

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

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

## “曼陀”水滴型矽膠填充義乳

### “Mentor” CPG Gel Breast Implants

製造批號 / 保存期限

108. 10. 03

衛部醫器輸字第 032720 號

製造廠名稱：Mentor Medical Systems B.V.

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

藥商名稱：壯生醫療器材股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

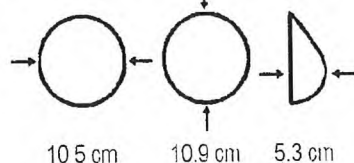


**CPG™ 333** Gel Breast Implant  
Cohesive III™, Tall Height, High Profile

MemoryGel™

**290 cc**

REF 334-1054



SN 1234567-000

LOT 1234567

QTY 1

CE 0123



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



1785-00



Sterile 2007-12  
2012-12

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



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

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



# 醫療器材仿單標籤粘貼表

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

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

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



**MENTOR**

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

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



**MENTOR**

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

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


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

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

**290 cc** Left   
 Right

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

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




**MENTOR**

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

**290 cc** Left   
 Right

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

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



**MENTOR**

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

**MENTOR**

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

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

**MENTOR**

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

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

**MENTOR**

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

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

**MENTOR**

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

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

108. 10. 03



**290 cc**

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

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

1785-00



10. 0



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

衛部醫器輸字第 032720 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**【產品敘述】**

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

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

**【適應症】**

本產品適用於婦女隆乳美容整形及乳房重建手術。在使用上必須遵守以下規定：

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

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

**【禁忌症】**

有以下任一情況的患者均不可使用本產品：

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

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

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

### 【術前告知】

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

### 【使用說明】

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

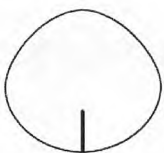
### 【義乳選擇】

一些關於義乳手術與義乳大小的因素已確定如下：

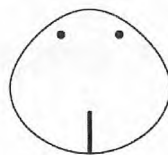
- 義乳與患者的胸壁尺寸相比不應過小或過大。
- 可用的皮膚組織必須足以覆蓋義乳。
- 對於組織單薄或不良的患者，可能將義乳置放於胸大肌肌肉下的效果會更好。
- 必須創造一個輪廓分明、大小適當且對稱的空間，以便義乳可平放在平滑的空間內。

### 【僅適用於水滴形】

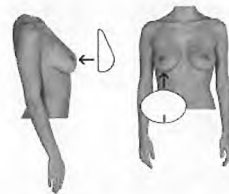
Siltex(粗糙面)水滴形凝聚度第Ⅲ等級的矽膠填充義乳前後均有凸起的定向標記。這些標記可幫助醫生確定義乳的方向並確保植入位置的適當性。



前表面定向標記



後表面定向標記



108  
生  
騎  
器  
輸  
物  
管