“紀諾思” 蒙娜麗莎玻尿酸(含利多卡因)

“GENOSS” MONALISA Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

衛部醫器輸字第 035938 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

◆ 產品型號與規格

MONALISA Lidocaine Filler (Hard Type) (REF: MPF10H)

每支注射筒含量：	1.0 mL
交聯玻尿酸濃度(1)：	24 mg/mL
利多卡因(Lidocaine HCl)：	3 mg/mL
磷酸緩衝生理食鹽水：	足量

(1) 交聯劑為 BDDE (1,4-Butanediol diglycidyl ether)

◆ 產品敘述

本產品是一種無菌透明凝膠，由非動物來源性的玻尿酸與 0.3%利多卡因製成。玻尿酸已裝填於玻璃注射器，注射器帶有魯爾鎖(Luer-lock)配件。注射器的內容物經濕熱滅菌。本產品僅供一次性使用。本產品包含注射器及一次性無菌注射針(包含 27G x 1/2”、25G x 5/8”注射針各一支)。注射針尺寸資訊印在其包裝上。

◆ 適應症

本產品適用於改善鼻唇溝。本產品應注射於中至深層真皮層。本產品含有利多卡因 (Lidocaine)，用於減少注射治療時造成的疼痛。

◆ 效能

針對本產品用於改善鼻唇溝效果所進行的隨機、雙盲、多中心臨床試驗，證實 90.77%的試驗對象獲得改善(降低 1 級以上的 WSRS 等級標準)，效能維持時間至少 6 個月。

◆ 使用說明

1. 使用前預防措施

- 使用本產品前檢查包裝是否有無損壞或產品污染，並檢查保存期限。過期，損壞或污染的產品請勿使用。
- 治療前必須告知患者目的、預期結果、可能的不良事件和預防措施。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。

- 適當的注射技術對獲得良好結果至關重要。在開始注射之前依照製造業者的注射技術對於成功的注射非常重要。
- 本產品只能經由專業訓練的專科醫師使用。為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由接受過專門用於填補填充皺紋和褶皺的注射技術訓練、有經驗且必須具備良好的解剖結構和治療部位生理學相關知識之合格醫師進行治療。

2. 治療過程

- 使用符合注射器魯爾鎖規格的無菌注射針和套管對於安全操作非常重要。
- 必須將針頭正確連接到注射器上，以便安全操作。不正確的連接可能導致注射器和注射針脫離。用一隻手握住注射器和魯爾鎖的連接處，用另一隻手握住無菌針護罩。旋轉針頭，將其牢牢固定在注射器上。
- 治療區域應使用無菌溶液消毒。
- 不要彎曲注射針以防止破損。
- 本產品應注射至真皮層中至深層。
- 要從注射器內部排除氣體，請緩慢按壓推桿，直到針尖有小滴出現。
- 插入注射針進行注射前，建議先回收確認針頭未插入血管內。
- 使用注射針時確認針頭是否暢通。注射玻尿酸同時慢慢向後將針拉回。在拔出注射針前須停止注射。
- 如果注射針堵塞，請勿增加注射所需壓力，應停止注射、更換注射部位或更換注射針。
- 每個注射部位都使用新的注射針和套管。
- 注射後按摩注射部位以促進凝膠分布於周圍組織。

3. 使用後

- 療程後丟棄使用過的和剩餘的產品，包括注射針和套管。
- 由於存在污染，變形和感染的風險，剩餘產品不得重複使用。
- 本產品為單次使用，禁止重複使用。

◆ 警告及注意事項

1. 禁忌症

- 本產品僅適用於皮內(真皮層)注射。
- 本產品不可注射到血管。意外注射到血管可能導致栓塞，阻塞，缺血，組織壞死等。
- 若注射到血管，可能會導致嚴重的副作用，如失明，建議不要在皮膚薄的區域使用本產品，注射到血管中的機率很高。所以操作時要特別注意。
- 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，病人須及時接受適當醫療處理，也可能須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。
- 施打禁忌症部位，如任何軟組織支持或軟組織包覆量有限的部位，例如眉間、前額、鼻部及眼眶周圍(如眼圈、眼瞼、魚尾紋等)。
- 本產品不可注射在周圍或治療區域出現發炎或感染類型皮膚問題(痤瘡、皰疹等)。
- 本產品不可注射至先前接受過永久性皮下填充劑或人工植入物治療的部位。
- 如果注射部位變蒼白，請停止注射，並按摩治療部位直至恢復正常顏色。
- 本產品不得用於出血性疾病患者或服用血栓溶解劑或抗凝血劑的患者。
- 本產品不得重新滅菌。
- 本產品在注射前不得與其他產品混合。
- 本產品包含利多卡因，不應使用在對利多卡因過敏的患者。
- 本產品不適用於對玻尿酸、利多卡因或醯胺類麻醉劑過敏的患者。
- 本產品禁止用於對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏的患者。

2. 關於年齡，性別和身體狀況的預防措施

- 請勿將產品注射到已有它廠產品的區域。不要將本產品注射到已經存在非注射植入物的區域。
- 注射後，患者應盡量避免暴露在過度陽光或寒冷的環境中，直至最初的水腫和紅斑變得不那麼嚴重。
- 如果注射區域在治療部位完全癒合之前進行雷射治療，化學換膚或任何其他基於皮膚反應的療程，則該部位可能有發炎的風險。在該部位未完全癒合之前，將本產品用於已接受先前治療程序的區域可引起發炎。
- 過量或過淺的注射會導致暫時形成腫塊。
- 本產品在唇部體積增加的安全性和有效性尚未經過證實。
- 請勿在孕婦或哺乳期婦女或兒童身上使用本產品。

3. 關於不良反應，副作用，意外反應的注意事項

- 醫師必須告知患者與使用本產品相關可能立即發生或可能延遲的潛在副作用。
- 這些副作用包括：
  1) 意外注入血管而可能導致的失明，阻塞，局部缺血，組織壞死、中風等。
  2) 發生率 1 / 10,000~20,000：水腫，挫傷/瘀傷(Bruising)，紅斑，輕度疼痛，壓痛
  3) 發生率 1 / 50,000：感染，發炎，轉白，丘疹，結節
  4) 低發生率：搔癢，過敏，潛伏或無症狀性泡疹再活化，痤瘡，肉芽腫，水皰，凝血，面部水腫，皮疹，皮炎，瘢痕，皮膚萎縮，持續時間縮短，缺血，組織損傷和微血管增大。
  5) 上述副作用可能在注射後不久或延遲 2 週後發生，一般平均維持時間為 2 週，若這些副作用沒有消失，請告知醫師。在顯著的情況下，服用短期口服皮質類固醇或治療部位施打透明質酸酶可能有效。
  6) 據研究指出已經有意外注射到面部靜脈的視力損害病例。

7) 據研究指出已經有伴隨紅斑，水腫，壓痛，凝血和其他症狀的發炎病例。
8) 據研究指出已經有由於炎症後黑色素沉著病例。

- 用於易有蟹足腫，色素沉著和肥厚性疤痕者的安全性尚未建立。
- 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。
- 受感染部位應進行適當的治療或移除植入物。如果症狀嚴重，皮質類固醇治療可能有效。
- 必須考慮反應的原因和嚴重程度後，才能決定是否對經歷任何臨床顯著反應的患者進行再治療。
- 本產品除通過臨床試驗驗證的效能維持時間外，長期使用的安全性和有效性尚未建立。
- 出現副作用時應通知醫師或製造業者。

4. 其他注意事項

- 任何注射都包括感染風險。保持無菌環境和標準程序有助於防止交叉感染。
- 患者有難以達到的預期需求時不適合進行治療。
- 如果產品已過期或包裝已打開或損壞，請勿使用。
- 初次注射和再次注射間隔為 2 週。
- 每次治療階段每一處治療部位建議最大劑量為 2.0 mL。
- 建議每年最大注射劑量為 4.0 mL。
- 玻尿酸已知與四級銨鹽不相容。

5. 生物交互作用

- 當在較脆弱的組織(如神經和靜脈之類)或任何永久性植入物附近進行操作時需要特別小心。
- 當預期的注射部位附近有任何發炎，感染，腫瘤或任何其他活性形式的疾病時，請勿使用本產品。
- 注射程序可能造成或導致任何潛伏或亞臨床性皰疹病毒感染。
- 使用影響血小板功能物質的患者，如阿司匹靈和非類固醇消炎藥，與任何注射一樣，可能會在注射部位出現瘀傷或出血增加。

6. 可吸收性資訊

- 本產品凝膠具有生物可吸收性，這表示會逐漸被人體吸收。隨著凝膠分解，會被水取代，當完全吸收時，本產品將會從身體中消失。
- 治療效果能持續時間是因人而異，但通常會持續 6 至 12 個月。持續時間取決於許多因素，例如病患年齡，皮膚類型，生活方式和肌肉活動，以及注射技術。
- 此類可吸收的皮下注射填充劑通常會有一些延遲的副作用。例如發炎、紅斑或水腫。

◆ 重量或包裝單位

參照包裝底部

◆ 儲存

1. 儲存於室溫下(2~25°C)。
2. 避免陽光照射。
3. 避免冷凍本產品。

◆ 保存期限

參照包裝底部，本產品有效期間為 2 年。

製造業者名稱：Genoss Co., Ltd.

製造業者地址：1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：永林生物科技有限公司

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)