休克徵候(TSS)，其為一種威脅生命的狀況。TSS 帶有突發性症狀：高燒(102°F、38.8°C 或更高)、嘔吐、腹瀉、皮疹(外觀類似晒傷)、紅眼、頭昏眼花、頭暈、肌肉疼痛及血壓降低(可能導致暈眩)。有任何這些症狀時，患者應立即聯絡外科醫師進行診斷及治療。
- **乳房檢測**：患者應該每月自行做乳房檢查，並被教導如何分辨義乳與患者的乳房組織。患者不應過度觸摸或擠壓義乳。應告知患者，如果有隆起、持續疼痛、腫脹、硬塊或義乳形狀改變，可能為義乳破裂的徵兆。如果患者出現任何以上徵兆，必須立即告知外科醫師，且可能需進行 MRI 檢測，以檢查矽膠填充義乳是否有破裂。
- **乳房攝影**：患者應依照醫師建議，定期進行乳房 X 光攝影檢查。外科醫師必須強調進行此類檢查的重要性。必須指示患者告知乳房 X 光攝影技師，患者體內有義乳，並告知其類型及位置。患者應該要求具診斷性乳房 X 光攝影，而不是篩檢性 X 光乳房攝影，因為診斷性乳房 X 光攝影會拍攝較多的影像。義乳會隱藏及/或擠壓在乳房組織下層，可能會使乳房 X 光攝影影像分析更複雜。需要對義乳患者有攝影檢查的合格乳房 X 光攝影中心，並使用移位技巧適當檢測有義乳的乳房組織。針對有義乳的女性，目前建議的術前乳房 X 光攝影與沒有義乳的女性相同。術前的乳房 X 光攝影以及術後的乳房 X 光攝影可做為植入義乳的患者建立未來定期乳房 X 光攝影的基準線。
- **哺乳**：植入義乳手術可能會減少或消除乳汁產出，干擾順利哺乳的能力。
- **避免損傷**：患者應該告知其他的治療醫師有義乳的存在，以避免其他治療過程造成義乳損傷。
- **抽煙**：抽煙有可能影響傷口癒合。
- **放射線療法**：“曼陀”尚未針對有義乳的患者，進行放射線治療的體內效果測試。文獻指出放射線治療可能會增加夾膜攣縮、皮膚壞死以及義乳露出的可能性。
- **保險範圍**：需告知義乳患者，其健康保險費用可能會增加、保險給付範圍可能會大幅降低以及/或日後的給付可能會遭到拒絕。併發症的治療也可能不在保險

給付的範圍內。在進行手術前，患者應該與其保險公司聯絡，討論有關保險的議題。

- **心理健康狀態及瞭解此手術為選擇性外科手術：**重要的是，所有要做選擇性外科手術的患者要有符合現實層面的期望，手術過程與目標在於進行改善，而不是達到完美。在手術前要求患者坦誠地與外科醫師討論，是否有憂鬱症或其他心理健康疾病史。
- **長期影響：**“曼陀”已完成 10 年的核心研究。並已進行一項為期 10 年的上市後研究，以處理“曼陀”核心研究設計未能完全解答的議題，同時提供更貼近真實現況的評估(具備一些評估指標)。此項大規模上市後研究的評估指標包含長期的局部併發症、結締組織疾病(CTD)、CTD 徵兆及症狀、神經疾病、神經徵兆及症狀、子女議題、生殖議題、哺乳議題、癌症、自殺、乳房 X 光攝影議題以及 MRI 議題。適當的時候，“曼陀”將更新產品使用說明書，提供“曼陀”核心研究及上市後研究結果。重要的是，當得到這些資訊時，外科醫師要將新的安全資訊傳遞給患者。

【不良反應事件】

矽膠填充義乳的植入手術可能會發生的潛在不良反應事件包含：義乳破裂、夾膜攣縮、重新手術、義乳移除、疼痛、改變乳頭及乳房的感覺、感染、疤痕、不對稱、皺紋、義乳錯位/移位、義乳可觸性/可見性、哺乳併發的問題、血腫/血清腫、義乳露出、壞死、傷口癒合緩慢、乳房組織萎縮/胸廓變形、鈣沉澱以及淋巴結病變。

以下為不良反應事件的說明。對於“曼陀”義乳發生特定不良反應事件之頻率/結果，請參考下面的“曼陀”核心研究。

• 破裂

義乳不是終生植入的產品，當外殼有撕裂或破損時，義乳會破裂。破裂會在植入後的任何時間點發生，但是植入義乳的時間越久則越容易發生。下列事項也許會導致義乳破裂：手術刀具碰觸所導致之損壞；在植入時拉扯義乳使其功能性減弱；義乳外殼有皺褶或皺紋；胸部承受過度的力道(例如禁止使用的閉合式夾膜切開術)；外傷；進行乳房 X 光攝影時受到擠壓；及嚴重的夾膜攣縮。義乳也會因為時間長久而磨損。實驗室研究辨識了一些“曼陀”產品的破裂型態；然而無法斷定這些測試已經找到所有的破裂原因。在上市核准後還會繼續進行此類的實驗室研究。

最常見的矽膠填充義乳破裂是沒有徵兆的。(針對找出沒有徵兆的破裂，MRI 檢測是目前最好的方法。)這表示，大部份的時間外科醫師或患者都不知道義乳外殼是否有撕裂或破損的情況。因此建議患者在術後第 3 年進行 MRI 檢測，之後每 2 年進行 MRI 檢測來找尋破裂。有時候有些症狀與矽膠義乳破裂有關聯。這些症狀包含義乳周圍或腋窩有癰結或腫塊、乳房或義乳尺寸減少或形狀改變、疼痛、感到刺痛、隆起、麻木、灼熱感或乳房有硬塊。

當 MRI 檢測找到破裂(如膠膜下有線條、特殊的皺褶波浪線條、淚珠狀徵兆、鑰匙孔狀徵兆、繩索狀徵兆)，或有破裂的症狀徵兆，外科醫師應該將在患者體內所發現的義乳及矽膠物質移除並更換義乳(或不再植入義乳)，這需要更多的外科手術及相關費用。如果患者發生症狀，如乳房硬塊、乳房形狀或尺寸改變以及/或乳房疼痛等，外科醫師應該建議患者進行 MRI 檢測以判定義乳是否有破裂^{9,10}。

義乳破裂會產生某些後果。一但破裂，矽膠有可能留在義乳周圍疤痕組織夾膜中(夾膜內破裂)、流到夾膜外(夾膜外破裂)，或是流到乳房外(矽膠移位)。也有可能由夾膜內破裂慢慢變成夾膜外破裂和流到夾膜以外的部位。文獻上已相關記載，詳述如後。

曼陀義乳破裂資訊

依據曼陀核心研究的十年報告，加入 MRI 群組(Cohort A)的患者共有 420 位，完成 10 年後續 MRI 追蹤的患者共有 205 位。在此群組中，根據整體 Kaplan-Meier 估計 10 年累積義乳破裂率為 27.9%，相關統計資料如下表。

適應症 (Cohort A)	依病人數統計		依植入物數量統計	
	%	95% CI	%	95% CI
首次隆乳	24.2	(17.0, 33.9)	14.9	(10.7, 20.6)
隆乳修正	23.7	(12.3, 42.8)	16.5	(9.3, 28.3)
首次乳房重建	32.7	(23.2, 44.8)	24.3	(17.4, 33.3)
乳房重建修正	38.7	(19.1, 67.9)	25.8	(12.1, 49.8)
總計	27.9	(22.5, 34.4)	18.5	(15.0, 22.7)

在 2006 年 11 月美國有條件核准此產品的前提下，原在“曼陀”核心研究中非 MRI 群組(Cohort B)的患者，也被要求在手術後每兩年進行 MRI 檢測義乳的破裂情況，故原非 MRI 群組的患者在 10 年內的整體 Kaplan-Meier 估計累積義乳破裂率為 23.6%，相關統計資料如下表。

適應症 (Cohort B)	依病人數統計		依植入物數量統計	
	%	95% CI	%	95% CI
首次隆乳	21.4	(15.3, 29.5)	12.5	(9.1, 17.2)
隆乳修正	7.5	(2.5, 21.6)	6.3	(2.7, 14.6)
首次乳房重建	36.1	(24.3, 51.4)	28.1	(19.2, 40.0)
乳房重建修正	43.9	(22.3, 73.5)	44.4	(24.8, 70.1)
總計	23.6	(18.6, 29.7)	15.4	(12.3, 19.1)

有關“曼陀”義乳進一步的破裂率資訊由一項未發表的歐洲研究提供，稱為 U.K. Sharpe and Collis 研究。該研究使用單一 MRI 設備，針對 101 位隆乳患者進行沒有徵兆的破裂評估，這些患者由一位外科醫師植入粗糙面的“曼陀”義乳。義乳植入的時間平均約 9 年。10% 的隆乳患者經檢測後發現沒有徵兆的破裂(包含一位沒有移除義乳已確認破裂的患者)。此研究未發現外部夾膜破裂或矽膠游移。”曼陀”公司將會藉由上市後核心研究及大規模上市後研究取得更多的破裂相關資訊。

文獻中更多關於破裂結果的資訊

研究中用 MRI 評估丹麥女性植入的義乳包含不同的製造商及義乳型式，顯示約四分之三的義乳破裂是發生在義乳矽膠外殼內層，而其他四分之一為矽膠外殼外層¹¹。更多的丹麥女性研究顯示，經 MRI 檢測，兩年後約 10% 的義乳矽膠外殼內層破裂會進展至矽膠外殼外層破裂¹²。在這段時期，這些由矽膠外殼內層破裂進展到矽膠外

殼外層破裂的女性中約有一半通報指出，其乳房曾受過外傷，或者是曾進行乳房 X 光攝影。而另外一半則沒有敘述原因。在兩年後，約有 14% 的女性其矽膠流出義乳外殼的量會增加。此份研究的義乳來自各種不同的矽膠義乳製造商及義乳型式，而不只是“曼陀”的義乳。義乳破裂後對健康產生影響的摘要如下，此部份還沒有完全證實。這些報告裡女性的義乳來自不同的製造商及義乳型式。

- ✓ 已發表的文獻報告指出，與破裂有關聯的局部乳房併發症包含乳房硬塊、乳房形狀或尺寸改變以及乳房疼痛¹³。這些症狀並不是特別與破裂有關，因為有夾膜攣縮的女性也會有這問題。
- ✓ 很少有矽膠流動到鄰接組織的通報，如胸廓、腋窩、或上腹壁以及到更遠的位置(手臂或進入腹股溝)。有些案例中，當組織直接與矽膠接觸時，會導致神經損壞，形成肉芽腫及/或組織崩壞。也有通報顯示，在矽膠義乳患者的肝裡發現矽膠存在。另有通報顯示，矽膠流動到腋下淋巴結(即使沒有破裂證據)導致淋巴結病變¹⁴。
- ✓ 針對破裂的義乳是否與產生結締組織或風濕性疾病及/或症狀(如疲勞及纖維肌痛)有關聯，也產生了疑慮^{15,16,17,18}。整體看來，除了一個小型的研究外¹⁹，其他大規模流行病學的研究評估了植入來自不同製造商及不同義乳形式的女性患者，這些研究並不支持義乳與風濕性疾病之間的診斷關聯性。且這些研究無法區分植入的義乳是破裂的或完整的。

• 夾膜攣縮

通常在義乳周圍形成的疤痕組織(夾膜)會隨著時間造成緊縮且擠壓義乳，使其感覺堅硬且導致夾膜攣縮。夾膜攣縮較常發生在感染、血腫及血清腫後。而且它發生的機率隨著時間而增加。修正手術的患者發生夾膜攣縮的機率比進行首次植入手術的患者更高。夾膜攣縮是義乳破裂的風險因素，而且是隆乳及乳房重建患者重新進行手術的最常見原因。

夾膜攣縮症狀從輕微的堅硬及輕微的不舒適，到嚴重的疼痛、義乳變形以及可觸性(感覺到義乳)。夾膜攣縮依據其嚴重性分為 4 個貝克等級，貝克等級(Baker Grade) III 或等級 IV 是嚴重的，且通常需要手術來修正這些狀況：

貝克等級 I：乳房正常柔軟且看起來自然

貝克等級 II：乳房有一點硬但是看起來自然

貝克等級 III：乳房硬且看起來不正常

貝克等級 IV：乳房堅硬、疼痛且看起來不正常

“曼陀”的核心研究顯示，針對 10 年期間內發生貝克等級 III/IV 的夾膜攣縮風險比例，首次隆乳為 12.1%、隆乳修正為 24.4%、首次乳房重建為 20.5% 及乳房重建修正為 36.9%。

應告知患者如果乳房疼痛及/或堅硬情況很嚴重，可能需要進行額外的手術。這個手術涵蓋取出義乳的夾膜組織，到可能更換義乳。手術可能會導致患者喪失乳房組織。進行額外手術後夾膜攣縮仍有可能再度發生。且夾膜攣縮會增加義乳破裂的風險²⁰。

• 重新進行手術

患者應假設他們將需要進行額外手術(重新進行手術)。患者可以決定變更義乳的尺寸及型式(需要重新進行手術)，或者是患者需要重新進行手術來改善或矯正結果。在“曼陀”10 年的核心研究期間，針對首次隆乳重新進行至少一次手術的比

例是 25.5%、隆乳修正為 43.6%、首次乳房重建為 49.0% 以及乳房重建修正為 50.7%。這些問題包含但不限於破裂、夾膜攣縮、疤痕肥大(不規則且隆起的疤痕)、不對稱、感染及位移，這些問題可能需要進行額外手術。在本資料之後，附有“曼陀”核心研究之摘要表，說明在接受義乳手術後 10 年內重新進行手術的原因。

- **移除義乳**

“曼陀”的核心研究指出：首次隆乳的女性，10 年內有 10.5% 的患者至少移除義乳 1 次。患者的選擇、嚴重的夾膜攣縮及義乳破裂是移除義乳的最常見原因。首次隆乳修正的女性，經過 10 年有 22.8% 的患者至少移除 1 次。患者的選擇、嚴重的夾膜攣縮及義乳破裂是移除義乳的最常見原因。

首次乳房重建的女性，經過 10 年有 30.3% 的患者至少移除義乳 1 次。嚴重的夾膜攣縮、不對稱和破裂及患者的選擇是移除義乳的最常見原因。乳房重建修正的女性，在 10 年的期間內有 36.7% 的患者至少移除義乳一次。最常見的原因是嚴重的夾膜攣縮及不對稱。

在義乳移除後大部分的女性選擇更換新的義乳，但是有些女性沒有。如果患者選擇不更換他們的義乳，應該告知患者，在移除義乳後，患者可能會有不可接受的凹洞、皺褶、皺紋及/或其他可能造成乳房永久性的外觀改變。即使將患者的義乳更換，移除義乳也可能會導致喪失乳房組織。且義乳的更換會增加患者日後併發症的風險。例如，與首次隆乳的患者比較，有更換過義乳的隆乳手術及乳房重建的患者得到嚴重夾膜攣縮的風險會加倍。當決定進行義乳植入手術時，患者應該一併考慮日後更換義乳之可能性及其後果。

- **疼痛**

義乳植入手術後會有不同強度及不同持續時間的疼痛，且疼痛可能會持續發生。且不適當的尺寸、植入方式、手術技巧或夾膜攣縮也可能導致疼痛。外科醫師應該告訴患者，如果有顯著的疼痛或疼痛持續發生，應立即告知外科醫生。

- **乳頭及乳房感覺改變**

在植入手術後，乳頭及乳房的感覺可能會有所增減，連同乳頭移除的乳房全切會完全失去感覺，而部份乳房切除會大幅的減少乳房知覺。放射性治療也會嚴重降低乳房或胸廓剩餘部份的感覺。乳房重建方面，植入義乳會進一步的降低剩餘的皮膚或乳房組織的感覺。手術後乳頭或乳房的感覺改變範圍不一，由極端的敏感到沒感覺。有些改變是暫時性的，也有可能是永久性的，並且會影響患者的性反應或哺乳能力。

- **感染**

任何手術都可能造成感染。大部份來自手術的感染會在手術後幾天內出現。然而，手術後的任何時間都有可能感染，另外，乳房及乳頭穿孔手術有可能增加感染的機會。相較於沒有義乳的組織感染，有義乳的組織感染比較難治療。如果感染對抗生素沒有反應，也許必須移除義乳，然後在感染治療後，可以植入另一個新的義乳。與任何其他的手術一樣，極少情況下，有些女性在義乳植入手術後，會發生毒性休克徵候(其為一種威脅生命的狀況)。症狀包含突發性發燒、嘔吐、腹瀉、昏暈、頭昏眼花及/或皮疹(外觀類似晒傷)。應該告知患者如果發現這些症狀，需立即聯絡醫師作診斷及治療。

- **血腫/血清腫**

血腫是在義乳周圍的空間積聚血液，而血清腫是在義乳周圍積聚體液。在手術後有血腫及/或血清腫可能會導致感染及/或後續的夾膜攣縮。血腫或血清腫的症狀可能包含腫脹、疼痛以及瘀傷。血腫或血清腫通常發生在手術後的很短時間內。然而，也有可能在乳房受傷後的任何時間發生。一般身體可吸收小量的血腫或血清腫，量多時有些則需要手術，一般來說包含引流手術及可能在傷口暫時的植入一個手術引流管數天，以取得引流功能並使傷口自然癒合。引流手術會產生一些小疤痕。如果在引流手術時不慎損壞義乳，也會導致義乳破裂。

- **對術後結果不滿意**

對結果不滿意的可能情況包含皺紋、不對稱、義乳移位、尺寸不滿意、義乳可觸性/可見性、疤痕變形及/或疤痕肥大。部分上述現象可能會導致不適。植入手術也許無法完全的矯正先前存在的不對稱。建議可以進行二次修正手術使患者感到更滿意，但是需有更多的考量及風險。詳細的術前計劃及手術技術能降低對結果不滿意的機會，但是不能完全避免。

- **哺乳併發的問題**

有報告顯示，乳房手術(包括重建及隆乳)將導致日後哺乳的困難性。如果外科醫師使用乳暈周圍切口的手術方式，可能會更進一步的增加哺乳困難的可能性。

- **環繞義乳的組織鈣沉澱**

環繞義乳的組織夾膜會形成鈣沉澱。症狀是疼痛及堅硬。鈣沉澱物能用乳房 X 光攝影看見，也有可能誤判為癌症，導致組織切片檢查的額外手術及/或移除義乳來區別鈣沉澱與癌症。如果需要進行額外手術來檢查及/或移除鈣化，將有可能導致義乳損壞。已進行乳房縮小手術的女性、有血腫形成的患者及沒有作任何乳房手術的女性的乳房也會發生鈣沉澱。鈣沉澱會隨著年齡顯著增加。

- **露出**

當傷口沒有封閉或當覆蓋義乳的乳房組織減少時，會造成義乳的露出。也有報告指出，放射線治療會增加露出的可能性。義乳露出時需要進行額外手術及有可能需要移除義乳，且會導致更多的疤痕及/或乳房組織喪失。

- **壞死**

壞死會阻止或延緩傷口癒合，需要手術矯正，會導致更多的疤痕及/或失去乳房組織。可能需要移除義乳。增加壞死的相關因素包含感染、使用類固醇、抽煙、化學治療、放射線治療、及過度的熱或冷治療。

- **傷口癒合的延緩**

有些患者的傷口癒合時間可能會延長。抽煙可能會干擾癒合。緩慢的傷口癒合可能會增加感染、露出及壞死的風險。依據手術的型式或切口的不同，傷口癒合時間也會有所改變。

- **乳房組織萎縮/胸廓變形**

義乳的壓力會導致乳房組織變薄(增加義乳的可見性及可觸性)及胸廓變形。這會在義乳還在體內時或移除義乳後且沒有更換新的義乳時發生。這兩種狀況都會導致額外手術及/或不可接受的乳房凹陷/皺褶。

- **淋巴結病變**

文獻報告指出，完整及破裂的矽膠義乳都與淋巴結病變有關。根據一項試驗報告，女性植入矽膠義乳不論義乳是否完整或破裂，其腋窩淋巴結都有不正常的

組織反應、肉芽腫及矽膠物質存在²¹。這些報告中的女性，其義乳來自不同的製造商及義乳型式。

- **其他報告的狀況**

文獻裡有一些矽膠填充義乳患者的其他狀況相關報告。並且針對這些狀況做了很多研究，來評估這些狀況與義乳之間的可能關係。雖然義乳與下述狀況之間並未證實因果關係，外科醫師仍應該瞭解這些報告。而且目前未知的可能風險，未來可能會被判定與義乳有關聯。也要注意的是使用的參考文獻包含了隆乳及/或乳房重建患者的資料，以及來自不同的製造商及義乳型式。

- **結締組織疾病(CTD)**

結締組織疾病包含紅斑性狼瘡、硬皮病及風溼性關節炎等疾病。纖維肌痛是一種病變，其特性為肌肉及環繞關節的軟組織的長期慢性疼痛，而在身體的特定部分造成觸痛。它通常伴隨著疲勞。有一些已發表的流行病學研究在探討義乳與典型結締組織疾病之間的關聯性。若要確定地排除有矽膠義乳的女性罹患結締組織疾病的風險比未植入義乳的女性低(風險倍數 ≤ 2)，需要非常大規模的研究才足以證明^{22,23,24,25,26,27,28,29,30,31}。目前已發表的研究顯示植入義乳和典型結締組織疾病的關聯性並不明顯^{32,33,34,35}。只有一個研究對破裂義乳和完整義乳的女性族群評估特定的典型結締組織疾病的診斷和症狀之差異，但此研究規模太小而不能排除其風險³⁶。

- **結締組織疾病 CTD 徵兆及症狀**

文獻報告也探討矽膠義乳與各種不同的類風溼性疾病的徵兆及症狀之間的關聯性。如疲勞、筋疲力盡、關節疼痛及腫脹、肌肉疼痛及抽筋、感到刺痛、麻木、虛弱及皮疹。科學專家小組及文獻報告尚未於矽膠義乳女性身上發現有一致性的徵兆及症狀模式。^{37,38,39,40,41}產生這些類風溼性徵兆及症狀不一定代表患者有結締組織疾病；然而，外科醫師應該告知其患者，進行乳房植入手術之後，患者有可能經歷這些徵兆及症狀。如果患者增加這些徵兆或症狀，外科醫師應該將該患者轉介至風溼免疫專科醫師，來判定這些徵兆或症狀是否來自結締組織病變或自身免疫疾病。

- **癌症**

乳癌—醫學文獻的報告顯示，有義乳的患者得到乳癌的風險並不會高於沒有義乳的患者。^{42,43,44,45,46}有些報告指出進行乳房 X 光攝影及/或組織切片檢測乳癌時，義乳會干擾或阻礙判定的結果；其他已發表醫學文獻的資料顯示，義乳不會顯著干擾乳癌檢測，對有義乳的女性其癌症存活率也沒有不良影響^{47,46,49,59,51}。

腦癌—一項最近的研究報告，與一般族群比較，有義乳的女性得到腦癌的發生機率較大⁵²。然而，當與進行過其他整形手術的女性相比，有義乳的女性其腦癌發生率並沒有顯著增加。2004 年發表的文獻、針對有義乳女性的 4 項大規模研究的結論指出，其證據顯示腦癌與義乳之間沒有連帶關係⁵³。

呼吸道癌/肺癌—一份研究報導指出有義乳的女性得到呼吸道癌/肺癌的機率增加。⁵⁴其他針對瑞典及丹麥女性的研究報告則發現，與進行縮胸手術或其他形式的美容手術的婦女比較起來，進行隆乳手術的吸煙女性比例較高^{55,56,57}。

子宮頸癌/外陰癌—一項研究報告指出，植入義乳的女性罹患子宮頸癌/外陰癌的機率增加⁵⁸。但原因未知。

其他癌症—一份研究報導，與一般大眾比較，有義乳的女性罹患胃癌及血癌的

機率增加⁵⁹。當與進行過其他整形外科手術的女性比較，增加並不顯著。

間變性大細胞淋巴瘤(ALCL_Anaplastic Large Cell Lymphoma)

ALCL屬罕見的免疫系統癌症，依據美國食品藥物管理局(FDA)的報告及其相關文獻報資料，使用生理食鹽水或是矽膠填充義乳的患者，罹患此罕見淋巴瘤的機率，可能會小幅的增加。在美國，未接受植入義乳的女性罹患此癌症的機率微乎其微，約為億分之三；而全球約500萬至1000萬植入義乳的女性，迄今已確診罹患ALCL者約為60例，且其中部分可能為重複通報病例。

當您的患者有遲發性、持久性義乳周邊血清腫時，您應該考慮此病人發生ALCL的可能性。在某些情況下，患者會出現夾膜攣縮或義乳附近出現腫塊。當您進行ALCL的檢測時，收集新鮮的血清液及夾膜代表性部位，並送病理檢查以排除ALCL的發生。

當發現有患者確實罹患ALCL時，請立即通報廠商及衛生署所建置之全國藥物不良反應中心，藥物不良反應通報專線為：02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>。

如果您的患者被診斷為義乳周邊之淋巴瘤(ALCL)，應結合跨團隊的醫療照護團隊並制定個人化的治療方案，因為目前世界各地的病例數量不多，關於此疾病尚未有明確的治療共識。

- 神經疾病、徵兆及症狀

有些植入義乳的女性曾抱怨有神經性症狀(如：視覺、感覺、肌肉強度、走路、平衡、思考或記憶方面上的困難)或疾病(如多發性硬化症)，患者認為是和她們的義乳有關，一項科學專家小組的研究發現，因義乳導致有關的神經疾病或症狀的證據並不足夠⁶⁰。

- 自殺

數個研究中，發現有義乳的女性自殺率較高^{61,62,63,64}。但原因不明，但是發現在手術前，相較於已進行乳房縮小手術的女性或一般丹麥女性，有義乳的女性因為精神問題的住院率較高⁶⁵。

- 對小孩的影響

目前，不知道哺乳時是否會有小量的矽膠經由義乳矽膠外殼流入乳汁。縱使目前尚無確切方法來精確偵測母乳內的矽膠含量，但一項量測矽(矽膠的一個成份)含量的研究指出，相較於沒有義乳的女性，有矽膠填充義乳的女性其母乳並未顯示較高的矽含量⁶⁶。

此外，對植入義乳的婦女是否會造成新生兒潛在性的傷害亦引起關注。有兩個研究發現，在義乳植入手術後所生的孩子，出生缺陷的風險並沒有增加^{67,68}。即使在第三個研究報導有出生體重較輕的現象，但其他因素(如：懷孕時期體重較輕)可解釋此一現象⁶⁹。作者建議應對嬰兒健康做進一步研究。

- 矽膠滲漏的潛在健康後果

已發現少量的低分子量(LMW)矽膠化合物及白金(零氧化狀態)，透過完整的義乳外殼滲漏^{70,71}。是否有矽膠滲漏相關的臨床後果，其證據很複雜。例如，針對長時間植入的義乳研究指出，這種滲漏可能是導致夾膜攣縮⁷²及淋巴結病變的因素⁷³。但是也有證據顯示，矽膠滲漏不是夾膜攣縮及其他局部併發症的顯著因素，其事實為矽膠填充義乳與生理食鹽水填充義乳相比，前者的發生併發症的機率與後者類似或較低。生理食鹽水填充義乳不含矽膠，因此，這些產品的矽

膠滲漏不是議題。而且毒性測試顯示，當用大量動物測試時，使用“曼陀”矽膠填充義乳的矽膠材質不會導致有毒的反應。也要注意，文獻的研究報告證明矽膠填充義乳所含的低白金含量是在零氧化(最生物相容)狀態⁷⁴。而且，“曼陀”贊助的兩項個別研究證明，“曼陀”的矽膠填充義乳所含的低白金含量是在零氧化(最生物相容)狀態。

“曼陀”執行一項實驗室測試來分析矽膠及白金(製程使用等級)是否有從完整的義乳滲漏並進入身體的可能性。此測試是以最接近完整義乳周圍的身體組織為測試標的。結果顯示血清只偵測到 LMW 矽膠 D4、D5 及 D6，及白金。三種 LMW 矽膠的偵測總量為 4.7 微克。60 天後，偵測的白金量為 4.1 微克，此時達到平衡，沒有白金再由義乳釋出。99% 以上的 LMW 矽膠及白金留在義乳內。由整體身體的可取得證據支持極低量的矽膠滲漏並不會產生臨床後果。

曼陀核心研究報告 (Mentor Core Study)

有關“曼陀”矽膠填充義乳的安全性及有效性，經由“曼陀”核心研究(Mentor Core Study)的開放性多中心臨床研究進行了評估。以下提供了更詳細的“曼陀”矽膠填充義乳核心研究之資訊及患者可能出現的併發症和益處。

➤ 研究設計

“曼陀”核心研究是一個 10 年的研究，用來評估隆乳，乳房重建，及修正(隆乳修正及乳房重建後之修正)患者的安全及有效性。”曼陀”核心研究由 1,008 位患者組成，包含 552 位首次隆乳患者，145 位隆乳修正患者，251 位首次乳房重建患者，及 60 位乳房重建後修正患者。在加入研究之初，研究者需蒐集病人的基本資料及醫療病史。患者分別於植入手術後 6 個月，12 個月，24 個月以及隨後每年一次的定期追蹤達 10 年。患者分別於植入後第 1，2，4，6，8，及 10 年接受 MRI 檢測，以偵測是否有義乳破裂的情形發生。安全評估包含併發症的發生率及再次手術的比例。有效的評估包含胸廓尺寸改變及罩杯尺寸改變(只限於隆乳患者)，及量測患者的滿意度及評估生活品質(QoL)。

以下為 10 年核心研究報告中的摘錄資料。當有更多的資訊時，“曼陀”公司將定期的更新原廠仿單標籤。

➤ 患者計數：

本”曼陀”核心研究由 1,008 位患者組成，包含 552 位首次隆乳患者，145 位隆乳修正患者，251 位首次乳房重建患者，及 60 位乳房重建修正患者。植入後 10 年的總體群組後續追蹤率為 62% (57%為首次隆乳患者，64%為隆乳修正患者，73%為首次乳房重建患者，及 67%乳房重建後修正患者)。

➤ 術前蒐集患者資料：

植入手術的適應症

有關 552 位首次隆乳的患者中，489 位(88.6%)為了使乳房增大而植入義乳。251 位首次乳房重建的患者中有 191 位(76.1%)因進行乳房切除術而欲植入義乳。而隆乳修正患者最常見的植入原因為：夾膜攣縮(41%)和欲增大乳房尺寸(18%)。乳房重建修正患者常見的植入原因為：夾膜攣縮(27%)和先前義乳破裂(25%)。

➤ 人口統計學

“曼陀”核心研究與種族有關的人口統計資料如下：90%”曼陀”核心研究患者為白人，2%為亞裔，2%為非裔美國人，6%為其他。大部分的”曼陀”核心研究患者都是已婚(首次隆乳有 57%，隆乳修正有 59%，首次乳房重建患者有 69%，為乳房重建修正患者有 66%)。約 84%患者有大學學歷。

手術時平均年齡為 39 歲，79%患者手術年齡超過 30 歲，其中手術年齡超過 40 歲的有 46%。26%患者先前有抽煙的習慣，而目前仍抽煙的為 16%。

➤ 理學檢查及病史

對於每一個身體系統的檢查基準，只有不到 5%的女性有異常的情形。整體有 73%的女性曾經進行過至少一項手術，其中包括剖婦產，闌尾切除術，子宮切除術，抽脂等。先前存在的疾病，包括過敏 (45%)，曾經有神經系統疾病的歷史包括憂鬱症，偏頭痛，注意力缺乏症(Attention Deficit Disorder) (12%)，和先前有心血管疾病 (11%)。

➤ 植入及手術特點

有關”曼陀”核心研究的手術基準因素，對首次隆乳和隆乳修正手術的患者，

最常用的義乳為平滑面義乳，最常用的切口位置是乳房下緣之乳溝，及最常用的植入位置是肌肉下。對首次乳房重建患者，最常用的義乳為粗糙面義乳，最常用的切口位置是乳房切除疤痕，而肌肉下是最常用之植入位置。對乳房重建修正患者，最常用的義乳為平滑面義乳，最常用的切口位置是乳房切除疤痕，而最常用的植入位置是肌肉下。

➤ 安全性—手術後併發症及再次手術

手術後 10 年間，依據 Kaplan-Meier 統計方法估計術後併發症及再次手術的累積發生風險率。

對於首次隆乳患者的群組，10 年間依病人數做統計，使用 Kaplan-Meier 方法估計累積發生風險率的主要併發症如下：夾膜攣縮 III / IV (12.1%); 感染 (1.6%); 移除義乳含再植入或不植入義乳 (11.6 %); 移除義乳並再植入核心研究使用的義乳 (7.4%)，再次手術 (25.5%)；詳細資料如下表 1a。

對於隆乳修正患者的群組，10 年間依病人數做統計，使用 Kaplan-Meier 方法估計累積發生風險率的主要併發症如下：夾膜攣縮 III / IV (24.4%); 感染 (1.4%); 移除義乳含再植入或不植入義乳 (24.1%); 移除義乳並再植入核心研究使用的義乳 (13.6%); 再次手術 (43.6%)；詳細資料如下表 1b。

對於首次乳房重建患者的群組，10 年間依病人數做統計，使用 Kaplan-Meier 方法估計累積發生風險率的主要併發症如下：夾膜攣縮 III / IV (20.5%); 感染 (6.2 %); 移除義乳含再植入或不植入義乳 (33.4%); 移除義乳並再植入核心研究使用的義乳 (19.8%); 再次手術 (49.0%)；詳細資料如下表 1c。

對於乳房重建修正患者的群組，10 年間依病人數做統計使用 Kaplan-Meier 方法，估計累積發生風險率的主要併發症如下：夾膜攣縮 III / IV (36.9%); 感染 (0 %); 移除義乳含再植入或不植入義乳 (37.8%); 移除義乳並再植入核心研究使用的義乳 (24.8%); 再次手術 (50.7%)；詳細資料如下表 1d。

表 1a。10 年累積第一次發生 Kaplan-Meier 負面事件風險率 (95% 信賴區間)，首次隆乳患者群組 N=552 患者

主要的併發症問題	比率%	95%信賴區間
再次手術	25.5	21.9, 29.5
夾膜攣縮 III / IV	12.1	9.6, 15.2
感染	1.6	0.9, 3.1
移除義乳含再植入或不植入義乳	11.6	9.1, 14.8
移除義乳並再植入核心研究使用的義乳	7.4	5.4, 10.2
其他的併發症問題 ≥ 1%	比率%	95%信賴區間
夾膜攣縮 II 有手術介入	2.4	1.4, 4.3
夾膜攣縮 III	10.9	8.5, 13.9
夾膜攣縮 IV	3.7	2.3, 5.9
乳房疼痛	2.9	1.8, 4.8
乳房感覺改變	3.0	1.8, 4.8
血腫	2.7	1.7, 4.5
新診斷的風濕性疾病	2.4	1.4, 4.2
乳頭感覺改變	12.8	10.2, 16.0

義乳錯位/移位	1.0	0.4, 2.5
血清腫	1.1	0.4, 2.6
哺乳困難	3.1	1.9, 5.1
乳房腫塊	5.6	3.9, 7.9
乳腺纖維囊性改變	1.2	0.5, 2.6
患者要求取出植入物	1.2	0.5, 2.7
流產	3.4	2.2, 5.4
患者不願意進行再次手術	1.5	0.7, 3.2

表 1b。10 年累積第一次發生 Kaplan-Meier 負面事件風險率(95%信賴區間)，
隆乳修正患者群組 N=145 患者

主要的併發症問題	比率%	95%信賴區間
再次手術	43.6	35.8, 52.4
夾膜攣縮 III/IV	24.4	18.1, 32.5
感染	1.4	0.4, 5.5
移除義乳含再植入或不植入義乳	24.1	17.7, 32.3
移除義乳並再植入核心研究使用的義乳	13.6	8.6, 21.1
其他的併發症問題 ≥ 1%	比率%	95%信賴區間
夾膜攣縮 II 有手術介入	5.0	2.4, 10.2
夾膜攣縮 III	24.0	17.7, 32.2
夾膜攣縮 IV	7.9	4.5, 13.9
乳房疼痛	3.2	1.2, 8.2
乳房感覺改變	2.1	0.7, 6.4
鈣化	1.5	0.4, 6.0
傷口延遲癒合	2.1	0.7, 6.3
義乳露出	1.4	0.4, 5.5
肉芽腫	2.3	0.8, 7.1
血腫	2.8	1.1, 7.2
新診斷的乳癌	1.7	0.4, 6.5
新診斷的風濕性疾病	4.4	1.8, 10.3
乳頭感覺改變	13.6	8.9, 20.4
義乳錯位/移位	2.3	0.7, 7.0
血清腫	2.1	0.7, 6.3
哺乳困難	1.5	0.4, 5.9
乳房腫塊	6.0	3.0, 11.6
乳房紅斑	1.8	0.5, 7.0
過多的義乳移動	1.1	0.2, 7.5
乳房發炎	1.4	0.4, 5.5
流產	2.4	0.8, 7.2
植入物可見性	1.5	0.4, 5.9
病患不滿意	3.6	1.5, 8.5

病患要求新的植入物	1.1	0.2, 7.5
患者不願意進行再次手術	1.6	0.4, 6.3
皮膚損傷	3.1	1.2, 8.1
自殺	1.0	0.2, 7.1
疑似破裂-未破裂	1.8	0.5, 7.3

表 1c。10 年累積第一次發生 Kaplan-Meier 負面事件風險率(95%信賴區間)，首次乳房重建患者群組 N=251 患者

主要的併發症問題	比率%	95%信賴區間
再次手術	49.0	42.6, 55.7
夾膜攣縮 III/IV	20.5	15.5, 26.7
感染	6.2	3.8, 10.1
移除義乳含再植入或不植入義乳	33.4	27.6, 40.1
移除義乳並再植入核心研究使用的義乳	19.8	14.9, 25.9
其他的併發症問題 ≥ 1%	比率%	95%信賴區間
夾膜攣縮 II 有手術介入	4.2	2.2, 8.0
夾膜攣縮 III	17.7	13.1, 23.7
夾膜攣縮 IV	6.1	3.4, 10.9
乳房疼痛	5.2	2.9, 9.2
義乳露出	1.2	0.4, 3.7
淋巴結腫大	1.6	0.5, 4.9
新診斷的風濕性疾病	2.7	1.1, 6.3
乳頭感覺改變	2.1	0.9, 5.0
義乳錯位/移位	2.3	1.0, 5.5
血清腫	1.5	0.5, 4.8
乳房腫塊	8.6	5.5, 13.4
乳房紅斑	1.4	0.4, 4.2
病患要求取出義乳	1.1	0.3, 4.5
側高不足	1.0	1.0, 4.2
流產	6.9	4.2, 11.2
轉移性疾病	2.8	1.3, 6.2
乳頭併發症	1.3	0.4, 4.1
義乳可見性	1.3	0.3, 5.0
病患不滿意	4.8	2.5, 9.2
乳癌復發	2.0	0.7, 5.2
皮膚損傷	1.0	0.3, 4.2

表 1d。10 年累積第一次發生 Kaplan-Meier 負面事件風險率(95%信賴區間)，
乳房重建修正患者群組 N=60 患者

主要的併發症問題	比率%	95%信賴區間
再次手術	50.7	38.7, 64.0
夾膜攣縮 III/IV	36.9	25.0, 52.2
感染	0.0	-
移除義乳含再植入或不植入義乳	37.8	26.7, 51.7
移除義乳並再植入核心研究使用的義乳	24.8	15.0, 39.2
其他的併發症問題 ≥ 1%	比率%	95%信賴區間
夾膜攣縮 II 有手術介入	1.8	0.3, 11.8
夾膜攣縮 III	32.7	21.4, 47.9
夾膜攣縮 IV	10.7	4.6, 24.0
乳房疼痛	5.2	1.7, 15.2
傷口延遲癒合	1.7	0.2, 11.3
義乳露出	1.7	0.2, 11.3
肉芽腫	5.0	1.6, 14.7
血腫	3.4	0.9, 13.0
新診斷的乳癌	3.9	1.0, 15.0
新診斷的風濕性疾病	3.4	0.9, 12.9
乳頭感覺改變	4.0	1.0, 15.2
義乳錯位/移位	6.7	2.6, 16.9
乳房腫塊	5.1	1.7, 15.1
乳房外傷	1.7	0.2, 11.3
義乳外殼撕裂	1.7	0.2, 11.3
胸部萎縮性疤痕	2.1	0.3, 13.9
對側移除	2.4	0.3, 15.7
乳腺纖維腺瘤	2.0	0.3, 13.6
乳暈和乳房的突出	1.8	0.3, 11.8
乳房發炎	1.7	0.2, 11.4
側高不足	5.5	1.8, 16.3
轉移性疾病	3.8	1.0, 14.6
病患不滿意	9.0	3.4, 23.0
患者不願意進行再次手術	2.6	0.4, 16.8
皮疹	2.4	0.3, 15.7
疤痕攣縮	1.9	0.3, 12.9
疤痕	1.7	0.2, 11.4
乳房皮膚囊腫	1.7	0.2, 11.4
疑似破裂-未破裂	3.7	0.9, 14.0
兩乳胸中線空間合而為一	5.0	1.6, 14.7

➤ 手術 10 年後的術後併發症及再次手術的原因

在這項研究中，有一些併發症和再次手術的通報是發生在患者的 10 年追蹤期後，因此超出了研究的預期追蹤期間。然而，為了提供更全面性的報告，最近期的併發症/再次手術數據是植入後 11.2 年。

表 2：手術 10 年後的併發症（以病人數計算；病患人數 =1,008）

併發症	人數
夾膜攣縮II，有手術介入	1
夾膜攣縮III	9
夾膜攣縮IV	1
夾膜攣縮III, IV	9
乳房X光檢測異常	1
乳房腫塊	1
角質化	1
患者不願意進行再次手術	1
下垂症	4
皺紋	1
移除義乳含再植入或不植入義乳	24
移除義乳並再植入核心研究使用的義乳	22
組織切片檢查	2
夾膜切除術	5
夾膜切開術	10
真皮移植	1
纖維化癥痕切除術	1
乳房空間修正	1
移除角質化	1
Ryan Procedure和囊縫合術	1
疤痕整形	1
皮膚調整	1

➤ 解決併發症的治療方法

在整體患者群組中，有 48% 的併發症沒有接受任何治療。37% 的併發症進行第二次手術，14% 的病患用藥物治療。只有 1% 的併發症導致患者住院。

表 3：解決併發症的治療，但不包括破裂/不確定破裂（以事件計算）

適應症	治療									
	沒有接受治療		藥物治療		第二次手術		住院		其他	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
首次隆乳 N=744	423	56.9	111	14.9	212	28.5	5	0.7	34	4.6
隆乳修正 N=259	117	45.2	38	14.7	105	40.5	1	0.4	13	5.0

首次乳房重建 N=354	129	36.4	47	13.3	167	47.2	4	1.1	21	5.9
乳房重建修正 N=112	41	36.6	14	12.5	58	51.8	2	1.8	2	1.8
總數 N=1,469	710	48.3	210	14.3	542	36.9	12	0.8	70	4.8

➤ 併發症的處理

73%的併發症（不包括破裂/不確定的破裂）皆已通報進行處理。

表 4：併發症的處理（不包含破裂/不確定的破裂）

植入後 10 年整體報告

併發症	發生事件的數量	處理併發症比例(%)
不對稱	45	84.4
夾膜攣縮II，有手術介入	35	100.0
夾膜攣縮III/IV	300	80.7
乳房疼痛	40	87.5
乳房感覺改變	29	79.3
鈣化	4	100.0
傷口延遲癒合	8	100.0
義乳露出	6	100.0
肉芽腫	9	77.8
血腫	25	100.0
增生性疤痕	92	79.3
義乳錯位/移位	24	70.8
感染	28	100.0
哺乳困難	36	69.4
淋巴結腫大	7	57.1
壞死	4	100.0
新診斷的乳癌	10	70.0
新診斷的風濕性疾病	29	6.9
乳頭感覺改變	155	83.9
下垂症	173	29.5
血清腫	12	91.7
皺紋	34	64.7
其他	364	76.6
併發症總數 (不包括破裂/不確定的破裂)	1,469	73.2

➤ 植入後 10 年間再次手術

分別對病人和義乳、適用部位及再次手術進行了分析。有關重建手術後只為了乳頭紋身和乳頭重建的手術過程，不包括在再次手術的分析中。研究者被要求需要在再次手術中針對每個乳房選擇一個再次手術的主要原因。

植入後 10 年間再次手術的主要原因

首次隆乳群組 10 年間共有 133 名婦女進行了 189 次再次手術。再次手術最常見的主要原因是夾膜攣縮 II/III/IV (25.4%) 和乳腺腫塊 (10.6%)。所有其他主要的再次手術原因發生比例為 10% 或更少。

61 位隆乳修正患者，10 年間一共進行了 92 次再次手術。最常見再次手術的主要原因是夾膜攣縮 II/III/IV (30.4%)。所有其他主要的再次手術原因發生比例為 10% 或更少。

115 位首次乳房重建患者，10 年間一共進行了 157 次再次手術。再次手術最常見的主要原因是對稱 (16.6%)，夾膜攣縮 II/III/IV (14.0%)，破裂 (12.7%)，乳房腫塊 (10.8%)。所有其他主要的再次手術原因發生比例為 10% 或更少。不對稱為再次手術中最常見的原因，是美容上的需求。再次手術的進行主要針對平衡對側乳房和重建的乳房。病人接受任何乳房重建手術，不論使用自體組織或是植入義乳都有可能產生不對稱的情形。

30 位乳房重建修正患者，10 年間一共進行了 47 次再次手術。再次手術最常見的主要原因是夾膜攣縮 II/III/IV (23.4%) 和乳房腫塊 (12.8%)。所有其他主要的再次手術原因發生比例為 10% 或更少。

➤ 10 年間其他外科處置的類型

在 552 位隆乳的患者中，10 年間有 133 位患者 (24.1%)，在 189 次再次手術中共進行了 329 個其他的外科處置處理。最常見的外科手術：移除義乳 (31.9%) 和夾膜切除術 (16.7%)，詳細資料如下表 6a。

在 145 位隆乳修正患者中，10 年間有 61 位患者 (42.1%)，在 92 次再次手術中共進行了 172 個其他的外科處置處理。最常見的外科手術：移除義乳 (35.5%)，夾膜切除術 (16.9%)，夾膜切開術 (13.4%)，詳細資料如下表 6b。

在 251 位首次乳房重建患者中，10 年間有 115 位患者 (45.8%)，在 157 次再次手術中共進行了 320 個其他的外科處置處理。最常見的外科手術：移除義乳 (36.3%) 和夾膜切除術 (12.2%)，詳細資料如下表 6c。

在 60 位乳房重建修正患者中，10 年間有 30 位 (50.0%)，在 47 次再次手術中共進行了 94 個其他的外科處置處理。最常見的外科手術：移除義乳 (33.0%)，組織切片檢查 (13.8%)，夾膜切除術 (10.6%)，詳細資料如下表 6d。

表 5：10 年間的再次手術和其他外科處置數量 (依據手術適應症分類)

	病人數	再次手術次數	其他外科處置數
首次隆乳	133	189	329
隆乳修正	61	92	172
首次乳房重建	115	157	320
乳房重建修正	30	47	94

表 6a：10 年間其他外科處置的類型—首次隆乳患者 (N=329 次處置)

其他外科處置的類型 $\geq 1\%$ N=314	處置數	%
移除義乳	105	31.9
移除義乳 植入核心研究使用的義乳	61	18.5
夾膜切除術	55	16.7
移除義乳 未植入核心研究使用的義乳	44	13.4
夾膜切開術	31	9.4
組織切片檢查	29	8.8
疤痕整形	25	7.6
切開和引流	23	7.0
乳房上提手術	21	6.4
皮膚調整	8	2.4
義乳重新定位	5	1.5
夾膜縫合術	4	1.2
乳房腫塊/囊摘除術	4	1.2
乳頭相關處置(計劃外)	4	1.2

表 6b：10 年間其他外科處置的類型—隆乳修正患者 (N=172 次處置)

其他外科處置的類型 $\geq 1\%$ N=167	處置數	%
移除義乳	61	35.5
移除義乳 植入核心研究使用的義乳	31	18.0
移除義乳 未植入核心研究使用的義乳	30	17.4
夾膜切除術	29	16.9
夾膜切開術	23	13.4
組織切片檢查	13	7.6
疤痕整形	12	7.0
切開和引流	9	5.2
乳房上提手術	8	4.7
義乳重新定位	6	3.5
皮膚調整	6	3.5

Table 6c: 10 年間其他外科處置的類型—首次乳房重建患者 (N=320 次處置)

其他外科處置的類型≥1% N=286	處置數	%
移除義乳	116	36.3
移除義乳 植入核心研究使用的義乳	62	19.4
移除義乳 未植入核心研究使用的義乳	54	16.9
夾膜切除術	39	12.2
夾膜切開術	25	7.8
組織切片檢查	23	7.2
義乳重新定位	23	7.2
皮膚調整	21	6.6
乳房上提手術	15	4.7
疤痕整形	12	3.8
乳房空間修正	8	2.5
切開和引流	4	1.3

Table 6d: 10 年間其他外科處置的類型—乳房重建修正患者 (N=94 次處置)

其他外科處置的類型≥1% N=94	處置數	%
移除義乳	31	33.0
移除義乳 植入核心研究使用的義乳	19	20.2
組織切片檢查	13	13.8
移除義乳 未植入核心研究使用的義乳	12	12.8
夾膜切除術	10	10.6
夾膜縫合術	8	8.5
皮膚調整	7	7.4
夾膜切開術	5	5.3
義乳重新定位	5	5.3
乳房上提手術	4	4.3
乳房腫瘤切除術	3	3.2
疤痕整形	2	2.1
切除皮膚損傷	1	1.1
探查/測試義乳	1	1.1
評估血腫	1	1.1
乳房切除術後採用DIEP方式進行乳房重建手術	1	1.1
放置組織擴張器	1	1.1
橫向腹直肌皮瓣重建手術	1	1.1

➤ 10 年間移除義乳

總體而言，10 年間移除義乳最常見的原因為尺寸的改變、夾膜攣縮 II/III/IV 和破裂。在兩個乳房重建的群組中，不對稱是最常見的原因。

10 年間在首次隆乳的群組中，58 名患者中共移除了 103 個義乳，最常見的主要原因為尺寸變化 (35.9%)，夾膜攣縮 II/III/IV (17.5%)，破裂 (13.6%)。所有其他移除義乳的主要原因其比例為 10% 或更少。

10 年間在隆乳修正的群組中，33 名患者中共移除了 61 個義乳，最常見的主要原因為尺寸變化 (31.1%)，夾膜攣縮 II/III/IV (24.6%)，破裂 (11.5%)。所有其他移除義乳的主要原因其比例為 10% 或更少。

10 年間在首次重建手術的群組中，76 名患者中共移除了 116 個義乳，最常見的主要原因為夾膜攣縮 II/III/IV (19.8%)，不對稱和破裂 (18.1%)，和尺寸變化 (16.4%)。所有其他移除義乳的主要原因其比例為 10% 或更少。

10 年間在重建手術修正的群組中，22 名患者中共移除了 31 個義乳，最常見的主要原因為夾膜攣縮 II/III/IV (32.3%) 和不對稱 (12.9%)。所有其他移除義乳的主要原因其比例為 10% 或更少。

➤ 生殖及哺乳婦女 - 術前的病史和術後的經驗

在術前病史的統計上，1,008 例中，有 792 人至少有懷孕過一次 (78.6%)。在這 792 名患者中，有 214 名患者 (27.0%) 曾在懷孕期間有生殖相關的併發症，而在植入手術前有 719 名患者 (90.8%) 至少生過一胎。術前流產的資料沒有收集。在至少有懷孕過一次的 792 名患者中，497 名患者曾經哺餵母乳，293 名患者無哺餵母乳經驗，2 名未回答此問題。在有哺餵母乳經驗的婦女中，468 名有足夠的母乳，而 68 名乳汁不足，其餘的患者沒有回應。

術後，有 165 名患者至少懷孕一次。其中 27 名患者共有 35 次流產，和 1 名病患患有胎死腹中的情形發生。

在至少懷孕一次的 165 名患者中，102 名病患曾經試圖哺餵母乳，其中，有 13 名 (12.7%) 奶水供應不足。18 名患者有哺乳困難的情形。

➤ 乳癌 - 術前的病史和術後的經驗

手術後 10 年間被診斷有乳癌的患者數據：在首次隆乳的群組有 3 名患者；隆乳修正的群組中有 2 名。在首次隆乳的群組中，如果患者曾罹患任何類型的癌症，是被排除在研究之外。

在首次乳房重建的患者中，有 169 名患者在手術前有乳癌的病史。在這些患者中，有 100 名進行化療，35 名進行放射線治療，和 70 名進行賀爾蒙治療。在手術後 10 年間被診斷有乳癌的患者數據：首次乳房重建群組中有 1 名；乳房重建修正手術群組中有 2 名。

➤ 結締組織/自體免疫性/風濕性疾病 - 術後併發症

在 10 年的追蹤期間, 23 名患者有 29 個新確診的結締組織/自體免疫疾病/風濕性疾病。其診斷包含纖維肌痛 6 例, 慢性疲勞症候群 1 名, 橋本氏甲狀腺炎 1 名, 紅斑性狼瘡 3 名, 類風濕關節炎 4 名, 其他發炎性關節炎 2 名, spondyarthropathies 1 名, 壞疽性膿皮病 1 名, 薛格連氏症候群 3 名, 硬皮病 1 名, 其他結締組織失調 1 名, 雷諾氏症候群 2 名, 腕隧道症候群 1 名, 結節病 1 名。

【義乳識別卡】

每一個矽膠填充義乳都附有一份患者識別(ID)卡。請完成此患者識別(ID)卡, 將每一個義乳患者紀錄標籤貼在此卡的背面。患者紀錄標籤在產品內包裝中。如果找不到患者識別卡, 可將義乳批號、產品型號和名稱手抄在義乳識別卡上。請將填寫好的患者識別卡交給患者保存作為個人參考。

本產品為「非永久性植入物」

植入矽膠填充義乳後, 有可能發生產品破裂或各種術後併發症。

如有任何不適的情況發生, 請盡速聯絡外科醫師。

【参考文献】

1. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
2. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-4.
3. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-4.
4. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
5. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
6. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.
7. Hölmich, L.R., et al. 2005a. The diagnosis of silicone breast implant rupture. Clinical findings compared to findings at MRI. *Ann. Plast. Surg.* 54 (6): 583-9.
8. Hölmich, L.R., et al. 2005b. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. *Eur J. Radiol.* 53: 213-25.
9. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
10. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
11. Hölmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
12. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
13. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
14. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg. Pathol.* 29(4):506-11.
15. Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
16. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
17. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
18. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
19. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
20. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
21. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-11.
22. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
23. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
24. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
25. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
26. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
27. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
28. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-84.
29. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
30. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-40.
31. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
32. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee

- on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
33. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
 34. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
 35. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-84.
 36. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
 37. Berner, I, M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
 38. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
 39. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-26.
 40. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107:206-13.
 41. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
 42. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
 43. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
 44. Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 1997 99(5):1346-53.
 45. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-32.
 46. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
 47. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
 48. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-40.
 49. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e122e.
 50. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-50.
 51. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
 52. Brinton, LA., et al. 2001 b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
 53. McLaughlin, J.K. and L. Lipworth. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
 54. Brinton, LA., et al. 2001 b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
 55. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-7.
 56. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann Plast Surg.* 45(4):349-56.
 57. Kjølner K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann Plast Surg.* 50(1):6-12.
 58. Brinton, LA., et al. 2001 b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
 59. Brinton, LA., et al. 2001 b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
 60. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
 61. Brinton, L.A., et al. 2001 a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-6.
 62. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-5.
 63. Koot, V., et al. 2003. Total and cost specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *Br. J. Med.* 326(7388):527-528.

64. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
65. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-5.
66. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
67. Kj jler, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
68. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
69. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 83(12):1135-40.
70. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
71. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
72. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
73. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.* 29(4):506-11.
74. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C11-C13. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.
75. Bartelink, H., et al. 2001. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. *NEJM* 345:1378-1387.
76. Jagsi, R., et al. 2005. Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: Implications for postmastectomy radiation. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 62(4):1035-1039.
77. National Institutes of Health, National Institutes of Health, National Library of Medicine. 2005. Medline Plus® Medical Encyclopedia: Breast Cancer (available at <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000913.htm>)

【產品型號及規格】

一、光滑面圓形一般外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round Moderate Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：光滑表面，寬底盤，一般外型、內填有“曼陀”等級最柔軟(Cohesive I™)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel™)，共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒尺寸測量器
100	350-7100BC	9.3	2.1	350-7100S
125	350-7125BC	10.0	2.2	350-7125S
150	350-7150BC	10.3	2.3	350-7150S
175	350-7175BC	11.2	2.4	350-7175S
200	350-7200BC	11.7	2.5	350-7200S
225	350-7225BC	12.2	2.6	350-7225S
250	350-7250BC	12.3	2.8	350-7250S
275	350-7275BC	13.2	2.9	350-7275S
300	350-7300BC	13.5	3.0	350-7300S
325	350-7325BC	13.9	3.0	350-7325S
350	350-7350BC	14.2	3.1	350-7350S
375	350-7375BC	14.4	3.2	350-7375S
400	350-7400BC	14.5	3.2	350-7400S
450	350-7450BC	14.9	3.4	350-7450S
500	350-7500BC	15.2	3.6	350-7500S
550	350-7550BC	15.9	3.6	350-7550S
600	350-7600BC	16.5	3.7	350-7600S
700	350-7700BC	17.4	3.9	350-7700S
800	350-7800BC	18.2	4.1	350-7800S

註銷規格
107. 3. 22

註銷規格
107. 3. 22

二、光滑面圓形增高外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round Moderate Plus Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：光滑表面，較寬底盤，增高外型、內填有”曼陀”等級最柔軟(Cohesive I™)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel™)，共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒尺寸測量器
100	350-1001BC	8.2	2.7	350-1001S
125	350-1251BC	8.9	2.8	350-1251S
150	350-1501BC	9.5	2.9	350-1501S
175	350-1751BC	10.0	3.1	350-1751S
200	350-2001BC	10.5	3.2	350-2001S
225	350-2251BC	10.9	3.3	350-2251S
250	350-2501BC	11.3	3.4	350-2501S
275	350-2751BC	11.7	3.5	350-2751S
300	350-3001BC	12.0	3.6	350-3001S
325	350-3251BC	12.3	3.8	350-3251S
350	350-3501BC	12.5	3.9	350-3501S
375	350-3751BC	12.8	4.0	350-3751S
400	350-4001BC	13.1	4.0	350-4001S
450	350-4501BC	13.6	4.2	350-4501S
500	350-5001BC	14.1	4.3	350-5001S
550	350-5501BC	14.6	4.5	350-5501S
600	350-6001BC	15.0	4.6	350-6001S
700	350-7001BC	15.8	4.9	350-7001S
800	350-8001BC	16.5	5.1	350-8001S

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格
107. 3. 22

三、光滑面圓形高頂外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round High Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：光滑表面，較窄的底盤，高頂外型、內填有”曼陀”等級最柔軟 (Cohesive I™)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel™)，共提供 20 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒尺寸測量器
125	350-1254BC	8.3	3.5	350-4125S
150	350-1504BC	8.8	3.7	350-4150S
175	350-1754BC	9.3	3.9	350-4175S
200	350-2004BC	9.7	4.0	350-4200S
225	350-2254BC	10.1	4.2	350-4225S
250	350-2504BC	10.5	4.3	350-4250S
275	350-2754BC	10.8	4.4	350-4275S
300	350-3004BC	11.1	4.5	350-4300S
325	350-3254BC	11.4	4.6	350-4325S
350	350-3504BC	11.7	4.8	350-4350S
375	350-3754BC	12.0	4.8	350-4375S
400	350-4004BC	12.2	5.0	350-4400S
425	350-4254BC	12.5	5.0	350-4425S
450	350-4504BC	12.8	5.1	350-4450S
500	350-5004BC	13.2	5.3	350-4500S
550	350-5504BC	13.6	5.5	350-4550S
600	350-6004BC	14.0	5.6	350-4600S
650	350-6504BC	14.4	5.7	350-4650S
700	350-7004BC	14.8	5.8	350-4700S
800	350-8004BC	15.5	6.0	350-4800S

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格
107. 3. 22

四、粗糙面圓形一般外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round Moderate Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：粗糙表面，寬底盤，一般外型、內填有“曼陀”等級最柔軟(Cohesive I™)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel™)，共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒 尺寸測量器
100	354-1007	8.8	2.5	350-7100S
125	354-1257	9.3	2.8	350-7125S
150	354-1507	10.2	2.7	350-7150S
175	354-1757	10.7	2.8	350-7175S
200	354-2007	11.2	2.8	350-7200S
225	354-2257	11.4	3.0	350-7225S
250	354-2507	11.5	3.3	350-7250S
275	354-2757	12.4	3.4	350-7275S
300	354-3007	12.6	3.5	350-7300S
325	354-3257	12.9	3.6	350-7325S
350	354-3507	13.4	3.7	350-7350S
375	354-3757	13.4	3.8	350-7375S
400	354-4007	13.5	3.9	350-7400S
450	354-4507	13.9	4.1	350-7450S
500	354-5007	14.2	4.3	350-7500S
550	354-5507	14.8	4.4	350-7550S
600	354-6007	15.4	4.5	350-7600S
700	354-7007	16.8	4.3	350-7700S
800	354-8007	17.2	4.6	350-7800S

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格
107. 3. 22

五、粗糙面圓形增高外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round Moderate Plus Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：粗糙表面，較寬的底盤，增高外型、內填有”曼陀”等級最柔軟 (Cohesive I™)的進階式記憶矽膠質(MemoryGel™)，共提供 19 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒 尺寸測量器
100	354-1001	8.1	2.7	350-1001S
125	354-1251	8.8	2.9	350-1251S
150	354-1501	9.4	3.0	350-1501S
175	354-1751	10.0	3.2	350-1751S
200	354-2001	10.5	3.3	350-2001S
225	354-2251	10.9	3.5	350-2251S
250	354-2501	11.3	3.6	350-2501S
275	354-2751	11.7	3.7	350-2751S
300	354-3001	12.0	3.7	350-3001S
325	354-3251	12.3	3.8	350-3251S
350	354-3501	12.6	3.8	350-3501S
375	354-3751	12.9	3.9	350-3751S
400	354-4001	13.2	4.0	350-4001S
450	354-4501	13.7	4.1	350-4501S
500	354-5001	14.1	4.2	350-5001S
550	354-5501	14.4	4.4	350-5501S
600	354-6001	14.7	4.5	350-6001S
700	354-7001	15.7	4.8	350-7001S
800	354-8001	16.6	5.0	350-8001S

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格
107. 3. 22

六、粗糙面圓形一般外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round High Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

特色：粗糙表面，較窄的底盤，高頂外型、內填有“曼陀”等級最柔軟 (Cohesive I™) 的進階式記憶矽膠質 (MemoryGel™)，共提供 20 種不同尺寸如下。

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒尺寸測量器
125	354-4125	8.4	3.6	350-4125S
150	354-4150	8.9	3.8	350-4150S
175	354-4175	9.4	4.1	350-4175S
200	354-4200	9.9	4.1	350-4200S
225	354-4225	10.2	4.3	350-4225S
250	354-4250	10.5	4.5	350-4250S
275	354-4275	10.9	4.6	350-4275S
300	354-4300	11.1	4.7	350-4300S
325	354-4325	11.5	4.8	350-4325S
350	354-4350	11.7	4.9	350-4350S
375	354-4375	12.0	5.0	350-4375S
400	354-4400	12.3	5.1	350-4400S
425	354-4425	12.5	5.2	350-4425S
450	354-4450	12.7	5.2	350-4450S
500	354-4500	13.2	5.4	350-4500S
550	354-4550	13.5	5.6	350-4550S
600	354-4600	14.0	5.7	350-4600S
650	354-4650	14.3	5.8	350-4650S
700	354-4700	14.7	6.0	350-4700S
800	354-4800	15.4	6.3	350-4800S

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格

107. 3. 22

七、光滑面圓形一般經典外型矽膠填充義乳

MemoryGel Smooth Round Moderate Classic Profile Silicone
Gel-Filled Breast Implant

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒 尺寸測量器
130	350-7130MC	9.6	2.4	RSZ7130MC
150	350-7150MC	10.3	2.5	RSZ7150MC
170	350-7170MC	10.5	2.6	RSZ7170MC
190	350-7190MC	11.0	2.7	RSZ7190MC
215	350-7215MC	11.6	2.8	RSZ7215MC
235	350-7235MC	11.8	2.9	RSZ7235MC
255	350-7255MC	12.2	2.9	RSZ7255MC
275	350-7275MC	12.5	3.0	RSZ7275MC
300	350-7300MC	12.8	3.1	RSZ7300MC
320	350-7320MC	13.0	3.2	RSZ7320MC
340	350-7340MC	13.4	3.2	RSZ7340MC
360	350-7360MC	13.6	3.3	RSZ7360MC
385	350-7385MC	13.9	3.3	RSZ7385MC
405	350-7405MC	14.2	3.4	RSZ7405MC
425	350-7425MC	14.6	3.4	RSZ7425MC
445	350-7445MC	14.8	3.5	RSZ7445MC
470	350-7470MC	15.0	3.5	RSZ7470MC
490	350-7490MC	15.2	3.7	RSZ7490MC
510	350-7510MC	15.4	3.7	RSZ7510MC
555	350-7555MC	15.7	3.8	RSZ7555MC
595	350-7595MC	16.1	3.8	RSZ7595MC
640	350-7640MC	16.5	3.9	RSZ7640MC
680	350-7680MC	17.0	3.9	RSZ7680MC
750	350-7750MC	17.5	4.0	RSZ7750MC
800	350-7800MC	18.0	4.1	RSZ7800MC

註銷規格
107. 3. 22



註銷規格

107. 3. 22

八、粗糙面圓形一般經典外型矽膠填充義乳

MemoryGel Siltex Round Moderate Classic Profile Silicone Gel-Filled Breast Implant

容量(cc)	規格編號	直徑(公分)	側高(公分)	適用之已消毒尺寸測量器
130	354-1307MC	9.6	2.5	RSZ7130MC
150	354-1507MC	10.2	2.6	RSZ7150MC
170	354-1707MC	10.6	2.7	RSZ7170MC
190	354-1907MC	11.0	2.8	RSZ7190MC
215	354-2157MC	11.5	2.9	RSZ7215MC
235	354-2357MC	11.7	3.0	RSZ7235MC
255	354-2557MC	12.1	3.1	RSZ7255MC
275	354-2757MC	12.3	3.2	RSZ7275MC
300	354-3007MC	12.6	3.3	RSZ7300MC
320	354-3207MC	12.9	3.3	RSZ7320MC
340	354-3407MC	13.2	3.4	RSZ7340MC
360	354-3607MC	13.4	3.4	RSZ7360MC
385	354-3857MC	13.7	3.5	RSZ7385MC
405	354-4057MC	14.0	3.6	RSZ7405MC
425	354-4257MC	14.3	3.6	RSZ7425MC
445	354-4457MC	14.5	3.7	RSZ7445MC
470	354-4707MC	14.7	3.7	RSZ7470MC
490	354-4907MC	14.9	3.8	RSZ7490MC
510	354-5107MC	15.1	3.8	RSZ7510MC
555	354-5557MC	15.4	4.0	RSZ7555MC
595	354-5957MC	15.8	4.1	RSZ7595MC
640	354-6407MC	16.3	4.2	RSZ7640MC
680	354-6807MC	16.7	4.2	RSZ7680MC
750	354-7507MC	17.2	4.3	RSZ7750MC
800	354-8007MC	17.6	4.4	RSZ7800MC

註銷規格

107. 3. 22



註銷規格

107. 3. 22

製造廠名稱：MENTOR

製造廠地址：3041 SKYWAY CIRCLE NORTH, IRVING, TEXAS 75038, U.S.A.

藥商名稱：英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司

藥商地址：臺北市大安區敦化南路二段 319 號 6 樓及 16 樓

福
縫
器
輸
物

矽膠填充義乳-病患術前須知

本產品「“曼陀”矽膠填充義乳(衛署醫器輸字第 019462 號)」，手術應注意下列事項，如有任何不適，請在第一時間與您的外科醫師連絡，以取得協助。

植入矽膠填充義乳可能發生的潛在風險/併發症(發生機率)包括：有可能需要進行再次手術(25.5~50.7%)、夾膜攣縮 III/IV (12.1~36.9%)、感染(0.0~6.2%)、需移出義乳(11.6~37.8%)、乳房疼痛(2.9~5.2%)、乳房感覺改變($\leq 2.1\sim 3.0\%$)、乳頭感覺改變(2.1~13.6%)、血腫(2.7~3.4%)、新診斷的風濕性疾病(2.4~4.4%)、新診斷的乳癌(1.7~3.9%)、義乳錯位/移位(1.0~6.7%)、血清腫(1.1~2.1%)、乳房腫塊(5.1~8.6%)、流產(2.4~6.9%)、肉芽腫(2.3~5.0)、哺乳困難(1.5~3.1%)、自殺($\leq 1.0\%$)、若生育時對下一代的影響及若矽膠滲漏對健康的潛在影響。

以上為本公司依 FDA 規定執行十年臨床研究計畫中第十年之統計數據。

植入矽膠填充義乳之病患，禁止使用微波深層熱療，否則有造成組織壞死、皮膚糜爛及義乳外露之機會，爾後若有進行胸部部位之檢查或治療，都應主動告知醫護人員，體內有植入矽膠填充義乳，以免造成義乳破裂。

需要注意並提醒的是，最常見的矽膠義乳破裂是沒有徵兆的。破裂會有嚴重的後果，如乳房形狀或尺寸改變、乳房疼痛、乳房有硬塊、凝聚性矽膠會移動到乳房以外的範圍，甚至導致神經損壞，形成肉芽腫，或組織崩壞。目前最好的方法是 MRI(核磁共振)檢測，病患必須在接受植入手術後第三年進行第一次的 MRI 檢測，往後每兩年進行一次 MRI 追蹤檢測。此追蹤檢測的費用為全額自費。目前台灣的 MRI(核磁共振)檢測費用約在新台幣八千至一萬五千元左右。

除了階段性的 MRI(核磁共振)檢測以外，病患得定期進行乳房超音波或乳房 X 光攝影檢查，且應每月檢查乳房是否有異常以確保病患之安全性與健康。體內有義乳的病患更應留意以求早期發現乳癌或乳房病變。

若發現義乳有破裂，應即時聯絡外科醫師，以取出義乳或做更換義乳的手術。

是 / 否 我有足夠的時間閱讀並充分瞭解使用說明書(仿單)及相關資訊。

是 / 否 在決定是否要進行矽膠填充義乳植入手術前，我有 1-2 週的時間閱讀並考慮相關資訊。

是 / 否 我已經詳細諮詢過外科醫師並獲得我想要的資訊，並瞭解矽膠填充義乳植入手術為選擇性的手術，同時，本人對此選擇性的外科手術有實際的期望，瞭解手術的過程與目標在於改善而不是完美。

是 / 否 我已仔細考慮過才選擇矽膠填充義乳及決定進行矽膠填充義乳植入手術。

是 / 否 我已被告知矽膠填充義乳植入可能既有的風險，並已了解手術過程中及手術後可能有無法預測的風險與併發症。

是 / 否 外科醫師已與我充分討論過手術可能帶來的好處與風險，並且瞭解在接受矽膠填充義乳植入手術後有再次手術、取出或置換矽膠填充義乳的可能性。

是 / 否 我已經詳細閱讀瞭解這份須知，並願意簽名表示同意。

患者簽名：_____ 簽署日期：_____ (Y) _____ (M) _____ (D)

病患聯絡電話：_____ 連絡手機：_____

傳真：_____ 電子信箱：_____

我願意簽名並確認以下事項：

上述問題皆由患者本人親自勾選。

患者已經經過充分的諮詢並已獲得正確且足夠的矽膠填充義乳的資訊。

患者已經有 1~2 週的思考期。

此份文件將一併保留於患者的永久病歷資料內。

醫師簽名：_____ 簽署日期：_____ (Y) _____ (M) _____ (D)

“MENTOR” MEMORYGEL SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS

Smooth Round Moderate Profile



Siltex Round Moderate Profile



Smooth Round Moderate Plus Profile



Siltex Round Moderate Plus Profile



Smooth Round High Profile



Siltex Round High Profile



Smooth Round Moderate Classic Profile

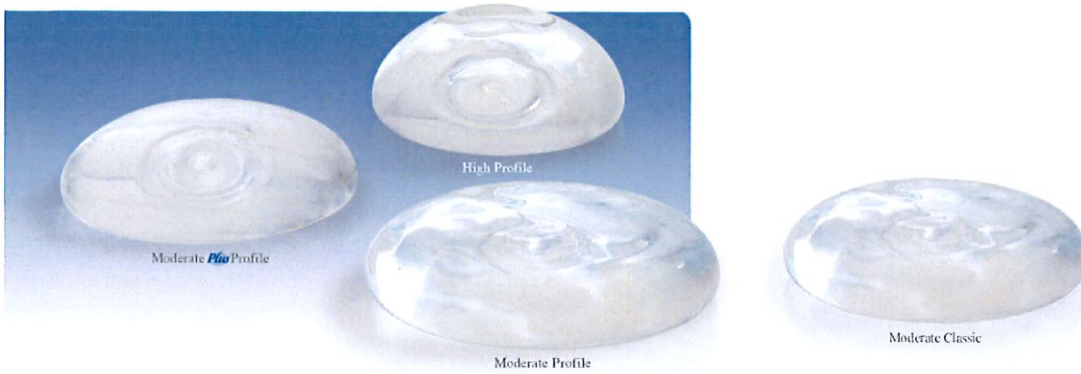


Siltex Round Moderate Classic Profile





Smooth Round Gel Implant Family



Siltex® Round Gel Implant Family



