

薇貝拉軟組織植入劑

VIVABELLA Soft Tissue Injectable Implant

衛部醫器輸字第 036506 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用。

■ 產品型號

vivabella50, vivabella200

■ 產品用途

本產品用於 19 歲(含)以上成年人之鼻唇溝的皮內及皮下填補凹陷，達到增加軟組織體積及矯正組織不對稱。

■ 產品說明

本產品是由凍乾的 PLA (Poly-D,L lactic Acid 聚乳酸) 和非交聯玻尿酸 (non-crosslinked HA) 晶體混合製成之產品。使用時將加入無菌蒸餾水混合形成凝膠狀以注入注射針筒。當 PLA 及 HA 混合微粒注入鼻唇溝時，可達到填充暫時改善皮下皺紋。HA 為動物組織來源，且未經交聯處理，用作載體以幫助將微粒更容易注入注射針筒。本產品 PLA 與 HA 含量比例為 85%：15%。

■ 使用說明

- ① 檢查產品包裝是否損壞。
- ② 檢查產品是否變形或有異物。
- ③ 使用前請務必閱讀產品說明書。
- ④ 在無微生物污染及無菌條件下進行產品稀釋。
- ⑤ 取下鋁蓋，然後用消毒劑擦拭橡膠塞。
- ⑥ 連接 18G 無菌針頭，並向瓶中注入無菌蒸餾水。

型號	容量	無菌蒸餾水稀釋比例
VIVABELLA50	50 mg/vial	0.75 ml
VIVABELLA200	200 mg/vial	3 ml

- ⑦ 將混合液放置至少 2 小時，使無菌蒸餾水可充分與產品混合均勻，再使用震盪機混合至少 5 分鐘。
- ⑧ 產品混合後，在注射治療前應冷藏，並於 96 小時內使用。
- ⑨ 使用前，為確保混合均勻，請搖勻至少 5 分鐘。
- ⑩ 製備完成的混合液應立即使用並於 96 小時內使用完畢，未使用完之產品應丟棄。
- ⑪ 產品使用前，需用消毒劑擦拭橡膠塞。後利用 18G 無菌針頭連接到 1 ml 無菌針筒上，並抽取 0.8~1.2 ml 之產品。
- ⑫ 將 25 號無菌針頭 (或 25G 無菌套管) 連接到裝有產品之針筒後將產品注入患者的鼻唇溝。

- ⑬ 依適應症之範圍使用，如鼻唇溝每側每次不超過 1.2 ml。單次療程最大建議使用量為 2.4 ml。
- ⑭ 插入針頭進行注射前，建議先回抽確認針頭未插入血管內。如果針頭/插管堵塞，請勿增加注射所需壓力，應停止注射、更換注射部位或更換針頭/插管。
- ⑮ 患者接受注射治療 4 週後，方可評估以決定是否需要做進一步的矯正。

■ 保存方式

- ① 請勿重複滅菌。
- ② 因為是一次性產品，所以請勿重複使用已打開或使用過的產品。
- ③ 將用過的針筒，針頭和剩餘產品丟棄到指定的收集容器中。
- ④ 請勿在超過 40 度的環境下存放，易受高溫影響。
- ⑤ 為防止損壞產品，在搬運時請勿重壓及碰撞。

■ 注意

- ① 本產品使用者須受過專業醫療合格訓練之醫師。
- ② 治療前，醫師應向患者說明產品的禁忌症、症狀和潛在副作用。
- ③ 使用前請確認產品為無菌。
- ④ 檢查產品的保存期限。
- ⑤ 避免在血管中使用，以免造成血管阻塞和導致組織壞死。
- ⑥ 禁止注射於眼眶周圍區域，因為產生丘疹或結節之機率較高；且此處血管較多，注入血管時，可能會發生視力喪失等嚴重的副作用。
- ⑦ 病患若有皮膚感染或是發炎之情況，在未控制或解決前不建議使用。
- ⑧ 請勿注入嘴唇。針對嘴唇體積增大治療的安全性及有效性尚未確認。
- ⑨ 患有皰疹的患者其治療可能會導致皰疹復發。
- ⑩ 針對易增生疤痕及色素沉澱和肥厚性疤痕的患者使用本產品的安全性尚未確認。
- ⑪ 臨床研究期以外長期使用的安全性和有效性尚未確認。
- ⑫ 本產品僅能注射於較深的真皮層和皮下組織。
- ⑬ 請勿將產品注射到淺層皮膚中以防止丘疹或結節。
按摩注射部位使產品均勻分佈，可以降低丘疹和結節產生的機率。
- ⑭ 每一個產品僅限單一病患使用以防止汙染。此產品為一次性滅菌產品，如包裝打開或損壞請勿使用。
- ⑮ 注意請勿注入血管，若注入血管系統可能造成血管阻塞或栓塞。
- ⑯ 產品的效果會在數周內緩慢出現，因此請勿在同一區域內注射過多。
- ⑰ 產品使用前確認產品溶解後立即使用。
- ⑱ 若治療過程中有可能與患者血液接觸，須採取預防感染措施。
- ⑲ 使用 25 號針頭或鈍針連接注射針筒於患者鼻唇溝注射治療。

⑳ 透明質酸已知與四級銨鹽不相容。

■ 一般注意事項

- ① 醫師充分閱讀使用說明後才能使用產品。
- ② 注射部位應用消毒劑消毒，避免造成發炎或感染。
- ③ 接受抗凝劑治療的患者於注射部位有可能出現血腫或局部出血的危險。
- ④ 注射皮膚組織較薄之區域時應小心，因為產生丘疹或結節之機率較高。
- ⑤ 對於易增生疤痕組織病患之安全性尚未確立，故不建議對此類型病患使用本產品治療。
- ⑥ 患者應注意在初期注射部位出現的浮腫或發紅消失前，應避免暴露於陽光或是 UV 光線下。
- ⑦ 本產品經臨床試驗中，於 24 週時該產品仍有改善鼻唇溝，且可確定其安全及效能，但長期的觀察尚未建立。
- ⑧ 19 歲以下的病患，請勿使用此產品。
- ⑨ 請勿用於肝功能異常或血液凝固異常的病患。
- ⑩ 請勿在於病患臉部有矽膠或假體植入物之部位注射。
- ⑪ 請勿用於對聚左、右旋乳酸 (PDLLA、PLA) 或玻尿酸 (HA) 有過敏反應或過敏史的病患。
- ⑫ 請勿用於免疫力不佳的病患。
- ⑬ 治療過程可能使用利多卡因麻醉，請勿用於對利多卡因有副作用的病患。
- ⑭ 本植入物禁止於全身麻醉下使用。

■ 潛在副作用

1. 注射部位反應

- a. 出血
- b. 疼痛
- c. 硬塊
- d. 腫脹

2. 免疫系統異常

- a. 過敏性血管性水腫
- b. 皮膚結節病

3. 炎症和感染

- a. 注射部位感染，包括蜂窩性組織炎
- b. 葡萄球菌感染
- c. 膿腫

4. 皮膚和皮下組織異常

- a. 瘀血
- b. 血腫
- c. 注射部位萎縮，皮膚肥厚症
- d. 紅斑
- e. 蕁麻疹
- f. 毛細血管擴張
- g. 皮下丘疹不常見。肉眼無法判斷通常可透過觸診方式診斷。
- h. 治療後可能產生結節的部位，並可能伴有炎症或變色，為降低注射後出現的結節，可透過足夠稀釋比例，且注射適當劑量，減少產生的機率。
- i. 皮下結節可能會立即/延遲產生（自注射後 1 至 14 個月內），有可時會延遲長達兩年，若需要可透過類固醇治療或手術移除結節。
- j. 本產品聚乳酸 (PLA) 成分，可能造成永久性異物性肉芽腫 (foreign body granuloma)，移除方式須採用手術切除。
- k. 疤痕
- l. 皮膚變色
- m. 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應 (Arthus Reaction) 的機率不明。
- n. 若注射到血管內會造成栓塞及局部組織壞死，若在眼睛周圍會造成失明。

■ 相互作用

與其他藥物成分和植入物發生相互作用的研究尚未經研究證實。

■ 關於孕婦，哺乳期婦女，嬰兒，兒童，年長者的使用

請勿使用，因為孕婦、哺乳期婦女和未滿 19 歲的人群安全尚未被證實。

■ 禁忌症

1. 注射部位或其周圍有急性或慢性皮膚病時，請勿注射產品。
2. 請勿用於對產品成分敏感的人。
3. 在產品的臨床試驗期間，由細菌引起的鼻唇溝肉芽腫病例是由牙周炎引起的感染。因此，禁止用於患有急性或慢性牙周炎或牙齦疾病的人。
4. 請勿使用於孕婦，哺乳期婦女和未滿 19 歲的人群，因為其安全性尚未證實。
5. 請勿用於對雞來源組織敏感的人。
6. 禁止施打在眉間、前額、鼻部及眼眶周圍 (如眼圈、眼瞼、魚尾紋等)。
7. 容易產生肥厚性疤痕的患者。
8. 不可注射至先前接受過永久性皮下填充劑或永久性植入物治療的部位。

9. 在 6 個月內曾接受過膠原蛋白或玻尿酸填充劑治療、換膚或皮膚再生或其他面部整形手術(包括注射肉毒素)者。
10. 於注射部位曾接受過羥基磷灰石鈣(CaHA)治療者。
11. 曾患過引起疤痕的疾病(水痘、惡性痤瘡等)或在施打部位有疤痕或痕跡者。
12. 計畫注射本產品的 2 週內接受過抗血栓藥物治療者(不包括小劑量阿斯匹林 100mg (不超過 300mg/天))。
13. 注射本產品的 72 小時內接受過抗血小板治療的患者。
14. 注射本產品的 1 週內接受過非類固醇類消炎藥物(NSAIDs)或維生素 E 治療者。
15. 肝功能異常或凝血異常者。
16. 免疫力低下患者。
17. 對聚左旋乳酸 (PLA) 或玻尿酸 (HA) 有過敏反應或過敏史的患者。
18. 有肥厚性疤痕或蟹足腫病史的患者。
19. 對利多卡因會產生副作用的患者。
20. 心血管、消化、內分泌或中樞神經系統有嚴重臨床損傷者，或曾患或現患精神疾病者。

■ 有效期間

有效期間：自產品滅菌日起 2 年。







■ 儲存方式

室溫（1~28°C）下儲存，請勿冷凍儲存。

■ 包裝單位

1 瓶/盒

■ 符號標示

	製造日期
	製造業者
	歐盟授權代表
	CE 標誌
	環氧乙烷滅菌
	請勿重複滅菌

	請勿重複使用
	易碎物品，輕拿輕放
	批號
	保存期限
	溫度限界
	查閱使用說明
	如包裝破損，請勿使用
	保持乾燥
	注意，請參閱隨附文件
	避免陽光直射

■ 製造業者及醫療器材商資訊

製造業者名稱: VAIM Co., Ltd.

製造業者地址: GMP Room 102, 103(Manufactory), 212(Warehouse), 103(Office & Laboratory), 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

醫療器材商名稱: 美佳美帝國際企業有限公司

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)