

“韓士”秘特拉提線

“HansBiomed” MINT Polydioxanone Absorbable Thread

衛部醫器輸字第 034782 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

**本治療僅能暫時改善外觀，有效時間不超過6個月，且在長期反覆治療下有安全疑慮，不宜多次進行本治療。**

➤ 產品敘述：

MINT 合成可吸收性 PDO 植入線由聚對二氧環己酮(polydioxanone)製成，聚對二氧環己酮已知為非抗原性且在吸收期間僅引起輕微的組織反應。紫色染料使用的是 D&C Violet No.2。本產品經 EO 滅菌後可無菌使用並隨時間在組織中降解或溶解。

每根染色(紫色) 植入線單軸都有雙向倒刺。本產品可在醫師將植入線精確地放置於組織內之後，藉由植入線表面上的倒刺嵌入組織。

MINT ML 1043 適用縫合針，MINT MINI-S 1017 適用套管(cannula)，採用尺寸需依醫師臨床判斷。

➤ 效能：

本產品在植入後的一個月內變的透明並在體內維持 6 個月，通過水解作用完全生物降解。聚對二氧環己酮是普遍且廣泛使用的可吸收植入線材質，由可生物降解和相容的蛋白質組成。聚對二氧環己酮很少發生過敏反應或副作用，且因為可及時吸收，減少了將來發生不良反應的可能性。在大鼠進行的植入研究結果中表明，植入後 2 週的原始張力強度約為 88%，4 週時約 70%，6 週時約 45%。植入研究的數據顯示，吸收在植入後至少約 120 天後發生，在 120 到 180 天之間會明顯吸收，在 180 到 220 天之間基本上會吸收完畢。

➤ 用途：

本產品適用於中臉提拉手術，可暫時性固定臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)在較高位置，用於治療輕至中度鼻唇溝。

➤ 警告/注意事項：

- 不可重複滅菌。
- 丟棄已打開包裝但未使用的產品。
- 小心操作以避免任何汙染。丟棄或退回受汙染的產品。
- 本產品僅限受過訓練並有執照的醫師使用。
- 不可在細菌感染的區域使用。
- 請勿使用損壞或包裝不完整的產品。
- 若不確定產品的無菌狀態，請勿使用。
- 請勿曝露在高溫下，不需冷凍。

- 本產品適用於20歲以上的男性/女性成人。
  - 本產品不適用於臉部嚴重鬆弛的病患。
- 術後護理：
- 術後可間歇性冰敷，每次20-30分鐘，應將冰袋包裹在消毒帶中以防止冰水滲入傷口造成感染。
  - 術後3天內保持傷口清潔、乾燥，並在2週內禁止去角質和面部護理。
  - 術後2週內避免用超音波手術刀(*ultrasonic scalpel*)進行治療。
- 禁忌症：
- 臉部疾病的病患禁止使用。
  - 年老、營養不良、虛弱或患有可能延遲傷口癒合病症的病患可能不適合使用
  - 患有慢性疾病(例如糖尿病、心臟和肺部疾病、循環系統疾病和肥胖症)的病患應格外小心使用。
  - 若存在任何不良反應發生的可能性請勿使用。免疫系統較弱的病患應特別注意。
  - 有出血性疾病或服用抗血栓藥物的病患不可使用本產品。
  - 本產品不適用於脸部皮膚感染的病患。
  - 本產品不適用於脸部嚴重鬆弛的病患。
- 副作用：
- 手術疼痛、手術後傷口腫脹
  - 良性囊腫或息肉、異物性肉芽腫(*foreign body granuloma*)
  - 線頭外露、線材從皮膚或口內穿出、可觸及可見的植入線
  - 神經受損、神經受傷後的神經性疼痛
  - 感染、出血、血腫
  - 瘀斑、皮膚凹陷
  - 脫髮、水腫
  - 緊繃不適、異物感、突起
  - 腮腺受損、腮腺管受損
  - 兩側不對稱(嚴重者須手術重建治療)
  - 穿出點疤痕增生
- 滅菌方式：
- 本產品經過EO滅菌，不可重複滅菌。
  - 若包裝被打開或破損請勿使用。
  - 未使用但包裝打開的產品也必須棄用。

- **過期產品請勿使用。**

- **打開無菌包裝：**

在乾淨、無菌的環境打開鋁袋。打開外包裝並使用適當的無菌技術小心去除單蓋。取出套筒並用鑷子或無菌手套取出產品。

- **使用方式：**

植入部位 – 臉頰皮下脂肪層和表淺肌膜系統層(SMAS layer)

單次療程建議植入量 – 單側最多 6 條

植入頻率 – 間隔至少 180 天

- **使用方法：**

A. 術前準備

1) 醫師須根據手術區域來決定合適的植入線尺寸和數量。

2) 檢查包裝是否有損壞、汙染和在效期內。

B. 使用方法

1) 打開產品包裝，使用無菌技術將產品轉移到無菌區域。

2) 在要治療的面部區域標記 12 個點並局部麻醉插入點、12 個出針口和植入線穿過的點。(入針的位置在顳區的上筋膜，出針的位置應該在鼻唇溝上，嘴巴末端朝向耳朵的方向。下巴不是出針口，請參考圖 1)

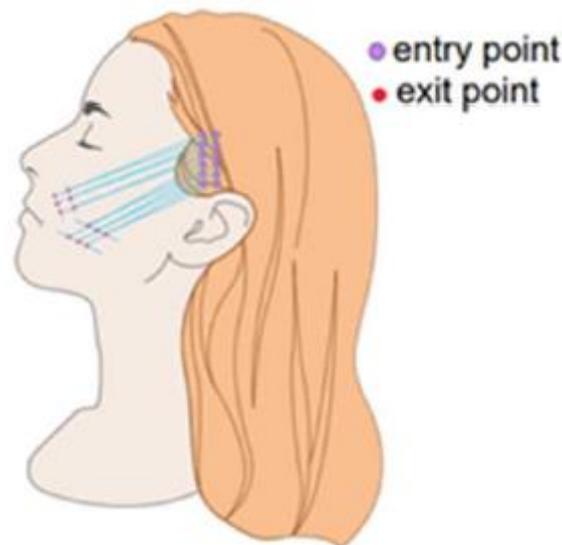


圖 1

3) 在入針口使用縫合針。[MINT ML1043]

將植入線插入套管。[MINT MINI-S 1017]

4) 將針頭放在入針口，且針頭方向應指向出針位置。此時應將針頭插入一定深度(到皮下脂肪層)。針頭不應接觸骨膜。請參考圖 2。

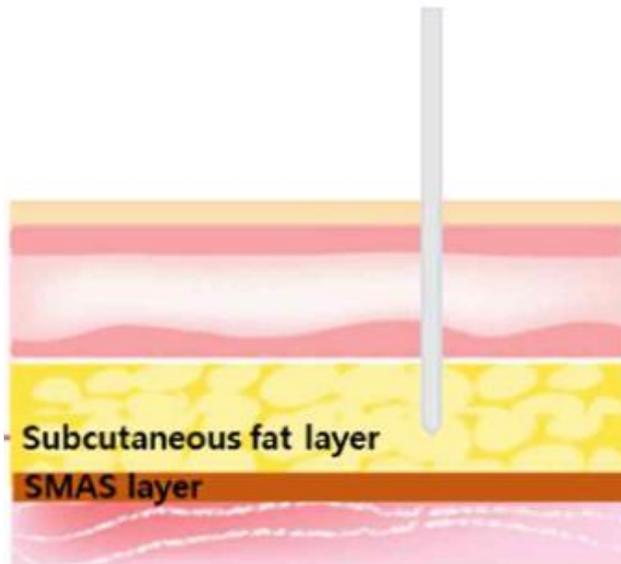


圖 2

對於 MINT ML 1043 和 MINT MINI-S 1017，請將縫合針或套管插入入針口。套管應插入 SMAS 層中一定深度(穿過皮下脂肪層)，針頭和套管不應接觸骨膜。請參考圖 2。

- 5) 將針頭沿著與皮膚平行的方向穿過皮下脂肪層和 SMAS 筋膜層並將其移動到預定的出針口。參考圖 3，針頭插入後，將植入線插入針頭直到植入線沒有倒鈎的區域。

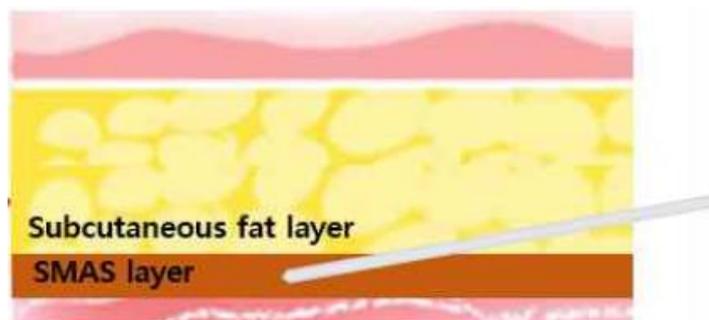


圖 3

對於 MINT ML 1043 和 MINT MINI-S 1017，請將縫合針或套管沿著與皮膚平行的方向穿過 SMAS 筋膜層和皮下脂肪層。參考圖 3。

- 6) 拔出從皮膚穿出的線，輕輕拉緊被倒刺勾住的皮膚。  
對於 MINT ML 1043 和 MINT MINI-S 1017，請拉出從皮膚穿出的線並輕輕拉緊被倒刺勾住的皮膚。
- 7) 剪去多餘的線然後輕輕按壓該區域使線牢牢固定在皮膚組織。
- 8) 輕輕按壓皮膚數次以使皮膚平整。
- 9) 重複 4)到 8)的步驟以插入其餘植入線。
- 10) 可在入針和出針口貼上醫用繃帶以防止感染。

- 儲存條件及保存期限：
  - 溫度：室溫(1-30°C)
  - 濕度：小於 60%
  - 保存期限：製造日期後 3 年

➤ 產品規格：

| MINT MINI-S 1017, MINT ML 1043 |                                  |      |            |      |              |     |     |
|--------------------------------|----------------------------------|------|------------|------|--------------|-----|-----|
| 植入線長度                          | 17 cm, 43 cm                     |      | USP 尺寸     |      |              | 1   |     |
| 倒刺長度                           | 長邊 1.2-1.5 mm<br>短邊 0.30-0.65 mm | 倒刺角度 | 38.0-42.0° | 倒刺高度 | 0.20-0.39 mm |     |     |
| 植入線                            |                                  |      |            |      |              |     |     |
| 長度<br>(cm)                     | 型號                               | 全長   | A          | B    | C            | D   | E   |
|                                | MINT ML 1043                     | 43   | 2.8        | 17   | 3.4          | 17  | 2.8 |
|                                | MINT MINI-S 1017                 | 17   | 0.1        | 3.5  | 1.6          | 4.7 | 7.1 |

➤ 建議搭配縫合針及套管(cannula)規格：

MINT ML 1043：

彎針 - 直徑 2 mm, 長度 20 mm

套管 - 17 Gauge, 長度 155-185 mm

MINT MINI-S 1017：

套管 - 17 Gauge, 長度 155-185 mm

製造業者名稱：HansBiomed Corp.

製造業者地址：64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：埃默高有限公司

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)