

愛膚倍增凝膠玻尿酸

DOUBLYX EVO
HYALURONIC GEL 40 mg

衛部醫器輸字第 038181 號

僅供醫師使用

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

型號：Doublyx Evo 2.0ml / 40 mg
HYALURONIC GEL

成分：

玻尿酸鈉 40mg/2ml、氯化鈉、磷酸二氫鈉、磷酸氫二鈉十二水合物、注射等級用水。每只注射器內含有 2.0ml 濕熱滅菌處理的無熱原凝膠。一支注射針筒含 2ml 愛膚倍增凝膠玻尿酸。

產品敘述：

本產品是一種預填充於注射器中的無菌、可生物降解、等滲透壓的可注射凝膠填充物。經由微生物提取發酵 (*Streptococcus equi*) 而來的玻尿酸 (1.0-1.5 x 106 道爾頓) 組成，配製成濃度為 40mg/2ml 的生理緩液。每盒裝包含一支注射器、兩個已滅菌 30G ½ 英寸(0.3 x 13mm)拋棄式專用針頭及一套兩張批號的標籤。一張標籤應附在病患檔案，另一張應交給病患本人，以確保可追溯性。

滅菌方式：

本產品注射針筒內容物以蒸汽滅菌後，執行無菌製程充填。
30G ½ 英寸針頭以環氧乙烷滅菌。

適應症：

本產品是一種可吸收的無菌可注射凝膠，用於矯正臉面部與頸部老化與皮膚凹陷。

禁忌症：

本產品應避免用於：肥厚性疤痕體質的患者、有自體免疫性疾病史或正在接受免疫系統治療的患者、已知對玻尿酸過敏的患者、孕婦或哺乳中婦女、18 歲以下患者。
正在接受抗凝治療或使用血小板聚集抑制劑的患者，在本諮詢其主治醫師情況下，不得使用此產品。本產品不得用於表皮有發炎及/或感染現象 (例如瘡瘡、疱疹...) 之部位。
本產品應避免與雷射治療、化學煥膚或磨皮療程同時進行。

注意事項：

本產品只適用於真皮注射。敏感性皮膚可先以局部麻醉貼片或藥膏做預先處理。請注意任何的麻醉劑可能導致紅腫或局部過敏反應。目前尚無有關將本產品注射到已使用其他填充產品治療過之部位的臨床數據 (效果、耐受性)。應建議患者於注射後 12 小時內不要化妝，並且在注射後一週內應避免長時間暴露於陽光和紫外線下、或進行三溫暖或土耳其浴。如果針頭有阻塞情形，請勿對針筒施力，應停止注射並更換針頭。請勿注射在血管內。請勿將本產品注射在骨頭、肌腱、韌帶或肌肉。請勿將本產品注射在痣內。使用後請丟棄注射器和剩餘的產品。如果外包装已損壞，請勿使用。

不相容性：

玻尿酸鈉與四級鈹鎳不相容，像是氯化苯二甲羧酸溶液。因此，請務必避免讓產品接觸這類物質或曾接觸這類物質的醫療手術器械。

效能維持時間依病患而異，平均維持四個月。

不良反應：

醫師必須告知患者植入本產品有潛在的不良反應及/或不相容性，這些不良反應及/或不相容性可能立即或延遲發生。包括 (非詳盡清單)：

- 注射後的發炎反應 (例如紅腫、水腫、紅斑...)，並可能伴隨瘙癢和壓痛感。這些反應可能持續一週。
 - 注射部位的團塊或結節，特別是在注射過淺的情況下。
 - 注射部位變色。
 - 注射不正確時效果不佳。
- 一旦發生任何發炎反應持續長達一週或發展成任何其他的二次反應，病人務必盡快通知醫師作出適當的處理。任何其他和注射本產品有關聯未預期的不良反應發生時，必須通知經銷商及/或製造業者。

使用方法：

本產品須注入到沒有發炎、經濟毒過的健康皮膚。使用的技術對治療的成功至關重要。因此，本產品必須由受過特定注射技術訓練的醫師使用。注射前應先徹底消毒治療部位。使用隨注射器提供的 30G ½ 英寸針頭，並採用適當注射技術緩慢注入。在室溫及嚴格無菌條件下注射本產品。採用直線技術或 Picotage 技術注射本產品至皮下中等深度。注入量將取決於要矯正的皺紋或凹陷。注射後，醫師可輕輕按摩，以使產品均勻分佈。建議療程為四次，每次間隔 15 天，如有必要，可進行每月一次的維護治療。

警告：

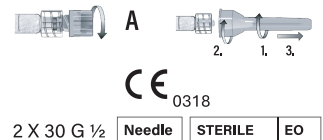
使用前應先確認注射器的完整性及保存期限。請勿使用任何不是由製造業者提供的針頭或注射器。
請勿重複使用：原封裝的注射器才能保證品質及無菌。產品的重複使用會使病人或使用者有潛在感染的風險。請勿重複滅菌。
使用後的針頭必須棄置在特定容器裡。

儲存條件：

於 2°C 至 25°C (36°F 至 77°F) 乾燥處以原包裝盒儲存本產品。
避免陽光直射和冷凍，並小心輕放。保存期限標示於包裝上。

針筒針頭裝配說明：

- A. 小心地擰下針帽，特別注意避免接觸開口。
- B. 輕輕握住針頭保護套，將針頭裝在固定器上，擰緊直到感到輕微的反應，以確保氣密性並防止在注射過程中液體外漏。



警語：

一、玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

二、為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。
三、建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

國際符號說明：

| | |
|--|---------------------|
| | 使用前請先閱讀說明書 |
| | 保持乾燥 |
| | 禁止二次滅菌 |
| | 避免日光照射 |
| | 蒸汽滅菌 (愛膚倍增凝膠玻尿酸) |
| | 批號 |
| | 存放在+2°至+25°C之間 |
| | 無菌液體通路 |
| | 如果包裝破損請勿使用 |
| | 製造業者 |
| | 禁止重複使用 |
| | 保存期限 |
| | 環氧乙烷滅菌 (注射針筒) |

CE
1984



製造業者名稱：(O) Aerazen Lab S.R.L.
(P) Aerazen Lab S.R.L.
製造業者地址：(O) Via San Michele del Carso,
10- 20144 Milano, Italy
(P) Via Provinciale
Pianura,2/17-80078 Pozzuoli
(NA), Italy

醫療器材商名稱：英屬維京群島商威怡國際股份有限公司台灣分公司
醫療器材商地址：臺北市大安區敦化南路 2 段
105 號 19 樓