

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。

## 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
--------	--------	------	-------------



# ELLANSÉ™

A touch of youth

S M L E

**STERILE** | **A**

**CE** 0344

Syringe Content:  
Sterile by aseptic processing

Attention: see instructions for use

Do not re-use

Storage temperature limits  
15°C - 25°C

**Ellanse™-S** (1ml syringe)  
**REF 4000092**  
**LOT 092.04118**  
**Use By: 2018-01-28**  
 Manufacturer: AQTIS Medical BV  
 Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, Netherlands

**Ellanse™-S** (1ml syringe)  
**REF 4000092**  
**LOT 092.04118**  
**Use By: 2018-01-28**  
 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-S (1ml)  
 製造批號：標示於外包装上  
 製造日期及保存期限：標示於外包装上  
 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

# ELLANSÉ™

A touch of youth

S M L E

PERSONALIZED BEAUTY

Sustained Performance - Tunable Longevity - Total Bioresorbability

STAT Technology™ - AQTIS Medical™

、配件請一併列明  
 於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



# 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。

衛部醫器輸字第 026659 號

## 產品說明

ELLANSÉ-S 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，它的主要成分是合成的 Poly-e-Caprolacton (PCL) 聚-E-己內酯微粒子，懸浮於一種磷酸鹽緩衝(PhEur), 甘油和 Carboxymethylcellulose (USP)的膠狀載體中。ELLANSÉ-S 的粒子範圍大小在 25-50 microns，應該要用 27 號針頭來注射。

## 產品規格/型號 ELLANSÉ-S/M (0.5ml 及 1ml)

每盒含 2 支 Syringe (0.5ml 或 1ml) 及 4 支 27G x 3/4" 針頭。

## 主要用途/適應症

ELLANSÉ-S 可為中度至重度臉部皺紋及其他不完美的結締組織或狀況做暫時性的修正，ELLANSÉ-S 利用身體的發炎反應來包覆微粒子並刺激結締組織的生長，由於此微粒子可被身體完全吸收，結締組織的生長會在幾個月內完全取代注入的膠狀載體。本產品單次療程適用劑量值為 1ml。本產品 2 年以上長期使用之安全性及有效性未經證實。

## 適用部位

- 鼻唇溝

## 作用機轉

ELLANSÉ-S 可由 27 號針頭注射植入於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的過敏顯示的病人，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)。
- 不可被使用在有癩瘤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。
- 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，因為可能會有眼部缺血導致視力喪失的風險。



## 警告事項

- **ELLANSÉ-S** 只適用於皮下或深皮下注射。
- 避免淺表注射。
- **ELLANSÉ-S** 包裝是供單一病人使用。重複使用會增加感染風險及降低其效果。
- 假如包裝被打開或損壞則不可使用。
- 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-S** 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。
- 不要過度注射需要矯正的部位。
- **ELLANSÉ-S** 不可被注射於嘴唇朱紅部位或嘴唇潮濕黏膜處。
- 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。
- 注射過程的反應包括發紅、腫脹、疼痛、發癢、瘀傷或壓痛可能發生在注射處。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。
- 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。
- 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。
- 小結節或肉芽腫可能形成並需要治療或移除。
- 每當醫事人員使用皮膚植入劑做治療時，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。✓
- 如任何的醫學療程，除上述不良事項以外，其他的不良事項也可能發生。

## 注意事項

使用時應注意以下事項：

- **ELLANSÉ-S** 應僅由醫護人員在熟悉此產品及使用說明後，以專門技術注入矯正的量。
- 清理並消毒注射部位，以避免發炎或感染。就如其他的注射劑，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-S** 和其他的藥物、物質或植入物的交互作用尚未有研究。
- 與其它所有的經皮膚療程一樣，**ELLANSÉ-S** 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-S** 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，在注射的部位可能經歷瘀傷增加或出血。
- 使用後，治療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廢棄尖銳物管理和處理。
- 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，直到任何最初腫脹或發紅已經消散。
- 若在使用 **ELLANSÉ-S** 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，在皮膚尚未完全癒合前使用 **ELLANSÉ-S** 時。
- **ELLANSÉ-S** 已裝在針筒中並可立即使用。在使用此產品時，不可將 **ELLANSÉ-S** 和其它的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。
- 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

本項醫療器材僅供受過軟組織增大療程培訓的醫師使用。

接受 **ELLANSÉ-S** 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-S** 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。

以下項目為經皮注射療程所需要的：

- **ELLANSÉ-S** 注射針筒
  - 27 號針頭配上 Luer 氏鎖緊裝置
1. 準備病人做皮下注射的標準方法，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。治療注射部位應該做記號，及適當的消毒完成。
  2. 在皮下注射之前，要準備 **ELLANSÉ-S** 的針筒和注射針頭，一支新注射針頭使用於每一支針筒。
  3. **ELLANSÉ-S** 的針筒可以被拴緊在 Luer 氏鎖緊裝置的針頭上，準備 **ELLANSÉ-S** 時針頭要和注射針筒安全地束緊。假如 **ELLANSÉ-S** 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-S** 從針頭尖端擠出。如果 Luer 氏裝置發現有漏出時，可能須要去鎖緊針頭，或是取出針頭和清潔 Luer 氏裝置的表面；或最後的情況，更換注射針筒及針頭兩者。
  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，避免通過這些組織類型。
  5. 依據部位及復原的程度或想要的增大量，注射量將有不同。**ELLANSÉ-S** 應該被注射在皮下。
  6. 使用 1:1 矯正比例，過度矯正是不需要的。
  7. 單次療程適用之劑量值：1 ml。

8. 針頭以約 30 度的斜面角度插入皮膚，針頭應該滑入真皮下，到達您希望去開始注射的點。已非支配的手應該很容易的即可觸知。
9. 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。或可能需要換注射針頭。使用比 27 號較小的針頭，是比較有可能使針頭阻塞。
10. 推送針頭進入皮下到開始的位置，小心地推針筒的推桿開始注射，而以針頭抽回的方式慢慢地注射 **ELLANSÉ-S** 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。
11. 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。

### 包裝方式

**ELLANSÉ-S** 是可全部吸收的植入體，已裝好在可立即使用的無菌針筒裡。每個 pouch 中含一支 **ELLANSÉ-S**，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 pouch，每個 pouch 中含一支 **ELLANSÉ-S**，盒內也附上 27G x 3/4" 的無菌針頭。每個 pouch 上黏附者病人記錄貼紙。

### 效期與儲藏方式

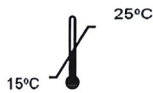
**ELLANSÉ-S** 必須在包裝盒上顯示的有效期限內使用，並且儲存在攝氏 15-25 度之間的环境內。不可冷凍與直接曝曬陽光下。不需要冷藏。**ELLANSÉ-S** 是不可重複消毒使用，因為重複消毒會破壞或改變產品特性。若是包裝有損壞，則不可使用。

### 處理

使用過的和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



存儲溫度限制



不可重複使用



注意: 請參考使用說明書



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

電話：02-8698-1098



1. 29

107. 1





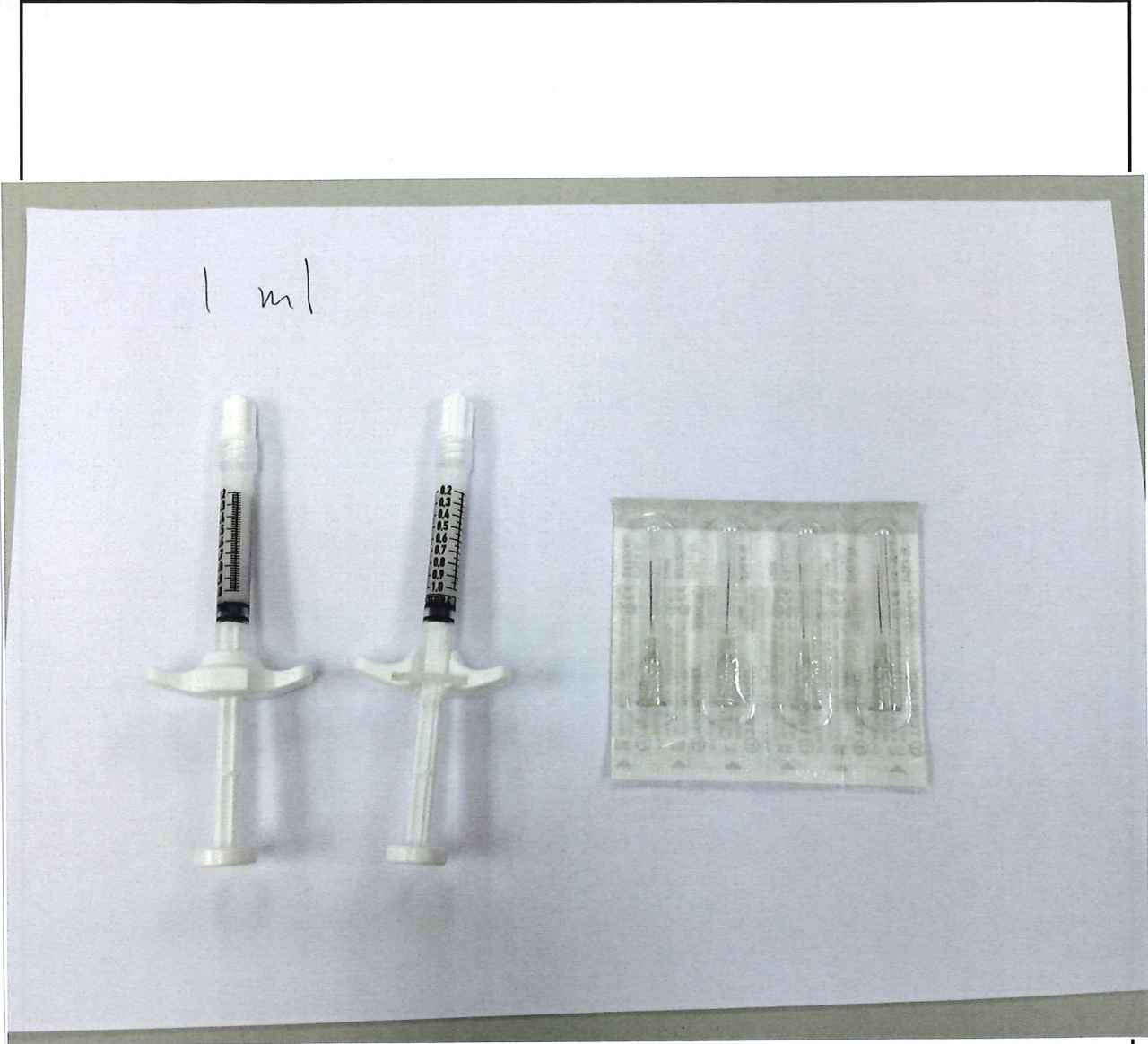
1. 29





## 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

1. 29

福利  
章  
器輸  
物管

107. 11.



1. 29

107. 1





- STERILE | A**  
 Syringe Content  
 Sterile by aseptic processing
- 2 x Hyaluronic acid implants
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles
  - 2 x Hyaluronic acid syringes
  - 2 x Hyaluronic acid needles

**CE** 0344

Attention: See instructions for use

15°C - 25°C  
 Storage temperature limits

Do not re-use  
 Syringe

**伊蓮絲植入劑 ELLANSE**  
 美國原廠註冊字號026659號  
 規格：ELLANSE S (ml)  
 劑型：非交聯透明質酸  
 適應症：面部及頸部皺紋；僅供外用  
 製造商名稱：AQTI'S Medical BV  
 製造商地址：Veldbarp 44, 3584 GM Utrecht, The Netherlands  
 總代理商：亞谷大生醫藥科技有限公司  
 總代理地址：依所華衛生局核准之醫療器材許可證

Included:  
 4 needles 27G x 3/4" (1€ 0197)

MS-B03004



A touch of youth

**ELLANSE™**  
 A touch of youth



**S M L E**

**PERSONALIZED BEAUTY**  
 Sustained Performance - Tunable Longevity - Total Bioresorbability

STAT Technology™ - AQTI'S Medical™



REF 4000092  
 LOT 092.037.94  
 Use By: 2017-05-18  
 2 x 1 ml syringe



A touch of youth



