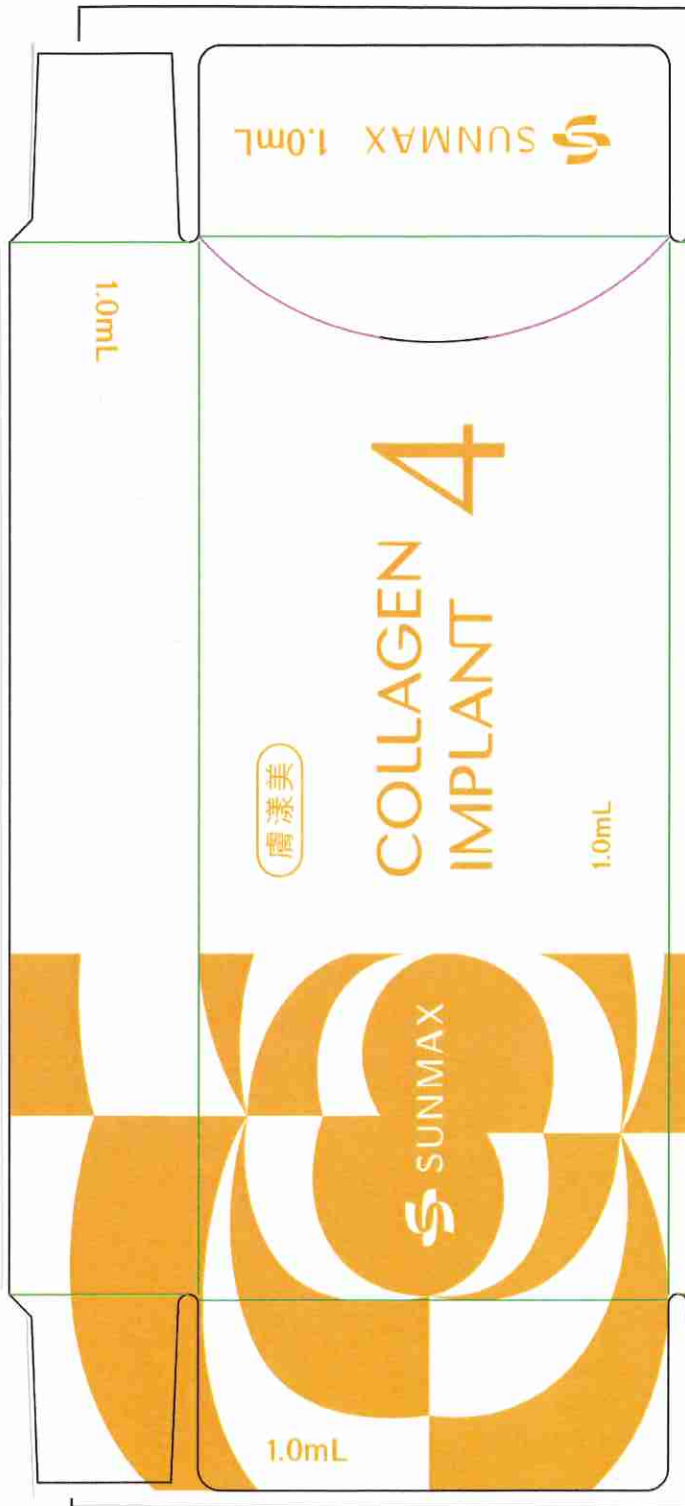


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	申請醫療器材商	双美生物科技股份有限公司
--------	-------------------------	---------	--------------



1.0mL

SUNMAX 1.0mL

COLLAGEN 4 IMPLANT

膚漾美

1.0mL

COLLAGEN 4 IMPLANT

1.0mL

1.0mL

113. 8. 20

衛生福利部
醫事司
醫器製備課

Sumax Deusderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine

COMPOSITION:

Cross-linked collagen.....35mg/mL

Lidocaine hydrochloride.....3mg/mL

Phosphate-buffered physiological saline.....q.s.

INDICATIONS: For mild to deep layer injection of dermal tissue to correct facial defects, such as augmentation of nasolabial folds.

STORAGE CONDITIONS: 2°C-8°C, do not freeze.

Spec: 1 X 1.0mL

LOT

REF P04031

1X27G 1/2" Needle

STERILE

2°C/8°C

STERILIZED

Terumo Europe N.V.

雙美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)

衛部醫器製字第008134號

成分: 交聯膠原蛋白.....35mg/mL

鹽酸鹽度卡因.....3mg/mL

足量

適應症: 本品注射於面部真皮組織中至深層位置, 以矯正面部皮膚缺陷, 如鼻唇溝的填補。

貯存: 置於 2°C ~ 8°C 處所貯存, 不可冷凍。

醫療器材商/製造業者名稱及地址:

双美生物科技股份有限公司

南部科學園區臺南市新市區環東路一段31巷8號1樓、10號2樓、10號1樓

電話: +(886)-6-505-3288 傳真: +(886)-6-505-3289

警語: 正確保存溫度為 2°C ~ 8°C, 不當保存溫度會導致交聯膠原蛋白和鹽酸鹽度卡因溶液分離或顏色異常, 請勿置於冷凍庫和冰箱出風口處。產品出現相分離時, 請勿使用。

4 171040919657331

※ 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。

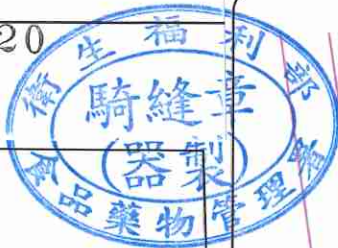
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核,



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	申請醫療器材商	双美生物科技股份有限公司
--------	-------------------------	---------	--------------

113. 8. 20



SUNMAX 2 x 0.6mL

Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine

COMPOSITION :

Cross-linked collagen..... 35mg/mL
Lidocaine hydrochloride..... 3mg/mL
Phosphate-buffered physiological saline..... 9.5

INDICATIONS : For mild to deep layer injection of dermal tissue to correct facial defects, such as augmentation of nasolabial folds.

STORAGE CONDITIONS : 2°C-8°C, do not freeze.

Spec: 2 x 0.6mL

LOT



REF P04042



双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)
衛部醫器字第008134號
成分: 交聯膠原蛋白..... 35mg/mL
磷酸鹽緩衝溶液..... 9.5mL

適應症: 本產品注射於臉部真皮組織中至深層位置, 以矯正顏面皮膚缺陷, 如鼻唇溝的填補。

貯存: 置於 2°C ~ 8°C 處所貯存, 不可冷凍。

醫療器材商 / 製造業者名稱及地址:

双美生物科技股份有限公司

南部科學園區臺南市新市區環東路一段31巷
8號1樓、10號2樓、10號1樓

電話: +(886)-6-505-3288 傳真: +(886)-6-505-3289

警告: 正確保存溫度為 2°C ~ 8°C, 不當保存溫度會導致交聯膠原蛋白和磷酸鹽緩衝液分離或顏色異常, 請勿置於冷凍庫和冰箱出口處。產品出現相分離時, 請勿使用。



7mL9'0 x 2

COLLAGEN 4 IMPLANT

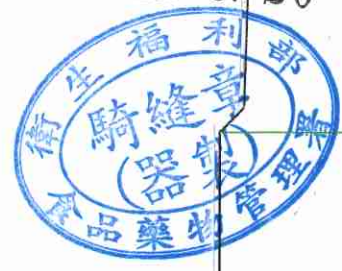
COLLAGEN 4 IMPLANT

7mL9'0 x 2

膚漾美

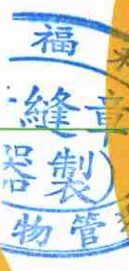
SUNMAX

113. 8. 20



2 x 0.6ml

113. 8.



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	申請醫療器材商	双美生物科技股份有限公司
--------	-------------------------	---------	--------------

 SUNMAX Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine Spec: 1 x 1.0mL LOT   REF P04031 	 SUNMAX Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine Spec: 1 x 0.6mL LOT   REF P04042 
双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因) 衛部醫器製字第008134號 成分: 交聯膠原蛋白.....35mg/mL 鹽酸利度卡因.....3mg/mL 精製鹽緩衝溶液.....足量 適應症: 本產品注射於臉部真皮組織中至深層位置, 以矯正顏面皮膚缺陷, 如鼻唇溝的填補。 貯存: 置於 2℃ ~ 8℃ 處所貯存, 不可冷凍。 醫療器材商 / 製造業者名稱及地址: 双美生物科技股份有限公司 南部科學園區臺南市新市區環東路一段31巷 8號1樓、10號2樓、10號1樓 電話: +(886)-6-505-3288 傳真: +(886)-6-505-3289 警語: 正確保存溫度為 2℃ ~ 8℃, 不當保存溫度會導致 交聯膠原蛋白和磷酸鹽緩衝溶液分離或顏色異常, 請勿置於 冷凍庫和冰箱出風口處。產品出現相分離時, 請勿使用。  Terumo Europe N.V., Belgium K-Pack II Needle CC 0197 99G X LL TTT ZZ (DD x MM mm) (01) 12345678909876 Rx only (17) YYMMDD EXP / YYMMDD (10) YYMMXX LOT YYMMXX STERILE EO Do not reuse	

※ 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,

7



双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine

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。

衛部醫器製字第 008134 號

產品敘述

本產品是含有交聯膠原蛋白之無菌植入式醫療器材，其交聯膠原蛋白萃取自無特定病原 (Specific Pathogen Free, SPF) 豬之豬皮，經由高科技的純化技術及化學交聯技術，並懸浮於含有鹽酸利度卡因的磷酸緩衝液中，最終經由無菌製程將膠原蛋白充填於無菌注射針筒後包裝，本產品包裝內隨附無菌注射針頭。膠原蛋白交聯所使用之交聯劑包括：

戊二醛 (Glutaraldehyde)；1,4-丁二醇二縮水甘油醚 (1,4-Butanediol diglycidyl ether)；1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亞胺鹽酸鹽 (N-(3-Dimethylaminopropyl)-N'-ethylcarbodiimide)；N-羥基琥珀醯亞胺 (N-Hydroxysuccinimide)

成分

交聯膠原蛋白..... 35 mg/mL
鹽酸利度卡因..... 3 mg/mL
磷酸鹽緩衝溶液..... 足量

適應症

本產品注射於臉部真皮組織中至深層位置，以矯正顏面皮膚缺陷，如鼻唇溝的填補。

效能

本產品依據臨床試驗結果，建議可使用在 24-64 歲之患者，鼻唇溝皺紋嚴重程度介於 WSRS 3.0-4.0 的治療上，其治療效果可於最後一次注射後維持長達一年的效果，第 6 個月有效率達 91%。

作用原理

本產品膠原蛋白成分為第 I 型 atelocollagen，植入後，交聯之膠原蛋白對蛋白酶之分解具適度抵抗性，分散的膠原蛋白會形成一個柔軟具黏性的纖維狀結構，可停留於植入部位，使凹陷回復，持續修補效果，但亦會被蛋白酶分解(如膠原蛋白酶)，因此具生物分解性，而不至於永久留在植入部位，在植入部位停留時間，依植入部位及方法不同而異。

用法用量

1. 使用本產品前，醫師與病患應充分了解本產品指示說明、禁忌、注意事項、副作用及使用方法等。
2. 進行植入前，醫師應評估病患狀況是否適合執行植入治療。
3. 植入前應有良好衛生和無菌條件，植入部位應先進行清洗，並以消毒劑進行消毒，以免發炎及感染。
4. 本產品可藉由 27 號無菌針頭，注射至臉部真皮組織中至深層位置，用於矯正深層皺紋和皺褶。泡殼包裝中已隨針筒附上合適的針頭(27Gx½")。另外，規格 25-27G 的鈍頭套管針亦可作為替代。如果使用鈍頭套管針，則須使用適當規格的銳利針頭先在皮膚形成進入點。

5. 植入時，避免插入血管，以免產生結塊聚集反應而導致血管阻塞，必須沿著缺陷部位依序植入適量膠原蛋白，然後立即用手指輕輕按摩塑形。
6. 植入量依待矯正部位之不同而有差異，某些部位須要分多次的矯正治療，其矯正量由醫師判斷而決定，但不應超出原廠建議的最大用量。每 1 次治療中，單側鼻唇溝注射量不得超過 3 mL。
7. 實際施打效果會依個人因素及狀況有所增減。重複追加注射可維持良好的矯正效果，追加注射需視個人狀況、體質等因素，由專業受訓醫師評估及判斷後進行治療。依據臨床試驗結果，其治療效果可維持長達 1 年，建議 1 年可進行一次治療，兩側鼻唇溝單年度注射總量不得超過 6mL。
8. 本產品使用前應確認包裝是否完整，保持無菌狀態，且應一次使用完畢。

禁忌症

1. 醫師評估狀況不適合植入者。
2. 有自體免疫疾病者、蟹足腫患者或嚴重過敏者。
3. 已知對膠原蛋白過敏或對先前曾局部注射其他植入物過敏者。
4. 已知對利度卡因等麻醉劑過敏者。
5. 使用於孕婦、哺乳者及小孩之安全性尚未評估。

注意事項

1. 植入本產品時，植入的劑量不建議過量矯正。
2. 本產品要小心使用於免疫抑制治療患者。
3. 本產品使用於病患使用抗凝藥物，如阿斯匹靈和非類固醇抗發炎藥物時，會增加植入部位的出血情況。
4. 注射針筒和針頭，在注射完畢後必須依相關法規進行棄置處理。
5. 為了將可能發生的併發症之風險降到最低，本產品應僅由經過適當訓練、經驗的醫師使用，該人員應具有施打部位的解剖學知識。
6. 鼓勵專業醫事人員在實施治療前與其患者討論皮膚填補劑的所有潛在風險，並確保患者能注意到潛在併發症的跡象與症狀。
7. 不正確的組裝可能造成針頭脫離或產品溢漏在針頭接合處，請依以下注射針筒與針頭組裝示意圖步驟進行組裝。
8. 正確保存溫度為 2°C~8°C，不當保存溫度會導致交聯膠原蛋白與磷酸鹽緩衝溶液分離或顏色異常，請勿置於冷凍庫和冰箱出風口處。產品出現相分離時，請勿使用。

113.



8. 20



双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine

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。

衛部醫器製字第 008134 號

警告

1. 使用前請確認產品有效期間，請勿使用已超過有效期間之產品。
2. 包裝如有破損，將無法確保產品之無菌狀態，請勿使用。
3. 產品限單次使用，不可再次滅菌或重複使用。
4. 本產品只適合注射至臉部真皮組織中至深層位置。
5. 禁止將本產品注射至血管中。
6. 插入針頭進行注射前，建議先回抽以確認針頭未插入血管內。
7. 不建議與其他產品併用。
8. 有文獻報導玻尿酸植入劑注射到血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死。而膠原蛋白植入劑也屬於皮膚填補劑，於施打皮膚填補劑時應特別小心，例如緩慢施打以及儘量以最小推力施打。皮膚填補劑施打入臉部血管有罕見但嚴重不良反應的通報，包括暫時性或永久性的視力受損、失明、大腦缺血、大腦出血、造成中風、皮膚壞死，以及損壞該部位的臉部結構。若患者出現以下症狀，立即停止施打，包括視力改變、中風跡象、皮膚反白，或在施打期間或施打後不久出現異常疼痛。患者應立即接受醫療處置，並盡可能交由適當的醫療專長人員評估是否施打到血管內。

副作用

1. 植入部位可能會產生注射後的反應，包含腫脹 (swelling)、觸痛 (tenderness)、疼痛 (pain)、瘀青 (contusion)、結節 (nodule)、瘙癢 (pruritus)、脫皮 (skin exfoliation)、紅斑 (erythema)。這些反應通常在休息或治療後都能恢復。
2. 於非注射部位可能會發生以下之系統性症狀，包含：發燒；頭痛；肌肉痛；噁心；無力；頭暈；搔癢；起疹子；短暫性多關節痛及各種系統性症狀，包含免疫調節疾病。

貯存

置於 2°C~8°C 處所貯存，不可冷凍。

型號規格

單一包裝內含注射針筒及 27G 針頭各一支。

型號	規格
P04011	1 x 0.5mL
P04031	1 x 1.0mL
P04042	2 x 0.6mL
P04022	2 x 0.8mL

有效期間

二年。

包裝符號說明

	注意
	請參閱使用說明書
	請勿重複使用
	請勿再次滅菌
	經無菌處理技術滅菌
	經環氧乙烷滅菌
	無致熱原
	溫度限制 (2°C~8°C)
	遠離陽光
	若包裝破損請勿使用
	滅菌針頭限單次使用
	產品型號
	產品批號
	保存期限
	製造日期

醫療器材商名稱：

双美生物科技股份有限公司

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)

製造業者名稱：

双美生物科技股份有限公司

製造業者地址：

南部科學園區臺南市新市區環東路一段 31 巷 8 號 1 樓、10 號 2 樓、10 號 1 樓

電話: +(886)-6-505-3288 傳真: +(886)-6-505-3289

電郵: collagen@sunmaxbiotech.com

網址: www.sunmaxbiotech.com

3. 20

高利
縫章
器製
藥物

双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine

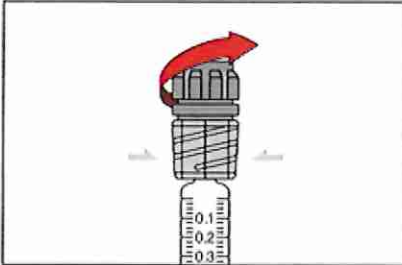
注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器製字第 008134 號

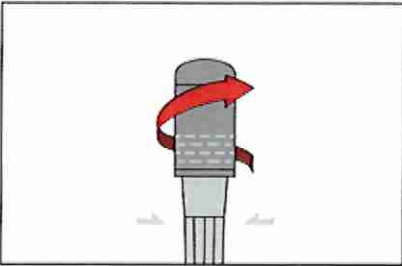
注射針筒與針頭組裝示意圖

提示：不正確的安裝可能造成針頭脫離或產品溢漏在針頭接合處。

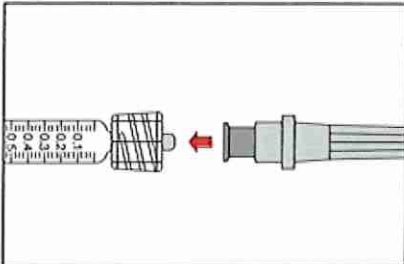
1. 捏緊注射針筒蓋子，以逆時針方向扭開與移除蓋子。



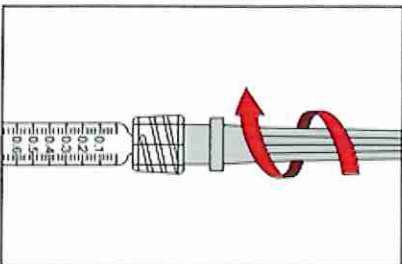
2. 握持針套，移除針頭保護套。



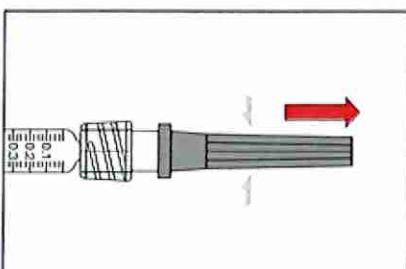
3. 將針套準確套入注射針筒前端。



4. 以順時針方向扭轉針頭直至針頭與針筒的螺旋部位完全鎖緊，並同時確認針頭安裝無歪斜現象。



5. 抓住針套然後將針套移除。



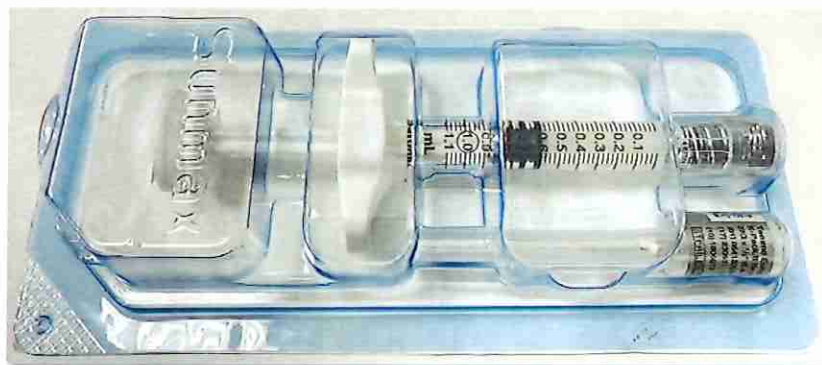


双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

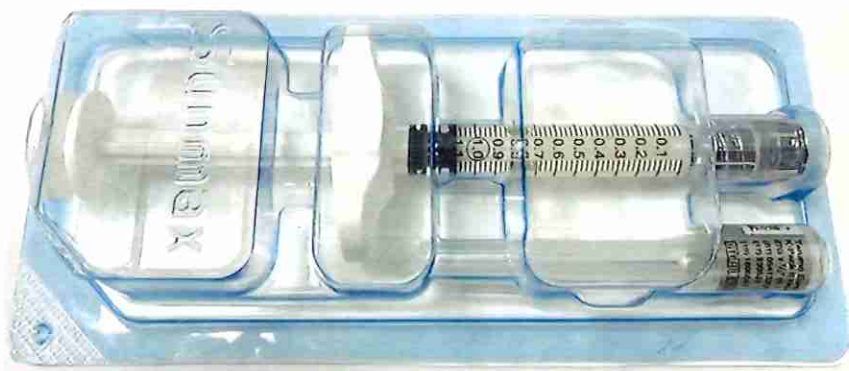
單入包裝



型號 P04011 1 × 0.5mL



型號 P04031 1 × 1.0mL





双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

雙入包裝



型號 P04042 2 X 0.6mL



双美膚漾美胶原蛋白植入劑(含利度卡因)

型號 P04022 2 × 0.8mL



