

醫療器材仿單 貼於此匣上

產品中文名稱	瑞得喜植入劑(含利多卡因)
--------	---------------

RADIESSE® LIDOCAINE 0.8cc Injectable Implant



\*12138067175 41111VXXXXXXXXXX06

# RADIESSE®

## LIDOCAINE

0.8cc Injectable Implant 植入劑

**REF 參考號** 8067M7  
Part Number 型號

**LOT 批號** XXXXXXXXXXXX

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician, or properly licensed practitioner

注意: 限制本項醫療器材僅供持有執照的醫師售賣或使用

108. 11. (6)



Not Made with Natural Rubber Latex

並非天然橡膠製成



Do Not Re-sterilize  
請勿重新滅菌

For Single Use Only  
Do Not Reuse

不可重複使用



Caution, Consult Accompanying Documents  
注意, 參見所附文件



Sterilized Using Steam  
經過蒸氣滅菌



USE BEFORE  
有效期至  
YYYY-MM



Manufacture Date  
製造日期  
YYYY-MM

15°C (59°F)



32°C (90°F)

Store at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F)

儲存在 15 C 至 32 C (59 F 至 90 F) 的室溫下

## MERZ AESTHETICS

MANUFACTURER NAME: Merz North America, Inc.

製造廠名稱

4133 Courtney St., Suite 10, Franksville, WI 53126 USA

844.469.6379 (phone) mymerzsolutions@merz.com (e-mail)

© 2019 Merz North America, Inc.

LP10082-00

瑞得喜植入劑(含利多卡因)

RADIESSE Lidocaine Injectable Implant

衛部醫器輸字第032974號

製造批號: 如原廠標示

保存期限: 如原廠標示

製造廠名稱: Merz North America, Inc.

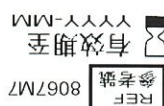
製造廠地址: 4133 Courtney St., Suite 10, Franksville, WI 53126, U.S.A.

藥商名稱: 新加坡商莫氏亞太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(市售品須刊載實際地址)

0.8cc

0.8cc



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。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規範製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址, 如不
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器

RADIESSE®  
⊕

RADIESSE® ⊕

LIDOCAINE

MERZ AESTHETICS™

P/N 303485 AW00129-01

108 77 78



醫療器材仿單

產品中文名稱	瑞得喜植入劑(含利多卡因)
--------	---------------

RADIESSE® LIDOCAINE 1.5cc Injectable Implant



\*121 38063175/1#1111VY0000000002

RADIESSE®

LIDOCAINE

1.5cc Injectable Implant 植入劑

REF 8063M7  
參考號

LOT XXXXXXXXX  
批號

Part Number 型號

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician, or properly licensed practitioner

注意: 限制本項醫療器材僅供持有執照的醫師售賣或使用

Not Made with Natural Rubber Latex.  
並非天然橡膠乳膠製造

Do Not Re-sterilize  
請勿重新滅菌

For Single Use Only  
Do Not Reuse  
不可重複使用

Caution, Consult Accompanying Documents  
注意, 參見所附文件

108. 11. 06

STERILE

Sterilized Using Steam  
經過蒸氣滅菌

USE BEFORE  
有效期至  
YYYY-MM

Manufacture Date  
製造日期  
YYYY-MM



15°C (59°F) 32°C (90°F) Store at a controlled room temperature between 15°C and 32°C (59°F and 90°F)  
儲存在 15°C 至 32°C (59°F 至 90°F) 的室溫下

MERZ AESTHETICS

MANUFACTURER NAME: Merz North America, Inc.  
製造廠名稱  
4133 Courtney St., Suite 10, Franksville, WI 53126, USA  
844.469.6379 (phone) mymerzolutions@merz.com (e-mail)  
© 2019 Merz North America, Inc.

LP10079-00

瑞得喜植入劑(含利多卡因)  
RADIESSE Lidocaine Injectable Implant  
衛部醫器輸字第032974號  
製造批號: 如原廠標示  
保存期限: 如原廠標示  
製造廠名稱: Merz North America, Inc.  
製造廠地址: 4133 Courtney St., Suite 10, Franksville, WI 53126, U.S.A.  
藥商名稱: 新加坡商莫氏亞太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(市售品須刊載實際地址)

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規、製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址, 如有仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等

1.5cc

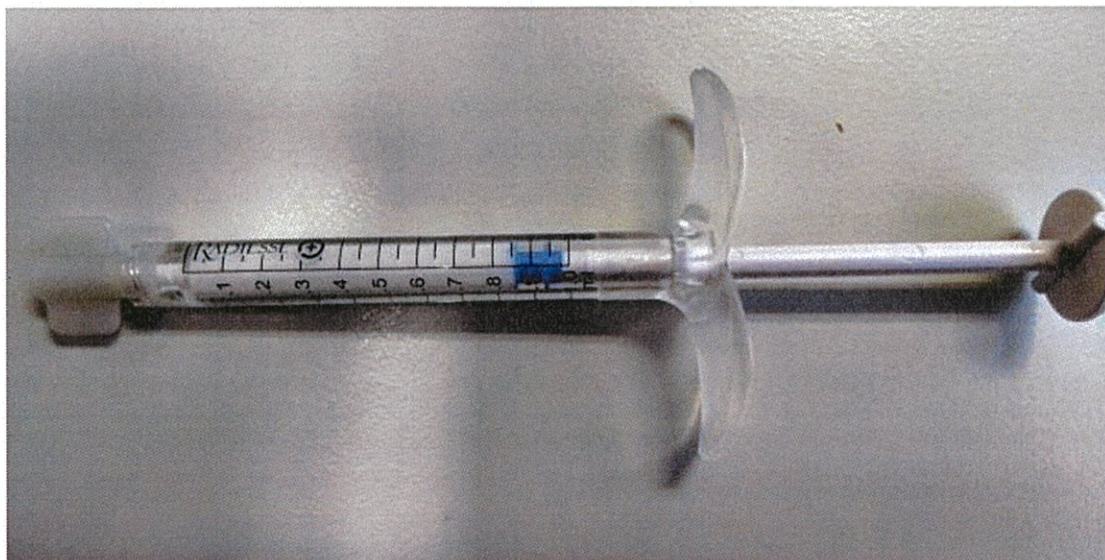
1.5cc

有效期至  
8063M7  
參考號

LIDOCAINE  
RADIESSE®

產品實際外觀彩色圖片

0.8 CC



1.5 CC



3. 11

福  
騎  
品

瑞得喜植入劑(含利多卡因)  
RADIESSE Lidocaine Injectable Implant

衛部醫器輸字第 032974 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**產品描述**

瑞得喜植入劑(含利多卡因)為半固態不透明的無菌、無熱原、黏稠狀植入劑，主成分為人工合成氫氧磷灰石鈣，懸浮於甘油、羧甲基纖維素鈉、0.3% 鹽酸利多卡因、無菌注射用水構成的凝膠載體中。本產品 (1.5cc 及 0.8cc) 內含氫氧磷灰石鈣，粒徑範圍 25 - 45 微米，應使用外徑 (O.D.) 25 號至內徑 (I.D.) 27 號的針頭注射。

**主要用途/適應症**

本產品適用於皮下注射，矯正中度至重度的臉部皺紋和皺摺，例如鼻唇溝(又稱法令紋)。

**禁忌症**

- 本產品禁用於曾有過敏性病史並有嚴重過敏反應，或有多重嚴重過敏存在或病史的患者。
- 本產品不可用於已知對其中任何成分過敏的患者。
- 本產品不可用於已知對利多卡因或其他醃胺類麻醉劑過敏的患者。
- 本產品禁用於有出血疾病的患者。

**警告事項**

- 本產品若注入血管，可能引起栓塞、血管阻塞、局部缺血或梗塞。注射軟組織填充劑時應特別小心，如注射本產品儘可能使用最小的推力緩慢注入。在臉部使用軟組織填充劑時，注入血管造成的罕見但嚴重不良事件報告包括視力暫時或永久受損、失明、腦缺血或腦出血、引發中風、皮膚壞死和其下的臉部結構損傷。如果患者出現以下任何症狀，請立即停止注射，包括視力改變、有中風徵兆、皮膚發白或使用過程中或使用後立即出現異常疼痛。本產品若注入血管，應立即由合格的專業醫護人員對患者進行醫療照護與相關評估。
- 如果患者預定治療的部位或其周邊皮膚有發炎或感染，應暫緩使用本產品，直到發炎或感染獲得控制為止。
- 請勿過度矯正(過度填充)輪廓缺陷，因為使用本產品治療後，凹陷情況會在數週內逐漸改善。
- 本產品用於唇部的安全性及有效性尚未確立。目前曾有本產品注射於唇部後發生結節的報告被發表。
- 曾發現對注射過程的反應主要包括短期(亦即<7天)的瘀青、發紅、腫脹。詳細資料請參考「不良事件」各節說明。

0  
禾  
豐  
輸  
物

## 注意事項

- 為降低潛在併發症的風險，施用本產品的醫療人員必須接受適當訓練、具有經驗，並瞭解注射部位的周邊解剖結構。
- 為降低潛在併發症的風險，醫療人員必須充分熟悉本產品、產品教材及產品仿單的所有內容。
- 本產品含有放射線無法穿透的氫氧磷灰石鈣 (CaHA) 顆粒，在電腦斷層掃描下清晰可見，也可能出現在標準的一般 X 光片中。應向患者說明本產品的不透射線特性，以便患者告知其醫療人員或放射醫檢人員。一項納入 58 位患者的放射影像研究中，並未發現本產品可能遮蔽異常組織或在電腦斷層掃描中被誤判為腫瘤。
- 進行治療前，建議醫療人員與患者討論軟組織注射的所有風險，使患者確實瞭解潛在併發症的徵兆及症狀。
- 如同所有經皮手術，注射本產品也有感染的風險。發生感染時，可能需要手術移除本產品。使用時應遵循有關注射型植入材料的標準注意事項。
- 使用抗凝血劑類藥物 (例如阿斯匹靈或 warfarin) 的患者，在接受任何注射時，注射部位可能產生較嚴重的瘀傷或出血。
- 接受本產品治療之後，如果考慮進行雷射治療、化學換膚或其他激發皮膚活性反應的療程，植入部位可能有誘發發炎反應的風險。進行上述程序後，如果在皮膚尚未完全癒合之前注射本產品，也有同樣的風險。
- 本產品的長期安全性尚未經臨床試驗研究。
- 懷孕、哺乳的女性或 18 歲以下患者，使用本產品的安全性尚未確立。
- 尚未研究本產品用於癭瘤(keloid)和肥厚疤體質患者的安全性。
- 尚未進行對照臨床試驗，評估本產品併用其他皮膚治療的安全性，例如脫毛、紫外線照射或雷射、物理或化學換膚等手術。
- 有皰疹病史的患者，注射本產品可能造成皰疹復發。
- 尚未評估本產品與藥物、其他物質或植入劑的交互作用進行研究，。
- 用於眶骨膜部位的安全性及有效性尚未確立。
- 應告知患者，在治療後約 24 小時內，或任何腫脹和發紅尚未消退之前，應儘量避免注射部位暴露於強烈陽光或高熱。
- 有可能接觸患者體液時，應遵守標準注意事項。注射中必須以無菌技術處理。
- 本產品採單一患者使用的包裝，不可再滅菌。若發現包裝已拆封或受損，請勿使用。若發現注射針筒的尾端帽套或推桿(plunger)不在正確位置，請勿使用。
- 針頭如果彎曲，請勿再行拉直，以免針頭斷裂。應將其丟棄，換備用針頭完成手術。
- 用過的針頭請勿將針頭套蓋回，用手蓋回針頭套是很危險的做法，應該避免。
- 注射完成後，注射針筒和針頭有潛在的生物危險。應遵循標準的安全作業程序以及政府的規定，妥善處理棄置。
- 先天性變性血紅素血症、葡萄糖-6-磷酸去氫酶缺乏症及目前接受含變性血紅素誘導劑合併療法的患者，應仔細評估接受本產品治療的風險及效益。

## 法令紋

### A. 不良事件

法令紋上市前臨床試驗—本產品 (添加 0.3% 利多卡因)

表 1 及表 2 列出加拿大 3 處研究機構所進行的隨機分配對照試驗中出現的不良事件，共納入 101 位患者。試驗中，患者一側的法令紋注射本產品注射型植入劑 (治療側)，另一側法令紋注射瑞得喜® 注射型植入劑 (對照側)。試驗中通報的不良事件，大多為預期中的輕微反應，時間短暫。大多數不良事件來自受試者日誌內的通報。

表 1 列出患者日誌中通報的不良事件數。通報次數最多的不良事件是腫脹及發紅。注射本產品注射型植入劑的法令紋，與注射瑞得喜® 注射型植入劑的法令紋，兩者的不良事件通報率並無顯著差異。共有 3 位患者 (3/101, 3%) 在本產品注射型植入劑注射期間發生針頭阻塞。這些案例在更換針頭後，都完成本產品注射型植入劑的注射，並未發生進一步的後遺症。

本產品注射型植入劑注射側，並未發生任何血管損傷事件。

瑞得喜® 注射型植入劑注射側，則發生了 2 件血管損傷事件 (2/101, 2%)，需進行治療改善。

表 1 試驗 4 週期間的患者日誌不良事件通報

n = 202 條法令紋

事件類型 <sup>11</sup>	n (%)	
	瑞得喜® (RADIESSE®) (+) n = 101 條法令紋	瑞得喜® (RADIESSE®) n = 101 條法令紋
瘀青	44 (43.6%)	48 (47.5%)
發癢	37 (36.6%)	34 (33.7%)
疼痛	48 (47.5%)	57 (56.4%)
發紅	66 (65.3%)	71 (70.3%)
腫脹	90 (89.1%)	92 (91.1%)
變白	5 (5.0%)	8 (7.9%)

\* 有 19 位患者通報本產品注射型植入劑側和對照側都發生「其他」不良事件，包括麻木、觸痛、硬塊、腫塊、不適。

表 1 列出的 13 件皮膚變白事件中，有 2 件與前述的血管損傷事件有關。其餘 11 件判定後確認不屬於血管損傷事件。

表 2 列出研究者通報的不良事件總數。與患者自訴的事件相同，通報次數最多的不良事件是腫脹及發紅。

表 2 研究者通報的不良事件

N = 101 位受試者

事件類型 <sup>  </sup>	N (%)	
	瑞得喜® (Radiesse®) (+)	瑞得喜® (Radiesse®)
瘀青	20 (19.8%)	18 (17.8%)
腫脹	58 (57.4%)	55 (54.5%)
糜爛	0	1 (1.0%) <sup>  **  </sup>
發紅	51 (50.5%)	50 (49.5%)
感染	1 (1.0%) <sup>  †  </sup>	0
針頭阻塞	3 (3.0%) <sup>  ‡  </sup>	0
結節	0	0
疼痛	0	1 (1.0%)
血管損傷	0	1 (1.0%)

\* 本產品注射型植入劑側和對照側都曾發生的「其他」不良事件，包括觸痛、刺痛感。

\*\* 與血管損傷事件有關

† 與試驗醫材無關的單純皰疹感染

‡ 回收其中一位受試者的產品調查後發現，針頭阻塞的原因可能是未將針頭確實鎖緊在裝有瑞得喜的針筒 Luer 接頭上。

## B. 臨床研究

法令紋上市前臨床試驗—本產品（添加 0.3% 利多卡因）

### 試驗設計

在一項多中心、前瞻式隨機分配臨床試驗中，評估本產品注射型植入劑治療法令紋（NLFs）的安全性及療效。研究的主要目的，在於評估瑞得喜® 添加利多卡因用於治療法令紋的疼痛控制效果。

受試者隨機分配，一側法令紋使用本產品注射型植入劑，另一側使用市售瑞得喜注射型植入劑（對照劑）。

在注射後 15、30、45、60 分鐘，以及注射後第 1、2、4 週評估療效。在第 1、2、4 週，患者回診時使用 10 cm 視覺類比量表（VAS）進行疼痛評估，並由盲檢的評估醫師進行安全性評估。由盲檢的評估研究者，根據經確效的 Merz 法令紋量表及整體外觀改善量表（GAIS），評估外觀成效。

### 試驗評估指標

試驗的主要療效評估指標為：在法令紋注射本產品注射型植入劑之後，立即使用視覺類比疼痛量表（VAS）評估相較於瑞得喜® 注射型植入劑是否有顯著減輕疼痛的效果。

共有五項次要的療效評估指標：(1) 治療後立即評估法令紋的疼痛差異，比較本產品注



射型植入劑與瑞得喜® 注射型植入劑（未添加利多卡因）是否達到臨床上有意義的差異（定義為 VAS 減少 2.0 cm 以上）；(2) 治療後 15、30、45、60 分鐘，以及第 1、2、4 週，使用 VAS 評估使用本產品及瑞得喜® 的疼痛情況，兩者相比較；(3) 由盲檢的評估研究者，在法令紋治療後第 1、2、4 週，使用經確效的 Merz 法令紋量表及整體外觀改善量表 (GAIS)，評估外觀改善成效；(4) 評估治療後 60 分鐘，患者在疼痛方面的偏好度；(5) 評估法令紋矯正後第 1、2、4 週，患者在外觀結果上的偏好度。

#### 受試族群

表 3 列出受試者人口統計基料，可看出多數受試者為白人女性。納入研究的患者中，有 18% 屬於 Fitzpatrick 皮膚分類 (FST) 第 IV、V、VI 類且分佈平均。

表 3 受試者人口統計資料

N = 102 位受試者

年齡 (歲)	
平均 (標準差, 範圍)	48.85 (9.43, 30 - 77)
性別—N (%)	
女性	87 (85.3%)
男性	15 (14.7%)
種族—N (%)	
白人	88 (86.3%)
非裔美國人	8 (7.8%)
西語裔	2 (2.0%)
亞裔	1 (1.0%)
其他	3 (2.9%)
FITZPATRICK 皮膚分類—N (%)	
I	6 (5.9%)
II	19 (18.6%)
III	59 (57.8%)
IV	8 (7.8%)
V	5 (4.9%)
VI	5 (4.9%)

#### 治療物質的注射

每條法令紋的填充劑注射量列於表 4，可看出兩種產品的注射量幾乎完全相同。

表 4 注射量 (cc)

n = 202 條法令紋

	n (%)	
	瑞得喜® (RADIESSE®) (+) n = 101 條法令紋	瑞得喜® (RADIESSE®) n = 101 條法令紋
平均 (cc) (標準差, 範圍)	0.84 (0.32, 0.2 -1.5)	0.83 (0.34, 0.25 -1.8)

療效結果：

主要療效評估指標

本產品 的視覺類比疼痛量表 (VAS) 分數，在統計上顯著低於瑞得喜® (p 值 < 0.0001)。

次要療效評估指標

五項次要療效評估指標中，第一項為使用本產品 和瑞得喜® 治療法令紋後立即疼痛是否達到臨床上有意義的差異 (定義為 VAS 減少 2.0 cm 以上)。分析顯示，101 位受試者中，有 91 人的本產品 側分數低於瑞得喜® 側 (VAS 分數減少  $\geq 2.0$  cm)，疼痛減輕具有臨床意義，並達到統計顯著 (p 值 < 0.0001)。

第二項次要療效評估指標為治療後 15、30、45、60 分鐘，以及第 1、2、4 週，使用 VAS 評估本產品 及瑞得喜® 的疼痛情況，兩者相比較。分析顯示，在所有時間點，本產品 側與瑞得喜® 側都有統計顯著差異。

第三項次要療效評估指標為，由盲檢的評估研究者使用 GAIS 和 Merz 法令紋量表，評估治療後第 1、2、4 週的外觀改善情況。大多數受試者的 GAIS 分數都有改善，兩組的 GAIS 改善程度並無統計顯著差異。本產品 及瑞得喜® 的 Merz 法令紋量表分數，並無顯著差異。相較於基準點，本產品 及瑞得喜® 的 Merz 法令紋量表分數都有改善。所有時間點都得到相同的結果。

第四項次要療效評估指標為評估時間點 0 的患者疼痛偏好，資料顯示，98 位受試者 (97%) 認為有一側的治療比較不痛，87 人 (88%) 表示疼痛的差異幅度足以促使他們選擇其中一種皮膚填充劑。認為疼痛差異足以影響治療偏好的 87 位受試者中，有 86 人的本產品 側 VAS 分數較低。

第五項次要療效評估指標為，由受試者評估法令紋矯正後第 1、2、4 週的外觀結果偏好度。在上述各個治療後時間點，不到一半的受試者認為一側的法令紋外觀較佳，這些患者當中，只有一半認為外觀差異的幅度足以促使他們選擇其中一種治療。

上市後監測

瑞得喜取得上市許可後，發現的不良事件如下所列，由於上市後的不良事件是來自非特定大小的族群主動通報的結果，因此並不一定能夠確實估算發生率，或確立與瑞得喜的因果關係。綜合考量事件的嚴重程度、通報頻率或與瑞得喜的可能因果關係，列出以下的事件：感染、蜂窩性組織炎、膿皰症、失去療效、注射劑移位、過敏反應、急性過敏、蕁麻疹、

1.0  
福  
縫  
器  
輸  
物

皮疹、搔癢、血管水腫、發炎、壞死、肉芽腫、結節、硬結、紅斑、肌膚變色、膿皰、皮膚蒼白、掉髮、感覺異常、下垂、疼痛、頭痛、腫脹、不對稱、膿瘍、皰疹感染（包括單純皰疹及帶狀皰疹）、血腫、皮膚變白、起水泡、暈眩、圍裙狀突出物、類流感症狀、格林巴利症候群（Guillain-Barre syndrome）、呼吸急促、缺血反應、淋巴增生、噁心、心包膜炎、形成疤痕、對冷敏感、血管阻塞、血管損傷、眼部缺血、複視、視力受損/失明、臉部肌肉麻痺、貝爾氏麻痺。

以下為通報採用的介入措施：抗生素、抗發炎藥物、皮質類固醇、抗組織胺、止痛劑、按摩、溫敷按壓、切除、引流、手術。這項資訊並非醫療建議、不良事件的治療建議，也並未完整涵蓋所有的可行介入措施，醫師應評估個別患者的情況，根據專業經驗，自行決定患者適用的治療方式。

### 個人化治療

在治療之前應評估患者是否適合接受治療，以及患者的止痛需求。本產品 注射型植入劑的治療結果因人而異，有些情況可能需要依據缺陷大小及患者的需求，進行其他的治療。

### 使用說明

#### 通則

進行皮下注射時，必要的操作如下：

- 本產品 注射型植入劑針筒
  - 有 Luer 接頭，外徑 25 號、內徑 27 號針頭
1. 以標準方式為患者進行皮下注射前處理，治療注射部位應做記號，並適當消毒。
  2. 皮下注射之前，請備妥本產品 注射型植入劑針筒及注射針頭。可以每支針筒使用一支新的針頭，或以同一支注射針頭搭配每一支新的針筒使用。
  3. 從包裝盒中取出鋁箔包，在刻度標示處撕開鋁箔包（標示 1 和 2），從鋁箔包中取出針筒。通常鋁箔包內會有少量水氣，這是來自滅菌過程，並非產品品質不良。
  4. 撕開或扭開針頭包裝，露出接頭處。使用針頭時，請遵守該針頭產品所規定的使用說明。
  5. 先取下針筒尾端的 Luer 蓋，再連接針頭。接著將本產品 注射型植入劑針筒鎖緊在針頭的 Luer 接頭上，操作時請小心避免污染針頭。丟棄針頭包裝。針頭必須確實鎖緊在針筒上，本產品 注射型植入劑要注滿針頭。如果有多餘的植入劑在針筒 Luer 接頭表面，必須用無菌紗布塊擦拭乾淨。慢慢推入針筒推桿，直到本產品 注射型植入劑從針尖滲出為止。如果發現針筒 Luer 接頭處滲漏，可能需要鎖緊針頭，或取下針頭清潔 Luer 接頭表面；極少數情況下，需要更換針筒及針頭。
  6. 確認植入的初始位置。疤痕組織及軟骨可能不易治療，或完全無法治療，推入針頭時應儘可能避開這些組織。
  7. 注射量依注射部位、預計的修復或矯正程度而定。本產品 注射型植入劑應注射於皮下。
  8. 矯正比例為 1:1，無需過度矯正。
  9. 針頭傾斜約 30 度插入皮膚，滑過真皮下方，到達預計開始注射的位置，以另一隻手觸碰即可確認位置。
  10. 如果推送推桿時感到明顯的阻力，可稍微移動注射針頭，以利注入植入劑，有時也可能需要更換針頭。使用內徑小於 27 號的針頭時，針頭阻塞機率較高。



11. 將針頭推至皮下要開始注射的位置。小心推入本產品 注射型植入劑的針筒推桿開始注射，慢慢將植入劑以線狀方式注入，同時抽出針頭。繼續以線狀方式注入植入劑，直到達到預期矯正目標為止。
12. 以緩慢、持續、平均的壓力推入針筒推桿，注入植入劑，同時抽出針頭。植入劑物質應被軟組織完全包覆，不可留下任何球狀沉積。需要時可按摩注射部位，使植入劑均勻分布。
13. 一次性使用，並依照當地的安全標準棄置。

#### 儲存

本產品應儲存於有溫度控制的室溫下，介於 15°C 至 32°C。

儲存於上述溫度時，有效期間為製造日期起二年，超過保存期限後請勿使用。

#### 棄置

用完及部分使用的針筒和針頭，可能具有生物污染危險，應遵循院方作業程序，以及政府的相關規定，妥善處理棄置。

#### 保固

Merz North America 公司保證本產品設計及製造過程已善盡注意義務。

保固範圍僅限本條款內容，不含其他未明列之保固項目，不論是否為法律或規範中所明訂，包括但不限於任何暗示之適銷性或特定用途的適用性保證。

本產品之處理儲存，患者、診斷、治療、外科手術等相關因素，以及其他非 Merz North America 公司所可控制的事項，皆可能直接影響本產品及其使用結果。Merz North America 公司保固條款責任僅限於更換產品；如因使用本產品而直接、間接導致任何附帶或衍生損失、損害或費用，Merz North America 公司概不負責。Merz North America 公司不承擔，亦未授權任何人為 Merz North America 承擔本產品之其他額外責任。

#### 建議注射劑量及維持時間

本產品建議最大注射劑量，單一部位同一療程每次為2.7ml，每年為20mL。  
依臨床數據，本產品注射後的有效維持期間至少 3~6 個月。

#### 產品規格

0.8 CC  
1.5 CC

製造廠名稱：Merz North America, Inc.

製造廠地址：4133 Courtney St., Suite 10, Franksville, WI 53126 U.S.A.

藥商名稱：新加坡商莫氏亞太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(市售品須刊載實際地址)

