



恆緹佳臉部植入物 (含利多卡因)

HArmonyCa Lidocaine – Injectable Facial Implant

衛部醫器輸字第 038192 號

僅供專業醫師使用。使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

HArmonyCa Lidocaine 為半固態不透明的無菌、無熱原、黏稠狀的皮膚注射型植入物，不含乳膠且可生物降解。成分為人工合成羥基磷灰石鈣 (calcium hydroxyapatite) 微晶球，配方濃度為 55.7%，懸浮於非動物來源的交聯型凝膠玻尿酸，預先填充於 1.25 mL 有刻度的玻璃注射針筒內。本產品適用於臉部特定區域的皮下、深層真皮層及上骨膜。

本產品含有 0.3% (w/v) Lidocaine HCl，可減輕治療過程中的疼痛。

包裝內容

- 2 支預填式注射針筒，每支 1.25 mL。
- 2 支單次使用的 27G 1/2”薄壁無菌針頭。

成分

直徑 25-45 微米的羥基磷灰石鈣微晶球 (55.7% w/w)

交聯型玻尿酸凝膠(20 mg/ml)

磷酸鹽緩衝液

鹽酸利多卡因 (3 mg/ml)

適應症

HArmonyCa Lidocaine – Injectable Facial Implant 為皮膚填充劑，可用於豐盈臉部(中臉、側臉、下臉)軟組織，須注射至深層真皮層、皮下層及上骨膜。產品內含利多卡因，可減輕治療過程中的疼痛。

禁忌症

HArmonyCa Lidocaine 禁用於：

- 已知對任何產品成分過敏的病人。
- 患有皮膚病或皮膚狀況異常的病人。
- 治療部位或其附近感染或發炎 (急性或慢性) 的病人。

- 易形成蟹足腫、肥厚性疤痕或皮膚發炎的病人。
- 由於全身性疾病、藥物、組織不健康或血液循環不良，導致傷口癒合困難的病人。
- 由於醫療狀況或藥物，導致慢性出血或組織癒合緩慢的病人。
- 曾發生急性過敏反應及/或多次嚴重過敏的病人。
- 已知對類固醇過敏或禁止使用類固醇治療的病人。
- 注射於眉心或眼周。
- 注射於嘴唇及唇周。
- 注射於含有外來物的區域。
- 患有皰疹的病人。
- 患有自體免疫疾病的病人。
- 注射於血管及血管密度高的區域。
- 注射於表皮或真皮淺層。
- 哺乳或懷孕女性。
- 未滿 18 歲的病人。
- 已知對利多卡因或其他醃胺類局部麻醉劑過敏的病人。
- 具有利多卡因禁忌症的病人。

警語

- 本產品不可注射至血管內。建議在注射植入物之前應先回抽。注入血管可能導致局部或遠端組織阻塞、缺血、梗塞、壞死。
- 本產品不可用於發炎、感染或腫瘤等部位。應延後治療，直到症狀消失或病況控制良好。
- 本產品未曾評估用於蟹足腫、結締組織疾病、活動性凝血異常、活動性肝炎、實驗室檢驗結果顯示有臨床顯著異常、癌症、曾有中風/心肌梗塞病史，或接受免疫抑制療法等病人的安全性及有效性。
- 本產品未曾評估用於已接受其他填充植入物治療之病人的安全性及有效性。
- 本產品未曾評估稀釋後的安全性及有效性。
- 未曾進行對照臨床試驗，評估本產品與其他皮膚治療併用的安全性，例如脫毛、紫外線照射或雷射、物理或化學換膚等治療。
- 本產品未曾評估用於糖尿病病人的安全性。
- 本產品不可用於接受抗凝血藥物（例如阿斯匹靈、抗凝劑、血栓溶解劑、抗發炎藥物、ACE 抑制劑）治療的病人，有可能發生瘀傷及出血。
- 本產品不可注射於可能因皮膚填充劑豐盈特性而受傷的組織。

- 本產品不可注射於疤痕、軟骨、受損、感染或發炎的組織，或於注射時刺穿前述組織。
- 請勿注射過量。注射過量可能導致組織結構損傷。
- 玻尿酸與四級銨鹽（例如苯扎氯銨）不相容，必須避免接觸。
- 一般皮膚填充劑及羥基磷灰石鈣填充劑經常發生術後不良事件，其中部分不良事件需諮詢主治醫師並接受治療。請參閱「病人須知」。部分不良事件可能需要手術介入，包括血腫或血清腫引流，如果發生嚴重過敏反應、發炎、過敏或感染，需取出植入物。

使用注意事項

- 僅供經授權的醫師依當地法規使用。
- 僅供一位病人單次使用。不可重複滅菌。
- 僅液體路徑及注射針筒內容物為無菌
- 請依劑型使用，改造產品可能影響無菌狀態及性能。
- 僅限於無菌條件下使用。
- 務必在包裝上的保存期限前使用完畢。
- 如果包裝已打開或曾遭篡改，請勿使用。
- 如果裝置疑似損壞（例如注射針筒本體破裂或破損、注射針筒蓋或推桿活塞打開），請勿使用。請丟棄受損的裝置。醫師應熟悉裝置及植入程序和技術。使用裝置時，必須對使用方式進行臨床判斷。在任何情況下，使用者皆應遵循良好的醫療實務。
- 曾患有皰疹或近期曾接受牙科治療或發生感染的病人，應謹慎使用。目前在接受免疫抑制療法的病人，應謹慎使用。
- 注射部位附近如果有其他植入的皮膚填充劑，應謹慎使用。
- 注射於木偶紋及嘴角，應謹慎使用，不可過度修整，避免植入物轉移至嘴唇。
- 超音波療法、雷射或換膚療程的時間，應與本產品間隔至少 4 週。
- 注射本產品可能帶來輕微的不適感；應考慮施用麻醉劑。
- 所有經皮程序都一樣，注射本產品也有感染的風險。應遵循這類治療程序的常見臨床實務，以降低風險。
- 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，病人需即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。
- 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。
- 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。

保存條件

- 存放於 15°C 至 25°C 的溫度之間（避光儲存）。
- 避免長時間暴露於高溫環境。
- 不可冷凍保存。

使用說明

- 注射頻率：一般上可於約 1 年後（12 個月）再次施打；每 60 公斤人體每年的最高注射量限制為 20 mL。
- 有效維持時間：約 12-18 個月。
- 單次最高注射劑量：6.25 mL；再次修飾最高注射劑量：2.5 mL。
- 體重 60 公斤的成人經實驗推算可接受最高單次安全劑量為 6.25mL，醫師仍須依臨床經驗於最高安全劑量內做判斷。
- 所有使用過的裝置必須視為可能具有生物危害。請遵循標準醫療實務和適用法規，妥善處理棄置。
- 仔細檢查所有零件是否損壞。如果疑似有任何缺損，請勿使用。
- 本產品為均質凝膠。注射前，應仔細檢查凝膠狀態。如果看到顆粒、變色或分離等跡象，請勿使用。
- 應指示病人術前及術後 12 小時內，治療區域不可使用化妝品。
- 可能需要接受後續治療，以獲得最佳結果。兩次治療應間隔至少 7 天，以有效評估植入結果。

開始之前

1. 治療前，應取得病人完整的病史，並妥善評估待治療的區域。應告知病人有關治療禁忌症、警語、可能的不良事件。
2. 評估病人是否需進行疼痛處置，必要時使用適當的麻醉劑。注射部位可冰敷，以減少局部腫脹。
3. 以肥皂和水徹底清潔治療區域，並用酒精棉片消毒。
4. 治療前，應特別注意清潔及消毒患者的皮膚，避免細菌感染。

將針頭接上注射針筒

- 提供適用之拋棄式無菌 27G (薄壁) 針頭。建議使用 25G 針頭或 27G 薄壁針頭，避免需要更換。使用直徑較小的針頭，可能更容易發生針頭阻塞的情形。如果針頭直徑較大，則可能更常因為皮膚穿刺發生不良事件，例如疼痛及水腫，因此不應使用。如需多次注射，建議使用 27G 薄壁針頭。

注射前，請備妥注射針筒及注射針頭：

1. 握住注射針筒並旋轉鬆開其蓋子，取下注射針筒尖端蓋。
 2. 緊握注射針筒，將針頭旋入注射針筒尖端。
 3. 扭轉針頭，將其鎖緊。
 4. 使用無菌棉片，擦拭針頭接合表面多餘的凝膠。
 5. 取下針頭蓋。
 6. 按下活塞桿，確保凝膠從針頭流出，並排除針頭接合表面滲漏的膠體。如果針頭阻塞或滲漏，請更換針頭。在罕見的情況下，請更換針頭及注射針筒。
- 每支注射針筒應使用新的注射針頭。不同病人不可共用針頭。

注射凝膠

- 臉部不同區域和組織流失的嚴重度，會影響注射技術及注射的植入物體積。
 - 如果疑似刺穿血管，應立即停止治療程序。
1. 以大約 30° 的角度將針頭刺入真皮深層。針尖斜面應朝下，盡量減少植入物沉積在真皮淺層。用另一隻手觸摸此區域，確認針頭插入正確的皮膚層。
 - 植入物大量注射或沉積於真皮淺層，可能導致皮膚表面變色、產生結節或局部缺血。
 - 應避免注射於疤痕和軟骨組織，或於注射時刺穿前述組織。
 - 確認（例如注射前回抽）植入物未注射於血管內。
 2. 對活塞桿連續施加些許壓力以注射凝膠，同時緩慢抽回針頭，以便在組織內形成凝膠注射的單一均質線（直線注射法）。修整較深的皮膚皺褶時，應於皺褶下方施以數條平行線。如果需要更大的體積，可以將這些填入層疊加，每層的線垂直於下層的線（垂直交叉注射）。
 3. 可以採用以下措施，解決植入物注射時遭遇的巨大物理阻力：首先，以水平角度重新放置針頭；其次，從不同的進針點注射；第三，更換針頭或是注射針筒。
 4. 皮膚變白可能表示注射於真皮淺層或血管內。如果皮膚變白，應停止注射並按摩此區域，直到膚色回復正常。如果膚色未回復正常，不可繼續進行注射，應考慮進行血管舒張或其他措施。
 5. 應先停止注射，再將針頭拔出皮膚，避免凝膠滲漏至真皮淺層。
 6. 請勿過度修整。
 7. 針頭應丟棄於適當的生物危害廢棄物盒中。
 8. 如果需要進一步修整，請重複前述程序，但應先徹底評估治療區域及病人狀態。
 9. 注射完畢後，輕輕按摩治療區域，確保凝膠分佈均勻，使凝膠塑形組織輪廓。
 10. 如果過度修整，請確實按摩此區域，以獲得最佳結果。

病人須知

應告知病人以下資訊：

1. 在治療後 24 小時內，應避免劇烈活動、接觸陽光和日曬機或處於極端氣候環境下，以減少皮膚發紅、腫脹、刺激。
2. 在治療後 24 小時內，治療區域應使用冰袋或冷敷，以減少皮膚發紅、腫脹、刺激。
3. 如果出現結節，應按摩治療部位。
4. 應告知病人，治療後可能有一段時間會觸摸到填充物質。
5. 術後常見的不良事件包括紅斑、水腫 (腫脹)、疼痛、觸痛、發癢。治療部位反應一般可於 24-48 小時內緩解，腫脹則大約 1 週。
6. 一般皮膚填充劑及羥基磷灰石鈣填充劑較不常見的不良事件，包括血腫、血清腫、突出、硬結、皮膚色素沉著、瘻管形成、發炎反應、感染、過敏反應、轉移、持續性結節、肉芽腫、壞死、失明。
7. 有下列情形，應立即告知主治醫師：
 - 發生常見的不良事件，在正常時間範圍內未緩解，甚至惡化。
 - 其他任何不良事件。

製造業者名稱及地址：Manufactured by Allergan (Address: Route de Promery-Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France) for Panaxia Ltd. (Address: 13 Hamelacha St., Lod, 7152026, Israel)

醫療器材商名稱：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

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）」