

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	瑞絲朗- 丰采 (含利多卡因)	申請廠商	香港商高德美有限公司台灣分公司
--------	-----------------	------	-----------------

器材名稱: 瑞絲朗- 丰采 (含利多卡因)

Restylane Volyme

製造批號:

保存期限:

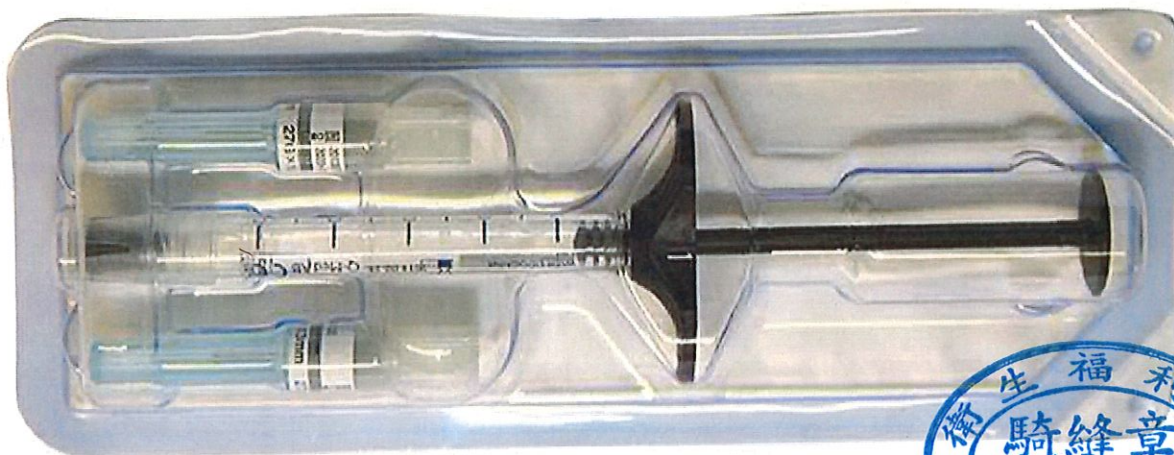
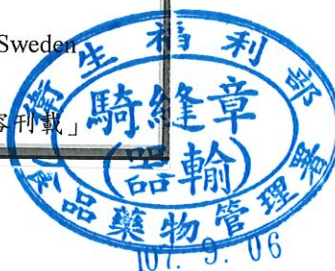
衛部醫器輸字第 029749 號

製造廠名稱: Q-Med AB

製造廠地址: Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Sweden

藥商名稱: 香港商高德美有限公司台灣分公司

藥商地址: 「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」



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。

107. 9. 06

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

福利  
奇縫章  
(器輸)  
藥物管

107. 9. 06

產品中文名稱	瑞絲朗- 丰采 (含利多卡因)	申請廠商	香港商高德美有限公司台灣分公司
--------	-----------------	------	-----------------

**NEEDLE** 130096

**HPC-27013I** 2018-02

TSK Laboratory, Japan (CE 0123) STERILE R

**0.40 × 13 mm 27G × 1/2"**

福利  
奇縫章  
(器輸)  
藥物管

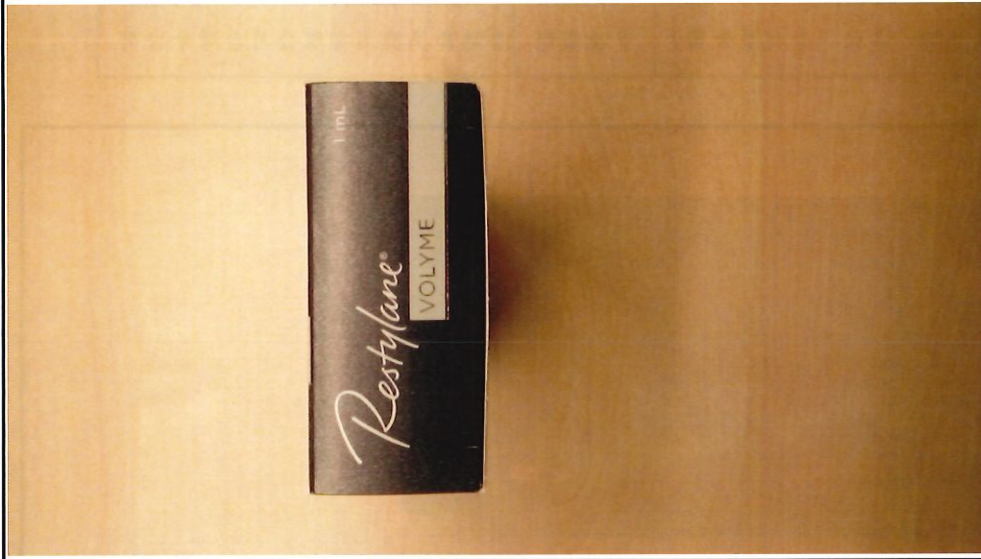
107. 9. 06

- ※ 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

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	瑞絲朗- 丰采 (含利多卡因)	申請廠商	香港商高德美有限公司台灣分公司
--------	-----------------	------	-----------------





- ※ 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

瑞絲朗-丰采(含利多卡因)

Restylane Volyme

衛部醫器輸字第 029749 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■組成

玻尿酸(Cross-linked hyaluronic acid) : 20 mg/ml

鹽酸利多卡因(Lidocaine hydrochloride) : 3 mg/ml

生理緩衝液 pH 7(Physiological buffer pH 7) : 含量足以調製 1 毫升

交聯度: 5-8%

■產品敘述

Restylane Volyme 為無菌、生物可吸收、非動物來源的交聯玻尿酸且添加 3 mg/ml 鹽酸利多卡因的透明凝膠。凝膠預填充於一塑膠針筒中，且針筒內容物經過濕熱滅菌。針劑和 2 支 27G x 1/2" 超薄壁的針頭以泡殼分別包裝。針頭經過放射線滅菌，本產品僅限單次使用，為確保後續追蹤，包裝所附之病患紀錄標籤應黏貼於病患病歷上。

■適應症

本產品可用於加強臉部組織的飽滿程度。本產品建議用於矯正臉部體積，例如：臉頰和下巴，根據將治療的區域與組織支撐力，本產品應該注射於骨膜上區域(supraperiostic zone) 或皮下組織。配方中添加 Lidocaine 到產品中用於減少治療注射時所造成的疼痛。

■作用機制

本產品增加組織體積以達到恢復臉部肌膚輪廓到理想的程度。填充和支撐的效果來自於交聯後玻尿酸結合水的能力。

在全臉矯正臨床試驗中使用於臉頰體積矯正，於最後一次注射後 6 個月有 90.9%的受試者仍有改善，另在一個臨床試驗中，注射於下巴、太陽穴、臉頰、顴骨部位，有 68.3%患者可維持效能達 18 個月。

■禁忌症

- 對玻尿酸過敏者或以醃胺類局部麻醉者
- 紫質症者(先天性新陳代謝異常)

■警告

- 不可注射於靠近急性疾病例如：發炎、感染或腫瘤的治療部位
- 不可以血管內方式注射。其他可注射式的醫療器材，無意注射入或靠近血管可能會導致血管阻塞或收縮，形成局部缺血或壞死。
- 不可注射到出血異常或正在服用抗凝血藥物的患者。
- 不可注射到已經有非玻尿酸的植入物之區域。
- 勿重覆滅菌。
- 勿與其他產品混合使用。
- 透明質酸與四級銨鹽化合物(例如 benzalkonium chloride)不相容，因此，本產品勿與四



級銨鹽接觸或接觸任何曾經接觸過四級銨鹽之醫學手術器具。

- 本品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。

#### ■使用注意事項

##### 注射式醫療器材一般注意事項：

- 為了避免穿刺或擠壓到血管、神經和其他脆弱的結構，對於治療部位具解剖學上的知識和特別注意是必要的。
- 注射過程可能會有感染的風險。無菌技術與標準規範防止交叉感染是必要的。
- 當治療區域由於缺血風險升高而需使用限制性的輔助循環系統時，需特別小心。
- 當治療的臉部區域僅有少量的軟組織支撐或軟組織覆蓋，例如：眼眶周圍，需特別小心以避免明顯的腫塊。
- 黑眼圈(pigmented dark lower eye lid circles)、皮膚薄和容易水腫的病患不適合注射於下眼眶區域(lower periorbital region)。
- 使用免疫抑制劑的病患也不適合治療。
- 容易形成增生性疤痕(hypertrophic scars)或其他癒合異常的病患，需特別小心治療。
- 注射過程可能導致潛在或非顯性的皰疹病毒感染再次活化。
- 正在服用阿斯匹靈、非固醇類抗發炎藥(NSAID)等會影響血小板功能的患者，可能會因注射而增加該部位的瘀傷或出血。
- 對治療結果存有過度期待的病人不適合使用本產品。
- 如果發現包裝損壞，請勿使用。
- 假如針筒內容物呈現混濁時，請勿使用。

##### 使用本產品的特別注意事項：

- 本產品不適用注射在骨膜上區域(supraperiostic zone) 或皮下組織以外的部位。
- 當同時使用利多卡因在牙科麻醉或局部給藥時，所給予的總量必須列入考量。高劑量的利多卡因(超過 400 mg)會顯現影響中樞神經系統和心臟傳導的急性中毒症狀。
- 由於全身性毒性會加成，所以當病患接受其他局部麻醉劑或醃胺類相關麻醉劑，例如：某些抗心律不整藥物，需特別小心。
- 使用利多卡因在具有癲癇、心臟傳導受損、肝功能嚴重受損、或嚴重腎功能不全的患者身上需特別小心。
- 假如本產品的注射深度太靠近表皮，這可能導致可見的腫塊和/或呈現淡藍色。
- 在任何局部發炎反應消失前，患者必須避免讓治療部位接觸高溫(日光浴、三溫暖、蒸汽浴等)或極度低溫。
- 若雷射治療、化學換膚或其他使皮膚刺激的程序在本產品的術後執行，有導致在植入部位引起發炎反應的風險。這也適用於若施打本產品前，皮膚已施打其他產品並完全癒合
- 在每次療程的每個治療部位，最大建議使用量為 2 ml，本產品單一療程最大建議總注射劑量為 10 ml，而實際注射劑量由醫師診斷評估。
- 本產品尚未於懷孕或哺乳中的婦女進行測試。
- 勿使用於孩童。

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。

## ■不良事件

病患必須被告知關於注射過程及使用本產品的潛在風險和不良事件。

下列上市後不良事件已經被記錄(非詳細清單)：血管性水腫、萎縮/疤痕、水泡、瘀傷、微血管異常例如微血管擴張、皮膚炎、變色、紅斑、過敏、硬化、感染、發炎、缺血/壞死、結塊、神經症狀例如感覺異常、疼痛/觸痛、丘疹/結節、搔癢、皰疹病毒感染再次活化、短時間作用的如水腫和蕁麻疹。

一般注射玻尿酸凝膠和使用本產品可能發生的其他潛在的不良事件已經被記錄於如下：膿腫、瘡瘍、產品移位(device dislocation)、瘻管(fistula)、肉芽腫、皮疹和視覺障礙。

與注射相關的不良事件例如：瘀傷、紅斑、搔癢、水腫、疼痛/觸痛通常於注射後一周內會自動痊癒。

無意的血管內注射可能會導致血管損傷或植入其他可植入的產品可能會導致血管收縮。缺血或壞死可能會表現在植入部位或受影響的血管所供應血液的區域，或極少可能因為栓塞而造成其他器官缺血。臉部美容治療有少數報告顯示，缺血影響眼睛而導致視力喪失，且影響大腦造成顱內阻塞。注射鼻子後，可能發生缺血/壞死，尤其是先前隆鼻過的病患。

有報告顯示植入部位的發炎症狀出現於注射後不久或延長至數週。由於不恰當的感染治療可能導致併發症，例如：化膿，所以如發生原因不明的感染，應排除為不良事件，必要時需進行治療。且不建議只口服類固醇而不合併抗生素治療。如發生持續或復發性的發炎症狀，考慮以抽吸/排出、擠壓或酵素降解(使用已被科學文獻所佐證之玻尿酸降解酶)來移除本產品。在執行任何移除程序前，為了方便觸診，可以NSAID治療2-7天或服用皮質類固醇小於7天來減低水腫情形。

曾經有醫療上重大不良反應的病患，重複治療時，需將先前反應的嚴重度列入考量。

請聯繫當地Galderma代表或代理商通報本產品的不良事件。

## ■治療程序

告知患者有關必須採取的預防措施及可能會出現的副作用。

使用無菌、合適的針頭或鈍頭套管針是十分重要的。泡殼包裝中已隨針筒附上合適的針頭(27G x 1/2" 薄壁針頭)。不然，建議以規格27G或以上的鈍頭薄壁套管針作為替代。

組合針頭/套管針與針筒：

- 穿戴手術用手套
- 對於針劑，從針筒塞旋開保護蓋
- 從針筒小心旋開針筒塞
- 將針頭/套管針及其護套確實地旋上針筒頂端
- 注射前再取下針頭護套

注射前，應以消毒劑清潔即將進行治療的部位並等其乾燥。

為避免針頭/套管針斷裂，治療前或治療時切勿嘗試彎曲或以其他方式進行處理。

注射本產品前應小心按壓柱塞，直到針頭/套管針末端出現小滴為止。

將針筒繞其本身軸線轉動，以調整針頭斜面的方向。如果使用鈍頭套管針，則須使用適當規格的銳利針頭先在皮膚形成進入點。

為了減低無意注射入血管內的風險，建議注射前先抽吸。注射時緩慢進行。注射過程中，應保持套管針側孔朝下，即遠離皮膚表面的方向。

以拇指或手掌掌心壓下柱塞的方式，緩慢注射凝膠。

從直線注射法(linear threading)或垂直交叉注射法(cross-hatching)選擇恰當的注射技巧。

用於每個新的治療部位時，建議更換針頭/套管針。

在每個治療區域，應完全治療凹陷處，但不可過度矯正。

如果發現皮膚因注射過淺而有「發白」的情形，應輕輕按摩變白的範圍，直到其恢復正常色澤為止。

注射後，輕柔按摩治療區域。

請依照國家、當地或院內的準則來處理醫療廢棄物。不可重覆使用產品，因為未使用的材料可能被污染，而具有感染風險。

需小心使用針頭。針頭應丟棄於尖銳廢棄物的專屬容器內。

本產品僅限符合當地法規且受過注射技巧訓練的醫師所使用。在初次治療之前，建議聯絡當地 Galderma 業務代表以取得培訓機會的資訊。

#### ■保存期限與儲存

保存期限：24 個月，超過標示於包裝上的保存期限後，請勿使用。儲存於 25°C 以下，避免冷凍與陽光直射。

製造廠名稱：Q-Med AB

製造廠地址：Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Sweden



電話：+46(0)18 474 90 00, 傳真：+46(0)18 474 90 01

網址：[www.q-med.com](http://www.q-med.com),

電子信箱：e-mail:info.q-med@galderma.com

藥商名稱：香港商高德美有限公司台灣分公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

包裝符號說明	
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。 0344 是認證機構的代碼。
	若發現包裝損壞，請勿使用。

