

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。

# 絲登齡煥妍 皮膚填補劑

衛部醫器製字第 007735 號

## MissStunnin Fathomless

Dermal Filler Injection  
MOHW-MD-NO. 007735

### 符號標示



### 產品敘述

本產品係屬非動物性玻尿酸，為清澈、透明的黏稠液體。玻尿酸為天然多醣體，不論在任何動物組織內，均以相同型式存在於皮膚、皮下組織、結締組織、關節滑液及滑膜組織等。

本產品充填於無菌玻璃注射器內，該已充填內容物之注射器經終端濕熱滅菌。本產品不含注射針頭。本產品僅供單次使用。產品外包裝標示每一包裝所含之注射器數量和每一注射器所含之玻尿酸含量。

### 適用範圍

本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於塑造臉部輪廓，如增加臉頰或下巴豐盈程度。本產品必須注射至皮下組織或骨膜上。

### 作用機制

本產品的作用機制為增加組織容積，因此可以撐起皮下組織，達到重塑皮膚輪廓的效果，並能依照個人需求，矯正至滿意的程度。矯正的程度和維持時間的長短，則取決於植入部位的深度、植入部位的組織張力、注射技術以及該缺陷本身的性質而定。明顯硬化的缺陷可能難以矯正。

### 禁忌症

- 禁止使用於已知對玻尿酸類產品過敏的病人。
- 禁止使用於懷孕或哺乳中的女性。
- 禁止使用於孩童。
- 本產品不可注射於已使用其他注射式植入劑或非注射式植入劑的部位。
- 凝血功能不正常、正使用血栓溶解劑或抗凝血劑的病人不可使用本產品。

### 注意事項

- 本產品每次療程每一處治療部位的最大注射量為2 mL。
- 注射前先抽吸以確認沒有插入血管，若不慎注入血管內可能造成血管阻塞、暫時性缺血或皮膚壞死。
- 注射本產品後，初次紅腫消退前，應避免將治療部位曝露於溫度過高或過低的環境。
- 注射本產品後，不可接受任何會使皮膚產生反應的治療，例如化學換膚、雷射或其他治療，否則植入部位會有發炎反應的潛在風險。若接受上述治療而皮膚尚未痊癒前，注射本產品於該部位，也會有發炎反應的風險。
- 注射程序是否正確會影響感染的風險。為避免感染，請嚴格遵守無菌操作標準流程。
- 預定注射部位及其周圍不可有活動性疾病，例如發炎、感染或腫瘤。
- 當治療部位極接近永久性植入物或脆弱組織，如神經、血管與其他重要組織時，操作時應特別小心。
- 注射程序將可能造成潛伏性或無臨床症狀的疱疹病毒再活化。
- 對治療結果有過度期待的病人，不適合使用本產品。
- 當發現包裝有損壞的情形時，請勿使用。
- 為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。
- 建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

### 警語

玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死。注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。若病人正在使用能影響血小板功能的藥物，如阿斯匹靈或非類固醇抗發炎藥物，會增加注射部位發生瘀血或出血的機率。

### 預期的注射相關反應

注射本產品後，常見可能會發生的不良反應，包括植入部位發生疼痛、水腫、發癢、紅斑、變色或壓痛等症狀。通常這些症狀在注入後的一到二週內會自然消退。若兩週後未消退，或發生其他不良反應，請儘速回診，並通報代理商或製造業者。

### 針頭選用及安裝至注射器

本產品建議搭配16-21G側邊有開口的無菌鈍針使用。對治療部位有充分解剖學知識且具豐富經驗的醫師可使用21G的無菌銳針。為確保本產品在使用上的安全與順利，務必正確安裝針頭。不正確的安裝可能造成針頭在注射時脫離注射器，以下為正確的安裝步驟：

1. 小心鬆開注射器頂端的蓋子。
2. 輕握住針套較狹長的部位，扭轉針套使其套上螺旋接頭，直到感覺有些反向壓力為止。
3. 緊握住針套較粗的部位，緊壓並旋轉針套90度。
4. 拔出針套。

### 治療程序

正確的注射技術是決定最終治療結果的關鍵。建議在第一次使用本產品治療前先洽詢本產品當地代理商，以取得注射技術相關資料及技術訓練。本產品必須由具有專業技術之醫師依照當地法令施打。以下重要資訊必須在治療前告知病人：包括產品的用途、預期的結果、禁忌症、注意事項、警告和可能發生的副作用等。病人在接受治療前必須先評估是否需要使用止痛藥。先在預定切開與植入的部位注射局部麻醉劑，亦可使用局部神經阻斷麻醉劑進行進一步的麻醉。如使用含血管收縮藥物的麻醉劑，可以降低意外刺穿血管的風險。

- 注射部位必須用適當的消毒液清潔。
- 本產品應注射於皮下組織或骨膜上，注射深度若太表淺可能會導致皮膚表面不平。
- 注射前小心輕推注射器，直到少量液體由針頭溢出，以排除注射器內的空氣。
- 若使用銳針，注射前先抽吸以確認沒有插入血管。
- 在慢慢抽出針頭的同時，將本產品分量注入。為了防止植入材料的外漏，在針頭即將抽出皮膚表面之前一刻應停止注射。
- 注射的過程中，不可對注射器施加過大的壓力。若注射時遇到阻力，可先稍微抽回針頭並重新放置，或者完全抽出並確認其功能正常。
- 每處部位的最大注射量為2 mL。
- 在每一療程必須將所欲改善的缺陷完全矯正，但不可過度矯正。
- 在注射之後，必須按摩矯正部位，使其和周圍組織型態相融合。
- 若注射部位在注射後立即發生腫脹的情形，可於注射部位進行短暫的冰敷。
- 在首次注射後，為達到滿意的矯正程度，可能需要再次注射本產品。定期注射有助維持矯正程度。
- 注射後的注射器、針頭和任何未使用的材料必須立刻丟棄，禁止重複使用。未使用的材料仍有被污染的風險。重複使用有感染的疑慮。醫療廢棄物應依各國當地法令或醫院診所的規定進行處理。
- 效果約可維持6個月。

### 產品型號及規格

| 型號 | FDC-1100 | FDC-1150 | FDC-1200 |
|----|----------|----------|----------|
| 規格 | 1.0 mL/支 | 1.5 mL/支 | 2.0 mL/支 |
| 針筒 | 1.0 mL   | 2.25 mL  | 2.25 mL  |

### 處方

|             |             |
|-------------|-------------|
| 透 明 質 酸 鈉 鹽 | 20 mg/mL    |
| 生 理 食 鹽 水   | 足 量         |
| 酸 鹼 值       | pH 6.8 -7.5 |

### 保存期限和保存方法

保存期限標示於外包裝。將本產品保存於2-25°C，避免冷凍和陽光照射。有效期間：2年

### 警告

- 本產品只可作為皮下組織或骨膜上的植入劑。
- 本產品僅供單次使用。
- 本產品不可重複滅菌。
- 本產品不可注入血管內。
- 請勿和其他產品混合使用。

**MBI** 和康生物科技股份有限公司  
MAXIGEN BIOTECH INC.

醫療器材商名稱：和康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：和康生物科技股份有限公司  
製造業者地址：桃園市龜山區文化里科技一路88號(2、3樓)及88號4樓(4、5樓)