醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“芳蜜”喬雅露軟組織注射植入物	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司

衛生福利部 食品藥物管理署 醫器輸字 縫章

“芳蜜”喬雅露軟組織注射植入物
衛部醫器輸字第 037021 號
批號：
保存期限：
製造業者名稱：VAIM Co., Ltd.　　114. 9. 05
製造業者地址：1-dong, 64, Gukjegwahak 9-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
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)

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	“芳蜜”喬雅露軟組織注射植入物	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司

JUVE LOOK®

PLA/HA Soft Tissue Injectable Implant

VAIM®　50 mg/vial

Manufacturer: VAIM Co., Ltd.
Manufacturer address: 1-dong, 64, Gukjegwahak 9-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Telephone: +82-42-935-6456 Fax: +82-42-935-6455

LOT

STERILE EO

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

114. 9. 05

JUVE LOOK®

Volume

PLA/HA Soft Tissue Injectable Implant

VAIM®　200 mg/vial

Manufacturer: VAIM Co., Ltd.
Manufacturer address: 1-dong, 64, Gukjegwahak 9-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Telephone: +82-42-935-6456 Fax: +82-42-935-6455

LOT

STERILE EO

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

114. 9. 05

※ 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，

“芳蜜” 喬雅露軟組織注射植入物

“VAIM” Juvelook Soft Tissue Injectable Implant

衛部醫器輸字第 037021 號

本產品限醫師使用，使用前請務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用

產品規格

型號	Juvelook
種類	凍乾粉
成分	50mg/瓶(盒) (42.5mg Poly D.L-Lactic Acid + 7.5mg HA)
顆粒大小	10~100 μm
注射部位	真皮層

型號	Juvelook Volume
種類	凍乾粉
成分	200mg/瓶(盒) (170mg Poly D.L-Lactic Acid + 30mg HA)
顆粒大小	10~100μm
注射部位	真皮層

預期用途

本產品用於 19 歲(含)以上成年人之鼻唇溝的皮內及皮下填補凹陷，達到增加軟組織體積及矯正組織不對稱。

產品敘述

本產品是一種白色固體，由 PLA（聚-D，L 乳酸）和非交聯 HA（透明質酸鈉）混合凍乾。使用時將其懸浮於滅菌蒸餾水中成凝膠狀以注入注射器。當注入鼻唇溝時，PLA 微粒透過皮下物理填充來暫時改善皺紋。HA 為動物組織來源，且未經交聯處理，作為載體以幫助將微粒注入注射器。

使用方法

1. 請確認產品包裝是否有受損。
2. 請確認產品是否有變形或異物。
3. 使用前請詳閱使用說明書。
4. 請在沒有微生物汙染的無菌條件下進行產品懸浮。
5. 取下鋁蓋並用消毒劑擦拭橡膠塞。
6. 插入 18G 無菌針頭，將無菌蒸餾水注入瓶中。

型號	注入無菌蒸餾水體積
Juvelook	0.75mL
Juvelook Volume	3mL

7. 將混合液放置至少 2 小時，使無菌蒸餾水可充分與產品混合均勻，再使用震盪機混合至少 5 分鐘。
8. 產品混合後，在注射治療前應冷藏，並於 96 小時內使用。
9. 使用前，為確保混合均勻，請搖勻至少 5 分鐘。
10. 準備好的產品應立即使用，任何剩餘的產品應丟棄，
11. 使用前，應立即使用消毒劑擦拭橡膠塞。將 18G 無菌針頭連接 1mL 無菌注射器，取 0.8~1.2mL 懸浮液。
12. 將 25G 無菌針頭(或 25G 無菌鈍針套管)連接到裝有產品的注射器上。將產品注入病患的鼻唇溝。
13. 依適應症之範圍使用，如鼻唇溝每側每次不超過 1.2 ml 。單次療程最大建議使用量為 2.4 ml 。
14. 插入針頭進行注射前，建議先回抽確認針頭未插入血管內。如果針頭插管堵塞，請勿增加注射所需壓力，應停止注射、更換注射部位或更換套管針頭。
15. 患者接受注射治療 4 週後，方可評估以決定是否需要做進一步的矯正。

儲存與管理

1. 請勿將本產品再次滅菌。
2. 本產品為一次性產品，請勿重複使用已打開或使用過的產品。
3. 請將使用過的注射器、針頭及剩餘產品丟棄至指定的收集容器中。
4. 本產品易受到高溫影響，請勿將本產品儲存於超過 40°C 的環境中。
5. 為防止產品受損，搬運時請勿施加強烈衝擊。

警告

1. *本產品應由受過相關良好訓練的醫師進行操作。*
2. *手術前，醫生應向病患說明本產品的禁忌症、症狀及潛在副作用。*
3. *請確保使用前滅菌程度未受到影響。*
4. *請檢查產品保存期限。*
5. *避免在血管中使用導致血管阻塞及組織壞死。*
6. *注射到血管時可能會造成嚴重的副作用。例如：視力喪失。禁止使用於眼睛周圍的區域。*
7. *若發生感染或發炎，在得到控制或解決之前不應使用本產品。*
8. *增大嘴唇的安全性及有效性尚未被建立。*
9. *患有皰疹的病患使用本產品可能會導致皰疹復發。*
10. *患有蟹足腫、色素沉澱及疤痕增生的病患的安全性尚未被建立。*

11. 超出臨床研究期的長期使用的安全性及有效性尚未被確認。
12. 本產品僅能用於真皮層及皮下組織。
13. 請勿將本產品注入淺層皮膚以防止出現丘疹或結節。不當的操作程序（如注射到皮膚表面、注射過量等）可能會導致丘疹或結節產生。按摩注射部位使產品分布均勻可以最大限度地減少丘疹和結節的發生率。
14. 本產品僅供單一病患使用以防止汙染。請勿重複使用或重新滅菌本產品。如果包裝開封或損壞，請勿使用。
15. 請注意不要將本產品注入血管。當注入血管時，本產品可能導致血管阻塞、皮膚梗塞或栓塞。
16. 本產品的效果會在數周內緩慢顯現，因此請勿再同一區域注射過量。
17. 請勿注入嘴唇。
18. 手術前，懸浮液體應立即被使用。
19. 如果可能接觸到病患的體液，必須採取預防措施，因為本產品在注射過程中存在感染風險。
20. 將 25G 無菌針頭(或 25G 無菌鈍針套管)連接到裝有產品的注射器上。將產品注入病患的鼻唇溝。

注意事項

1. 本產品須由醫師詳閱使用說明書才能使用。
2. 注射部位應使用消毒劑清潔，不得發炎或感染。
3. 接受抗凝劑的病患在注射部位有血腫或局部出血的風險。
4. 注射較薄的皮膚區域時應注意，因為產生丘疹或結節的風險很高。
5. 對於有蟹足腫和疤痕增生的病患的安全性尚未被建立。請勿注射到有蟹足腫的病患體內。
6. 請在手術出現的腫脹和發紅消失以前，確保注射部位不暴露在陽光下。另外，請注意不要暴露在紫外燈下。
7. 本產品在為期 24 週的臨床試驗中評估了改善鼻唇溝的安全性及有效性。超出臨床研究期的長期使用的安全性及有效性尚未被確認。
8. 禁止 19 歲以下的病患使用本產品。
9. 肝功能異常或凝血異常者請勿使用本產品。
10. 請勿將本產品用於臉部有軟質或矽膠植入物的病患。
11. 請勿將本產品用於對聚-D、L-乳酸、 PLA，或透明質酸鈉曾經有過敏反應或急性反應造成過敏性休克的病患。
12. 請勿將本產品用於免疫力下降的病患。
13. 請勿將本產品用於對利多卡因有副作用的病患。
14. 本植入物禁止於全身麻醉下時使用。

潛在的副作用

福 寿 縫章 器輸 物管 114. 9.

1. 注射部位反應
   a. 出血
   b. 疼痛
   c. 硬塊
   d. 腫脹
2. 免疫系統異常
   a. 過敏性血管性水腫
   b. 皮膚結節病
3. 發炎及感染
   a. 注射部位感染，包括蜂窩性組織炎
   b. 葡萄球菌感染
   c. 膿腫
4. 皮膚和皮下組織異常
   a. 瘀傷
   b. 血腫
   c. 注射部位萎縮、皮膚肥大
   d. 紅斑
   e. 蕁麻疹
   f. 微血管擴張
   g. 皮下丘疹大多不可見。通常藉由手觸摸進行診斷，但沒有任何症狀。
   h. 可能出現可見結節，並可能伴有發炎或變色。注射後出現結節的機率可以通過足夠稀釋比例，且注射適當劑量而減小。
   i. 皮下結節可能立即/延遲出現(注射後 1~14 個月內)且可能持續長達兩年，可能需要通過病灶內皮質類固醇治療或手術清除結節。
   j. 肉芽腫
   k. 疤痕
   l. 皮膚變色
   m. 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。
   n. 若注射到血管內會造成栓塞及局部組織壞死，若在眼睛周圍會造成失明。

相互作用

與其他藥物、成分或植入物的相互作用尚未被建立。

關於孕婦、哺乳期婦女、新生兒、嬰幼兒、兒童及老人的使用

關於孕婦、哺乳期婦女及未滿 19 歲病患的安全性尚未建立，請勿使用。

禁忌症

1. *請勿將產品注射於患有急性或慢性皮膚病的病灶處或其周邊。*
2. *請勿用於對產品成分過敏的病患。*
3. *產品於臨床試驗期間，有因牙周炎引起細菌感染導致鼻唇溝肉芽腫病例。因此，禁止用於急性或慢性牙周炎或牙齦疾病的病患。*
4. *孕婦、哺乳期婦女及未滿 19 歲的病患。*
5. *請勿用於對雞來源組織敏感的人。*
6. *禁止施打在眉間、前額、鼻部及眼眶周圍（如眼圈、眼瞼、魚尾紋等）。*
7. *容易產生肥厚性疤痕的患者。*
8. *不可注射至先前接受過永久性皮下填充劑或永久性植入物治療的部位。*
9. *在 6 個月內曾接受過膠原蛋白或玻尿酸填充劑治療、換膚或皮膚再生或其他面部整形手術（包括注射肉毒素）者。*
10. *於注射部位曾接受過羥基磷灰石鈣(CaHA)治療者。*
11. *曾患過引起疤痕的疾病（水痘、惡性痤瘡等）或在施打部位有疤痕或痕跡者。*
12. *計畫注射本產品的 2 週內接受過抗血栓藥物治療者(不包括小劑量阿斯匹林 100mg (不超過 300mg/天))。*
13. *注射本產品的 72 小時內接受過抗血小板治療的患者。*
14. *注射本產品的 1 週內接受過非類固醇類消炎藥物(NSAIDs)或維生素 E 治療者。*
15. *肝功能異常或凝血異常者。*
16. *免疫力低下患者。*
17. *對聚左旋乳酸 (PLA)或玻尿酸 (HA)有過敏反應或過敏史的患者。*
18. *有肥厚性疤痕或蟹足腫病史的患者。*
19. *對利多卡因會產生副作用的患者。*
20. *心血管、消化、內分泌或中樞神經系統有嚴重臨床損傷者，或曾患或現患精神疾病者。*

保存期間

自滅菌後 2 年。

儲存

儲存於室溫(1-30˚C)。請勿冷凍。

包裝

1 瓶裝/盒

製造業者名稱：VAIM Co., Ltd.

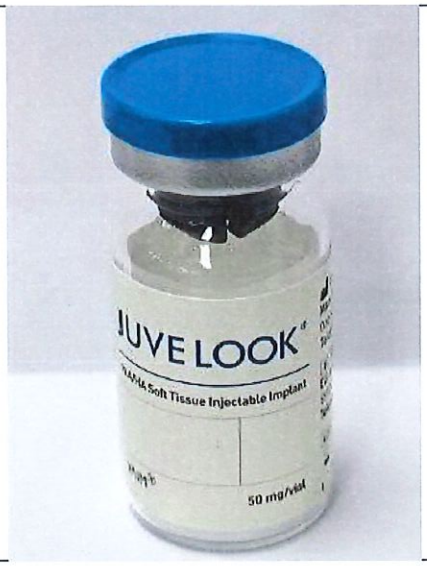
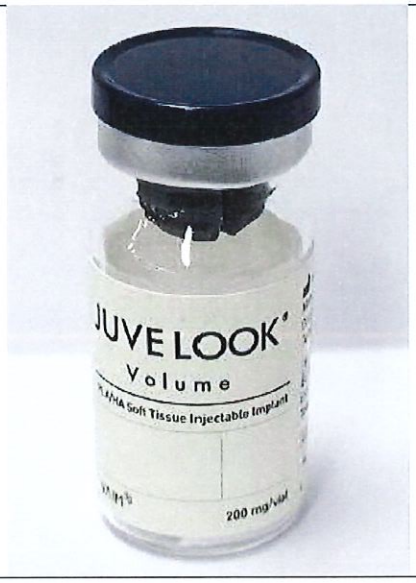
製造業者地址：1-dong, 64, Gukjegwahak 9-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司

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)

114. 9. 05

產品照片

Juvelook	
	JUVE LOOK® PLA/HA Soft Tissue Injectable Implant 50 mg/vial Disposable Medical Device
Juvelook volume	
	JUVE LOOK® Volume PLA/HA Soft Tissue Injectable Implant 200 mg/vial Disposable Medical Device