



Restylane Lidocaine

注射用修饰透明质酸钠凝胶

使用说明书

产品名称通用名:注射用修饰透明质酸钠凝胶
(Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection)汉语拼音:
ZhuShe Yong XiuShi TouMingZhiSuan
Na NingJiao型号: Restylane Lidocaine
规格: 0.5 mL/支, 1 mL/支进口医疗器械注册证号/
产品技术要求编号:
国械注进20203130045**注意!**

请注意查询产品真伪并在患者病历中保存产品追踪信息。(详见“产品包装及追踪信息”)

— 注射后用冰袋短时冷敷注射部位，有助于缓解注射部位的肿胀和不适感。如果上述症状仍未缓解，可以再重复冷敷。长期暴露在4°C及低于4°C的环境中，可能造成皮肤表面冻伤，因此冷敷时间不宜过长。

— 如果患者的皮肤很松弛，建议分两次或多次注射Restylane Lidocaine。

— 对治疗效果不满意的患者，可能还需要再进行补充注射以达到理想的治疗效果。

注意!

首次注射与补充注射的间隔时间最少为2周。首次注射时，建议单侧鼻唇沟填充剂量不超过1.5mL。补充注射时，建议单侧鼻唇沟填充剂量不超过0.5mL。

注意!**正确的注射技术是治疗成功的关键。**关于注射技术及相关培训的详情，敬请咨询瑞典Q-Med AB公司的售后服务单位——科医国际贸易(上海)有限公司。

治疗后所有注射器、注射针及所有注射器中未用完的凝胶必须立即丢弃，并且不得重复使用，因为未用完的产品可能已受到污染，还可能有感染等相关风险。应按照公认的医疗规范和相应的国家、地方或机构指南对其进行处置。

关于已灭菌的注射针

• 按照国家、地方或单位的要求使用或

生产日期

见包装上的生产日期信息。

有效期

产品包装所标注的生产日期起36个月。有效期见包装。

生产企业/注册人名称:Q-Med AB
中文名:科医有限公司注册人住所:
Seminariagatan 21, 752 28 Uppsala,
Sweden生产地址:
Seminariagatan 31, SE-752 28
Uppsala, Sweden电话:+46 18 474 90 00
传真:+46 18 474 90 01**法定代表人/售后服务机构**名称:
科医国际贸易(上海)有限公司住所:
中国(上海)自由贸易试验区基隆路1号
汤臣国际大楼2017室，邮编200131电话:021-5869 0300
传真:021-5869 0300**产品成分**

修饰透明质酸钠	能力。添加的利多卡因能够减轻注射期间患者的疼痛。
其中, 透明质酸钠	20 mg/mL
盐酸利多卡因	3 mg/mL
磷酸盐缓冲液	
其中:氯化钠(NaCl)	7mg/mL
磷酸氢二钠(Na ₂ HPO ₄)	0.5 mg/mL
磷酸二氢钠(NaH ₂ PO ₄)	0.4 mg/mL
注射用水	加至1mL

产品描述

Restylane Lidocaine为一种添加了0.3%的盐酸利多卡因的无菌、透明、可生物降解、非动物源性修饰透明质酸钠凝胶。透明质酸是一种天然形成的，存在于皮肤、皮下及结缔组织结构中的重要组成成分，也存在于滑膜组织及滑液中。人体内的透明质酸可自然代谢降解。生产过程中所应用的所有生产原料均无任何动物源性成分。

Restylane Lidocaine盛装在带有鲁尔旋锁连接器封口的一次性玻璃注射器内。注射器内的凝胶已灭菌。注射器外部，包括卷边和推杆是非无菌的。

Restylane Lidocaine中80%的凝胶颗粒尺寸大小范围0.08-1mm，凝胶颗粒尺寸大小的中位数约为0.4mm(凝胶颗粒尺寸大小的中位数是指大于和小于该值的凝胶颗粒数量各占一半)。以上所存凝胶颗粒均指已溶胀的凝胶颗粒。

作用机制

Restylane Lidocaine是组织填充剂，通过填充面部皮肤从而修复皮肤表面轮廓以达到满意的修复效果。其体积和提升能力源于修饰透明质酸结合水的

产品包装及追踪信息

Restylane Lidocaine会在人体内逐渐降解，通常的降解时间为注射后6-12个月。填充效果在大多数情况下可以保持6个月以上，但个体之间有所不同。希望保持填充效果的患者，可以在治疗效果变得不太明显或消失后再次接受注射。

已在中国完成的临床试验是在受试者鼻唇沟处注射Restylane，且多数受试者注射后的治疗效果维持6个月以上。

适用范围

Restylane Lidocaine用于面部真皮组织中层填充以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

注意!

注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。只有经过相关培训且经验丰富，以及具有注射部位的解剖知识的医生才能使用该产品。Restylane Lidocaine必须由国家行政机构正式批准的医院及医疗美容机构中的整形外科医生、皮肤科医生、美容整形科医生在上述机构中进行注射。这些机构包括已经获取《医疗机构执业许可证》的医疗美容整形诊所、综合医院美容门诊及美容整形专科、整形外科专科医院。上述医生须通过瑞典Q-Med AB在中国的售后服务单位——科医国际贸易(上海)有限公司联系。

盛装Restylane Lidocaine凝胶的注射器及所配注射针头封装在吸塑泡罩包装内。每支注射器外均附有一个标有“↓↓↓”的可粘贴标签。揭起该标签，将该标签较宽的部分(含全息防伪标志、产品批号和产

品识别码)粘贴在患者病历上，保存在Restylane Lidocaine治疗机构，以确保产品的可追踪性；该标签较窄的部分(含识别码)须粘贴在需由患者本人保存的资料上，参见Restylane Lidocaine患者注射治疗同意书的要求。

请指导患者保存Restylane Lidocaine包装盒，或将包装盒含全息防伪标志和产品批号的部分撕下并保存在需由患者本人保存的资料上。

患者或医生报告不良事件时，须提供以上信息，以便追踪患者所用产品。

使用方法

医生必须在治疗前预先告知患者该产品的适应症、预期治疗效果及效果持续时间、禁忌症、注意事项、警告和可能出现的不良事件。医生也必须在治疗前预先与患者讨论所有软组织填充的潜在风险，请确保患者已经了解潜在并发症的症状和体征。

— 评估患者有无必要进行额外镇痛。

— 注射技术和注射剂量可以不同。线性注射技术可以小心应用以纠正皱纹，但是某些医生倾向于应用连续点状注射技术或联合应用两种注射技术。

— 使用薄壁针头(29G TW x ½")将Restylane Lidocaine注射入真皮中层。注射过浅则会导致注射部位发白和注射部位隆起。

— 注射过程伴有关感染风险。应遵守无菌技术和标准操作规程，以防止交叉感染。

— 注射后应对注射部位进行按摩以使凝胶与周围组织轮廓相匹配。

染。

— 使用适当的消毒液彻底清洁治疗部位。

— 为避免出现裂口，在治疗之前或治疗期间请勿试图弯曲或以其他方式使用注射针。

— 注射前，小心推挤注射器中空气直至针尖部位有小滴的凝胶流出。

— 建议注射前先进行回抽以确认注射针没有进入血管内。

— 一边缓慢退针，一边缓慢注射Restylane Lidocaine。

— 如果皮肤表面转为白色(苍白)，应立即停止注射，并对该部位进行按摩直至皮肤颜色恢复正常。苍白可能代表血管堵塞。如果皮肤颜色不能恢复正常，应停止注射。

— 注射针头撤出皮肤之前应停止注射，以防止Restylane Lidocaine从注射部位泄漏，或防止产品注射过浅。

— 任何时候都不得对注射器施加过大的压力。有疤痕组织时，可能会阻碍针头穿透皮肤。遇到阻力时，应将注射针部分撤回，并重新进行定位，或完全撤回注射针，并检查功能。

— 建议为每个新的治疗部位更换注射针。

— 每次治疗时，缺陷应当充分矫正，但切勿过度纠正。

— 注射后应对注射部位进行按摩以使凝胶与周围组织轮廓相匹配。

预期注射相关反应

注射Restylane Lidocaine后可能会出现短期的与注射相关的反应。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、淤青或触痛。上述反应多发生在注射当天，于注射后3到7天内自行缓解。Restylane Lidocaine注射后，部分患者产品可被触及。

对于面部神经麻痹、感觉减退和感觉异常。

非皮肤病学事件包括焦虑、头晕、呼吸困难、头痛、心神不安、恶心、发热和鼻窦炎。

疼痛/触痛

丘疹/结节

瘙痒

疤痕/结痂/皮肤萎缩

效果持续时间短

神经学症状包括面神经麻痹、感觉减退和感觉异常。

非皮肤病学事件包括焦虑、头晕、呼吸困难、头痛、心神不安、恶心、发热和鼻窦炎。

疼痛/触痛

丘疹/结节

瘙痒

疤痕/结痂/皮肤萎缩

效果持续时间短

<1/100 000

痤疮

小水泡/水泡

毛细血管异常包括毛细血管扩张

皮炎

皮肤真菌病

凝胶移位

排出/溢出

组织包裹

肉芽肿/异物反应

肌肉颤搐/肌无力

其他皮肤病学事件包括斑秃、嘴唇干裂、皮肤干燥、皮肤形成皱纹

皮疹

疱疹感染复发

荨麻疹

必须对长时间服用皮质类固醇或抗生素等药物所致的不良事件进行仔细评估，因为这可能会使患者具有某种风险。

在出现持续或反复发作的炎症症状时，可考虑通过抽吸/引流、挤压或酶降解(注射透明质酸酶)去除该产品。在进行任何产品去除步骤之前，可使用非甾体抗炎药等药物进行2-7天的治疗或使用糖皮质激素进行7天的短期治疗，以减轻肿胀症状，从而更便于对所有残留产品进行触诊。

在临床研究中已经观察到皮肤黝黑的人出现了炎症后色素沉着的变化(菲茨帕特里克型IV-VI)。

对于在临幊上出现了显著反应的患者，决定进行再治疗时应考虑前次反应的原因及意义。

发生不良事件应向瑞典Q-Med AB在中国的售后服务机构——科医国际贸易(上海)有限公司报告。

贮藏条件

低于25°C储存。禁止冷冻，避免阳光照射。

其他**注意事项**

1. Restylane Lidocaine 禁用于有严重过敏史的患者，禁用于既往曾有多重严重过敏史的患者。

2. 禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者，因产品可能含有微量的该原料。

3. 禁用于患有利多卡因及酰胺类局部麻醉剂过敏史的患者。

4. 以下情况禁止使用Restylane Lidocaine:

— 已注射永久性填充剂或非透明质酸的填充剂的部位

— 曾经注射过面部填充剂，但填充剂种类不明确的部位

5. 禁止用于凝血机制异常的患者，或在接受血栓溶解剂、抗凝剂治疗的患者。

6. 治疗部位靠近活动性植入物，如炎症、感染或肿瘤。

装配指导带上无菌手套。
用拇指和食指牢牢握住注射器和封闭的鲁尔旋锁连接器(C)。

用另一只手握住封闭装置末端的盖帽(A)并轻轻掰断(请勿旋转)，直到盖帽脱离，将其取下(防撬密封将被破坏)。

不要触碰注射器的顶端(B)，确保其洁净无菌。

打开注射针并握住针的保护套。
确保握住注射器和鲁尔旋锁连接器(C)。

用力推压并转动注射针以确保安装紧固。



正确安装注射针头以确保安全使用Restylane Lidocaine。采用错误的方法安装注射针头可能导致注射时注射针头与注射器分离。

包装上标志的意义

	产品批号
	有效期
	生产日期
	已灭菌。注射器内产品已经高压蒸汽灭菌。
	温度限制
	注意，参考说明书
	避免日晒
	已灭菌。无菌注射针已经环氧乙烷灭菌。
	一次性使用

编制日期:2020年3月

修订日期:

排版编号:90-42207-02