

清麗朗(含利多卡因)

Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine

衛部醫器輸字第 029233 號

注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

處方

玻尿酸 (Hyaluronic acid, stabilized)	12 mg/mL
鹽酸利多卡因 (Lidocaine hydrochloride)	3 mg/mL
磷酸緩衝液	含量足以調製 1 毫升

產品描述

本產品是無菌透明的非動物性穩定型玻尿酸膠體含有 0.3% Lidocaine hydrochloride。本產品充填於玻璃注射器內。此產品內置一個劑量導引裝置, Smart Click System, 當使用時產生的咔嚓聲響則表示每一次的注射劑量。1 ml 注射劑給予約 100 注射劑量。注射器內容物經過濕熱滅菌。本產品只供單次使用。附有可拋棄式 29G TW (壁薄)無菌針頭, 使用環氧乙烷滅菌。病人的紀錄貼紙(屬於注射劑標籤的一部分)可貼在病人的病歷上, 以確保可追蹤性。

產品規格

Syringe volume: 1.0ml x 1 syringe
Enclosed needle: 29G TW x 1/2" needle x 3 needles

用途

本產品用於增加皮膚彈性。它必須被注射於皮膚之真皮層。添加利多卡因提供整體治療時的舒適度。

作用機制

此產品自然地融合於組織內, 可幫助重建皮膚的水分平衡, 增加皮膚組織與皮膚彈性。這是水分與膠體中的穩定型玻尿酸結合所達成的結果。這種獨特的性質可幫助功效的維持。

禁忌症

- 請勿使用於有鏈球菌蛋白質過敏史的病人。本品可能含有此類物質殘留。
- 勿使用於有過敏性休克病史的嚴重過敏病人及曾經或目前有多重嚴重過敏症狀病人。
- 已知對 lidocaine 或酰胺類局部麻醉劑(amide-type local anaesthetics) 過敏的病人請勿使用本產品。
- 避免注射部位接近永久性植入物。這可能會增加不良反應或影響治療效果。僅少數案例將本產品注射於該處已有非注射性植入物部位。
- 易產生肥厚性疤痕之病患。

警告

- 除非潛在病程被控制, 否則應該避免治療部位及其附近有活化疾病, 如發炎(皮膚疹, 例如囊腫、膿皰、皮膚、蕁麻疹)、感染

或腫痛。

- 切勿注射進入血管內。如注射入血管內或血管附近可能會出現局部, 例如鼻子和眉間區域的淺表壞死和疤痕。它被認為是由血管損傷、阻塞或損害引起的。如果患者之前在計劃的治療區域接受過外科手術, 則應特別小心。側枝循環不良的區域, 會增加局部缺血的風險。
- 玻尿酸植入物誤注入血管內可能引起栓塞、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, 病患須即時接受適當醫療處理, 也可能須接受合適的醫事人員評估。
- 病患凝血功能失調或正在服用影響血小板功能藥物、血栓溶解劑、抗凝血劑, 與接受其他任何注射一樣, 注射部位瘀血或出血情況增加。
- 請勿將本產品和其他產品混合後注射。
- 透明質酸已知與四級銨鹽化合物(例如 benzalkonium chloride) 不相容, 因此, 本產品勿與四級銨鹽接觸或接觸任何曾經接觸過四級銨鹽之醫學手術器具。
- 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。
- 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

注意事項

- 建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的潛在風險, 並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。
- 為了降低併發症發生風險(血管、神經和其他脆弱結構(例如在眶週區域治療期間的眼睛)的穿孔或壓迫的風險), 玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對於治療部位解剖學有清楚知識的醫師使用。
- 注射程序正確與否與感染的風險有關。請遵守無菌技術與標準操作程序以避免交叉感染。
- 假如本產品的注射深度太靠近表皮, 對於軟組織支持和覆蓋有限的臉部組織或是皮膚較薄的區域, 例如眼眶周邊, 可能會造成輪廓不規則形狀、明顯腫塊以及/或帶點藍色色澤。
- 已有下眼周黑眼圈、皮膚薄和有形成水腫傾向的病人注射於下眼周周圍可能有水腫現象, 水腫的形成可能與由於液體積聚導致的顯著變色和過度腫脹有關。
- 注射後曾於深膚色人種(Fitzpatrick Type IV-VI)發生發炎後色素變化。
- 注射程序可能會導致潛伏性或無臨床症狀的疱疹病毒再度活化感染。
- 本產品用於免疫抑制治療病患須注意。
- 對治療結果存有過度期待的病人不適合使用本產品。
- 本品僅限單次使用, 請勿重覆滅菌。

- 如果發現包裝損壞, 請勿使用。
- 患者應避免過度日曬、UV 燈和極端溫度至少要等到任何初期的腫脹和發紅已解決。
- 在植入本產品之後, 執行任何會使皮膚產生反應的雷射治療、化學換膚或其他治療, 理論上植入部位會有產生發炎反應的危險。如果經上述治療後但皮膚尚未痊癒前, 植入本產品也會發生相同的反應。
- 本產品尚未建立孕婦、哺乳婦或 18 歲以下使用者的安全性資料。
- 如果同時使用牙科麻醉劑或局部給予 Lidocaine, 則必須考量 Lidocaine 的總使用劑量。高劑量的 Lidocaine(超過 400mg)會導致急性毒性反應, 影響中樞神經系統與心臟傳導。
- 病人如使用其他局部麻醉劑或與酰胺類局部麻醉劑(amide-type local anaesthetics)結構有關的藥物, 例如某些抗心律不整藥物, 在使用 Lidocaine 時應更加注意, 因為可能會加重全身性毒性。
- 癲癇、心臟傳導受損、肝功能嚴重受損或嚴重腎功能不全的病人在使用 Lidocaine 時應更加小心謹慎。
- 眼球周圍注射局部麻醉劑對於持續性眼部肌肉功能失調(persistent ocular muscle dysfunction)者的風險較低。

不良事件

預期的注射相關反應

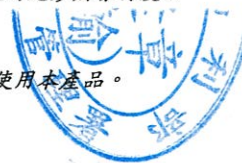
可能發生注射後相關反應。這些反應包括瘀青, 紅斑, 癢癢, 腫脹, 在植入部位疼痛或壓痛。注入皮膚後幾天內會發生自發性的典型反應。

上市後不良反應報告

上市後不良反應報告(不完全列表)的頻率是依據執行 Restylane Skinboosters Vital Light 產品填充劑範圍進行預估治療的數量 1/10 000 - 1/100 000: 立即發生的以及治療後長達數週的腫脹/水腫、丘疹/結節、腫塊/硬結、紅斑、瘀傷/出血、炎症、疼痛/壓痛。

<1/100 000: 感染/膿腫, 包括膿皰和蜂窩性組織炎, 癢癢, 產品無效, 缺血/壞死, 包括蒼白和血管閉塞, 皮疹, 其他注射部位反應和皮膚反應, 包括燒灼感和溫暖, 變色/色素沉著變化, 過敏症, 過度矯正, 皮膚炎, 肉芽腫/異物反應, 神經系統症狀, 包括感覺減退和感覺異常, 瘡癤, 眼部疾病, 如乾眼症, 蕁麻疹, 水皰/囊泡, 毛細血管疾病, 如靜脈變色, 包囊(encapsulation), 產品漏出, 非皮膚病事件, 包括頭痛, 發熱和失眠, 其他皮膚病事件包括皮膚脫落、皮膚肥大和皮膚乾燥。

不慎注射入血液循環而造成暫時性視覺障礙這個獨特罕見的案例也曾被回報。這可能表現為植入部位或受影響的血管供應區域變白、變色、壞死或潰瘍; 很少形成栓塞而引發其他器官的缺血事件。臉部美容治療有少數報告顯示, 罕見但嚴重的缺血性病例與暫時或永久性視力障礙相關的事件, 失明、腦缺血或中風的報告。





極少數的病例顯示，發生皮下腫塊持續達數個月至1年之久。注射部位會有發炎症狀也曾被回報，可能在植入後立刻產生，或是延遲至數週後才發生。

倘若是不明原因的發炎反應感染，必要時，必須排除或治療。因為處理不當的感染可發展成併發症，如膿腫形成。不建議只給予口服類固醇，而未同時投予抗生素治療。

必須小心評估長期使用任何藥物，如皮質類固醇或抗生素，以治療不良反應，所可能增加之患者風險。

當有持續或反覆發炎症狀時，考慮以抽取/引流、擠出或酵素分解(使用玻尿酸酶可見於學術論文)來移除產品。在執行移除產品動作前，使用如2~7天的非類固醇消炎藥(NSAID)或短期7天內的皮質類固醇，可減少腫脹，較容易觸摸到殘留產品。

對於病患在臨床上顯著的反應時，要在進行重複治療時應該考慮先前造成顯著地反應原因。

有任何不良反應發生時，請務必通知醫療器材商。

注射針

本品附有拋棄式的無菌 29G TW (壁薄) 注射針。選擇性地，可使用無菌的鈍頭套針 30G 代替。套針的尺寸和長度會影響抽取膠體所需的力量。若使用較細的套針，在注射過程中，可能會因為阻力太高而增加滲漏或是套針與注射器分離的風險。使用一般銳針亦有相同的考量。

針頭安裝至注射器 (如圖示)

組裝不當可能會導致注射過程中針頭和注射器分離。在下面描述的組裝過程中必須遵循嚴格的無菌技術。

1. 戴上無菌手套。
2. 用拇指和食指牢握住注射器筒和閉合包裝前端的鎖接頭部分 (C)。
3. 用另一隻手抓住閉合包裝前端的端蓋 (A) 並彎曲 (不要旋轉) 直到端蓋斷開並可以拉下 (防鎖鎖頭被破壞)。
4. 不要接觸注射器尖端 (B) 以保持無菌。
5. 打開針頭並抓住針頭護罩。
6. 確保握住注射器針筒和鎖接頭 (C)。
7. 為便於正確組裝，順時針推動和旋轉針頭。
8. 確保針頭完全擰緊，使針頭護罩接觸到鎖接頭 (C)。

9. 要取下針頭套，請握住注射器和鎖接頭。用另一隻手握住針頭套並直接拉出。不要旋轉。

10. 按下手指握把 (D) 上的按鈕直至其鎖定到位，以激活 Smart Click System。

治療程序




- 必須先告知病人產品的用途、預期的結果、注意事項和潛在的不良反應。在使用之前，必須先評估病人是否需要使用止痛藥。
- 以適當的消毒液徹底清潔治療部位。
- 為了避免針或套管破損，治療過程中或治療前請勿嘗試或彎曲，如果針頭彎曲，請將其丟棄並用替換針頭完成該程序。
- 此產品應注射於皮膚之真皮層的中層。
- 注射前先排除注射器內的空氣，小心推壓注射器，直到針頭有少量液體溢出。
- 如果需要，可通過按下位於手指握把 (D) 上的按鈕直至其鎖定到位來激活 Smart Click System，請參見圖片。當開啟 Smart Click System 時，使用前仔細地再次按壓手指握把直到聽到第一聲的喀嚓聲，確保此裝置準備好。為避免在系統最初激活時注射的第一劑劑量略大。可以通過向上推動手指握把中的按鈕隨時停用 Smart Click System。應該注意的是，當激活 Smart Click System 時，無法執行抽吸操作。
- 可以使用鈍頭套針代替銳針。準備工作同上所述，先使用適當尺寸的銳針在皮膚上建立一個注射點，慢慢的注入。在注射過程中，建議保持套針的側孔朝下，背向皮膚表面，以確保流出的膠體維持在正確的組織深度。
- 任何時候都不可在注射器施加過大的壓力。疤痕組織的存在會阻礙套針/注射針推進。如果遇到阻力，可先稍微撤回套針/注射針並重新放置，或是全部抽出並確認其功能是否正常。
- 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。
- 建議在每個新治療部位或多次穿刺後更換針頭，以避免使用鈍針頭並儘量減少感染風險。
- 注射過量或太靠近表皮可能會導致治療部位不平。
- 在注射後發生不正常現象時，須立即輕柔按摩治療區域。
- 依據臨床試驗，每次治療約使用 2-4ml，實際使用劑量依病人的治療部位需求做調整。
- 本產品的建議療程為 3 次注射，每次注射間隔 2-4 周。一般而言，每 4-6 個月可重複性的維持治療，治療結果與病人的偏好因人而異。

在療程後，必須立即地將注射器以及手握把和柱塞桿、拋棄式針頭和任何未使用的材料丟棄，且不可重覆使用，因為未使用的材料可能被污染，且重覆使用會有相關的感染風險。請依照生物醫療廢棄物相關規定或感染管制指引/措施來處理醫療廢棄物。

有效期間和保存方式
有效期間: 24 個月, 保存期限標示於外包裝。將本產品保存於 25°C 以下。避免冷凍和陽光照射。

製造業者名稱: Q-Med AB
製造業者地址:
(O): Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
(P): Seminariegatan 31, SE-752 28 Uppsala, Sweden
醫療器材商名稱: 香港商高德美有限公司台灣分公司
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)

包裝符號說明

	若發現包裝損壞，請勿使用。
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。0344 是 Restylane Skinboosters Vital Lidocaine 認證機構的代碼。
	符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。0197 是注射針頭認證機構的代碼。

使用說明包含圖片

