

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	塑立愛立提線	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------

塑立愛立提線

Silhouette Instalift

衛部醫器輸字第 031195 號

批號：請見包裝

製造日期及保存期限：請見包裝

製造業者名稱：Sinclair Pharma U.S. Inc.

製造業者地址：18 Technology Drive Suite 134 Irvine, CA 92618, USA

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)



112. 11. 06



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	塑立愛立提線	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------

STERILE EO Rx ONLY MR SUTURE 16 CONES USP 3-0/EP 2 LL-30-301F REV C 541961-000	 SILHOUETTE INSTALIFT™ Monofilament with 16 cones made of 100% PLGA (82:18mol%), and two stainless steel needles attached. 2 units. WARNING: ONLY INNER SURFACE OF TYVEK POUCH IS STERILE. DO NOT INTRODUCE POUCH INTO STERILE FIELD Sinclair Pharma US Inc. 18 Technology Drive Unit 134, Irvine, CA 92618, U.S.A.	REF SMS 30-PLG-3.0.1-NA LOT	TEXT FREE AREA

112. 11. 06

STERILE EO Rx ONLY MR SUTURE 12 CONES USP 3-0/EP 2 LL-29-301F REV C 541960-000	 SILHOUETTE INSTALIFT™ Monofilament with 12 cones made of 100% PLGA (82:18mol%), and two stainless steel needles attached. 2 units. WARNING: ONLY INNER SURFACE OF TYVEK POUCH IS STERILE. DO NOT INTRODUCE POUCH INTO STERILE FIELD Sinclair Pharma US Inc. 18 Technology Drive Unit 134, Irvine, CA 92618, U.S.A.	REF SMS 29-PLG-3.0.1-NA LOT	TEXT FREE AREA

112. 11. 06

STERILE EO Rx ONLY MR SUTURE 8 CONES USP 3-0/EP 2 LL-28-301F REV C 541959-000	 SILHOUETTE INSTALIFT™ Monofilament with 8 cones made of 100% PLGA (82:18mol%), and two stainless steel needles attached. 2 units. WARNING: ONLY INNER SURFACE OF TYVEK POUCH IS STERILE. DO NOT INTRODUCE POUCH INTO STERILE FIELD Sinclair Pharma US Inc. 18 Technology Drive Unit 134, Irvine, CA 92618, U.S.A.	REF SMS 28-PLG-3.0.1-NA LOT	TEXT FREE AREA

112. 11. 06

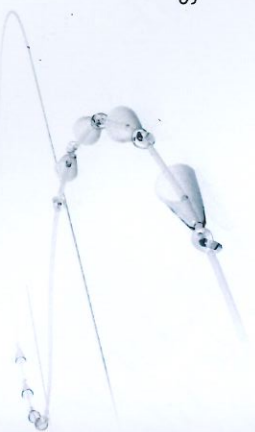
STERILE EO Rx ONLY MR SUTURE 12 CONES USP 3-0/EP 2 LL-31-301F REV A 311907-000	 SILHOUETTE INSTALIFT™ Monofilament with 12 cones made of 100% PLGA (82:18mol%), and two stainless steel needles attached. 2 units. WARNING: ONLY INNER SURFACE OF TYVEK POUCH IS STERILE. DO NOT INTRODUCE POUCH INTO STERILE FIELD Sinclair Pharma US Inc. 18 Technology Drive Unit 134, Irvine, CA 92618, U.S.A.	REF SMS 31-PLG-3.0.1-NA LOT	TEXT FREE AREA

 制
核，

 ※ 裝
※ 中
※ 可
※ 精

www.instalift.com

SILHOUETTE INSTALIFT™



© MADE IN USA

SILHOUETTE INSTALIFT™



© MADE IN USA

SILHOUETTE INSTALIFT™



370.2mm

SILHOUETTE INSTALIFT™



SILHOUETTE INSTALIFT™



SINCLAIR
Silhouette Pharma US, Inc.
31150 Via Dehesa, Unit 134
Irvine, CA 92618, U.S.A.



© MADE IN USA



SMS 31- 5 PACKS OF
SMS 31-PLG-3.0-1-NA (2 UNITS)

WARNING: Contents double pouches.
DO NOT introduce any other packaging into sterile field.
Introducer suspension sutures for facial tissue
lifting with resorbable cones.
CONTENTS: 5 packs of 2 Sutures/Units
(Monofilament with 12 cones made of 100% PLGA (62:18mpa),
and two stainless steel needles attached).

Glossary of symbols can be found within the
Instructions for Use booklet supplied with this product.

© MADE IN USA

USP 34-0-EP 2

• 5 PACKS OF 2 UNITS •

JSP-CH3111 REV. A T11527233



塑立愛立提線

Silhouette Instalift

衛部醫器輸字第 031195 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

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

SMS 31-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 $\pm$ 10 % (含 8 個 cone)

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

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

(SMS 31-PLG-3.0.1-NA) = 27.5 centimeter suture $\pm$ 10 % (含 12 個 cone)

縫合線皆附加連接著 2 支 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)為主要成分的雙向錐體，拉提和壓縮臉頰部組織。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分外露。
7. 請重複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 6-9)。
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. 請重複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。

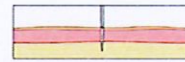
圖片 1: 術前標記 (側面圖)



圖片 2: 麻醉點



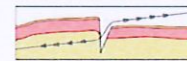
圖片 3: 針的進入點



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



福利
奇縫章
器輸
藥物管

112. 11. 06

衛生
食品

禁忌症:

- 病人對異物敏感、已知或懷疑對植入物及器材材質敏感,尤其是塑膠/生物材料。
- 皮膚太薄的病人,因本產品置於皮膚表層,以致於病人可能看的到或摸得到突出物。
- 敗血症病人。
- 植入部位組織感染或發炎。
- 自體免疫性疾病病史。
- 18歲以下之病人。
- 懷孕或哺乳女性病人。
- 無能力或不願接受術後療程建議的病人。

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,懂得選擇適當的病人與放置縫合線。
- 當外包裝已開封或破損就不保證產品為滅菌狀態。
- 不可重新滅菌使用。
- 開封後未用完的產品必須丟棄。
- 遺棄之產品應依照當地衛生主管機關之法規依法處理。
- 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人造成嚴重傷害。

注意事項:

- 處理本產品時,應特別小心以免在過程中對產品造成損壞。
- 切勿擠壓或捲曲以免損壞本產品。
- 因本產品置於皮膚表層,以致於可能看得出或摸得到突出物。
- 由於病人也許會有適應不良、發炎反應或其他考量,可能會提出拆除本產品的要求,請於產品完全吸收前移除即可。
- 未建立 18 歲以下病人使用本產品之安全性。
- 請告知病人,本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。

療程後建議:

- 必要時使用冰袋進行冰敷(使用前應包覆冰袋以免直接接觸皮膚)。
- 疼痛時可服用止痛藥,如 paracetamol。
- 療程後避免使用化妝品(至少 24 小時)。
- 療程後 3-5 天內應保持頭高腳低的仰睡姿勢。
- 療程後 5 天內請溫和的洗臉、除毛及擦臉並避免搓揉或按摩。
- 療程後 2 週內請避免過度的臉、頸部活動。
- 療程後 2 週內請避免陽光直射及使用日曬床。
- 療程後 2 週內請避免劇烈運動,如跑步。
- 療程後 3 週內請避免使用桑拿及土耳其浴。
- 療程後 3 週內請避免進行牙科手術。
- 療程後 4 週內請避免臉部及頸部按摩及臉部的醫美療程。

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。
- 病人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、臉部不對稱或頸部疼痛。

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,部分植入物開始被吸收,到 364 天後植入物的 cone 才開始部分分解。

架儲期: 18 個月。

臨床研究之結果:

32%病人自評無進步,20%的病人需第 2 次植入,大約有 16.5%的病人仍然無效。

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,證實本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
	製造業者
	不可重複使用
	儲存溫度限制
	批號
	請參考使用說明書
	製造日期
	警告
	包裝破損,請勿使用
	型號
	不可重複滅菌
	MR Safe
	醫療器材
	序號
	避免陽光直接照射
	保持乾燥

製造業者名稱: Sinclair Pharma U.S. Inc.

製造業者地址: 18 Technology Drive Suite 134 Irvine, CA 92618, USA

醫療器材商名稱: 可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

