

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

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



0.5mL

SUNMAX 0.5mL

COLLAGEN 3 IMPLANT

0.5mL

0.5mL

0.5mL



113. 5. 23

1x27G 1/2" Needle [Needle] [STIMULUS] Toranzo Europa N. V.

Spec: 1 x 0.5mL

LOT

REF P03011

4 710409 963610

- ※ 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	双美膚力原膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	申請醫療器材商	双美生物科技股份有限公司
--------	-------------------------	---------	--------------



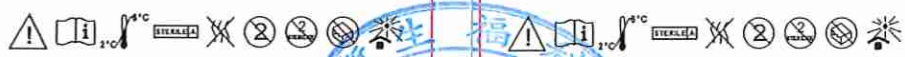
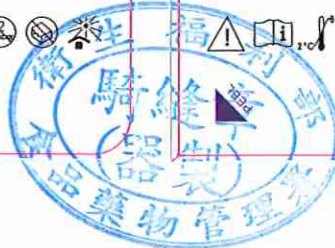
※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 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	双美膚力原膠原蛋白植入劑 (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 FACIALGAIN Collagen Implant with Lidocaine Spec: 1 x 0.5mL LOT   REF P03011	 SUNMAX Sunmax FACIALGAIN Collagen Implant with Lidocaine Spec: 1 x 1.0mL LOT   REF P03021
  113. 5. 23	



23

- ※ 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	双美膚力原膠原蛋白植入劑 (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 FACIALGAIN Collagen Implant with Lidocaine Spec: 2 x 0.6mL LOT   REF P03062	 SUNMAX Sunmax FACIALGAIN Collagen Implant with Lidocaine Spec: 2 x 0.8mL LOT   REF P03072
       113. 5. 23       	
双美膚力原膠原蛋白植入劑 (含利度卡因) 衛部醫器製字第004509號 成分：戊二醛交聯膠原蛋白.....35mg/mL 鹽酸利度卡因.....3mg/mL 磷酸鹽緩衝溶液.....足量 適應症：顏面皮膚缺陷的矯正，如皺紋的填補。 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。  Terumo Europe N.V., Belgium K-Pack II Needle - Cc 0197 09G x 11" 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，

双美膚力原膠原蛋白植入劑（含利度卡因）

Sunmax FACIALGAIN 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 004509 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。

成分

戊二醛交聯膠原蛋白..... 35 mg/mL
鹽酸利度卡因..... 3 mg/mL
磷酸鹽緩衝溶液..... 足量

適應症

本產品適用於顏面皮膚缺陷的矯正，如皺紋的填補。

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。植入之膠原蛋白經過數個月後，會被人體的結締組織同化，成為人體組織的一部份，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，以 10°~25° 的適當角度注射於真皮組織中至深層位置。
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閉塞，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，其矯正量完全由醫師判斷而決定。
7. 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. 不可用於隆乳或做為骨、腱、韌帶及肌肉的植入使用。
6. 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、有經驗的醫師使用，該人員應具有施打部位的解剖學知識。
6. 鼓勵醫生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。

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的嚴重不良反應通報，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，包含觸痛 (tenderness)、腫脹 (swelling)、疼痛 (pain)、結節 (nodule)、瘀青 (contusion)、瘙癢 (pruritus)、紅斑 (erythema)、脫皮 (skin exfoliation)。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。

双美膚力原膠原蛋白植入劑（含利度卡因）

Sunmax FACIALGAIN 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 004509 號

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
P03011	1 x 0.5mL
P03021	1 x 1.0mL
P03062	2 x 0.6mL
P03072	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

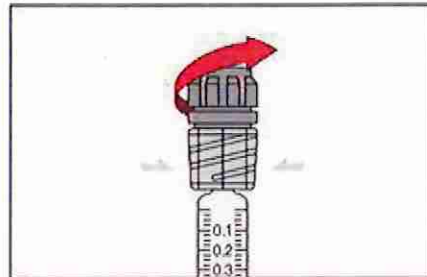
電郵: collagen@sunmaxbiotech.com

網址: www.sunmaxbiotech.com

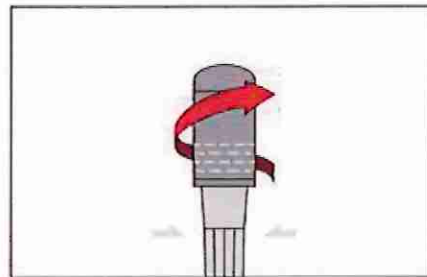
注射針筒與針頭組裝示意圖

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。

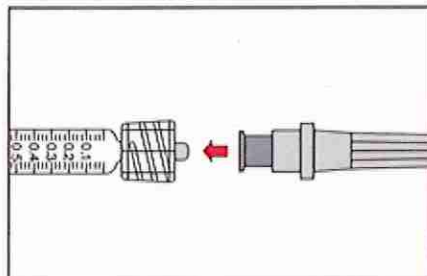
1. 捏緊注射針筒蓋子，以逆時針方向扭開與移除蓋子。



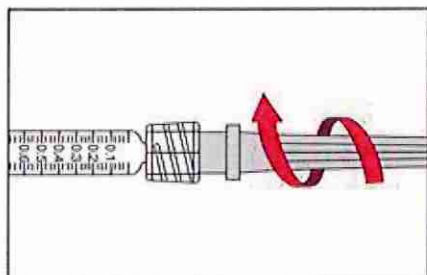
2. 握持針套，移除針頭保護套。



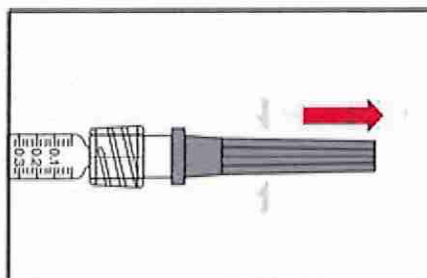
3. 將針套準確套入注射針筒前端。



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。



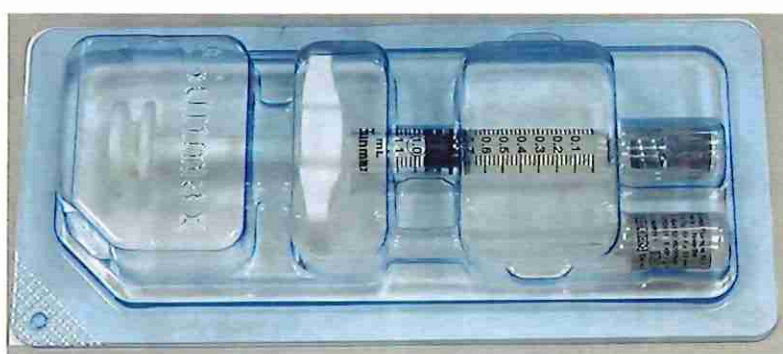
5. 抓住針套然後將針套移除。



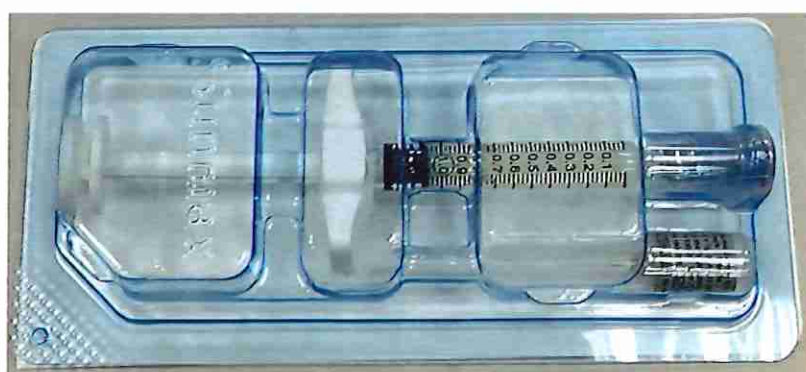
5. 23

双美膚力原膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

型號 P03011 規格 1 X 0.5mL (單入包裝)



型號 P03021 規格 1 X 1.0mL (單入包裝)



双美膚力原膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

型號 P03062 規格 2 X 0.6mL (2 入包裝)



双美膚力原膠原蛋白植入劑(含利度卡因)

型號 P03072 規格 2 X 0.8mL (2 入包裝)

