



“芮吉雅”可吸收聚左旋乳酸皮下填補劑

“REJUPLLA” Sterile Absorbable Poly-L-Lactic acid (PLLA) Dermal Filler

衛部醫器輸字第 038624 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：
REJUPLLA
 - 預期用途：
用於以注射器注射至真皮深層，進行鼻唇溝矯正以治療面部皺紋和皺褶，和改善面部輪廓。
 - 適應症：
用於面部皺紋和皺褶及改善面部輪廓。
 - 產品成分：
每瓶乾粉含有：
150mg 聚左旋乳酸
90mg 羧甲基纖維素鈉
125mg 甘露醇
 - 使用前準備：
 - 請確認檢查包裝是否受損或破裂。
 - 請確認包裝外觀是否有任何變形或任何異物黏附於產品。
 - 使用本產品前，醫師應充分熟悉使用說明書。
 - 產品的回溶程序應在無微生物污染的環境中無菌進行。
1. 取下小瓶蓋後，用消毒劑擦拭橡膠塞。如果小瓶的鋁蓋或橡膠塞損壞，請勿使用該產品。
 2. 如下表所示，將18 G無菌針頭連接到5 ml無菌一次性注射器，然後將無菌WFI(注射用水)緩慢添加到小瓶中。

型號名稱	PLLA混合物含量	注射用水(ml)
REJUPLLA	365 mg(1瓶)	5 ml
 3. 靜置瓶子至少3小時以確保完全水合作用；在此期間不要搖晃。
 4. 使用前應直接輕輕攪拌產品。搖晃瓶身，直到獲得均勻的半透明懸浮液。對於該攪拌過程，可以使用單個小瓶渦流攪拌器。回溶後的產品必須在回溶後72小時內注射。如果72小時內未使用，則必須丟棄。
 5. 在治療前先搖晃回溶溶液以獲得混合均勻的懸浮液體。
 6. 每次治療患者時，應使用消毒劑擦拭小瓶的橡膠塞，並使用可以連接1或3 ml一次性

無菌注射器的18G無菌針頭，從小瓶中抽出足量的懸浮液。

7. 治療時根據具體治療目的選用26G無菌套管針頭或26G無菌針頭。

➤ 使用方法：

本產品應以直線注射法進行治療。

1. 注射前，應向病患說明清楚與產品相關的適應症和注意事項(例如禁忌、警告、一般護理、潛在的副作用或不良事件)以及注射方法。治療前，醫師應徹底檢查接受治療的病患的病史，並確保該產品的注射適合病患。
2. 應向病患解釋注射量和頻率可能會因情況和個別病患的皺紋和褶皺程度而異。
3. 與所有其他經皮治療一樣，患者可能因注射該產品而面臨感染的風險。醫師必須遵守一般的消毒和衛生規則。如有接觸患者體液的可能，應採取預防措施。確保用消毒劑清潔注射部位。
4. 注射治療期間，應定期按摩注射部位，使產品分佈均勻。
5. 為了調整注射深度並形成牢固的注射表面，在注射的相反方向拉伸皮膚。針頭向上傾斜，以大約30-40度的角度插入皮膚，直到達到所需的皮膚深度。
6. 當注射器針頭穿透真皮-表皮交界處(DEJ)時，一定會感覺到組織阻力的一些變化。如果進針角度太淺(如進針到真皮乳頭層中部或表層)，則可透過皮膚看到針斜面。
7. 如果回溶溶液注入太淺，注入區域會在注入後立即變白。如果發生這種情況，請取下注射針並輕輕按摩注射部位。
8. 如果變白沒有消失，則不應為病患重新注射。
9. 一般來說，由於注射治療本身，患者可能會出現一定程度的腫脹。由於這種腫脹，注射部位可能會在注射後不久(30分鐘內)完全癒合。
10. 應告知病患，腫脹會在注射後數小時至數日內消退，導致原有輪廓缺損再次出現。
11. 注射後，可能會出現發紅、腫脹和/或瘀傷。在這種情況下，用毛巾包裹冰塊或冰袋(避免冰與皮膚直接接觸)並將冰袋敷在治療部位，以減少注射引起的腫脹或瘀傷。
12. 注射器治療後，病患應每天按摩治療部位五分鐘，五次，以促進外觀自然。
13. 在注射治療初期，原本的褶皺或皺紋可能會重新出現，但隨著注射生效，它們很快就會消失。應告知患者初始治療後可能需要額外注射治療的可能性。
14. 在注射治療的情況下，只能使用該產品進行適度的矯正。應禁止任何過度的矯正或注入。

➤ 使用後的儲存和維護：

- 請勿重複使用或重複滅菌本產品。
- 由於每瓶產品僅供一次性使用，一旦打開密封包裝或使用該產品，嚴禁重複使用本產品。
- 廢物應丟棄在指定的收集箱或容器中。
- 本產品易受高溫影響。
- 請勿存放在30°C以上的環境中。
- 請勿冷藏本產品。
- 搬運過程中應避免強烈撞擊或碰撞本產品，以防損壞。

➤ 警告：

1. 該產品僅供注射到真皮下層或皮下組織層中。
2. 與其他注射劑一樣，對於已服用抗凝劑的患者，該產品可能存在造成注射部位血腫或局部出血的風險。
3. 不要在較淺的深度注射產品，靠近皮膚外層，以防止注射部位早期出現丘疹或結節。
4. 如果將本產品注入血管，可能會阻塞血管或其流動，導致皮膚栓塞。
5. 為避免污染，每個小瓶包裝必須僅供一名患者使用。由於本產品為一次性材料，打開密封或回溶後，請勿重複使用或重新滅菌。
6. 如果本產品的密封包裝破損、損壞或改變，請勿使用。
7. 嚴禁將本產品用於除原定用途之外的其他用途。
8. 治療前，應確保製備的產品已按照產品製備指南中的指示完成回溶。
9. 這種注射治療必須使用經過滅菌的一次性 26G 針頭或套管。

➤ 禁忌症：

1. 請勿將本產品注射到病患患有急性或慢性皮膚病(感染或發炎)的部位或周圍區域。
2. 請勿將本產品注射到對本產品及其成分高度敏感的病患體內。
3. 在易患過度疤痕(蟹足腫)的病患身上使用本產品的安全性尚未確立。
4. 如果將本產品注射到有皰疹病史的病患體內，皰疹皮膚炎可能會復發。
5. 請勿將本產品注射到有肝功能或凝血障礙的病患體內。

➤ 潛在的不良事件：

1. 注射部位反應
 - 內出血
 - 疼痛
 - 硬結
 - 腫脹
 - 壓痛
 - 病變
 - 流血
 - 發熱
2. 免疫系統異常
 - 過敏性血管性水腫
 - 皮膚結節病
 - 皮炎
 - 嚴重的過敏反應，包括心悸、蕁麻疹、蟹足腫和全身性自身免疫反應
3. 發炎和感染
 - 注射部位感染，包括面部蜂窩性組織炎
 - 細菌感染
 - 注射部位膿腫

4. 皮膚及皮下組織異常

- 瘀血
- 血腫
- 注射部位萎縮或皮膚腫大
- 注射部位紅斑
- 注射部位蕁麻疹
- 微血管擴張
- 大多數皮下組織的丘疹可以通過觸診感覺到，但它們不是可見，且沒有任何症狀。
- 治療後，包括眼眶周圍在內的區域可能伴有炎症或變色。注射初期檢測到的皮下結節可通過足夠的稀釋和注射最小化。
- 皮下結節可能會在稍後出現(注射後 1 至 14 個月內)，並且可能持續長達兩年。
- 可能需要自願、手術或是以病灶內皮質類固醇治療去除結節。
- 肉芽腫
- 疤痕
- 皮膚變色

5. 其他

- 不適
- 瘀斑
- 光敏反應
- 疲勞
- 頭髮斷裂
- 脆弱的指甲
- 使用部位有分泌物
- 關節疼痛
- 微血管擴張

➤ 一般預防措施：

1. 注射本產品前，應向病患明確說明本產品之適應症、禁忌症及可能產生的副作用。
2. 在使用本產品之前，請確保沒有再次滅菌或受到污染。
3. 請確認產品標籤上的保存期限。
4. 注射部位應用消毒紗布清潔，不得有發炎或感染。
5. 注射本產品後，考慮到醫療器材或本產品的特殊特性，在年齡、性別或健康狀況等方面要格外小心，須告知病患應更加注意注射部位。
6. 由於治療效果會在注射後數週內逐漸顯現，因此請勿過度矯正(overfill)。
7. 在發炎或感染症狀未得到控制以前，請勿使用本產品。
8. 本產品用於豐唇的安全性和有效性尚未確認。
9. 本產品須使用無菌注射用水回溶使用。
10. 除了相關臨床研究中指明期間外，該產品的長期安全性和有效性尚未得到評估或確認。

- 交互作用：
對於本產品與其他藥物、成分或植入物間的交互作用尚未得到評估或確定。
- 孕婦、哺乳媽媽、新生兒、嬰兒、兒童或老人的注意事項
懷孕期間、哺乳期母親或 18 歲以下患者中使用本產品的安全性尚未得到評估或確認。
- 治療期間的注意事項：
 1. 當本產品被注入血管時，可能會出現嚴重的不良反應，包括失明。強烈建議不要在眼眶周圍區域使用本產品，包括眼睛周圍皮膚薄且極有可能注入血管的區域。治療期間應格外小心。
 2. 請注意由於注射到薄皮膚、過度填充和溶液混合不當而導致丘疹或結節增加的報告風險。通過按摩注射部位以均勻分佈注射產品，可以最大限度地減少丘疹或結節的發生。
 3. 請勿注入嘴唇的紅唇區域。
 4. 請避免注射到血管中，這可能會導致血管閉塞和後續的組織壞死。
 5. 本產品通過超音波掃描和磁共振造影(MRI)可視，但通過電腦斷層(CT) 或放射影像不可見。
- 儲存：
儲存於室溫且低於 30°C 的環境。請勿冷凍。
- 有效期間：
自製造日起 21 個月
- 包裝：
1 瓶/盒
- 處理條件：
應按照公認的醫療規定和適用的國家、地方或機構指引進行處置。

製造業者名稱：PRP Science Co., Ltd.

製造業者地址：453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：美康生物科技有限公司

醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」