

请仔细阅读使用说明并按照说明使用

生产企业/注册人

产品描述



Restylane Volyme™

注射用交联透明质酸钠凝胶

Restylane Volyme

使用说明

名称: Q-Med AB 中文名称: 科医有限公司
住所: Seminargatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
生产地址: Seminargatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Seminargatan 31, SE-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号汤臣国际贸易大厦2017室,邮编200131
电话: 021-5869 0300
传真: 021-5869 0300

产品名称

通用名: 注射用交联透明质酸钠凝胶(Restylane Volyme)

型号: Restylane Volyme

规格: 1ml/支

5.本产品为一次性使用,请勿二次重复。

6.如果包装未打开或破损,或有有效期和批号字迹模糊,禁止使用该产品。

注意事项

- 1.本产品仅供有对注射部位及其周围面部穿有适当培训、经验及知识的合格人员使用...
2.所有注射操作均有感染的风险...
3.免疫系统抑制的患者慎重使用...
4.请避免治疗部位靠近永久性植入物...
5.对于用于面部注射的小心脏功能药物...
6.注射过程可能会导致注射部位出现轮廓不规则...
7.注射过快可能会引起注射部位出现轮廓不规则...
8.肤色深的人注射填充剂后可能发生色素沉着...
9.心理期望值过高的患者不适合使用本产品...
10.接受本产品治疗后,如果马上接受激光治疗、化学剥脱或其他可引起真皮层反应的类似治疗...
11.患者在接受注射前,应在注射部位及其周围面部穿有适当培训、经验及知识的合格人员使用...
12.尚未在孕妇、哺乳期妇女及低于18岁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,并保存产品追溯信息...
15.如果治疗时需要同时采用利多卡因或含肾上腺素制剂...
16.对于面颊部接受其他类型的与玻尿酸局部麻醉剂结构相似的药物...
17.对于患有糖尿病、心脏传导功能受损、肾功能严重受损或严重肾功能障碍的患者...
18.个体差异和处理区域可能会影响产品的降解...
19.包装上标注的生产日期起24个月,不要在包装上标注的有效期后使用

进口医疗器械注册证号/产品技术要求编号:国械注准20233130011

产品成分

交联透明质酸钠 20 mg/ml
羟基利多卡因 3 mg/ml
生理缓冲液pH 7 加量足量1ml

潜在的并发症和副作用

预期注射相关反应

上市后的不良事件报告

Restylane Volyme 为一种添加了 3mg/ml 羟基利多卡因,且非动物源性交联透明质酸钠含量为 20mg/ml 的无腥、透明、可生物降解的凝胶...
识别产品真伪:可以通过扫描产品包装附加的UDI码来查询产品真伪。

作用机制

Restylane Volyme 是一种组织填充剂,通过填充面部皮肤从而修复皮肤表面的皱纹...
为了保持透明性,包装及病历标签需要附在病历上。

禁忌症

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

禁忌症

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

因不慎注入血管可能会出现血管损伤或因为其他面部注射剂作用造成血管压迫。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

使用外用手套,从针上取下帽子,从注射器上除下针尖帽...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

小的注射剂替代它,注射针的大小和长度会影响注射...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

任何时候都不应对注射器施加过大的压力,有造成组织损伤,可能会阻碍针头穿透皮肤...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

明显的结果可能是很难纠正的,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...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

注射后应对注射部位进行轻柔按摩...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

注射后用冰袋短时冷藏注射部位,有助于缓解注射部位的肿胀和不适感...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

包装上标志的意义

LOT	产品批号
	有效期
	生产日期
	已灭菌,注射器内产品已高压蒸汽灭菌
	无菌灭菌,注射剂经辐照灭菌
	针的目录号
	制造商
	温度限制
	不得二次使用
	注意,参考说明书
	避免日晒
	包装破损请勿使用

并填充有效的患者,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。

一项中国临床试验中,受试者接受了 Restylane Volyme 的治疗,用于矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

适用范围

本产品用于矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷,注射层次为皮下、真皮上层。

注意!

注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则,只有经过相关培训自修经验丰富,以及具有注射部位的解剖知识的医生才能使用该产品...
2.小心地将注射器中空气直至注射部位有小滴的凝胶挤出...
3.在每个治疗阶段(初始注射或非治疗性注射),建议最大总量为 4 毫升...
4.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...

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

1.禁用于有严重过敏史的继者,禁用于既往曾有严重过敏反应史的患者。
2.禁用于有链球菌蛋白过敏史的患者,该产品可能含有微量的链球菌。
3.禁用于服用华法林或胺类药物且对麻酔剂过敏的患者。

4.以下情况禁止使用本产品:
-已注射永久性填充剂或非透明质酸填充剂;
-曾经注射过面部填充剂,但填充剂种类不明确的位置。
5.注射用于蓄积机制异常的患者,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皮疹,如带状疱疹、如囊性、丘疹、皮炎或荨麻疹、感染或肿瘤,在得到控制之前,应避免在预期治疗区域或其附近使用。
警告
1. Restylane Volyme 仅用于皮下、真皮上层注射,以矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷,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周围可能会导致局部缺血坏死和坏死,其由血管损伤或阻塞造成。若患者之前在目标治疗区域进行过手术,需更为小心,避免血流量有限的区域会增加缺血的风险。注射前均需进行回抽。
3. 若意外注射致组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位性萎、血管坏死、局部缺血、坏死或梗塞,或者影响支配血供的神经。罕见但严重的不良事件包括暂时性或永久性失明、失明、脑缺血或中风、如果表面皮肤发白(苍白)或者患者感觉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,应对该患者立即进行医疗评估和处理。
4. 禁止将 Restylane Volyme 与其它产品混合后注入人体。
使用外用手套,从针上取下帽子,从注射器上除下针尖帽,另一只手握住针套,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,为了验证正确的安装,尽量减少针套和注射器之间的间隙,参见图 1。
在注射前将注射针保护套直接拔出,不得旋转。
注射不当的组装可能导致泄漏或断裂。
图 1
必须对长期服用原素类固醇或抗凝药物所致不良事件进行仔细评估,因为这可能会导致患者具有某种危险,在出现持续或反复发作的炎症症状时,可通过热敷或/或热敷、热敷或解冻(注射透明质酸)治疗该产品,在进行任何产品去除手术之前,可使用非甾体抗炎药等药物进行 2-7 天的对症治疗,非甾体抗炎药类药物治疗以减轻肿胀,从有患者对所有不良反应进行治疗。
对于在临床上出现了显著反应的继者,决定进行再治疗的患者再次反应的病因及意义。
发生不良事件应告知瑞典 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。
警告
1. Restylane Volyme 仅用于皮下、真皮上层注射,以矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷,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周围可能会导致局部缺血坏死和坏死,其由血管损伤或阻塞造成。若患者之前在目标治疗区域进行过手术,需更为小心,避免血流量有限的区域会增加缺血的风险。注射前均需进行回抽。
3. 若意外注射致组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位性萎、血管坏死、局部缺血、坏死或梗塞,或者影响支配血供的神经。罕见但严重的不良事件包括暂时性或永久性失明、失明、脑缺血或中风、如果表面皮肤发白(苍白)或者患者感觉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,应对该患者立即进行医疗评估和处理。
4. 禁止将 Restylane Volyme 与其它产品混合后注入人体。
使用外用手套,从针上取下帽子,从注射器上除下针尖帽,另一只手握住针套,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,为了验证正确的安装,尽量减少针套和注射器之间的间隙,参见图 1。
在注射前将注射针保护套直接拔出,不得旋转。
注射不当的组装可能导致泄漏或断裂。
图 1
必须对长期服用原素类固醇或抗凝药物所致不良事件进行仔细评估,因为这可能会导致患者具有某种危险,在出现持续或反复发作的炎症症状时,可通过热敷或/或热敷、热敷或解冻(注射透明质酸)治疗该产品,在进行任何产品去除手术之前,可使用非甾体抗炎药等药物进行 2-7 天的对症治疗,非甾体抗炎药类药物治疗以减轻肿胀,从有患者对所有不良反应进行治疗。
对于在临床上出现了显著反应的继者,决定进行再治疗的患者再次反应的病因及意义。
发生不良事件应告知瑞典 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。
警告
1. Restylane Volyme 仅用于皮下、真皮上层注射,以矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷,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周围可能会导致局部缺血坏死和坏死,其由血管损伤或阻塞造成。若患者之前在目标治疗区域进行过手术,需更为小心,避免血流量有限的区域会增加缺血的风险。注射前均需进行回抽。
3. 若意外注射致组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位性萎、血管坏死、局部缺血、坏死或梗塞,或者影响支配血供的神经。罕见但严重的不良事件包括暂时性或永久性失明、失明、脑缺血或中风、如果表面皮肤发白(苍白)或者患者感觉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,应对该患者立即进行医疗评估和处理。
4. 禁止将 Restylane Volyme 与其它产品混合后注入人体。
使用外用手套,从针上取下帽子,从注射器上除下针尖帽,另一只手握住针套,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,为了验证正确的安装,尽量减少针套和注射器之间的间隙,参见图 1。
在注射前将注射针保护套直接拔出,不得旋转。
注射不当的组装可能导致泄漏或断裂。
图 1
必须对长期服用原素类固醇或抗凝药物所致不良事件进行仔细评估,因为这可能会导致患者具有某种危险,在出现持续或反复发作的炎症症状时,可通过热敷或/或热敷、热敷或解冻(注射透明质酸)治疗该产品,在进行任何产品去除手术之前,可使用非甾体抗炎药等药物进行 2-7 天的对症治疗,非甾体抗炎药类药物治疗以减轻肿胀,从有患者对所有不良反应进行治疗。
对于在临床上出现了显著反应的继者,决定进行再治疗的患者再次反应的病因及意义。
发生不良事件应告知瑞典 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。
警告
1. Restylane Volyme 仅用于皮下、真皮上层注射,以矫正面部容量缺失和/或面部轮廓缺陷,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周围可能会导致局部缺血坏死和坏死,其由血管损伤或阻塞造成。若患者之前在目标治疗区域进行过手术,需更为小心,避免血流量有限的区域会增加缺血的风险。注射前均需进行回抽。
3. 若意外注射致组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位性萎、血管坏死、局部缺血、坏死或梗塞,或者影响支配血供的神经。罕见但严重的不良事件包括暂时性或永久性失明、失明、脑缺血或中风、如果表面皮肤发白(苍白)或者患者感觉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,应对该患者立即进行医疗评估和处理。
4. 禁止将 Restylane Volyme 与其它产品混合后注入人体。
使用外用手套,从针上取下帽子,从注射器上除下针尖帽,另一只手握住针套,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,为了验证正确的安装,尽量减少针套和注射器之间的间隙,参见图 1。
在注射前将注射针保护套直接拔出,不得旋转。
注射不当的组装可能导致泄漏或断裂。
图 1
必须对长期服用原素类固醇或抗凝药物所致不良事件进行仔细评估,因为这可能会导致患者具有某种危险,在出现持续或反复发作的炎症症状时,可通过热敷或/或热敷、热敷或解冻(注射透明质酸)治疗该产品,在进行任何产品去除手术之前,可使用非甾体抗炎药等药物进行 2-7 天的对症治疗,非甾体抗炎药类药物治疗以减轻肿胀,从有患者对所有不良反应进行治疗。
对于在临床上出现了显著反应的继者,决定进行再治疗的患者再次反应的病因及意义。
发生不良事件应告知瑞典 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。



90-36204-01



瑞蓝丰采

编制日期: 2023年 01月
修订日期: