

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	伊蓮絲植入劑	申請廠商	可若夫生物科技有限公司
--------	--------	------	-------------

**伊蓮**

107. 7. 24 EL

衛部醫器輸字第 026659 號

規格: ELLANSÉ-M (1ml)

製造批號及有效期間: 標示於外

製造廠名稱: AQTIS Medical BV

製造廠地址: Yalelaan 44, 3584 C

藥商名稱: 可若夫生物科技有

藥商地址: 依所轄衛生局最新



**ELLANSÉ™**  
A touch of youth

S M L E

STERILE A

Syringe Content:  
Sterile by aseptic processing

CE 0344

Attention: see instructions for use

Do not re-use

Storage temperature limits: 15°C - 25°C

Ellansé™-M (1ml syringe)  
REF 4000060  
LOT 060.05007  
Use By: 2019-01-27  
Manufacturer: AQTIS Medical BV  
Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Netherlands

Ellansé™-M (1ml syringe)  
REF 4000060  
LOT 060.05007  
Use By: 2019-01-27  
Manufacturer: AQTIS Medical BV  
Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Netherlands

Fold & Peel

**伊蓮絲植入劑 ELLANSÉ**

衛部醫器輸字第026659號

規格: ELLANSÉ-M (1ml)

製造批號及有效期間: 標示於外包裝上

製造廠名稱: AQTIS Medical BV

製造廠地址: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

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

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症
- 製造廠名稱、地址及藥商名稱、
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如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。







# 淨蓮絲植入劑

## ELLANSÉ

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 026659 號

### 產品說明:

ELLANSÉ-M 是一種滅菌，無乳膠，無熱原因子，可全部吸收，非永久性的植入體，主要成份有兩個，分別是由 30%聚己內酯製成的 PCL 微粒子及 70% PBS-生物降解材料 (carboxymethylcellulose,CMC)製成的凝膠載體組合而成。ELLANSÉ-M 的顆粒大小範圍在 25-50 microns，且 Inherent viscosity(IV)為 0,34-0,43 dL/g。

含有 carboxymethylcellulose (CMC)凝膠載體的植入劑，在注射後的 2 至 3 個月顯示被吸收。在初始階段後，ELLANSÉ-M 藉由 PCL 微粒子刺激形成纖維細胞誘發自體膠原蛋白增生，並圍繞其生長包覆而成。這些膠原纖維將 PCL 微粒子固定在特定位置，進而在 PCL 微粒子周圍形成自然組織。

在臨床實驗中，植入 ELLANSÉ -M 後患者將立即看到修復效果。達到膠原蛋白生成最大體積所需時間大約為 8-12 週。動物實驗中，產品含有 70% carboxymethylcellulose (CMC)凝膠載體在注射六個月內幾乎完全吸收。

### 產品規格/型號 ELLANSÉ -M (1 ml)

每盒含 2 支 syringe (1 ml)及 4 支 27G x 3/4" 針頭。

### 主要用途/適應症:

ELLANSÉ -M 是一種可注射的植入劑，可增加中度至重度臉部凹陷體積，並為臉部法令紋做暫時性的修正。ELLANSÉ -M 長期使用之安全性及有效性未經證實。  
適用部位: 法令紋。

### 作用機轉:

ELLANSÉ -M 可由 27 號針頭(包裝內提供)注射植入於法令紋的皮下或及深部真皮部位。它的微粒子均勻分佈，適合用於凹陷皮膚之填補。

### 使用禁忌:

- 禁止使用在有過敏性病史而有嚴重過敏顯示的病人，或者有多種嚴重的過敏性存在或病史。
- 不可使用在對任何成分會產生過敏的病人。
- 不可被使用在急性或慢性皮膚疾病的部位 (發炎或感染)。



107. 7. 24

- 不可被使用在有蟹足腫形成和肥厚疤痕體質的病人。
- 不可被使用於正在接受可體松治療的病人，因為此治療會抑制結締組織纖維的成長。
- 不可被使用於之前做過加大手術部位，尤其是曾經植入永久性植入劑的部位。
- ELLANSÉ-M 僅適用於注射在法令紋，不可被使用在靠近眼周附近的部位(眼皮、黑眼圈、魚尾紋)或眉間。因為可能有眼部缺血導致視力喪失的風險。

#### 警告事項:

- 假如包裝被打開或損壞則不可使用。
- 不可再滅菌。
- 假如注射針筒的尾端帽套或注射針筒的推桿不在位子上不可使用。
- ELLANSÉ-M 只適用於真皮層深層或皮下組織注入，避免淺表注射。
- 不要過度注射需要矯正的部位。
- 不可使用在靠近眼周和嘴唇的部位。
- 對於發炎反應的部位(皮膚出疹子，如囊腫、面皰、疹子、或蕁麻疹)或有感染的部位，ELLANSÉ-M 的使用應延期至發炎反應已被控制後。
- 應特別小心避免注射進入血管。
- 輸入血管分部內可能會封閉血管和可能引起梗塞或栓塞。據報告指出，這樣的情況可能會出現在嘴唇、鼻子、眉眼或眼周。
- 患者若出現以下任何症狀，請立即停止注射:
  - 視力的變化
  - 中風的跡象
  - 皮膚變白
  - 在療程期間/療程後感到不尋常的疼痛
- 病患應得到及時及妥善的醫療照護，並由專業的醫師做術前評估後再開始注射療程。
- 每當醫事人員使用皮膚植入劑做治療時，其醫事人員必須已接受過避開注射高風險區域以及如何避免嚴重併發症，如:誤植入血管(Rzany 2015)的相關培訓。雖然這樣的事件是罕見的，若不幸發生時，醫事人員應該有相應的治療方式來處理這樣的狀況。
- 如果遇到血管阻塞的情況，可使用的治療方式是高壓氧和妥善的傷口照護。注意:如果診所沒有相關的設備及這些治療方式，那麼醫師需與最近的醫療機構進行治療的安排。
- ELLANSÉ-M 包裝僅供單一病人使用。重複使用會增加感染風險及降低其效果。

#### 可能造成的副作用/不良反應:

- 注射過程的反應包括發紅、腫脹、疼痛、發癢、瘀傷或在注射處可能產生壓痛。這些狀況通常會在注射後七天內自然消失。
- 與任何其他植入劑一樣，可能出現的不良反應包括：敏感、過敏反應、發炎、感



7.7.24



10



染、瘻管形成、血腫、積液、突出、硬結形成、不當癒合、皮膚變色、不當或過多的增大、矯正損失、若注射於血管內影響局部血流及造成血管裂傷、阻塞、梗塞或栓塞，及植入處之膿腫可能造成硬結和/或疤痕的形成。

- 小結節或肉芽腫可能形成並需要治療或移除。
- 經報導臉部注射療程相關嚴重但罕見的不良反應，包含暫時性/永久性視覺損傷、失明、腦部缺血/腦出血、導致中風、皮膚壞死和對臉部組織結構的損傷。
- 除上述事件，仍有其他不良反應可能發生。

### 注意事項:

使用時應注意以下事項：

- ELLANSÉ-M 應僅由完全熟悉此產品及詳閱使用說明並熟知處理所有不良反應/預防措施(Rzany 2015)的專業醫事人員以專業的技術注入適當矯正的量。
- 清理並消毒注射部位，以避免發炎或感染。就如其他的植入劑，正在使用抗凝血劑的病人，可能在注射處會有血腫或局部出血的問題。
- ELLANSÉ-M 和其他的藥物、物質或植入物的交互作用尚未有研究。
- 與其它所有的皮膚療程一樣，ELLANSÉ-M 植入劑也有感染的風險。關於注射前的標準注意事項應該被遵守。
- 懷孕、哺乳或 18 歲以下婦女使用 ELLANSÉ 的安全性尚未確定。
- 使用能夠延長出血的藥物，如阿斯匹靈或沃法令阻凝劑的病人，當使用任何注射時，在注射的部位可能造成瘀傷增加或出血。
- 療程結束後，使用過的注射針筒和針頭有潛在性的生物危險。應依照醫學常規及政府規定辦法處理和管理廢棄尖銳物。
- 病人應被告知，在治療後約 24 小時減少治療區暴露在大量的陽光下、紫外線燈、與極冷的氣候裡，直到任何最初的腫脹或發紅已經消散。
- 若在使用 ELLANSÉ-M 之後，進行雷射治療、化學脫皮、或任何其它積極皮膚反應的療程，可能有機會在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在這些療程後，及皮膚尚未完全癒合前使用 ELLANSÉ-M 之時。
- ELLANSÉ-M 已裝在針筒中並可立即使用。在使用此產品時，不可將 ELLANSÉ-M 和其它的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。
- ELLANSÉ-M 的產品包裝內皆附有 27G 的針頭供療程使用，以確保醫療專業人員在療程時可使用正確的注射器及針頭。請使用原廠提供的針頭來注射。檢查注射的皮膚層別是否正確。確認不是在血管內注射(疼痛，針頭有血液)。僅使用小劑量並緩慢的注入。

### 使用方式:

本項醫療器材僅供接受過軟組織增大療程培訓的專業醫師使用。

接受 ELLANSÉ-M 療程之前，病人應被告知關於此產品的適應症、禁忌症、警告、注意事項、可能的副作用及 ELLANSÉ-M 的使用方式。需了解病人完整的病史以確認此療程





的適合度。評估病人對於疼痛管理的需求。建議術前的照相。以下項目為皮膚注射療程所需要的：

- ELLANSÉ-M 注射針筒
  - 27 號針頭配上 Luer 氏鎖緊裝置
1. 為患者準備皮下注射法令紋的標準方法，治療注射部位應該做適當的消毒。在注射部位是否要局部或表面的麻醉，完全由醫師來決定。注射/施打部位應該做記號，及完成適當的消毒。
  2. 在皮下注射之前，要準備 ELLANSÉ-M 的針筒和注射針頭，一支新的注射針頭使用於每一支針筒。
  3. ELLANSÉ-M 的針筒可以被拴緊在 Luer 氏鎖緊裝置的針頭上，準備 ELLANSÉ-M 時，針頭要和注射針筒安全地栓緊。假如 ELLANSÉ-M 溢出在 Luer 氏鎖緊裝置的表面，這時需要以消毒的紗布擦拭乾淨。慢慢地推送針筒推桿一直到 ELLANSÉ-M 從針頭尖端擠出。如果 Luer 氏裝置發現有漏出時，可能須要鎖緊針頭，或是取出針頭和清潔 Luer 氏裝置的表面；或最後的情況，將注射針筒及針頭兩者一併做更換。
  4. 設定植入物最初的位置，硬疤組織和軟骨可能很困難或無法穿透，假如可能，當推進注射針頭時，請避免通過這些類型的組織。
  5. 依據部位及復原的程度或想要的增量，注射量將有不同。ELLANSÉ-M 應該被注射在皮下組織/真皮層下。
  6. 使用 1:1 的比例做矯正。過度矯正是不需要的。
  7. 針頭以約 30 度的斜面角度插入皮膚，針頭應該滑入真皮層下，到達您希望開始注射的點。以非支配的手應該很容易的即可觸知。
  8. 當推送推桿時有明顯的阻力時，注射針頭可能要輕微地移動到使材料較容易安置處。或可能需要更換注射針頭。使用比 27 號小的針頭，比較有可能使針頭阻塞。
  9. 推送針頭進入皮下組織到開始的位置，小心地推動針筒的推桿開始注射，而以針頭抽回的方式慢慢地注射 ELLANSÉ 成直線狀。持續依線路將材料植入，直到想要矯正的目標完成為止。當您抽回針筒時，以緩慢、持續，平均的壓力應用在針筒推桿上去注射植入物(隧道技巧)，填充建造的隧道。
  10. 此植入物材料應該完全由皮膚或軟組織包圍，才不會留下圓球狀的沉澱。注射部位可能需要按摩，以便植入物達到平均分布。
  11. ELLANSÉ -M 之最大劑量值為 6ml ;此係以典型患者的治療為依據，其中包含可能需要持續治療的初期療程。

#### 包裝方式:

ELLANSÉ-M 是可全部吸收的植入劑，已裝好在可立即使用的無菌針筒裡。每個無菌包裝袋中附有一支 ELLANSÉ-M，以無菌方式裝入拋棄式並附有 Luer 氏鎖緊裝置的塑膠針筒中。每盒中含兩個無菌包裝袋，每個袋子中包含一支 ELLANSÉ-M，盒內也附有 27G x 3/4” 的無菌針頭。每個無菌包裝袋上會黏附病人記錄貼紙。



**效期與儲藏方式:**

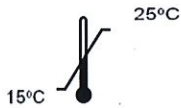
ELLANSÉ-M 必須在包裝盒上顯示的有效期限內使用。並且儲存在攝氏 15-25 度之間的環境內。不可冷凍與直接曝曬陽光下。不需要冷藏。ELLANSÉ-M 不可重複消毒使用，因為重複消毒會破壞或改變產品特性。若包裝有損壞，則不可使用。

**處理:**

使用過的及部分使用過的針筒和注射針頭可能會有生物危險；其應該依照我國醫療器材相關的醫療器材拋棄法的規定標準來管制和處理。



通過無菌處理



儲存溫度限制



不可重複使用



注意: 請參考使用說明書



保存期限

REF

型號



製造批號



17. 7. 24

製造廠名稱 : AQTIS Medical BV

製造廠地址 : Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

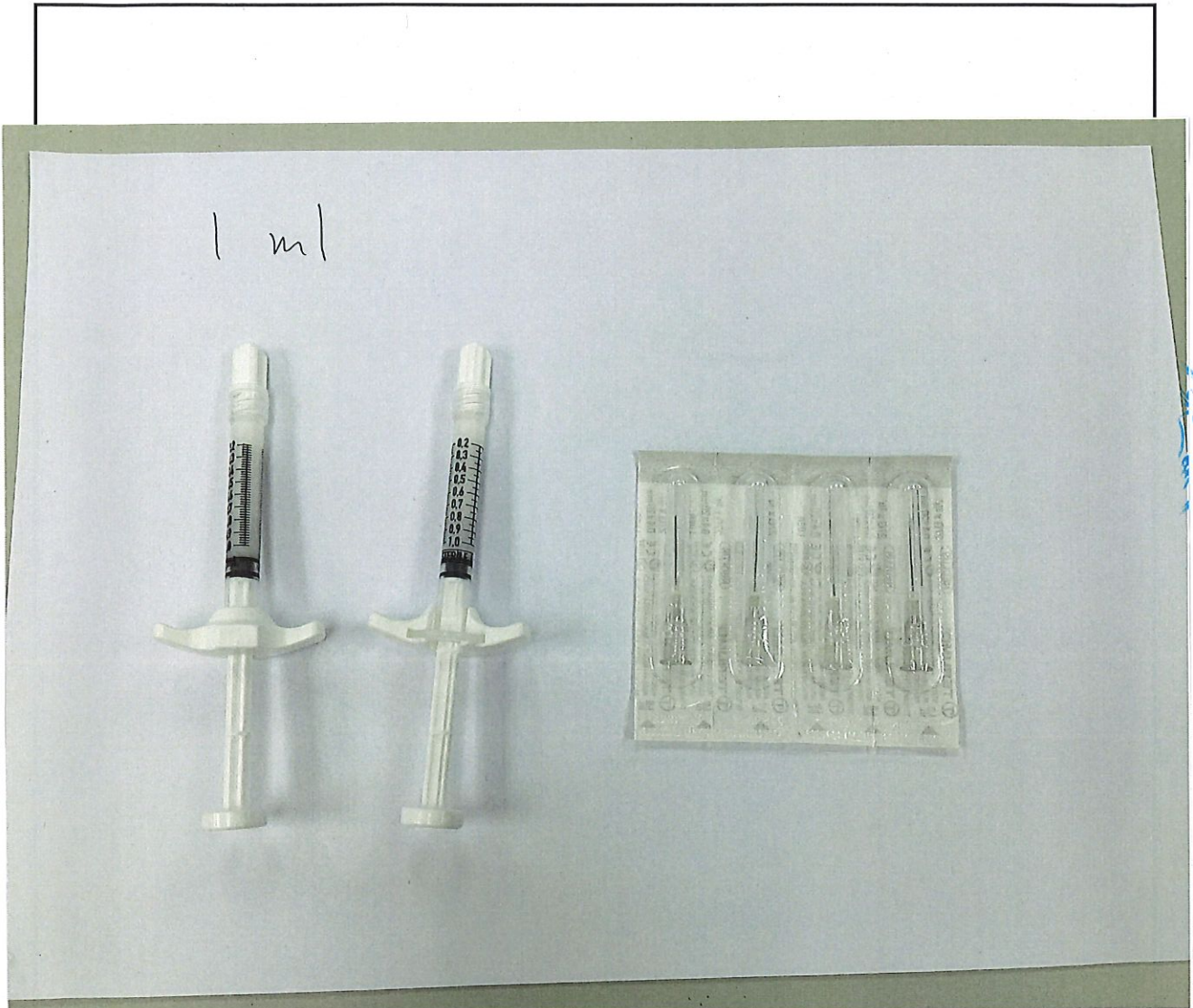
藥商名稱 : 可若夫生物科技有限公司

藥商地址 : 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	伊蓮絲植入劑	申請廠商	可若夫生物科技有限公司
--------	--------	------	-------------



- ※ 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