

## ARTWORK PANEL

Millnet Ref: 00561555-001-005  
 Job Title: Sinclair Ellansé Face S Xinmaoli 1.5 2x1 ml IFU - Leaflet  
 Version: 1 (Packaging Artwork Proof)  
 Date: 02-May-24

Brand: Sinclair  
 Range: Ellansé  
 Product: Face  
 Variant: S  
 Market: China

Job Type: IFU - Leaflet  
 Pack Size: 2x1ml  
 Man. Site: Aqtis Medical  
 Cutter Ref: AQ-LFT-210x297mm

New Item Code: 1601-149.06  
 Prev Item Code: 561555-004  
 Part Number: N/A  
 Prev Part Number: N/A

Barcode Type: DATAMATRIX GS1  
 Magnification: 1  
 No./NE: (01)05060033044094(243)561555-005

**Colours:**  
 Black

# Contact

## ORIGINATORS

Unit 5 Fifth Ave, Dukinfield SK16 4PP

+44 (0) 161 406 6900  
 www.contact-group.co.uk

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS  
 ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR  
 PERMISSION FROM CONTACT ORIGINATORS

210mm

297mm



# ELLANSÉ® 伊妍仕®



561555-005

### 制造商:

AQTIS Medical BV  
 Yalelaan 44  
 3584 CM Utrecht  
 The Netherlands

### 主要成分:

Ellansé-S含有合成的聚己内酯(PCL)微球,悬浮于磷酸盐缓冲盐溶液(欧洲药典)、甘油(欧洲药典)和羧甲基纤维素(CMC,美国药典)所配制而成的凝胶载体当中,是一种无菌,不含乳胶,无热原,生物可吸收的聚己内酯(PCL)微球凝胶。

### 目标用户:

本产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员,经生产厂家或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后,严格按照产品使用说明书的要求进行使用。

### 适用人群:

本器械适用于18岁以上的成年人。在填充前患者应充分考量本产品的填充维持时间和安全性的平衡。产品的安全风险请参考本说明书禁忌症、警示和注意事项、潜在副作用/不良事件的有关条款。

### 适用范围:

注射用聚己内酯微球面部填充剂(Ellansé-S)用于皮下层植入,以纠正中到重度鼻唇沟皱纹(NLFs)。

### 用法用量:

无菌产品,预装在注射器中,一次性使用。  
 Ellansé-S的粒径范围在25-50µm之间(百分比≥70%),需使用27G针头进行注射。  
 每个患者使用的最大剂量如下所示:

#### 初次治疗疗程

- 一侧NLF = 1.5 ml
- 两侧NLF = 3.0ml

• 修补治疗建议在初始治疗后4周时进行

- 一侧NLF = 0.5ml

• 初次治疗后重复治疗时间间隔不短于12个月

### 推荐使用:

Ellansé-S使用27G针头(提供),通过皮下层植入。其组分专为面部填充剂注射设计,适用于填充鼻唇沟皱纹(NLFs)。

### 作用机理:

皮肤填充剂注射入皮下层,改善皮肤表面软组织的物理特性,注射后即时物理矫正皮肤凹陷/皱纹/褶皱。  
 CMC降解为葡萄糖、水和二氧化碳。聚己内酯降解为二氧化碳和水。Ellansé-S的体内降解缓慢。

### 禁忌症:

- Ellansé-S不得用于有过敏史或多种严重过敏症的重度过敏患者。
- Ellansé-S不得用于已知对产品成分有过敏反应的患者。
- Ellansé-S不得在患有慢性皮肤病,例如感染或炎症,的患者面部使用。
- Ellansé-S不得用于已知易出现瘢痕形成或肥厚性疤痕的患者。
- Ellansé-S不得在使用可的松治疗的情况下使用,因后者会抑制结缔组织的生长。
- Ellansé-S不得用于活动性脓毒症或自身免疫性疾病的患者。
- Ellansé-S不得用于孕妇、哺乳期妇女或18岁以下患者。

### 警示:

- 如果包装已打开或损坏,请勿使用。
- 如果注射器端盖或注射器芯杆不到位,请勿使用。
- Ellansé-S只可注射在皮下层。
- 避免皮肤浅表注射。
- 治疗部位不得过度注射。
- 本品仅用于鼻唇沟,用于其他部位的安全性和有效性尚未验证。
- 存在炎症反应(各类皮疹如囊肿、丘疹、疹子或荨麻疹)或感染的特殊部位应尽量推迟Ellansé-S的使用直至炎症反应得到控制为止。
- **要特别注意避免注射到血管当中。**如果注入到脉管系统中会引起血管堵塞并引发梗塞或血栓,导致缺血、坏死或瘢痕形成。据报道,这种情况易发生在嘴唇、鼻子、眉间或眼部。
- 如果患者出现下列任何一种症状,包括:视力改变、中风迹象、皮肤变白、手术中或术后不久出现异常疼痛,应立即停止注射。

- 如果发生血管内注射,患者应得到及时的医疗护理,并由具有相关专业资质的执业医师进行评估。
- Ellansé-S仅供一名患者在一次疗程中使用。重复使用会增加感染风险并降低使用效果。
- Ellansé-S用于之前接受过皮肤填充手术的部位,尤其是带有永久性植入物的部位的安全性未经验证。
- Ellansé-S不得用于乳房部位注射。
- Ellansé-S不得用于眼眶周围(眼睑、黑眼圈、鱼尾纹)或眉间区域,因为眼部缺血事件有导致视力丧失的风险。

### 注意事项:

- 请勿重复灭菌。
- 注射前应充分调查患者的病史。
- 注射部位需使用消毒剂进行清洁消毒处理,避免炎症或感染。
- 目前尚未研究过Ellansé-S是否会与药物或其他物质或植入物发生相互作用。
- 和所有经皮手术一样,Ellansé-S注射也同样存在感染风险。应当遵守与可注射材料相关的标准注意事项。
- 和所有注射一样,患者如果使用了诸如阿司匹林或华法林等可延长出血时间的药物,则可能会增加注射部位出现淤伤、出血或水肿的风险。
- 使用后的注射器和针头请根据国家和地方对于生物废弃物的相关要求来加以处置。
- 应告知患者在初期红肿未消退之前要尽量避免治疗部位被阳光暴晒、紫外灯暴晒,避免暴露于极端寒冷气候下。
- 如果Ellansé-S治疗后考虑再进行激光治疗、化学剥脱或基于主动真皮反应的其他手术治疗,则植入部位会存在炎症反应风险。类似手术过后皮肤尚未完全愈合就使用Ellansé-S的,植入部位同样存在类似风险。
- Ellansé-S为即用型无菌预充式注射器产品。
- 切勿将Ellansé-S与其他皮肤填充剂或神经毒素产品或局部麻醉剂(例如利多卡因)混合。
- 本产品进行多次注射的安全性未经验证。
- 本品注射前无皮试需求。
- 本品在体内降解周期较长。动物实验显示,本品植入131周后达到中度降解状态。与对照品注射用透明质酸钠相比,本品降解缓慢,降解周期较长。

### 潜在副作用/不良事件:

#### 预期注射相关反应

注射Ellansé-S后可能出现短期的与注射有关的反应。可能出现的反应包括以下一种或几种:注射部位的发红、肿胀、疼痛、瘙痒、挫伤、淤青或者触痛。上述注射相关的反应,通常不需要做特殊处理,在注射后两周内自行缓解。避免对服用抗凝药物的患者进行注射。术后短期进行冰敷,有利于减少淤青发生。发红、肿胀为身体对创伤的正常反应,若肿胀持续加重或较长时间不能缓解,则应注意排除感染或其他因素可能。

#### 上市后不良事件报告

除上述预期注射相关反应,其他潜在的副作用或不良事件包括:

- 肿块/硬结
- 超敏/过敏反应
- 感染、脓肿形成
- 血管闭塞、栓塞、梗死
- 迟发性结节
- 肉芽肿

注射后短期出现的肿块/硬结通常与注射层次不当-例如过于表浅、注射量过大等相关,需注意避免浅表注射,避免过量注射,可适当按摩以帮助产品均匀分布,必要时可自针孔(或做小切口)适当挤出部分填充物。  
 应避免对已知对产品成分过敏或有自身免疫疾病的患者进行注射,如果发生过敏或超敏反应,通常可经过抗组胺药物和/或糖皮质激素药物等治疗而恢复。  
 突破皮肤屏障的外科操作都存在感染风险,应注意外科无菌操作技术,尽量避免感染。急性感染通常表现为注射部位的急性炎症或脓肿,通常是由皮肤上常见的病原体引起,迟发性感染可能在注射后2周或更长时间发生,可能涉及非典型病原菌。如果发生感染,可根据具体情况使用抗生素进行抗感染治疗,必要时需做细菌培养,根据敏感菌用药,如果有脓肿形成,通常还需做引流。治疗后可恢复。  
 不慎注入血管可能会出现血管损伤或因为与其他面部填充剂作用造成血管压迫。这可以表现为植入部位或受损血管供血区域出现皮肤苍白、皮肤网状变色、坏死或者溃疡,可能因栓塞造成其他器官缺血。在包括交联透明质酸、胶原蛋白或脂肪在内的填充剂治疗中,有致组织坏死或视力丧失的报道。由于总体报告发生率极低,较少有治疗细节报道,目前治疗方式及预后的确切关系尚待进一步研究。在一些严重事件中,可能会造成暂时或永久视力损伤、失明、大脑缺血或脑梗死。对于患者接受过外科手术的注射部位注射要特别小心。注入血管需以预防为主,要求医生熟悉面部解剖结构,谨慎操作,注射时避免暴力快速推注,注射前建议回抽柱塞观察有无回血,以防止误入血管。注射过程中医生应注意观察患者,一旦出现异常或剧烈的疼痛、皮肤颜色发白等,应快速判断可能注射到血管内,应立

Cut Dimension: 210 x 297mm  
 Folded Dimension: 210 x 74.25mm  
 Fold type: Concertina Fold, black panel facing out  
 Material: 128gsm Dong Fan Double-sided copperplate paper

74.25mm

74.25mm

74.25mm

74.25mm

ARTWORK PANEL

Millnet Ref: 00561555-001-005  
Job Title: Sinclair Ellansé Face S Xinmaoli 1.5 2x1 ml IFU - Leaflet  
Version: 1 (Packaging Artwork Proof)  
Date: 02-May-24

Brand: Sinclair  
Range: Ellansé  
Product: Face  
Variant: S  
Market: China

Job Type: IFU - Leaflet  
Pack Size: 2x1ml  
Man. Site: Aqtis Medical  
Cutter Ref: AQ-LFT-210x297mm

New Item Code: 1601-149-06  
Prev Item Code: 561555-004  
Part Number: N/A  
Prev Part Number: N/A

Barcode Type: DATAMATRIX GS1  
Magnification: 1  
No./NE: (01)05060033044094(243)561555-005

Colours:  
Black

Contact ORIGINATORS  
Unit 5 Fifth Ave, Dukinfield SK16 4PP  
+44 (0) 161 406 6900  
www.contact-group.co.uk

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM CONTACT ORIGINATORS

210mm

即停止注射并进行干预,例如可适当按摩、热敷、局部涂抹硝酸甘油膏,服用乙酰水杨酸等。还可寻求更有经验医师的评估与治疗。若发生眼部症状,如出现眼睛疼痛、视力模糊、视力缺损等,除前述紧急处理措施外,还需紧急转诊专业眼科医师进行进一步诊治。Fernando Urdiales-Ga' lvez等(2017年)在一篇软组织填充剂并发症治疗的专家共识中指出,迟发性结节通常为炎性结节,可于治疗后4周到1年以上发生,通常为机体对填充剂的免疫反应导致,或者感染引起。肉芽肿可能跟异物引起的免疫反应相关,可于治疗后数月或数年发生,也可能与感染相关。该篇共识中指出,发生迟发性结节或肉芽肿都需要先进行感染排查,若存在感染,则需进行抗感染治疗,若炎性结节发生顽固性感染(例如菌膜形成),或者肉芽肿排除了感染的情况下,通常可以使用糖皮质激素、5-氟尿嘧啶等药物治疗,必要时可进行手术切除。

效果持续时间

Ellansé-S的效果维持时间可能受医生的注射技术、注射深度、运动、生活方式、年龄和性别等因素影响,通常效果持续时间至少一年。

操作说明:

使用 Ellansé-S进行治疗前,应充分告知患者 Ellansé-S适应症、禁忌症、警告事项、使用注意事项,可能存在的副作用以及给药方式。

建议完善病史,以确保治疗得当。评估患者对疼痛治疗的需求。建议治疗前拍照。

注射手术要求使用如下物品:

- Ellansé-S注射器
- 带鲁尔锁定(Luer Lock)接头的27G针头

- 使用标准方法让患者做好经皮注射准备。医生应谨慎考虑是否应在注射部位进行局部麻醉或表面麻醉处理。应当对治疗注射部位进行标记并使用适当的消毒剂处理。
- 经皮注射之前要备好预装Ellansé-S的注射器和注射针头。每一套注射器均应当使用新的注射针头。
- 将Ellansé-S的注射器旋转连接到注射针头的鲁尔锁定接头上。针头必须紧紧固定在注射器上并充盈 Ellansé-S。如果鲁尔锁定接头表面有溢出的产品,则需要使用消毒纱布擦拭干净。缓慢推动注射器柱塞直至有少量 Ellansé-S从针头上挤出为止。如果发现鲁尔锁定接头上有渗漏,则必须紧密固定好针头或者拆下针头清洁鲁尔锁定接头的表面,极端情况下请一并更换掉注射器和针头。
- 确定植入物的初始部位。疤痕组织和软骨较难甚至不可能治疗。在注射针头进针过程中请尽量避免经过这种类型的组织。
- 注射量取决于患者情况,具体取决于注射部位以及所需的修复程度或填充程度。Ellansé-S应注射至皮下层。
- 使用1:1的矫正系数,不得过度矫正。
- 针头斜向下刺入皮肤,与皮肤成30°夹角在皮下穿刺达到欲开始推注部位,另一只手应可触及穿刺入的针头。
- 如果推送柱塞时遇到明显的阻力,则将注射针头略拔出,以便于材料的注射填充。必要时可更换注射针头。使用小于27G的针头更容易出现针头阻塞。
- 将针头穿刺到皮下的起始位置。小心地推送注射器的柱塞并缓慢地线状推动注射 Ellansé-S材料,一边注射一边退出针头。持续以线状注射方式推注产品直至达到所需的矫正水平。针头应当在适当压力作用下进行性移动(隧道技术),逐渐填充退出形成的隧道。如植入物缓慢均匀地流动且无额外压力,则说明注射压力正确。
- 植入材料应当被皮肤或软组织完全包围而无任何球状堆积。根据需要,按摩注射部位以便使植入物均匀分布。
- 对于治疗效果不满意,如不对称、效果未达最佳等,可能需要进行补充注射以达到理想的治疗效果。

供货:

Ellansé-S是一种生物可吸收的植入产品,已经预充于无菌注射器内随时可用,注射器与鲁尔锁定接头端盖一同封装于包装袋内。关于产品包装,每一套包装单元均包含如下:

- 组合一:产品说明书、患者标签(贴于包装袋背面),两个包装袋、4个27G针头;
- 组合二:产品说明书、患者标签(贴于包装袋背面),两个包装袋、6个27G针头;
- 组合三:产品说明书、患者标签(贴于包装袋背面),一个包装袋、3个27G针头。

有效期及储存:

请务必在外包装打印的有效日期之前使用 Ellansé-S。

阴凉,干燥环境下存放。有效期24个月。

切勿冷冻。

避免阳光直射。

产品无需冷藏。

切勿对 Ellansé-S进行二次灭菌处理,否则会损坏产品或使之变性。

包装如有破损,切勿使用。

处置:

用过和部分使用过的注射器及注射针头均为有害生物废弃物,应当根据机构的医务规范以及地方的相关要求来加以处置。

如果您有任何投诉,请联系当地经销商或邮件联系quality@sinclairpharma.com

中国注册临床试验摘要

目的:一项前瞻性、多中心、随机对照、盲法评价的优效性设计的临床试验评估了注射用聚己内酯微球面部填充剂(Ellansé-S)在矫治中度到重度鼻唇沟(NLF)皱纹的安全性及有效性。

方法:本研究于2017年7月4日至2019年9月9日在中国三家研究中心进行,将符合入排条件的受试者160例按1:1比例随机化分配进入试验组或对照组。试验组使用AQTIS Medical B.V.公司生产的注射用聚己内酯微球面部填充剂(Ellansé-S),对照组使用已在中国上市的注射用修饰透明质酸钠凝胶。主要有效性评价指标为注射后12个月时的治疗有效率。治疗有效率定义为注射后随访时,由评价研究者所评估的双侧鼻唇沟皱纹严重性等级(WSRs)评分(两侧取最差结果为准)相对基线改善1分及以上受试者所占的比例。通过比较试验组与对照组在注射后12个月时的治疗有效率,来证明试验组优于对照组。次要评价指标包括治疗研究者、受试者对鼻唇沟皱纹严重程度评分(WSRs)改善情况的评估,评价研究者、治疗研究者、受试者评估的整体美改善量表(GAIS)改善情况的评估。主要安全性评价指标通过受试者治疗后记录的14天日记对治疗部位反应、体征和症状进行评估以及通过治疗研究者报告的AE对安全性进行评估。如果治疗部位反应在第14天日记的最后一页仍然持续,研究者将对治疗部位反应进行跟踪直到解决,并进行记录。

结果:该试验实际取得知情同意参加本试验并随机化入组,接受一次注射以矫正双侧鼻唇沟皱纹的受试者共有160例,试验组注射用聚己内酯凝胶和对照组注射用修饰透明质酸钠凝胶分别为80例和80例。两组人口统计学特征具有可比性。共有1例严重违背方案及4例受试者中途退出,完成试验的受试者试验组和对照组分别为77例和78例。

校正中心影响因素后,基于符合方案集(PPS集)的分析,试验组和对照组的治疗有效率的差值均数及其95%可信区间为29.8%[14.1%; 52.3%],试验组与对照组差率的95%可信区间下限为14.1%大于百分之0,故优效的假设成立。全分析集(FAS)亦可得到相同结果。此外,试验组注射后12个月时评价研究者评估的有效率为88.5%,对照组注射后6个月时评价研究者评估的有效率为67.1%,P值为0.0011,试验组12月有效率高于对照组6个月水平。

组间差异达到统计显著。

安全性方面,与试验相关的不良事件的发生率试验组为7/80例(8.8%),对照组为9/80例(11.3%),两组比较差异无统计学意义。试验组的试验相关不良事件主要为:利多卡因乳膏过敏(2例(2.2%)),治疗部位反应(7例(7.7%));对照组主要为:晕厥(1例(1.1%)),水疱(1例(1.1%)),治疗部位反应(7例(7.7%))。试验期间,试验组发生6例严重不良事件,经处理后均好转无后遗症,经研究者判断与试验无关。对照组发生3例严重不良事件,经处理后均好转无后遗症,其中2例经研究者判断与试验无关,1例经研究者判断与试验可能有关。

结论:试验组注射用聚己内酯微球面部填充剂在治疗中重度鼻唇沟后12个月的治疗有效性与对照组注射用修饰透明质酸钠凝胶12个月的治疗有效率相比,优效性结论成立。在临床试验周期内,两者的安全性相似。

符号词汇表:

- 合法制造商
- 生产日期
- 经无菌工艺生产
- 医疗器械包含经无菌工艺生产的无菌液路。医疗器械的其他部件包括外表面,可能不是以无菌提供。
- 不得重复使用
- 注意:请翻阅使用说明书
- 参考号
- 有效期/失效日期
- 批次或批号
- 序列号
- 防止阳光直射

说明书增补信息:

产品名称: 注射用聚己内酯微球面部填充剂  
型号: Ellansé-S  
规格: 2 x 1 ml  
1 x 1 ml  
医疗器械注册证编号: 国械注进20213130100  
产品技术要求的编号: 国械注进20213130100  
生产日期: 见产品标签  
失效日期: 见产品标签

注册人/生产企业的名称: AQTIS Medical B.V. - 艾克蒂思医疗有限公司  
注册人/生产企业的住所: Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands  
注册人/生产企业的联系方式: +31-30-253-1901  
生产地址: 1-Yalelaan 44, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

2-De Strubbenweg 17, 1327 GB Almere, The Netherlands

售后服务单位: 欣可丽美学(杭州)供应链管理有限公司  
代理人的名称: 欣可丽美学(杭州)供应链管理有限公司  
代理人的住所: 浙江省杭州市钱塘区白杨街道17号大街161号7幢二楼213室

代理人的联系方式: Customerservice@SinclairAesthetics.com  
400-820-6181  
荷兰

原产国: 荷兰  
说明书的编制日期: 2024年4月

参考: ELLS.CN LFT.06  
版: 次06 561555-005

Cut Dimension: 210 x 297mm

Folded Dimension: 210 x 74.25mm

Fold type: Concertina Fold, black panel facing out

Material: 128gsm Dong Fan Double-sided copperplate paper

74.25mm

74.25mm

74.25mm

74.25mm