

喬凡霓絲皮下植入劑

GIOVANIS Dermal Implant

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器製字第008320號

主成分：聚己內酯
賦型劑：羧甲基纖維素鈉、甘油、磷酸鹽、注射用水

產品敘述

喬凡霓絲皮下植入劑(下稱：本產品)是一種無菌、無乳膠、無熱原因子且可全部吸收的非永久性植入體，主要由30%聚己內酯製成的Polycaprolactone (PCL)微粒子及70%磷酸鹽緩衝液(Phosphate Buffered Saline, PBS)-生物降解材料羧甲基纖維素鈉(Carboxymethylcellulose, CMC)製成的凝膠載體組合而成。本產品可分為M劑型與S劑型，M劑型使用的PCL原料的Inherent viscosity (IV)為0.35-0.43 dL/g，S劑型的PCL原料的IV為0.20-0.26 dL/g。本產品的顆粒大小範圍在25-50微米(microns)。

產品規格/型號

喬凡霓絲皮下植入劑M (1 mL)
喬凡霓絲皮下植入劑S (0.5 mL或1.0 mL)
每盒含1支注射針筒(1 mL)及2支27G針頭。

產品用途

M劑型：本產品可增加中度至重度臉部凹陷體積，並為臉部法令紋做暫時性的修正。適用部位：法令紋。
S劑型：本產品可為中度至重度臉部皺紋及其他不完美的結締組織或狀況做暫時性的修正。適用部位：法令紋。

作用機轉

本產品中含有70%CMC凝膠載體，可提供注射後立即性的體積填補作用，在注射後會逐漸被人體吸收。經由動物試驗證實，本產品所含CMC凝膠載體在注射6個月內幾乎完全吸收。在初始階段，本產品藉由PCL微粒子刺激纖維細胞誘發自體膠原蛋白增生，並圍繞其生長包覆而成。這些膠原纖維將PCL微粒子固定在特定位置，進而將PCL微粒子周圍形成自然組織。由於本產品中所含PCL微粒子可被身體降解吸收，結締組織的生長會在幾個月內完全取代注入的凝膠載體。本產品可由27G針頭(包裝內提供)注射於法令紋的皮下或及深部真皮部位，其微粒子均勻分布，適用於凹陷皮膚的填補。

警告

1. 本產品只適用於皮下組織或真皮層深層注射，避免淺表注射造成突出、硬結形成、皮膚變色、結節、肉芽腫等副作用。
2. 切勿將本產品進行再滅菌的程序。
3. 請確認包裝的完整性，若有被打開或毀損，切勿使用。
4. 若注射針筒的尾端帽套或推桿不在正確位置上，則不可使用。
5. 切勿過度注射需矯正的部位。
6. 對於發炎反應的部位(皮膚出疹子，如囊腫、面皰、皮疹、或蕁麻疹)或有感染的部位，本產品的使用應延遲至發炎反應已被控制後。
7. 本產品禁止用於組織包覆較少、血管較多的部位與血管內注射，誤注入血管可能會封閉血管和可能引起梗塞或栓塞。據文獻指出，

這樣的情況可能會出現在嘴唇、鼻子、眉眼或眼周。

8. 患者若出現以下任何症狀，請立即停止注射，包含：視力的變化、中風的跡象、皮膚變白、在療程期間/療程後感到不尋常的疼痛。
9. 患者應得到及時與妥善的醫療照護，並由合格的專科醫師做術前評估後再開始注射療程。本產品僅供合格的專科醫師使用，合格的專科醫師應完全熟悉本產品及詳閱使用說明，熟知處理所有不良反應/預防措施以專業的技術注入適當的劑量，且必須已接受過避開注射高風險區域及如何避免嚴重併發症的訓練，例如：誤植入血管的相關培訓。雖然誤注入血管的發生機率較為罕見，但若發生時，醫師應有相應的治療方式處理此狀況，使患者接受適當醫療的處置。
10. 本產品僅供單一患者一次性使用，重複使用會增加感染的風險及降低其效果。
11. 本產品切勿注射於18歲以下的患者。

注意事項

1. 與其他所有的皮膚療程相同，本產品於植入時也有感染的風險，於注射前，須清理並消毒注射部位，以避免發炎或感染。
2. 懷孕、哺乳的女性或18歲以下的患者使用本產品的安全性尚未確定。
3. 患者應被告知在治療後24小時應減少治療部位暴露在高溫濕熱的環境(例如：日光浴室、三溫暖、烤箱)、大量的陽光下、紫外線燈、與極度的氣候裡，直到任何最初腫脹或發紅已緩解為止。
4. 若遇到血管阻塞的情況，可使用的治療方式是高壓氧和妥善的傷口照護。注意：若診所無相關設備及此類的治療方式，醫師需與最近的醫療機構進行治療的安排。
5. 正在使用抗凝血劑(例如：阿司匹靈或沃法令阻凝劑)、患有凝血功能障礙或血小板功能不全的患者，可能在注射處會有瘀傷增加、血腫或局部出血的狀況。
6. 本產品和其他的藥物、物質或植入物交互作用尚未有研究。
7. 若在使用本產品後，進行雷射治療、化學脫皮、或其他的主動皮膚反應的療程，可能在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在上述的療程後，及皮膚尚未癒合前使用本產品。
8. 本產品已裝在注射針筒內可立即使用。在使用本產品時，不可將本產品和其他的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。

禁忌症

■本產品不可使用於以下患者：

1. 有過敏性反應病史而有嚴重過敏的病人或曾發生或存在多重嚴重過敏的患者。
2. 對本產品任何成分會產生過敏的患者。
3. 有蟹足腫形成或肥厚疤痕體質的患者。
4. 正在接受可體松治療的患者，因為此治療將會抑制結締組織纖維的生長。

■本產品不可使用於以下部位：

1. 靠近眼周附近的部位(眼皮、黑眼圈、魚尾紋)或眉間，因可能會有眼部缺血導致喪失視力的風險。

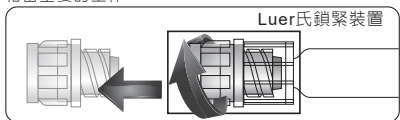
2. 靠近嘴唇的部位。
3. 血管。
4. 急性或慢性皮膚疾病的部位(發炎或感染)。
5. 先前有做過皮膚填補手術(skin augmentation)的部位，尤其是曾經植入永久性植入劑的部位。

副作用

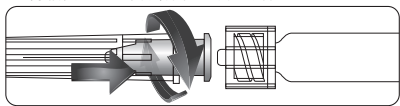
1. 注射過程的反應包含發紅、腫脹、疼痛、發癢、瘀傷或在注射處可能產生壓痛。這些狀況通常在注射後七天內會自然消失。
2. 與任何其他的皮下植入劑可能出現的不良反應相同，包含：敏感、過敏反應、發炎、感染、瘰癧形成、血腫、積液、突出、硬結形成、不當癒合、皮膚變色、不當或過度的填補、矯正損失、結節、肉芽腫、若注射於血管內影響局部血流及造成血管裂傷、阻塞、梗塞或栓塞，及植入處之腫脹可能造成的硬結和/或疤痕的生成。
3. 經文獻報導臉部注射療程相關嚴重但罕見的不良反應包含：暫時性/永久性視覺損傷、失明、腦部缺血/腦出血、導致中風、皮膚壞死和對臉部組織結構的損傷。
4. 除上述的不良反應外，仍有其他不良反應發生的可能。
5. 若察覺到任何可能與本產品相關的副作用，請務必與製造業者或代理商聯繫。

針頭銜接方法及處理

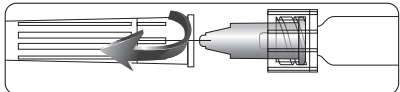
為了確保使用本產品的安全和順利，妥善銜接針頭是相當重要的工作。



1. 單手握持針筒的Luer氏鎖緊裝置，另一手小心扭轉鬆開Luer氏鎖緊裝置頂端套頭。



2. 單手握持針頭，另一手握持Luer氏鎖緊裝置，扭轉針頭使其套上卡榫，直到針頭與Luer氏鎖緊裝置的螺旋部位旋緊，切勿直接旋轉螺旋部位。



3. 單手握持針筒，另一隻手握持針頭套，以反方向拉動將其移除。

為了避免針頭的斷裂，切勿嘗試將已彎曲的針頭扳直，此時應將它丟棄後再重新安裝新的針頭。拆開包裝的針頭應棄於合格的尖銳物收集盒內。切勿將使用過的針頭重新包裝。使用後的注射針筒和針頭有潛在性的生物危險，需依照醫學常規及當地政府規定廢棄尖銳物管理和處理。如果發生受傷的情形，必須立刻獲得醫療上的照護。

注射方式及劑量

本產品的包裝附有27G針頭供療程使用。請使用原廠提供的針頭進行注射。注射前患者應該被告知關於預期的結果、產品用途、警告及注意事項、禁忌症和可能的副作用。本產品僅供接受過軟組織增大療程培訓醫師使用，醫師應了解患者完整的病史與評估患者是否適合進行此項治療以及其對止痛的需求。建議術前的照相。

以下注意事項為經皮下注射療程應該被遵守的。

1. 患者的治療注射部位應做適當消毒與記號。注射部位是否要局部或表面麻醉，完全由醫師決定。
2. 在皮下注射前，準備好本產品的針筒和針頭，每個針筒應搭配一個新的針頭進行注射。
3. 本產品針筒前端的Luer氏鎖緊裝置可以將針頭鎖緊，準備本產品時，針頭要與針筒安全的旋緊。若本產品溢出在Luer氏鎖緊裝置的表面，需要以消毒的紗布擦拭乾淨。緩慢推送針筒推桿一直到本產品從針頭尖端擠出。若發現Luer氏鎖緊裝置有漏出時，可能需要鎖緊針頭，或取下針頭並清潔Luer氏裝置的表面；或最壞的情況，一併更換注射針筒及針頭。
4. 確認欲植入的初始部位，並建議在注射前先進行抽吸確認不是注射在血管內(疼痛、針頭有血液)。硬組織可能很困難或無法穿透，若可能，當推進注射針頭時，應避免通過這類型的組織。
5. 依據部位及復原的程度或想要的填補量，注射量將有所不同。僅使用小劑量並緩慢的注入患者的皮膚層內。本產品應該被注射在皮下組織或真皮層下。
6. 使用1:1矯正比例，不需要過度矯正。
7. 經與國內已核准之同類產品的實質等同評估，S劑型單次療程適用之劑量值為1毫升，M劑型最大劑量值為6毫升。實際注射劑量仍需由專業的醫師依據注射部位所需的修復或增補的程度評估後調整注射劑量。切勿過度矯正。
8. 針頭以約30度的斜面角度推入皮膚後，滑入真皮下，以非進行注射的另一隻手觸摸，應得知針頭是否到達預期開始注射的位置。
9. 當推進推桿有明顯阻力時，可能需稍微移動針頭至植入物較易注入的部位。或可能需要更換針頭。
10. 使用口徑比27G小的針頭較可能導致針頭阻塞。推進針頭進入至皮下組織起始注射位置後，小心推動推桿開始注射，同時以針筒抽回的方式緩慢地、成直線狀地注射本產品。持續依注射路線進行植入，直到欲矯正的目標完成為止。當抽回針筒時，以緩慢、持續、平均的壓力施於推桿上以注射植入物(隧道技巧)，填充建造的隧道。
11. 此植入物應完全由皮膚或軟組織包圍，才不會留下圓球狀的沉澱。注射部位可能需要按摩，以便植入物平均分布。
12. 本產品長期使用之安全性及有效性未經證實。
 - M劑型：經與比對產品之臨床前實質等同評估，預期M劑型注射後達到膠原蛋白生成最大體積所需時間大約為8~12週。本產品動物試驗中，注射後2年仍可觀察到膠原蛋白持續生成，且可看到PCL微粒子。
 - S劑型：本產品動物試驗中，S劑型注射後，達到膠原蛋白生成最大體積所需時間大約為6個月；本產品動物試驗中，注射後6個月仍可看到PCL微粒子，12個月以內PCL微粒子可完全吸收。

13. 患者是否適合進行再施打本產品，完全由醫師評估並決定。

聚己內酯皮下植入劑常見的併發症治療方式
植入本產品後，併發症治療指南如下(Christen MO, Clin Cosmet Investig Dermatol. 2020 Jan 20; 13:31-48. doi: 10.2147/CCID.S229054.):

- 1. 腫脹 (大於7天):
 - 第一週：使用Prednisone 1mg/kg/d直至水腫消退。
 - 第二週：使用Prednisone 劑量降至 20-30mg/d。
- 2. 過度矯正：
 - 局部注射生理食鹽水及按摩。
 - 若超過10天，每週使用20mg/mL Methylprednisolone局部施打，每次治療之間間隔一週，最多進行三次治療。
 - 若超過5週，視為結節治療，請見以下。
- 3. 結節
 - 非發炎性結節：
 - 小於5週，治療方式與過度矯正的治療方式相同。
 - 大於5週，於結節注射20mg/mL Methylprednisolone或Triamcinolone (治療間隔：Methylprednisolone 2週；Triamcinolone 3~4週)，治療3~6週直至肉眼不可見或不可觸及。
 - 發炎性結節/肉芽腫：可參考以下三種方式，
 - 口服Prednisone 1週：劑量為1mg/kg/day，分成2~3次給藥，搭配注射 20mg/mL Methylprednisolone或Triamcinolone。若發生抗藥(3個月無作用反應)或復發，則重複治療每月2次Methylprednisolone；或每月1次Triamcinolone。
 - 每週口服15mg Methotrexate和每天口服10mg葉酸。
 - 於結節/肉芽腫內每週注射0.1mL~1mL 5-fluorouracil (5-FU) (50mg/mL)，每個注射點用量小於0.5mL。
可能會是幾個月的長期治療，根據病情進展決定停止或重新開始治療。
 - 手術切除
 - 結節之治療可考慮以手術切除。

術後注意事項

- 1. 注射後6小時內避免碰觸治療部位(例如:洗臉、上妝、按摩等)。
- 2. 注射後48小時內請做好臉部保濕，建議濕敷幾次，請勿使用熱水、按壓注射部位或做臉。
- 3. 若有瘀青，前48小時可先冰敷，48小時後可溫敷，通常一週左右瘀青會逐漸消失。
- 4. 一週內避免曝曬於高溫，如日光浴、三溫暖等。
- 5. 一週內避免喝酒、按摩治療部位、臉部去角質及使用果酸換膚等刺激性產品。

貯存條件

本產品需儲存在室溫不超過攝氏30度的環境內。避免受到陽光的照射和冷凍的環境。不需要冷藏。

包裝方式

本產品是可被吸收的植入劑，以無菌充填方式裝入拋棄式並附有Luer氏鎖緊裝置、且可立即使用的無菌針筒內，並封裝入泡殼包裝。每個泡殼包裝內附有一支

GIOVANIS針劑與兩支27G的無菌針頭後置於外盒。每盒含一個泡殼包裝、說明書與病歷標籤。

有效期間 3年

製造業者及醫療器材商

製造業者名稱：科妍生物科技股份有限公司生技一廠
製造業者地址：高雄市前鎮區南一路一號
醫療器材商名稱：科妍生物科技股份有限公司生技一廠
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)
<http://www.scivisionbiotech.com>
E-mail:service@scivision.com.tw

包裝標示

	僅供一次性使用		包裝破損禁止使用
	儲存溫度不超過30°C。		批號
	製造日期		製造業者
	保存期限		參閱使用說明
	無菌標示。使用無菌技術處理的無菌醫療器材。		