

使用說明

產品說明

雅得媚(AQUAMID)是一種不可吸收，注射性而透明並且親水性的凝膠，作為軟組織的增填用。雅得媚(AQUAMID)是由約2.5%交互連結的聚丙烯酰胺(Polyacrylamide)以及97.5%無熱原的水所組成。雅得媚(AQUAMID)是一種生物相容而非生物降解的聚丙烯酰胺(Polyacrylamide)水凝膠。這種水凝膠乃預先裝填於已滅菌之1ml的注射器內而予以封閉。雅得媚(AQUAMID)需使用已消毒的27號針頭將之注入於皮下組織內。每支注射器附有一份3段式的標籤並印上有生產批號。其中的一段標籤應附著於病患追蹤卡以便在必要時可追蹤本產品同時另有一段標籤附著於病患手術同意書。

作用模式

雅得媚(AQUAMID)的作用為增加皮下軟組織的體積以回復皮膚的輪廓，或將皮膚增大至想要的程度。注入的水凝膠會成為在結締/脂肪組織中穩定的一部份。

產品規格：1.0 ml的凝膠裝填於已滅菌的1 ml之注射器內。

適應症與用途

雅得媚(AQUAMID)乃特別設計使用於顏面軟組織輪廓的美容矯正。雅得媚(AQUAMID)可適用於以下症狀：眉間、鼻與唇的皺襞、頰與唇的皺襞、面頰、下巴以及嘴唇的加厚。請參閱圖示。



雅得媚(AQUAMID)可使用於因先天性、外傷、或老化所形成的顏面缺陷。雅得媚(AQUAMID)僅可使用於皮下的組織。

禁忌症

雅得媚(AQUAMID)不可使用在有活動性感染或有活動性皮膚病的部位。雅得媚(AQUAMID)不可使用於有自體免疫疾病的病患。感染唇疱疹或活動性痤瘡時禁止注射雅得媚(AQUAMID)。雅得媚(AQUAMID)不可使用於具慢性病而正接受全身性皮質類固醇治療的病患。不可將雅得媚(AQUAMID)注入於眶下嵴上方，魚尾紋，眼圍，眼瞼，乳房或者生殖區域。

警告

避免使用皮質類固醇。細節請參考**不良事件**之說明。使用類固醇將使得潛在的細菌感染其期間及治療被延長及惡化。正發生感染的病例資料，同時服藥，手術以及牙齒治療在注射前都必需先做評估以避免可能的感染。由於受限的免疫系統作用施打填充物包含雅得媚會產生增加局部感染的風險。避免使用非類固醇抗炎藥物。雅得媚不應施打於具不切實際期待的患者。患者如有復發性唇疱疹或痤瘡時不建議使用雅得媚(AQUAMID)。正在服用抗凝血劑的患者不應注射雅得媚。懷孕和授乳期間亦不應注射雅得媚。雅得媚(AQUAMID)不可注入於已有其它非可吸收性以及/或長效性軟組織填充物存在之部位。已注射雅得媚之部位亦不可再施打其它非可吸收性以及/或長效性軟組織填充物。如果欲注射之部位已先行注入了它種可吸收性的注射型植入物時，需待前種植入物完全被吸收後，方可注射雅得媚(AQUAMID)(最少6個月)。先前已注射雅得媚的部位若施行美容治療包含施打填充物時將會提高醫原性感染的風險，因此需十分小心。不要將雅得媚(AQUAMID)注入真皮內、肌肉內或血管內。不可將其他物質混入於雅得媚內。不可將藥物注入於水凝膠內。如包裝被打開或受損，請勿使用此雅得媚。不可將雅得媚(AQUAMID)進行再滅菌之處理。雅得媚(AQUAMID)針劑只可單次使用同時供單一的病患使用 – 不可儲存未密封的針劑也不可再次使用。再次使用將增加受污的風險進而提高感染的機會。已過期的雅得媚絕不可使用。

預防措施

病患在雷射治療，脫毛，去角質，換膚磨皮，紋唇，皮膚著色，牙齒使用UV光美白或其它的美容治療後，應等待皮膚外表癒合並完全的復新後方可施打雅得媚(AQUAMID)。注射區在雅得媚(AQUAMID)注射前、後的6個月內皆不可接受這些治療。不要在治療部位穿刺。雅得媚(AQUAMID)注射前、後的6個月內避免施行手術及重大的牙齒治療。如果病患在注射雅得媚(AQUAMID)後需要施行手術或重大的牙齒治療，建議服用抗生素。病患

有糖尿病者需特別留意。唯有獲得適當控制的糖尿病患方可考慮注射雅得媚(AQUAMID)。眼眶骨膜區治療的安全性和效果尚未建立。病患患有惡性疤痕體質以及/或Fitzpatrick scale分數較高的病患應特別注意，因其美容治療的結果可能不會令人滿意。18歲以下病患的安全性和效果仍未建立。

施打方法

雅得媚(AQUAMID)只能由熟悉本手術的合格醫師進行注射。如果需要服用預防性的抗生素治療，建議使用以下之組合：注射前2-6小時前服用單劑量之Macrolides和Quinolones。此抗生素之組合在組織內會產生高濃度因此只應服用一次。而這種抗生素之組合將含蓋大多數的細菌菌種。不過，有些菌種例如MRSA或許對以上所述的治療無法感受。施打之手術必需在無菌的情況下執行。注射區至少5公分的範圍內於注射前需以5分鐘為間隔並使用例如含酒精的Chlorhexidine擦拭兩次。雅得媚(AQUAMID)凝膠的注射或許需要在局部麻醉的情況下進行。將注射器尖端的護帽依照鎖緊針頭相同的方向加以轉動而移除。將針頭牢牢地鎖進注射器尖端的凸槽並確定針頭已固定好。假使針頭被阻塞住，不可再加壓往前推而應停止注射並更換針頭。使用倒退式、扇形方式的注射法，將所需要量的雅得媚(AQUAMID)注入於皮下。並於抽回針頭時才注入此水凝膠。避免過度注射。所注入的水凝膠不可對組織造成過多的壓力。雅得媚(AQUAMID)的注射量乃取決於植入部位的情況而定同時應該仔細地考慮清楚。一旦注入了預定量的水凝膠，應在拔出針頭前停止注射器上的加壓。注射後可輕輕的撫弄一下注射部位，以使水凝膠平均的分佈。如需再次施打時，可於至少間隔14天同時腫脹停止後進行。施打雅得媚(AQUAMID)時總必須充分的考慮到組織的彈性以及血液的供應。

術後程序

如有水腫現象，可局部使用冰敷處理。不可使用非類固醇抗炎藥物或皮質類固醇治療水腫。患者需被告之：

- 至少6小時內不要觸摸注射部位。
- 注射在唇部或唇周圍，注射當天不要接吻或口交。
- 注射當天，治療部位勿使用化粧品或皮膚護理產品。
- 於注射當天不要剃毛。
- 不要在注射部位穿刺或脫毛。
- 注射後4星期內，避免直接暴露於陽光下(含日光浴及其他日曬設施)或酷寒的條件下。
- 雅得媚(AQUAMID)注射部位須避免曬傷或凍傷。

不良事件

不良事件乃受限於注射區的局部反應。

一般不良事件：

注射相關的，短暫的局部反應包含輕微的紅腫，瘀傷，腫脹，形成血腫，發癢，輕微水腫、變色以及些微的疼痛將會自然的消退。

罕見的不良事件：(低於治療的0.1%)

注射區可能產生感染而且必需立即以抗生素治療。其症狀包括刺痛感，腫脹或紅腫。表淺的注射或過多的矯正可能會導致水凝膠積塊(突起)或變位。

非常罕見的不良事件：(低於治療的0.01%)

不良治療或未被認定的低度感染可能在注射後數年出現組織變硬，突起和結塊。這種情況可能造成在注射區域皮膚敏感性的增加和疼痛。如果雅得媚(AQUAMID)施打的太表淺或矯正過度可能產生組織壞死。就如同任何的經皮手術一樣，雅得媚(AQUAMID)的注射也會有感染的風險。應確實地執行注射物所需遵守的標準預防措施。不良事件都與注射後的感染或反應相關。如果認為產生感染，則必需立即的給予抗生素之治療。在大多數的情況下施予Macrolides，Quinolones和Tetracycline做組合式或單獨式的治療皆可含蓋填充物使用後可能造成感染的細菌。不過某些細菌菌種，例如MRSA或許對以上所述之治療無法感受。要決定有效的治療方法，應在無菌的情況下使用細針做切片檢查同時諮詢微生物學家。陰性培養並不排除細菌的存在。需要的話，可使用PCR分析做大多數細菌的偵測。一般而言注射雅得媚(AQUAMID)後異物反應是微小的而且在臨床上並無法偵測到。這種反應會明顯地增加細菌感染的發生。如果產生持續性的感染就可能需施行手術將植入物移除。而這種情況或許會造成疤痕。**不可服用類固醇或非類固醇抗炎藥物因為它們會延長或惡化細菌感染的期間和治療。**

不良事件報告

所有不良事件/併發症都必需立即向代理商報告或以電郵經info@contura.com直接的與Contura公司連絡。請由網站www.aquamid.com/physician/documents下載意外事件報告書或直接以線上方式報告此意外事件。

患者資訊

應告訴患者有關適應症、預期結果、禁忌、警告、預防及可能產生的併發症。病患應簽署一份由代理商所提供的同意書或由網站<http://www.aquamid.com/physician/injection-guidelines/selecting-patients>下載此同意書。如果術後發現有併發症，病患應立即連絡注射之醫師以便進行治療。

儲存

滅菌: 雅得媚(AQUAMID)乃以濕熱壓的方式滅菌。這種水凝膠的儲存需防止直接的日曬。不得冷凍儲存。並應放置於孩童無法觸碰處。



包裝所用標記



參考使用說明。



僅單次使用。勿再次使用。



已滅菌。使用濕熱壓滅菌。



標籤列印日期前使用。



產品批號。



製造商。



避免日光照射。



切勿冷凍。



包裝損壞後切勿使用。



不可再次滅菌。

