

## 塑立愛立提線 Silhouette Instalift

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

衛部醫器輸字第 031195 號

### 適應症:

本產品適用於中顏面懸吊手術時，用以固定臉頰皮下組織往上提拉後的位置。

### 產品型號:

SMS 28-PLG- 3.0.1-NA  
SMS 29-PLG- 3.0.1-NA  
SMS 30-PLG- 3.0.1-NA

### 產品敘述:

本產品是一種經滅菌、可吸收的手術產品，包含以聚乳酸聚甘醇酸(PLGA, poly-glycolide/L-lactide)製成之圓錐塑體及縫合線。

縫合線長度如下所示:

(SMS 28-PLG- 3.0.1-NA) = 30 centimeter suture +- 10 % (含8個cone)

(SMS 29-PLG- 3.0.1-NA) = 27.5 centimeter suture +- 10 % (含12個cone)

(SMS 30-PLG- 3.0.1-NA) = 26.8 centimeter suture +- 10 % (含16個cone)

縫合線皆附加連接著2隻12公分的平直針

所有產品均已滅菌(EO)處理且僅供單次療程使用

### 作用機制:

以聚乳酸聚甘醇酸(PLGA, poly-glycolide/L-lactide)為主要成份的雙向錐體，拉提和壓縮臉部組織。聚乳酸聚甘醇酸(PLGA, poly-glycolide/L-lactide)縫合線會引起極輕微的急性發炎反應及後續組織逐漸的包覆。

### 使用說明:

1. 請遵照無菌程序在無菌區域拆開外包裝
2. 請先和病人溝通討論需要拉提的部位後，在要置入Silhouette Instalift縫合線的部位做標記(圖片1)
3. 在每個進入點和退出點施行局部麻醉(圖片2)
4. 使用外科醫師最典型的做法來剖析並製出近端退出點
5. 在顏面中部區域做出穿刺點;遠端直針透過穿刺點插入所需的深度(圖片3)並沿著之前標記的縫合線位置退出肌膚(圖片4)。
6. 遠端直針透過術前標記的區域退出，利用牽引的方式，第一組圓錐塑體會進入組織(圖片5)。從針頭剪斷縫合線會有一小部份外露。
7. 請重覆使用上述步驟插入第二針，並開始植入另一半的縫合線(圖片7-9)。
8. 以五隻手指捏壓軟組織同時施加溫和的壓力以獲得所需的拉提(圖片10)。
9. 將產品放入預期的位置後，將單絲縫線連結至Instalift縫合線末端並置入足夠厚度的軟組織。縱向將縫合線固定在兩邊，並垂直於兩個位置(圖片11)。注意，若要固定Instalift縫合線，請輕輕拉線以收緊結節，如拉力太大或太緊會導致產品受損。
10. 修剪兩端過長的縫合線。在相鄰的縫合線尾端埋藏線頭是最理想的，溫和的調整軟組織及筋膜以避免縫合線穿出皮膚。使用外科醫師的典型技術關閉切口。
11. 請重覆使用上述步驟來植入每一條Silhouette Instalift縫合線
12. 若調整或移除產品是必需的，請使用內視鏡引導拆除或調整縫合線。在臨床前研究中證明，所需的機械拔出力約為2.0N。
13. 若在術後有移除此產品的需求，可使用一個小切口鬆開及移除固定在筋膜上的產品。

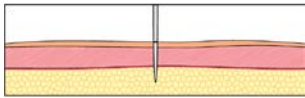
圖片1: 術前標記 (側面圖)



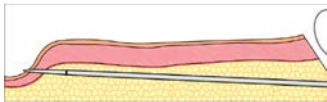
圖片2: 麻醉點



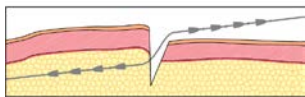
圖片3: 針的進入點



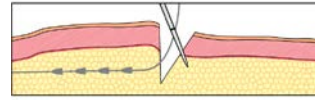
圖片4: 使用12公分長針下第一針，並確保針在組織內



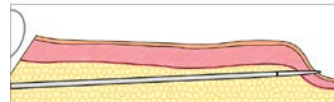
圖片5: 確認第一組圓錐體在組織內



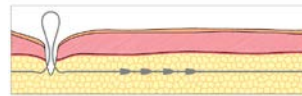
圖片6: 第二針從一樣的穿刺點進入組織



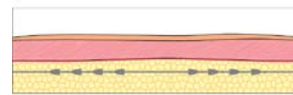
圖片7: 確保第二針在組織內



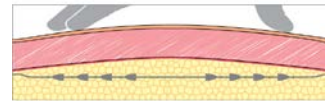
圖片8: 確認第二組圓錐體被植入



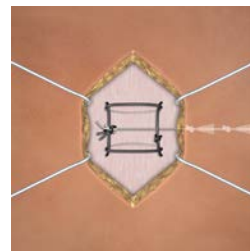
圖片9: 確認全部的Silhouette Instalift縫合線已在組織內



圖片10: 醫師對軟組織施加溫和的壓力



圖片11: 以單絲縫線固定及拉提



#### 使用禁忌:

- 1、病患對異物敏感或已知懷疑對植入物及器材敏感。
- 2、植入部位組織感染或發炎。
- 3、皮膚太薄的病人，因本產品置於皮膚表層，以致於病患可能看的到或摸得到突出物。

#### 警告事項:

操作臨床醫師需熟悉會用到**Silhouette Instalift**縫合線的各種手術步驟與技術，懂得選擇適當的病患與放置縫合線。當外包裝已開封或破損就不保證產品為無菌狀態。

不可重新滅菌使用

開封後未用完的產品必須丟棄

遭丟棄之產品應依照當地衛生主管機關之法規依法處置

本產品僅能單次使用

若重覆使用可能導致生物污染或對病患造成嚴重傷害

#### 注意事項:

處理此縫合線時，應特別小心以免在過程中對產品造成損壞。

切勿擠壓或糾結以免損壞此產品。

因本產品放置於皮膚表層，以致於可能看得出或摸得到突出物。

由於病患也許會有適應不良、發炎反應或其他考量，可能會提出拆除此產品的要求，請於產品完全吸收前移除即可。

未建立18歲以下病患使用本產品之安全性。

請告知病患，此產品並非永久性植入物，它修復臉部下垂的效果是有時效性的。

#### 副作用:

極輕微的急性組織發炎反應、疼痛和浮腫。

輕微的腫脹及瘀青。

患者手術後出現對材料過敏/敏感反應須報告。

組織內植入異物可能造成組織反應。

潛在的副作用，如：感覺神經受損、臉部不對稱或顫部疼痛。

#### 產品吸收說明:

臨床研究證實產品植入後30天組織早已開始生長，及在30天整個縫線會被膠原蛋白包覆，在第91天縫線尚未被吸收，因為縫線還被膠原蛋白包覆著。在植入後第181天，部份植入物開始被吸收，到364天後植入物的cone才開始部份分解。

#### 架儲期:

18個月。

#### 臨床研究之結果:

32%病患自評無進步，20%的病患需第2次植入，大約有16.5%的病患仍然無效。

#### 保存說明:

本產品須避免直接日曬，存放於室溫(攝氏0到8度或華氏32到46度)之乾燥處。

請勿使用過期產品。

#### MRI安全訊息:

*Silhouette Instalift* is MR Safe.

#### 包裝內容:

1盒**Silhouette Instalift**內含五個無菌包裝袋，包裝內各附有兩條塑立愛立提線

#### 機械拉力:

**Silhouette Instalift**臨床研究顯示，在第0天和第91天之間的拉力減弱。在這段時間內，植入物周圍會逐漸形成薄薄的纖維組織，證實此產品可刺激膠原蛋白增生。

標籤符號說明:

	保存期限
	經EO滅菌
	製造廠
	不可重覆使用
	儲存溫度限制
	批次號碼
	請參考使用說明書
	製造日期
	警告
	包裝破損，請勿使用
	歐盟代表
	不可重覆滅菌
	MR Safe

藥商名稱：可若夫生物科技有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

製造廠名稱: Silhouette Lift, Inc.

製造廠地址: 1 Technology Drive, Suite F211, Irvine, CA 92618, USA