

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	淨蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------

淨蓮絲植入劑 ELLANSÉ

衛部醫器輸字第 026659 號

112. 6. 12

規格: ELLANSÉ-S (1ml)

批號: 標示於外包裝上

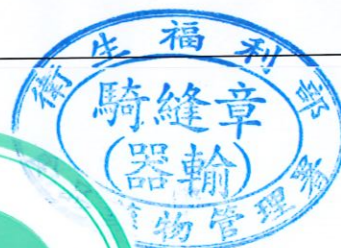
製造日期及保存期限: 標示於外包裝上

製造業者名稱: AQTIS Medical BV

製造業者地址: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

醫療器材商名稱: 可若夫生技股份有限公司

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)



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

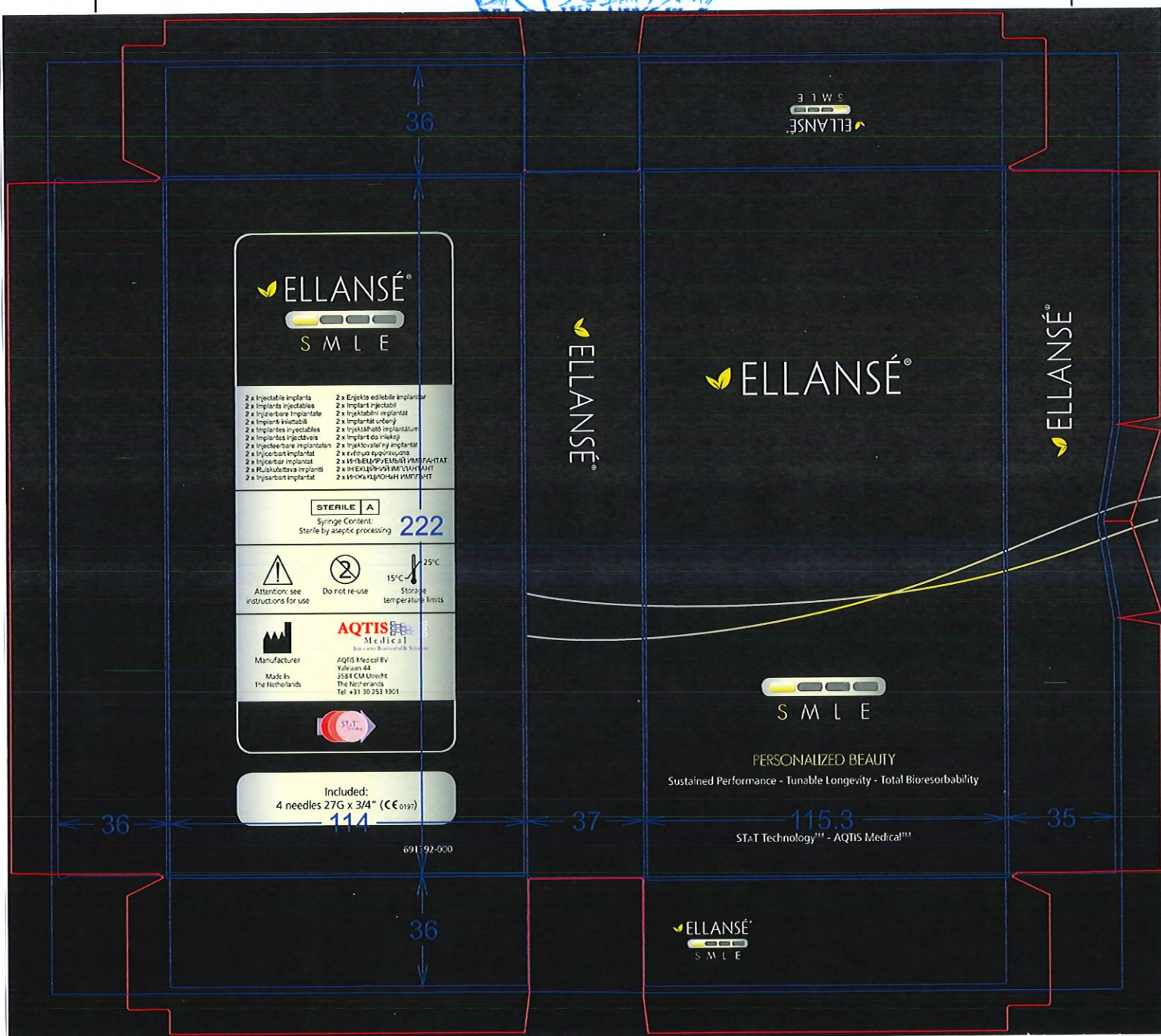
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	伊蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------



生
騎
縫
章
(器
輪)
藥物



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	淨蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	淨蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

洵蓮絲植入劑

ELLANSÉ

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 026659 號

產品說明

ELLANSÉ-S 是一種減菌，無乳膠，無熱原因子，可全部吸收，非永久性的植入體，它的主要成分是合成的 Poly-e-Caprolacton (PCL) 聚-E-己內酯微粒子，懸浮於一種磷酸鹽緩衝(PhEur), 甘油和 Carboxymethylcellulose (USP) 的膠狀載體中。ELLANSÉ-S 的粒子範圍大小在 25-50 microns，應該要用 27 號針頭來注射。

產品規格/型號

ELLANSÉ-S (0.5ml 及 1ml)

每盒含 2 支 Syringe (0.5ml 或 1ml) 及 4 支 27G x ¾" 針頭。

主要用途/適應症

ELLANSÉ-S 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，ELLANSÉ-S 利用身體的發炎反應來包覆微粒子並刺激結締組織的生長，由於此微粒子可被身體完全吸收，結締組織的生長會在幾個月內完全取代注入的膠狀載體。本產品單次療程適用劑量值為 1ml。本產品 2 年以上長期使用之安全性及有效性未經證實。

適用部位

- 鼻唇溝

作用機轉

ELLANSÉ-S 可由 27 號針頭注射植入於皮下或及深部真皮部位，它的微粒子均勻分佈，適合用於凹陷皮膚之填補。

使用禁忌

- 禁止使用在有全身性過敏反應病史或曾有過多重嚴重過敏反應的病人身上。
- 不可使用在對本產品任何成分會產生過敏的病人。
- 不可被使用在急性或慢性皮膚疾病的部位 (發炎或感染)。
- 不可被使用在有蟹足腫形成和肥厚疤痕體質的病人。
- 不可被使用於正在接受可體松治療的病人，因為此治療會抑制結締組織纖維的成長。
- 不可被使用在靠近眼周附近的部位(眼皮、黑眼圈、魚尾紋)或眉間，因為可能有眼部缺血導致視力喪失的風險。
- ELLANSÉ-S 不可被用於有敗血症、感染或有免疫性疾病病史的病人。

生
騎
(器
藥

警告事項

- ELLANSÉ-S 只適用於皮下或深皮下注射。
- 避免淺表注射。
- ELLANSÉ-S 包裝是供單一病人使用。重複使用會增加感染風險及降低其效果。
- 假如包裝被打開或損壞則不可使用。
- 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， ELLANSÉ-S 的使用應延期至發炎反應已被控制後。
- 應特別注意避免注射入血管內，可能導致血管阻塞可能引發梗塞或栓塞形成進而導致缺血、壞死或結疤。據報告指出，這樣的情況可能會出現在嘴唇、鼻子、法令紋、眉眼、額頭、顳部、臉頰或眼周。
- 不要過度注射需要矯正的部位。
- 不可再滅菌
- 假如注射針筒的尾端帽套或注射針筒的推桿不在位子上不可使用。
- 注射於嘴唇處的安全性及有效性尚未被建立。
- 病人若出現以下任何症狀，請立即停止注射並給予緊急的醫療照護，如視力的變化、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。
- 病患應得到及時且妥善的醫療照護，並由專業的醫師做術前評估後再開始注射療程。
- ELLANSÉ-S 與其他醫美療程的共同使用尚未被建立。
- 注射 ELLANSÉ-S 的醫師應有控管療程中產生眼部疼痛及視力喪失的病人之管理應變策略。
- 每當醫事人員使用皮膚植入劑做治療時，醫事人員必須已接受過避開注射高風險區域以及如何避免嚴重併發症，如：誤植入血管(Rzany 2015)的相關培訓。雖然這樣的事件是罕見的，若不幸發生時，醫事人員應該有相應的治療方式來處理這樣的狀況。
- 如果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：如果診所沒有相關的設備及這些治療方式，那麼醫師需與最近的醫療機構進行治療的安排。

可能造成的副作用/不良反應

- 注射過程的反應包括發紅、腫脹、疼痛、發癢、瘀傷或在注射處可能產生壓痛。這些狀況通常會在注射後七天內自然消失。
- 與任何其他植入劑一樣，可能出現的不良反應包括：敏感、過敏反應、發炎、感染、瘻管形成、血腫、血清腫、突出、硬結形成、不當癒合、皮膚變色、水腫、挫傷或瘀傷、瘀斑、不當或過多的增大、矯正損失、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，及植入處之膿腫可能造成硬結和/或疤痕的形成。
- 小結節或肉芽腫可能形成並需要治療或移除。
- 已匯報的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/腦出血進而導致中風、皮膚壞死和對臉部組織結構的損傷、噁心嘔吐、眼周運動受阻、皮膚重大改變、眼瞼下垂、外斜視及神經症狀。
- 除上述事件，仍有其他不良反應可能發生。

注意事項

使用時應注意以下事項：

- ELLANSÉ-S 應僅由完全熟悉此產品及詳閱使用說明並熟知處理所有不良反應/預防措施的專業醫事人員以專業的技術注入適當矯正體積。
- 清理並消毒注射部位，以避免發炎或感染。就如其他的植入劑，正在使用抗凝血劑的病人，可能在注射處會有血腫或局部出血的問題。
- ELLANSÉ-S 和其他的藥物、物質或植入物的交互作用尚未有研究。
- 與其它所有的經皮膚療程一樣，ELLANSÉ-S 植入劑也有感染的風險。關於注射前的標準注意事項應該被遵守。
- 懷孕、哺乳之女性或 18 歲以下病人使用 ELLANSÉ-S 的安全性尚未確定。
- 如同其它注射療程，使用能夠延長出血的藥物，如阿斯匹靈或沃法令的病人，當使用任何注射時，在注射的部位可能產生較多的瘀傷、出血或血腫。
- 使用後，治療的注射針筒和針頭有潛在性的生物危險。應依照醫學常規及政府規定廢棄尖銳物管理和處理。
- 病人應被告知，在治療後約 24 小時減少治療區暴露在大量的陽光下、紫外線燈、與極冷的氣候裡，直到任何最初腫脹或發紅已經消散。
- 若在使用 ELLANSÉ-S 之後，進行雷射治療、化學脫皮、或任何其它活化皮膚反應的療程，可能有機會在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在這些療程後，在皮膚尚未完全癒合前使用 ELLANSÉ-S 時。
- ELLANSÉ-S 已裝在針筒中並可立即使用。在使用此產品時，不可將 ELLANSÉ-S 和其它的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。
- 檢查注射的皮膚層別是否正確。確認不是在血管內注射(疼痛、針頭有血液)。僅使用小劑量並緩慢的注入。

使用方式

本項醫療器材僅供受過軟組織增大療程培訓的醫師使用。

接受 ELLANSÉ-S 療程之前，病人應被告知關於此產品的適應症、禁忌症、警告、注意事項、可能的副作用及 ELLANSÉ-S 的使用方式。需了解病人完整的病史以確認此療程的適合度。

評估病人對於疼痛管理的需求。

建議術前的照相。

以下項目為經皮注射療程所需要的：

- ELLANSÉ-S 注射針筒
 - 27 號針頭配上 Luer 氏鎖緊裝置
1. 為病人準備皮下注射的標準方法，治療注射部位應該做適當的消毒。在注射部位是否要局部或表面的麻醉，完全由醫師來決定。治療注射部位應該做記號，及完成適當的消毒。
 2. 在皮下注射之前，要準備 ELLANSÉ-S 的針筒和注射針頭，每一支針筒應搭配新的注射針頭使用。

3. ELLANSÉ-S 的針筒可以被拴緊在 Luer 氏鎖緊裝置的針頭上，準備 ELLANSÉ-S 時，針頭要和注射針筒牢固的拴緊。假如 ELLANSÉ-S 溢出在 Luer 氏鎖緊裝置的表面，需要以消毒的紗布擦拭乾淨。慢慢地推送針筒推桿一直到 ELLANSÉ-S 從針頭尖端擠出。如果 Luer 氏裝置發現有漏出時，可能需要鎖緊針頭，或是取出針頭和清潔 Luer 氏裝置的表面；較極端的情況下需將注射針筒及針頭兩者一併更換。
4. 設定植入物最初植入的部位，硬疤組織和軟骨可能很困難或無法穿透，可能的話在推進注射針頭時，請避免通過這些組織類型。
5. 依據部位及復原的程度或想要的增大量，注射量將有不同。ELLANSÉ-S 應該被注射在皮下。
6. 使用 1:1 的比例進行矯正。過度矯正是不需要的。
7. 單次療程適用之劑量值：1 ml。
8. 針頭以約 30 度的斜面角度插入皮膚，針頭應該滑入真皮下，到達您希望開始注射的點。以未持針筒的手應可輕易觸知。
9. 當推送推桿時有明顯的阻力時，注射針頭可能要輕微地移動到使材料較容易植入處。或可能需要換注射針頭。使用比 27 號小的針頭較有可能使針頭阻塞。
10. 推送針頭進入皮下組織到開始的位置，小心地推動針筒的推桿開始注射，注射時緩慢沿著針頭進入方向直線抽回針頭。持續此動作將 ELLANSÉ-S 植入，直到達到矯正的目標為止。當您抽回針筒時，以緩慢、持續，平均的壓力施加在針筒推桿上以注射植入物(tunneling technique)，來填充針頭創造出來的通道。
11. 此植入物材料應該完全由皮膚或軟組織包圍並避免留下球狀堆積物。注射部位可能需要按摩，以便植入物達到平均分布。

包裝方式

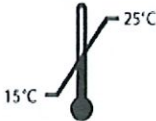
ELLANSÉ-S 是可全部吸收的植入劑，已裝好在可立即使用的無菌針筒裡。每個無菌包裝袋中含一支 ELLANSÉ-S，以無菌方式裝入拋棄式並附有 Luer 氏鎖緊裝置的塑膠針筒中。每個 pouch 上黏附病人記錄貼紙，包裝內隨附 4 支 27G 的針頭(CE 0197)。

保存期限與儲藏方式

ELLANSÉ-S 必須在包裝盒上顯示的保存期限內使用，並且儲存在攝氏 15-25 度之間的環境內。不可冷凍與直接曝曬陽光下。不需要冷藏。ELLANSÉ-S 是不可重複滅菌使用，因為重複滅菌會破壞或改變產品特性。若包裝有損壞，則不可使用。

處理

使用過的和部分使用過的針筒和注射針頭可能有生物危險；其應該依照我國醫療器材相關的醫療器材拋棄法的規定標準來管制和處理。

圖標符號	代表意義
	CE 認證標誌
	儲存溫度
	無菌製程
	不可重複使用
	注意
	序號
	製造業者
	保存期限
	型號
	批號

製造業者名稱：AQTIS Medical BV

製造業者地址：Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

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)

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	洵蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------

洵蓮絲植入劑 ELLANSÉ

112. 6. 12

衛部醫器輸字第 026659 號

規格: ELLANSÉ-M (1ml)

批號及保存期限: 標示於外包裝上

製造業者名稱: AQTIS Medical BV

製造業者地址: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

醫療器材商名稱: 可若夫生技股份有限公司

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)



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

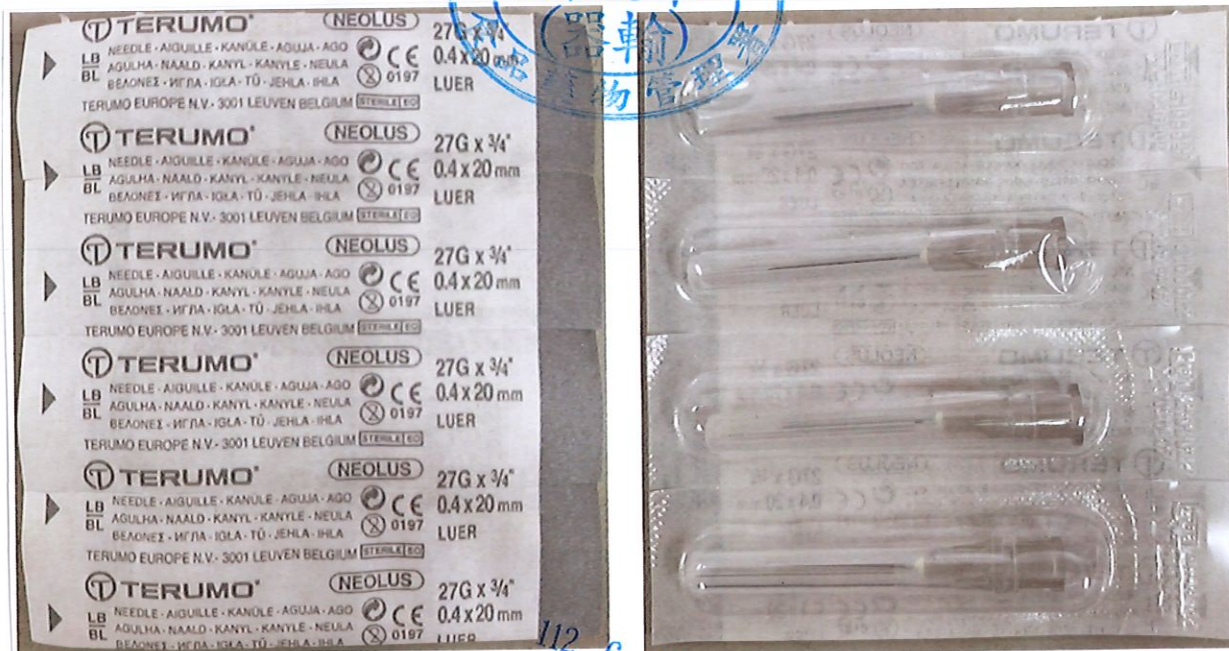
產品中文名稱	洵蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	渾蓮絲植入劑	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	--------	---------	-------------



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

洵蓮絲植入劑

ELLANSÉ

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 026659 號

產品說明

ELLANSÉ-M 是一種滅菌，無乳膠，無熱原因子，可全部吸收，非永久性的植入體，主要成份有兩個，分別是由 30% 聚己內酯製成的 PCL 微粒子及 70% PBS-生物降解材料(carboxymethylcellulose, CMC)製成的凝膠載體組合而成。ELLANSÉ-M 的顆粒大小範圍在 25-50 microns，應該要用 27 號針頭來注射。且 Inherent viscosity(IV)為 0,34-0,43 dL/g。

含有 carboxymethylcellulose (CMC)凝膠載體的植入劑，在注射後的 2 至 3 個月顯示被吸收。在初始階段後，ELLANSÉ-M 藉由 PCL 微粒子刺激形成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，進而在 PCL 微粒子周圍形成自然組織。在臨床實驗中，植入 ELLANSÉ-M 後病人將立即看到修復效果。達到膠原蛋白生成最大體積所需時間大約為 8-12 週。動物實驗中，產品含有 70% carboxymethylcellulose (CMC)凝膠載體在注射六個月內幾乎完全吸收。

產品規格/型號

ELLANSÉ-M (1 ml)

每盒含 2 支 syringe (1 ml)及 4 支 27G x 3/4" 針頭。

主要用途/適應症

ELLANSÉ-M 是一種可注射的植入劑，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。ELLANSÉ-M 長期使用之安全性及有效性未經證實。

適用部位：法令紋。

作用機轉

ELLANSÉ-M 可由 27 號針頭(包裝內提供)注射植入於法令紋的皮下或及深部真皮部位。它的微粒子均勻分佈，適合用於凹陷皮膚之填補。

使用禁忌

- 禁止使用在有全身性過敏反應病史或曾有過多重嚴重過敏反應的病人身上
- 不可使用在對本產品任何成分會產生過敏的病人。
- 不可被使用在急性或慢性皮膚疾病的部位 (發炎或感染)。
- 不可被使用在有蟹足腫形成和肥厚疤痕體質的病人。
- 不可被使用於正在接受可體松治療的病人，因為此治療會抑制結締組織纖維的成長。
- ELLANSÉ-M 僅適用於注射在法令紋，不可被使用在靠近眼周附近的部位(眼皮、黑眼圈、魚尾紋)或眉間。因為可能會有眼部缺血導致視力喪失的風險。

2 6

洵蓮絲
醫器輸
字第
026659
號

12

- ELLANSÉ-M 不可被用於有敗血症、感染或有免疫性疾病病史的病人。

警告事項

- 假如包裝被打開或損壞則不可使用。
- 不可再滅菌。
- 假如注射針筒的尾端帽套或注射針筒的推桿不在位子上不可使用。
- ELLANSÉ-M 只適用於真皮層深層或皮下組織注入
- 避免淺表注射。
- 不要過度注射需要矯正的部位。
- 注射於嘴唇處的安全性及有效性尚未被建立。
- 應特別注意避免注射入血管內，可能導致血管阻塞可能引發梗塞或栓塞形成進而導致缺血、壞死或結疤。據報告指出，這樣的情況可能會出現在嘴唇、鼻子、法令紋、眉眼、額頭、顳部、臉頰或眼周。
- 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，ELLANSÉ-M 的使用應延期至發炎反應已被控制後。
- 病人若出現以下任何症狀，請立即停止注射並給予緊急的醫療照護，如視力的變化、中風的跡象、皮膚變白和在療程期間/療程後感到不尋常的疼痛
- 病人應得到及時及妥善的醫療照護，並由專業的醫師做術前評估後再開始注射療程。
- ELLANSÉ-M 包裝僅供單一病人使用。重複使用會增加感染風險及降低其效果。
- 每當醫事人員使用皮膚植入劑做治療時，其醫事人員必須已接受過避開注射高風險區域以及如何避免嚴重併發症，如：誤植入血管(Rzany 2015)的相關培訓。雖然這樣的事件是罕見的，若不幸發生時，醫事人員應該有相應的治療方式來處理這樣的狀況。
- 如果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：如果診所沒有相關的設備及這些治療方式，那麼醫師需與最近的醫療機構進行治療的安排。
- ELLANSÉ-M 與其他醫美療程的共同使用尚未被建立。
- 注射 ELLANSÉ-M 的醫師應有控管療程中產生眼部疼痛及視力喪失的病人之管理應變策略。

可能造成的副作用/不良反應

- 注射過程的反應包括發紅、腫脹、疼痛、發癢、瘀傷或在注射處可能產生壓痛。這些狀況通常會在注射後七天內自然消失。
- 與任何其他植入劑一樣，可能出現的不良反應包括：敏感、過敏反應、發炎、感染、瘻管形成、血腫、血清腫、突出、硬結形成、不當癒合、皮膚變色、水腫、挫傷或瘀傷、瘀斑、不當或過多的增大、矯正損失、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，及植入處之膿腫可能造成硬結和/或疤痕的形成。
- 小結節或肉芽腫可能形成並需要治療或移除。
- 已匯報的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/腦出血進而導致中風、皮膚壞死和對臉部組織結構的損傷、噁心嘔吐、眼周運動受阻、皮膚重大改變、眼瞼下垂、外斜視及神經症狀。
- 除上述事件，仍有其他不良反應可能發生。

注意事項

使用時應注意以下事項：

- ELLANSÉ-M 應僅由完全熟悉此產品及詳閱使用說明並熟知處理所有不良反應/預防措施 (Rzany 2015) 的專業醫事人員以專業的技術注入適當矯正的量。
- 清理並消毒注射部位，以避免發炎或感染。就如其他的植入劑，正在使用抗凝血劑的病人，可能在注射處會有血腫或局部出血的問題。
- ELLANSÉ-M 和其他的藥物、物質或植入物的交互作用尚未有研究。
- 與其它所有的皮膚療程一樣，ELLANSÉ-M 植入劑也有感染的風險。關於注射前的標準注意事項應該被遵守。
- 懷孕、哺乳之女性或 18 歲以下病人使用 ELLANSÉ-M 的安全性尚未確定。
- 使用能夠延長出血的藥物，如阿斯匹靈或沃法令的病人，當使用任何注射時，在注射的部位可能產生較多的瘀傷、出血或血腫。
- 療程結束後，使用過的注射針筒和針頭有潛在性的生物危險。應依照醫學常規及政府規定辦法處理和管理廢棄尖銳物。
- 病人應被告知，在治療後約 24 小時減少治療區暴露在大量的陽光下、紫外線燈、與極冷的氣候裡，直到任何最初的腫脹或發紅已經消散。
- 若在使用 ELLANSÉ-M 之後，進行雷射治療、化學脫皮、或任何其它活化皮膚反應的療程，可能有機會在注射部位引起發炎反應。同樣的情況也可能發生在這些療程後，及皮膚尚未完全癒合前使用 ELLANSÉ-M 之時。
- ELLANSÉ-M 已裝在針筒中並可立即使用。在使用此產品時，不可將 ELLANSÉ-M 和其它的皮膚填充劑或神經毒素產品混合使用。
- ELLANSÉ-M 的產品包裝內皆附有 27G 的針頭供療程使用，以確保醫療專業人員在療程時可使用正確的注射器及針頭。請使用原廠提供的針頭來注射。檢查注射的皮膚層別是否正確。確認不是在血管內注射(疼痛，針頭有血液)。僅使用小劑量並緩慢的注入。

使用方式

本項醫療器材僅供接受過軟組織增大療程培訓的專業醫師使用。

接受 ELLANSÉ-M 療程之前，病人應被告知關於此產品的適應症、禁忌症、警告、注意事項、可能的副作用及 ELLANSÉ-M 的使用方式。需了解病人完整的病史以確認此療程的適合度。

評估病人對於疼痛管理的需求。

建議術前的照相。

以下項目為皮膚注射療程所需要的：

- ELLANSÉ-M 注射針筒
 - 27 號針頭配上 Luer 氏鎖緊裝置
1. 為病人準備皮下注射法令紋的標準方法，治療注射部位應該做適當的消毒。在注射部位是否要局部或表面的麻醉，完全由醫師來決定。注射/施打部位應該做記號，及完成適當的消毒。
 2. 在皮下注射之前，要準備 ELLANSÉ-M 的針筒和注射針頭，每一支針筒應搭配新的注射針頭使用。
 3. ELLANSÉ-M 的針筒可以被拴緊在 Luer 氏鎖緊裝置的針頭上，準備 ELLANSÉ-M 時，針頭要和注射針筒牢固的拴緊。假如 ELLANSÉ-M 溢出在 Luer 氏鎖緊裝置的表面，需要以消毒的紗布擦拭乾淨。慢慢地推送針筒推桿一直到 ELLANSÉ-M 從針頭尖端擠出。如果 Luer 氏裝置發現有漏出時，可能需要鎖緊針頭，或是取出針頭和清潔 Luer 氏裝置的表面；較極端的情況下需將注射針筒及針頭兩者一併更換。
 4. 設定植入物最初植入的部位，硬疤組織和軟骨可能很困難或無法穿透，可能的話在推進注射針頭時，請避免通過這些類型的組織。
 5. 依據部位及復原的程度或想要的增大量，注射量將有不同。ELLANSÉ-M 應該被注射在皮下組織/真皮層下。
 6. 使用 1:1 的比例進行矯正。過度矯正是不需要的。
 7. 針頭以約 30 度的斜面角度插入皮膚，針頭應該滑入真皮層下，到達您希望開始注射的點。以未持針筒的手應可輕易觸知。
 8. 當推送推桿時有明顯的阻力時，注射針頭可能要輕微地移動到使材料較容易植入處。或可能需要更換注射針頭。使用比 27 號小的針頭，比較有可能使針頭阻塞。
 9. 推送針頭進入皮下組織到開始的位置，小心地推動針筒的推桿開始注射，注射時緩慢沿著針頭進入方向直線抽回針頭。持續此動作將 ELLANSÉ-M 植入，直到達到矯正的目標為止。當您抽回針筒時，以緩慢、持續，平均的壓力施加在針筒推桿上以注射植入物(tunneling technique)，來填充針頭創造出來的通道。
 10. 此植入物材料應該完全由皮膚或軟組織包圍並避免留下球狀堆積物。注射部位可能需要按摩，以便植入物達到平均分布。
 11. ELLANSÉ-M 之最大劑量值為 6ml ;此係以典型病人的治療為依據，其中包含可能需要持續治療的初期療程。

包裝方式

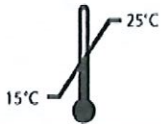
ELLANSÉ-M 是可全部吸收的植入劑，已裝好在可立即使用的無菌針筒裡。每個無菌包裝袋中附有一支 ELLANSÉ-M，以無菌方式裝入拋棄式並附有 Luer 氏鎖緊裝置的塑膠針筒中。每個無菌包裝袋上會黏附病人記錄貼紙，包裝內隨附 4 支 27G 的針頭(CE 0197)。

保存期限與儲藏方式

ELLANSÉ-M 必須在包裝盒上顯示的保存期限內使用。並且儲存在攝氏 15-25 度之間的環境內。不可冷凍與直接曝曬陽光下。不需要冷藏。ELLANSÉ-M 不可重複滅菌使用，因為重複滅菌會破壞或改變產品特性。若包裝有損壞，則不可使用。

處理

使用過的及部分使用過的針筒和注射針頭可能會有生物危險；其應該依照我國醫療器材相關的醫療器材拋棄法的規定標準來管制和處理。

圖標符號	代表意義
	CE 認證標誌
	儲存溫度
	無菌製程
	不可重複使用
	注意
	序號
	製造業者
	保存期限
	型號
	批號

製造業者名稱：AQTIS Medical BV

製造業者地址：Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

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）