

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	艾麗斯皮下填補劑	申請醫療器材商	透策生技股份有限公司
--------	----------	---------	------------

艾麗斯皮下填補劑 AestheFill

衛部醫器輸字第 032692 號

製造批號：請參閱外包裝

保存期限：請參閱外包裝

製造業者名稱：REGEN Biotech, Inc.

製造業者地址：1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：透策生技股份有限公司

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)



艾麗斯皮下填補劑 AestheFill

衛部醫器輸字第 032692 號

製造批號：請參閱外包裝

保存期限：請參閱外包裝

製造業者名稱：REGEN Biotech, Inc.

製造業者地址：1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：透策生技股份有限公司

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)

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

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	艾麗斯皮下填補劑	申請醫療器材商	透策生技股份有限公司
--------	----------	---------	------------

 AestheFill New Generation Facial Wrinkle Filler DISPOSABLE MEDICAL DEVICE 200 mg/Vial	QTY:1 Vial AestheFill-V200 Sterile Absorbable Poly (D, L-lactide) Acid Dermal Filler AestheFill is an implant filler, which is injected into facial hypoderma to temporarily reform the depressed skin part or remove wrinkles. Composition: PLA [Poly(D, L -lactide) Acid] 77% (154 mg) CMC (Sodium Carboxymethyl Cellulose) 23% (46 mg)  REGEN Biotech, Inc. 1F,20, Daehwa-ro 139 beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea  LOT    1434     0°C - 30°C       
---	---

※ 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	艾麗斯皮下填補劑	申請醫療器材商	透策生技股份有限公司
--------	----------	---------	------------



- ※ 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，

艾麗斯皮下填補劑

AestheFill

衛部醫器輸字第 032692 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 型號：AestheFill- V50、AestheFill- V100、AestheFill-V200

■ 產品用途

本產品為注射填充物適用於鼻唇溝皺褶的矯正。

■ 使用說明

A. 使用前準備

- 請確認產品包裝是否有損壞。
 - 請確認產品外觀是否有變形或者有異物。
 - 醫師在使用前須完全了解使用方法。
 - 請務必在無菌條件沒有微生物汙染的環境中進行本產品的溶解過程。
1. 打開瓶子外部瓶蓋，用消毒劑擦拭內部橡膠瓶塞。如果鋁製瓶蓋或橡膠瓶塞有損壞情形請勿使用。
 2. 連接 18G 無菌注射針至 5ml 的無菌單次注射器上。按照下面的比例吸取注射用無菌蒸餾水到注射器內，並將無菌蒸餾水緩慢注入安瓿中。

產品系列名稱	PLA & CMC 混和容量	無菌蒸餾水 (cc)	
		針對深度皺紋	針對淺度皺紋及 面部整體
AestheFill-V50	50 mg (50 mg/vial)	0.35 ml	2.0 ml
AestheFill-V100	100 mg (100 mg/vial)	0.7 ml	4.0 ml
AestheFill-V200	200 mg (200 mg/vial)	1.4 ml	8.0 ml

3. 搖晃安瓿使無菌蒸餾水和本產品充分混和至完全溶解後，靜置 10~30 分鐘。
4. 配製完成的溶液應於 2 小時內使用完畢。請廢棄未在時間內使用或使用後剩餘的溶液。
5. 對患者進行治療前請先搖晃溶液。
6. 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，並從安瓿抽取足夠的懸浮溶液。
7. 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。

B. 使用方法

本產品採用直線注射法進行治療。

1. 注射前請清楚地向你的患者解釋產品的療效和注意事項(包括禁止、警告、一般注意事項、潛在的副作用或不良反應)以及注射方法。治療前醫師必須完全了解患者

的病史，並確認此注射治療是適合該患者的。

2. 請向患者說明注射劑量和次數，取決於患者的需要和皺紋深度。
3. 與任何經皮手術一樣，患者注射本產品時可能有感染的風險。醫師務必遵守滅菌和衛生規則。如果手術過程中有可能接觸患者體液，必須採取防範措施。使用消毒劑清潔注射部位。
4. 在注射治療時，應不時輕柔按摩注射部位，以使產品可以均勻分散。
5. 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 至 40 度的傾斜角度插入注射針直到皮膚下足夠深度。
6. 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。
7. 如果將溶液注射太淺，注射部位可能會立即或稍後變為白色。此時要取出注射針並輕輕穩定地按摩注射部位。
8. 如果注射部位變白色的現象沒有消失，不應再繼續注射本產品。
9. 在一般情況下，患者可能因為注射治療導致某種程度浮腫。這種浮腫(注射 30 分鐘內)患者可能會誤認是填充效果。
10. 請向患者解釋因注射產生的浮腫將在數小時或數天內消失，皮膚外觀將恢復手術前狀況。
11. 注射本產品後皮膚可能出現發紅，腫脹或瘀青。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，在治療區域做冰敷。
12. 注射治療後，患者可按摩治療部位每次 5 分鐘，1 天 5 次，持續 5 天。
13. 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。但是應向患者說明不排除需要補充注射治療的可能。
14. 在注射治療時，應保證正確的使用順序。禁止任何過度的矯正或注射。

C. 儲存與使用

- 本產品不可重複滅菌使用。
- 本產品為一次性使用包裝。如果產品包裝已拆封或使用過絕對禁止再使用。
- 使用後的廢棄物請丟棄在指定的容器。
- 本產品不耐高溫，請勿存放於 30°C 以上的環境中。
- 請勿將本產品冷凍保存。
- 本產品應避免任何碰撞防止損壞。

■ 患者的治療

- 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。
- 第一次治療時，只可進行有限少部分的矯正，請勿過度矯正。
- 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。
- 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。



115. 6. 23

■ 警告及注意事項

A. 警告事項

1. 本產品僅能注射於較深的真皮層或皮下組織。
2. 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。
3. 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。
4. 如不慎將本產品注入血管將可能導致血管堵塞或栓塞。
5. 為防止污染，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。
6. 如果外包裝毀損或外觀異常時請勿使用本產品。
7. 不可使用本產品於核准適應症範圍之外。
8. 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。
9. 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

1. 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。
2. 對本產品及其成分過敏的患者不可使用本產品。
3. 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。
4. 對有疱疹病史的患者注射本產品可能引起復發。
5. 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

1. 注射部位反應

- 出血
- 疼痛
- 硬結
- 腫脹

2. 免疫系統異常

- 過敏性血管性水腫
- 皮膚結節病

3. 發炎和感染

- 注射部位感染包括面部蜂窩性組織炎
- 金黃色葡萄球菌感染
- 注射部位膿瘡

4. 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(本產品自 2014 年 4 月於韓國上市，至 2018 年 7 月共約 16000 患者使用，其中 6 例呈現肉芽腫反應。)
- 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
- 治療後產生結節，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)，有時會延遲長達兩年。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

1. 本治療手術必須由受過完整專業訓練的醫師執行。
2. 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。
3. 使用前請務必確認滅菌狀態未發生損壞或汙染。
4. 請確認產品的保存期限。
5. 注射部位應先使用消毒紗布清潔，並無發炎或感染現象。
6. 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。
7. 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。
8. 感染或發炎情況得到控制後才可使用本產品。
9. 本產品對於豐唇的安全性及有效性尚未經證實。
10. 本產品務必與無菌蒸餾水混合後才能注射使用。
11. 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

1. 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。
2. 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。
3. 請勿將本產品注入嘴唇部位。
4. 請勿將本產品注入血管，以免引起血管堵塞和組織壞死。

■ 儲存方法

儲存在攝氏 30°C 以下室溫，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裡。

製造廠名稱：REGEN Biotech, Inc.

製造廠地址：1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：透策生技股份有限公司

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)

23



AestheFill 產品照片：



(AestheFill-V200)