



妮芙蕾皮下填補劑

NEOFILERA Dermal Filler

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 008439 號

- 型號: 妮芙蕾皮下填補劑 NEOFILERA S-100/S-200
- 適應症: 本產品為注射填充物適用於鼻唇溝皺褶的矯正
- 使用說明:

1. 使用前準備:

- (a) 確認產品包裝是否完好無破損。
- (b) 請確認產品外觀(紙盒、玻璃瓶)是否有變形或者有異物。
- (c) 醫師確實了解使用方法及注意事項。
- (d) 請於無菌的環境條件下進行產品的開封鋁環並使用無菌蒸餾水進行產品溶解過程。

2. 使用方式:

- (a) 打開瓶子外部鋁環及鋁蓋，用消毒劑擦拭內部橡膠瓶塞。若鋁環及鋁蓋有損壞請勿使用。
- (b) 使用 18G 無菌注射針，連接 10 ml 之單次使用之無菌注射裝置上。並依據下表建議量添加無菌蒸餾水到注射裝置內，並將無菌蒸餾水緩慢注入安瓶中。

型號	產品重量	無菌蒸餾水添加量	備註
S-100	100 mg/vial	0.7 cc	針對深度皺紋
		4.0 cc	針對淺度皺紋及面部整體
S-200	200 mg/vial	1.4 cc	針對深度皺紋
		8.0 cc	針對淺度皺紋及面部整體

- (c) 搖晃安瓶，使產品充分與無菌蒸餾水混和均勻並完全溶解後，靜置約 10~30 分鐘。
- (d) 配置完成之溶液請於 2 小時內使用完畢，若未於 2 小時內使用完畢請丟棄溶液。
- (e) 對患者進行治療時，請搖晃均勻產品。
- (f) 對患者進行治療時先用消毒劑將橡膠瓶蓋擦拭，使用 18G 的無菌注射針連接一次性 1ml 或 3ml 的無菌注射器，並將安瓶抽取足夠的懸浮溶液。
- (g) 對患者進行治療時，依照治療目的使用 25G 無菌套管針或 25G 無菌注射針。

3. 注射方式:

本產品採用直線注射方式進行治療

- (a) 注射前請與患者清楚解釋產品之療效和注意事項(包括禁止、警告、一般注意事項、潛在副作用或不良反應)以及注射方式。注射前醫師必須完全確定並了解患者之病史並確認此治療適合該病患。
- (b) 請向患者說明並確認注射劑量、次數，取決於想要治療之皺紋深度。
- (c) 與任何經皮治療手術相同，注射本產品可能有感染之風險。醫師務必遵守滅菌和衛生之規範。如果有碰觸到患者之體液，必須採取防範措施並且使用消毒劑清潔。
- (d) 在注射過程中，應該輕柔注射部位，使產品平均分散。
- (e) 為了調整注射深度並收緊皮膚表面，將注射部位的皮膚往注射的反方向拉起。以 30-40 度的傾斜角度插入注射針直到皮膚下足夠深度。
- (f) 當注射針頭穿過真皮與皮下交界處，皮膚組織阻力會出現明顯變化。如果注射針插入角度較小(如注入中或表淺乳突真皮層)，可透過皮膚表層看到傾斜的針頭。
- (g) 若注射部位太淺，注射部位會出現突起或是白色狀況。此時要取出注射針並輕輕按摩注射部位。
- (h) 如果注射部位持續突起或是白色的狀況，請立即停止注射。
- (i) 在一般情況下，患者可能因為注射導致臉面部出現浮腫。這種浮腫(注射 30 分鐘內)患者可能會誤認是填充效果。
- (j) 請向病患解釋因注射產生的浮腫將於數小時到數天後消失，皮膚外觀將恢復手術前狀況。
- (k) 注射本產品發生紅、腫脹、瘀青。為減輕注射部位的浮腫及瘀青，可使用毛巾包裹冰塊或冰袋以避免冰塊與皮膚直接接觸，在治療區域使用冰敷袋冰敷。
- (l) 注射治療後，患者可以輕輕按摩治療部位，每次按摩 5 分鐘，一天可以按摩 5 次，持續 5 天。
- (m) 在最初注射治療後，之前的皺紋或皺褶可能還是會出現，但當療效產生時皺紋和皺褶會慢慢改善。但是皺紋或皺褶還是有機會生成，不排除需要補充注射治療。
- (n) 在注射治療時，應需遵照正確的使用順序，禁止任何過度矯正或注射。

4. 儲存與使用:

- (a) 本產品不得重複滅菌使用
- (b) 本產品為一次性使用之包裝。如果包裝拆封、破損或使用過絕對禁止再使用。
- (c) 使用後之廢棄物請丟棄於廢棄物回收區。
- (d) 本產品不耐高溫，請勿存放於超過 40°C 以上環境中。
- (e) 請勿將本產品冷凍保存。
- (f) 本產品請避免碰撞及破壞。

5. 患者的治療

- (a) 患者在第一次諮詢時，必須被告知可能需要接受不只一次的治療。
- (b) 第一次治療時，只可進行有限少部分的矯正，請勿過度矯正。
- (c) 患者注射治療4周後才能進行評估，以決定是否需要做進一步的矯正。
- (d) 依適應症之範圍使用，如鼻唇溝每側每次治療劑量不可超過0.7ml。

6. 警告及注意事項

A. 警告事項

- (a) 本產品僅能注射於較深的真皮層或皮下組織。
- (b) 如同其他藥物注射一樣，在接受抗凝血劑治療的患者，在注射部位可能出現血腫或局部出血。
- (c) 為防止注射部位出現早期丘疹或結節，請勿將本產品注入皮膚淺層。
- (d) 如不慎將本產品注入血管將可能導致血管堵塞或栓塞。
- (e) 為防止汙染，每一支產品只能用於單一患者。本產品為一次性滅菌產品，如包裝已拆開或溶解後請勿再次使用或重複滅菌。
- (f) 如果外包裝毀損或外觀異常請勿使用本產品。
- (g) 不可使用本產品於核准適應症範圍之外。
- (h) 請務必在手術前按照溶解方法將本產品完全溶解後再使用。
- (i) 請使用一次性無菌25G的注射針或套管。

B. 針對使用對象年齡、性別以及健康狀況的特別注意事項

- (a) 請勿將本產品注入患有急性或慢性皮膚疾病(發炎或感染)患者的皮膚組織周圍。
- (b) 對本產品及其成分過敏的患者不可使用本產品。
- (c) 對易患增生性瘢痕、色素沉澱和肥大性瘢痕的患者使用本產品其安全性未經證實。
- (d) 對有疱疹病史的患者注射本產品可能引起復發。
- (e) 有凝血或肝功能障礙的患者不可使用本產品。

C. 潛在不良反應

- (a) 注射部位反應
 - 出血
 - 疼痛
 - 硬結
 - 腫脹
- (b) 免疫系統異常
 - 過敏性血管性水腫
 - 皮膚結節病
- (c) 發炎和感染
 - 注射部位感染包括面部蜂窩組織炎
 - 金黃色葡萄球菌感染
 - 注射部位膿瘡

(d) 皮膚及皮下組織不良反應

- 瘀血
- 血腫
- 注射部位萎縮、皮膚肥厚症
- 紅斑
- 蕁麻疹
- 毛細血管擴張
- 肉芽腫
- 疤痕
- 皮膚變色
- 皮下丘疹，可以觸摸感覺到但觀察不出且無症狀
- 治療後生結節，包括可以看見眼部周圍的結節，可能伴有發炎或變色。注射後初期皮下出現的結節可經由足夠的稀釋與注射技巧而最小化。
- 皮下結節可能延遲發生(注射後 1-14 個月內)，有時延遲長達兩年。如果必要可自願手術去除結節或使用類固醇治療。

D. 一般注意事項

- (a) 本治療手術必須由受過完整專業訓練的醫師執行。
- (b) 手術前醫師應向患者充分說明本產品的適用症狀、禁忌事項、潛在副作用等。
- (c) 使用前請務必確認無菌狀態未發生損壞或汙染。
- (d) 請確認產品的保存期限。
- (e) 注射部位應先使用消毒紗布清潔且無發炎或感染現象。
- (f) 患者須注意盡可能避免注射部位曝露於陽光或 UV 光線，直到初期注射出現的浮腫與發紅消失。
- (g) 本產品治療效果須經過幾周時間慢慢顯現，同一部位應避免過量注射。
- (h) 感染或發炎情況得到控制後才可使用本產品。
- (i) 本產品對於豐唇的安全性及有效性尚未經證實。
- (j) 本產品務必與無菌蒸餾水混合後才能注射使用。
- (k) 臨床研究期間以外長期使用本產品的安全性及有效性未經證實。

E. 相互作用

本產品與其他藥物、成分及植入物之間相互影響尚無相關研究。

F. 孕婦、哺乳期婦女、未成年及高齡者的使用

孕婦、哺乳期婦女、18 歲以下未成年者的使用其安全性尚未經研究證實。

G.其他注意事項

- (a) 如不慎注進血管的話有可能導致失明等嚴重後果。強烈建議不可使用本產品於眼窩四周、較薄的皮膚組織和可能注入血管的部位。所以在治療時要特別小心。
- (b) 當皮膚較薄的部位進行注射、過量注射或溶液調配方式不正確都有可能造成丘疹或結節生成的風險。可藉由對注射部位輕柔按摩減少皮下丘疹或結節的生成以均勻產品分布。
- (c) 請勿將本產品注入嘴唇部位。
- (d) 請勿將本產品注入血管，以免引起血管堵塞和組織壞死。

■ 儲存方式:

儲存於攝氏 25°C 以下室溫環境，不可冷凍儲存。

■ 有效期間:

製造日期起 3 年內有效。

■ 包裝單位:

每一瓶裝於一個盒子內。

醫療器材商名稱：晶鑽生醫股份有限公司

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：晶鑽生醫股份有限公司委託旭諾生物科技股份有限公司製造

製造業者地址：新北市新莊區新樹路 207 之 4 號 5 樓