

请仔细阅读使用说明书并按照说明使用



Restylane Defyne
注射用交联透明质酸凝胶
Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel
for Injection

使用说明书

产品名称

通用名：
注射用交联透明质酸凝胶
(Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel for Injection)

汉语拼音：
ZhuShe Yong Jiaolian TouMingZhiSuan Na NingJiao

型号：Restylane Defyne

规格：1 mL/支, 27G x 1/2”超薄壁, 2枚针头

生产企业/注册人

名称：Q-Med AB 中文名:科医有限公司

4.禁止将 Restylane Defyne 与其它产品混合后注射入人体。

5.本产品为一次性使用。请勿二次灭菌。

6.如果包装已打开或破损或失效日期和批号字迹模糊，禁止使用。

注意事项

1.本产品仅供有对注射部位及其周围解剖学有适当培训、经验和知识的医生使用，以减少潜在并发症的风险(如血管穿孔或压迫血管、神经和其他脆弱结构)。

2.所有注射操作均有感染的风险，注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。

3.免疫抑制的患者应慎重使用。

4.请避免治疗部位靠近永久性植入物，此举可能加重潜在的不良事件或影响治疗的美学结果。

5.对于服用影响血小板功能药物(如阿司匹林和非甾体类抗炎药物)的患者而言，进行注射操作均有可能加重注射部位淤青或引发出血风险。

6.注射过程可能会激活潜伏或亚临床疱疹病毒感染。

7.注射过浅可能会导致治疗部位出现轮廓不规则，可见肿块和/或浅蓝色条纹。

8.肤色深的人注射填充剂后可发生炎症色素沉着改变(Fitzpatrick IV-VI型)。

9.心理期望值过高的患者不适合使用本产品。

针，注射时的阻力可能过高，导致针头和注射器泄漏或分离的风险增加。

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。将注射器转轴对准针头的斜角。

建议注射前先进行回抽以确认注射针没有进入血管内。慢慢地注入少量产品。

用拇指或手掌轻轻按压柱塞棒，注射凝胶。可选择多种注射技术，如连续点状注射、线性注射或联合应用两种注射技术。

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。

明显的硬结可能是很难纠正的。纠正的程度和持续时间取决于治疗的特性、植入部位的组织压力、组织的植入深度和注射技术。

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。

注射后应对注射部位进行轻柔按摩。

患者在皮肤完全愈合之前，应避免在治疗区域触摸或刮脸，并且不要在治疗区域涂抹任何乳霜或化妆品，以防止感染或引起炎症反应。

住所：
Seminariégatan 21, 752 28 Uppsala, Sweden

生产地址：
Seminariégatan 21, 752 28 Uppsala, Sweden
Seminariégatan 31, 752 28 Uppsala, Sweden

电话：+46 18 474 90 00

传真：+46 18 474 90 01

代理人/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号汤臣国际贸易大楼2017室，邮编200131

电话：021-5869 0300

传真：021-5869 0300

进口医疗器械注册证号/产品技术要求编号：国械注进20213130059

产品成分

交联透明质酸钠 20 mg/mL
盐酸利多卡因 3 mg/mL
生理缓冲溶液 pH 7 加至足量1mL

产品描述

Restylane Defyne 是一种无菌、透明、可生物降解的凝胶。添加了3mg/mL盐酸利多卡因，凝胶含有非动物源性交联透明质酸钠，

10.接受本产品治疗后，如果马上再接受激光治疗、化学剥脱或其它可引起真皮活动性反应的类似治疗，理论上会有引发注射部位炎症反应的风险。同样，如果在上述治疗后皮肤未彻底愈合前接受本产品治疗，也会有这种潜在风险。建议接受上述治疗2至4周前不要接受本产品治疗，已接受上述治疗的患者应在皮肤完全愈合后再接受本产品注射治疗。

11.患者在注射后的肿胀和发红消退之前，注射部位不应暴露在高温(例如日光浴室、蒸汽浴或过度日晒)，或极度寒冷的环境下，也不可接受皮肤护理(例如注射部位的面部按摩、面膜护理)。

12.尚未在孕妇、哺乳期妇女及儿童人群中检测本产品的安全性。

13.在治疗有增生性瘢痕或其他愈合障碍倾向的患者时应特别谨慎。

14.请指导患者查询产品真伪，并保存产品追踪信息。

15.如果治疗时需要同期采用利多卡因实施沟槽神经阻滞麻醉或局部麻醉，则需要对利多卡因的用药总剂量特别留意。使用高剂量的利多卡因(超过 400 mg)，有可能导致急性中毒反应，呈现出影响到中枢神经系统或心脏传导的症状。

16.对于同期还要接受其他类型的与酰胺类局部麻醉剂结构相似的局部麻醉剂或麻醉品(如某种抗心律失常的局部麻醉剂)的患者，应当慎用利多卡因，因为可能会产生导致全身性中毒的副作用。

17.对于患有癫痫、心脏传导功能受损、肝功能严重受损或严重肾功能障碍的患者，应当慎用利多卡因。

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。如果冰敷区域仍旧麻木，冰袋要谨慎使用，以避免冻伤。

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!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。针头应该被放置在正规的锐器收集器里。

贮藏条件

低于25°C储存。禁止冷冻，避免阳光照射。

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24个月。不要在包装上标明的有效期后使用。

在磷酸盐缓冲液中的浓度为20mg/mL。凝胶预装在塑料注射器内并湿热灭菌。注射器与两枚27G x 1/2”超薄壁针头一起单独包装在泡罩内。针头经辐照灭菌。本产品一次性使用。

Restylane Defyne 凝胶粒径分布由显微镜照片法测得的。凝胶颗粒分布应≤7mm。凝胶颗粒测量的是溶胀后的凝胶颗粒。

识别产品真伪:可以通过扫描包装侧面的UDI 码来查验产品真伪。

若查询结果提示该产品非瑞典Q-Med AB生产的 Restylane Defyne, 请勿使用并立刻与代理商或瑞典 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。

请指导患者将含有批号、生产日期和失效日期的标签撕下并粘贴在需由患者本人保存的资料上。为了保证追溯性，包装及病历标签需要附在病历上。

若发生不良反应，医生或患者需提供产品型号及批号，以追踪用于患者的产品。

作用机制

Restylane Defyne 是一种组织填充剂，通过填充面部皮肤从而修复皮肤表面轮廓以达到满意的矫正效果。其体积填充及提升能力源于交联透明质酸结合水的能力。添加的利多卡因能够减轻注射期间患者的疼痛。

Restylane Defyne 会在人体内逐渐降解，随之填充效果会逐渐消失。填充效果因人而异，多数情况下能保持6个月以上。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补充注射。

18.个体差异和处理区域可能会影响该产品的降解，在罕见情况下，当临床效果回到基线时，在组织中检测到产品残留。

潜在的并发症和副作用

预期注射相关反应

注射后，预期会出现注射相关的反应，如注射部位出现红肿、肿胀、疼痛、瘙痒、淤青或压痛。一般来说，这些反应会在注射后一到两周内自行消退。

上市后的不良事件报告

下述是上市后不良事件报告(非详细清单)。基于全球市场已经使用过的 Restylane Defyne 大致数量，估算出报告频率。

1/1 000 – 1/10 000
结节 / 硬结
注射后及注射后几周内的肿胀

1/10 000 – 1/100 000
淤青 / 血肿
色素异常 / 色素沉着
眼部异常包括眼干、眼胀、视觉障碍例如失明，短暂性视力模糊，眼睑下垂，流泪增加和视觉敏感度降低
红斑
凝胶溢出
过敏 / 血管性水肿
感染和脓肿形成
炎症
注射部位反应包括：烧灼感、表皮脱落、刺激感、不适感及温热感
局部缺血 / 坏死

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
	辐照灭菌。注射针经辐照灭菌。
	针的目录号
	制造商
	温度限制
	一次性使用
	注意，参考说明书
	避免日晒
	包装破损请勿使用

一项在中国进行的临床试验中，受试者鼻唇沟处注射 Restylane Defyne, 其中大多数患者的治疗效果可维持6个月以上。

另一项在中国进行的临床试验中，使用 Restylane Defyne 填充下颌区域，以改善轻度至中度下颌后缩患者的下颌轮廓，其中大多数患者在末次治疗后的 6 个月仍被评估为改善，大多数患者在第 12 个月仍有改善。

适用范围

本产品适用于面部真皮组织中中层至深层填充以纠正中度至重度鼻唇沟皱纹。适用于注射到骨膜上，填充下颌区域，以改善轻度至中度下颌后缩患者的下颌轮廓。

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 Defyne 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)有限公司及其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，才可以开始使用 Restylane Defyne 产品进行治疗。

禁忌症

- 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。
- 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。

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 / 水疱
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

因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、坏死或溃疡，极小可能因栓塞造成其他器官缺血，面部整形造成罕见的严重事件可能会造成暂时或永久

3.禁用于患有利多卡因及酰胺类局部麻醉剂过敏的患者。

4.以下情况禁止使用本产品：
-该部位已注射永久填充剂或使用过非透明质酸类填充剂
-既往注射填充剂的种类不明确的部位

5.禁止用于凝血机制异常的患者，或正在接受溶栓治疗或抗凝治疗的患者。

6.治疗部位或附近有活动性疾病，如炎症(皮疹，如囊肿、丘疹、皮疹或荨麻疹)、感染或肿瘤，在得到控制之前，应避免在预期治疗处或其附近使用。

7.禁用于小颏畸形并伴有临床症状患者。

警告

1.Restylane Defyne 仅可用作面部注射植入物，以纠正鼻唇沟皱纹和下颌区域填充和改善下颌后缩。本产品不得用于乳房部位注射。

2.切勿注入肌肉或血管。误注入血管或在血管附近注射可能会导致局部浅表坏死和瘢痕，是由血管损伤或阻塞造成。若患者之前曾在目标治疗区域进行过手术，需更为小心。侧支血流量有限的区域会增加缺血的风险。推荐注射前进行回抽。

3.若意外注射软组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位栓塞、血管闭塞、局部缺血、坏死或梗塞，或者影响区域血管供血。罕见但严重的不良事件包括暂时或永久视觉障碍、失明、脑缺血或梗死。如果表面皮肤发白(苍白)或者患者抱怨异常疼痛或者出现任何与血管内注射相关症状时，应立即停止注射，专科医生应对这类病人立即进行医疗评估和护理。

视力损伤、失明、大脑缺血或脑梗死。

有报告注射后不久或注射几周后在植入部位出现的炎症症状。在出现原因不明的炎症反应时，应排除感染的可能，并在必要时接受治疗，因为感染治疗不当可能会发展成脓肿形成等并发症。不建议仅使用口服皮质类固醇而不同时接受抗生素治疗。

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天以下的短期治疗，以减轻肿胀症状，从而更便于对所有残留产品进行触诊。

对于在临床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。

装配指导

使用无菌的适当针头是很重要的。合适的针(27G x ½”超薄壁)与注射器一起包装在泡罩中提供。

使用外科手套，取下针套的盖子，从注射器上旋下针尖帽。紧紧握住注射器筒，另一只手握住针罩。将针头固定在注射器上，同时用力推动和旋转，直到针头完全锁定。为了确保正确的安装，尽量减少针罩和注射器之间的间隙。参见图1。

其他

咨询产品相关信息可与瑞典 Q-Med AB 在中国的售后服务机构——科医国际贸易(上海)有限公司联系，或登陆网站进行查询：
www.restylane.com.cn

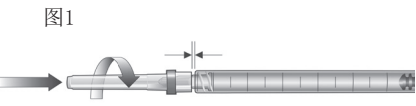
Restylane、瑞蓝、Restylane Defyne、Defyne 和 Galderma 是注册商标。

注意!在中国销售的 Restylane Defyne 产品必须为瑞典 Q-Med AB 根据中国国家药品监督管理局总局的要求特殊包装的，且必须通过瑞典 Q-Med AB 指定的销售渠道购买。



在注射前将注射针保护套直接拔出。不得旋转。

注意!不当的组装可能导致泄漏或断针。



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。

鼻唇沟：对于初次注射，建议每侧鼻唇沟使用不超过1.5mL。在鼻唇沟治疗中，初次注射和后续的修复注射之间的时间间隔至少为2周。对于修复注射，建议每侧鼻唇沟使用不超过0.5 mL。

下颌区域填充和改善下颌后缩：在每次治疗时(即初次治疗或修复治疗)，建议用于改善下颌后缩的最大剂量为2毫升，如果对于下颌的其他区域进行治疗以达到最佳的下颌填充，建议可再使用2毫升的最大剂量。如果没达到最佳的下颌填充效果，可以在初始治疗4周后进行修复治疗。

使用适当的消毒液清洁治疗部位，并于干燥后注射。

为了避免针头断裂，在治疗前或治疗期间不要试图弯曲或以其他方式操作针头。如果针头变弯了，请丢弃，然后用一枚同样大小的注射针代替它。注射针的大小和长度会影响推挤力。如果使用较细和/或较长的注射

编制日期：2021 年 03 月

修订日期：2023 年 03 月

