

## 凝聚性矽膠填充之乳房彌補物-重建病患術前須知

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整形外科醫師連絡,以取得協助。

- 植入凝聚性矽膠填充之乳房彌補物可能發生的潛在風險/併發症(發生機率)包括: **植入體破裂**(0~0.8%)、**莢膜攣縮**(10.1~19.7%)、**有可能要重做修正手術**(31.2~32.8%)、**植入體移除**(2.1~5.1%)、**疼痛**(2.2~3.4%)、**乳頭及乳房的感覺改變**(<1~3.9%)、**感染**(0~6.2%)、**血腫/血清腫**(1.7~4.8%)、**疤痕**(1.8~6.3%)、**不對稱**(7.6~13.2%)、**皺摺**(3.1~6.9%)、**植入體移位**(2.1~5.1%)、**植入體可觸摸到**、**哺乳困難**、**組織鈣化**、**植入物外露**(1.6~1.7%)、**乳房組織壞死**(<1%)、**傷口癒合緩慢**(<1~1.7%)、**乳房組織萎縮/胸廓變形**(<1%)、**淋巴結疾病**、**結締組織疾病**、**癌症**(乳癌、腦癌、呼吸道癌/肺癌、子宮頸癌/陰部癌)(1.4~1.7%)、**神經疾病**、**自殺**(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**。
  - 植入凝聚性矽膠填充之乳房彌補物之病患, **禁止使用微波電療**,否則有造成組織的壞死、皮膚糜爛及義乳植入物外露之機會,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乳房彌補物,以免造成植入物破裂。
  - 需要注意並提醒的是,最常見的凝聚性矽膠植入體破裂是沒有徵兆的。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,形成肉牙腫、或組織崩壞。目前最好的方法是 **MRI(核磁共振)檢查**,病患必須在接受植入手術後**第三年作第一次的MRI檢查**,往後**每兩年做一次MRI追蹤檢查**。此**追蹤檢查的費用為全額自費**。目前台灣的MRI(核磁共振)檢查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)檢查之外,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。體內有植入物的病患更應留意或求早期發現乳癌或乳房病變。
  - 若發現植入物有破漏,應即時聯絡整形外科醫師,以取出植入物或做更換植入物的手術。
- 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 在決定是否要進行凝聚性矽膠填充之乳房彌補物植入手術前,我有1-2週的時間閱讀並考慮相關資訊。
- 是 / 否 我已經詳細諮詢過整形外科醫師並獲得我想要的資訊,並瞭解凝聚性矽膠填充之乳房彌補物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凝聚性矽膠填充之乳房彌補物及決定作凝聚性矽膠填充之乳房彌補物植入手術。
- 是 / 否 我已被告知凝聚性矽膠填充之乳房彌補物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及併發症。
- 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。並且瞭解在接受凝聚性矽膠填充之乳房彌補物植入手術後有二次手術、取出或置換凝聚性矽膠填充之乳房彌補物植入物的可能性。
- 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: \_\_\_\_\_ 聯絡手機: \_\_\_\_\_

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凝聚性矽膠填充之乳房彌補物植入物的資訊。
- 患者已經有1~2週的思考期。
- 此份文件將一併被保留於患者的永久病歷資料內。

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