

# 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)製成之圓錐塑膠體及縫合線。

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，第一組圓錐塑膠體會進入組織(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

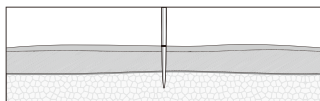
圖片1：術前標記 (側面圖)



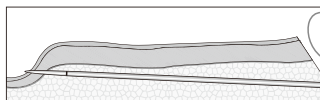
圖片2：麻醉點



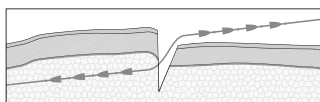
圖片3：針的進入點



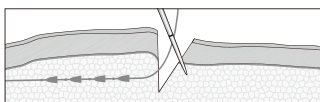
圖片4：使用12公分長針下第一針，並確保針在組織內



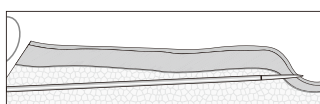
圖片5：確認第一組圓錐塑膠體在組織內



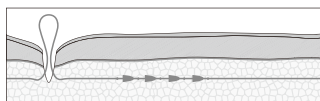
圖片6：第二針從一樣的穿刺點進入組織



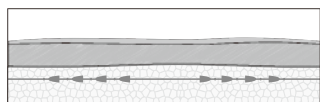
圖片7：確保第二針在組織內



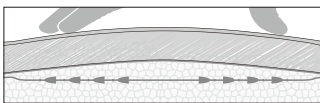
圖片8：確認第二組圓錐塑膠體被植入



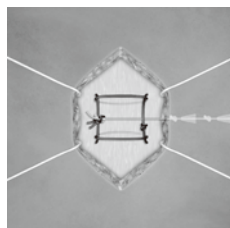
圖片9：確認全部的 Silhouette Instalift 縫合線已在組織內



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装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

若重複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覆蓋著。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



不可重複使用



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



不可重複滅菌



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