

请仔细阅读使用说明书，并按照说明使用该产品。

Restylane Perlane
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：Zhu She Yong Xiu Shi Tou Ming Zhi Suan Na Ning Jiao

型号： Restylane Perlane

规格： 1 mL/支，29G (TW) x ½“，2支注射针

1 mL/支，27G (TW) x ½“，2支注射针

进口医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

国械注进：20183460227

注意！

请拨打电话 400 650 1053 或登录 www.restylane.com.cn 查询产品真伪，并保存注射器外的产品追踪标签（详见“产品包装及追踪信息”）。

产品成分

修饰透明质酸钠

其中，透明质酸钠 20mg/mL

磷酸盐缓冲液

其中：氯化钠(NaCl) 9mg/mL

磷酸二氢钾(KH₂PQ₄) 0.03 mg/mL

磷酸氢二钠(Na₂HPO₄X2H₂O) 0.14 mg/mL

注射用水 加至 1mL

产品描述

Restylane Perlane 为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、存在于皮肤及皮下组织结构中的重要组成成分，也存在于滑膜组织及关节液中。透明质酸经人体可自然代谢降解。Restylane Perlane 生产过程中所有原料均不含任何动物源性成分。

Restylane Perlane 是一种注射用无菌、透明、粘稠的修饰透明质酸钠凝胶，该凝胶盛装在带有鲁尔接头的一次性玻璃注射器内。注射器内的凝胶已灭菌。

Restylane Perlane 中 80%的凝胶颗粒尺寸大小范围为 0.1-2mm。以上所有凝胶颗粒均指已溶胀的凝胶颗粒。

作用机制

Restylane Perlane 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修复效果。填充体积和提升能力源于修饰透明质酸与水分的结合。

Restylane Perlane 会在体内逐渐降解。随着降解填充效果将逐渐消失。多数患者注射 Restylane Perlane 的填充效果可以维持 6 个月以上，但个体之间会有差异。想保持填充效果的患者，在填充效果变得不太明显或消失时可以接受后续注射。

在中国进行的临床研究显示，受试者鼻唇沟处注射 Restylane Perlane 后，大多数的受试者的治疗效果维持超过 6 个月。在中国进行的使用 Restylane Perlane 对鼻背和/或鼻根进行塑形的临床研究显示，大多数的受试者的治疗效果维持长达 12 个月。

适用范围

Restylane Perlane 适用于纠正中到重度鼻唇沟皱纹以及鼻背和/或鼻根塑形。纠正中到重度鼻唇沟皱纹时，Restylane Perlane 应注射入面部真皮组织深层和/或皮下组织浅层。用于鼻背和/或鼻根塑形时，Restylane Perlane 应注射入骨膜上层。


注意！注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。只有经过相关培训且经验丰富，以及具有注射部位及相邻部位相关解剖知识的医生才能使用该产品。Restylane Perlane 必须只能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以及整形外科专科医院。上述医生应通过瑞典 Q-Med AB 公司的售后服务单位——科医国际贸易（上海）有限公司及/或其指定机构的专业培训，并获得培训合格证书后，方可开始使用 Restylane Perlane 产品进行治疗，在使用的同时医生必须严格遵守产品使用说明书的要求。

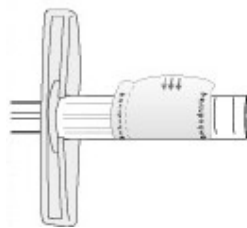
产品包装及追踪信息

包装盒上注明了 Restylane Perlane 的规格以及包装盒内配置的注射针头的数量。规格为 1 mL/支的 Restylane Perlane 包装中装有盛装了 1mL 凝胶的玻璃注射器一支及注射针二枚。注射针规格均为 29G TW（薄壁） $\times \frac{1}{2}$ "或 27G TW（薄壁） $\times \frac{1}{2}$ "，并已经环氧乙烷灭菌。

包装盒侧面贴有产品查询标签（含产品追踪条形码，及被蜡封的产品真伪验证码）。刮开产品查询标签上的防伪涂层则可获取产品查询码。请指导患者刮开防伪涂层，并根据包装盒上所示拨打电话 400 650 1053 或登录网站 www.restylane.com.cn 查询产品真伪。请根据电话或网站提示输入产品查询码，并将查询成功的号码根据患者病历的要求填写在患者病历中的相应位置。

若查询结果提示该产品非瑞典 Q-Med AB 生产的 Restylane Perlane，请勿使用并立刻与代理商或瑞典 Q-Med AB 公司的售后服务单位——科医国际贸易（上海）有限公司联系。

盛装 Restylane Perlane 凝胶的注射器及所配注射针封装在吸塑包装内。每支注射器外均附有一个标有  的可揭撕标签。揭起该标签将该标的宽部分（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 Perlane 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（详情请参见 Restylane Perlane 患者知情同意书）。



请指导患者保存 Restylane Perlane 包装盒或根据包装盒所标注的信息，将包装盒含产品批号的部分撕下并粘贴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，须提供产品识别码和批号信息以便追踪患者所用产品。

治疗程序

医生必须在治疗前预先告知患者该产品的适用范围、预期治疗效果及填充效果持续时间、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与患者讨论所有软组织内注射的潜在风险，请确保患者已经了解潜在并发症的症状和体征。

医生必须在治疗前评估该患者是否适合治疗，以及有无必要进行镇痛。为改善患者治疗感受，建议使用表面或局部麻醉。当注射于鼻背和/或鼻根区域时，建议采用表面麻醉。

注射技术和注射剂量可以不同。请一边缓慢注射（流速 $< 0.3\text{mL/分}$ ）小剂量的 **Restylane Perlane**，一边后退针头。纠正鼻唇沟皱纹时，可采用线性注射技术小心地纠正皱纹，但是某些医生倾向于采用连续点状注射技术或联合采用两种注射技术。

当对鼻背和/或鼻根区域塑形时，以 $30\text{-}45$ 度角刺入并缓慢注射到骨膜上层。不得单次推注或注射大剂量的凝胶。建议使用逆行线性注射技术。注射时，可用手指按压鼻背部两侧，防止产品向两侧扩散。

当纠正中到重度鼻唇沟皱纹时，使用薄壁针(29G TW $\times\frac{1}{2}$ ' 或 27G TW $\times\frac{1}{2}$ '')将 **Restylane Perlane** 注射入面部真皮组织深层和/或皮下组织浅层。当鼻背和/或鼻根塑形时，使用薄壁针(29G TW $\times\frac{1}{2}$ ' 或 27G TW $\times\frac{1}{2}$ '')将 **Restylane Perlane** 注射入骨膜上层。

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。

注射过程伴有感染风险。应遵守无菌技术和标准操作规程，以防止交叉感染。使用适当的消毒液彻底清洁治疗部位。

为避免出现断裂，在治疗之前或治疗期间请勿试图弯曲或以其他方式操作针头。

注射前，小心推挤注射器中空气直至看到针尖部位出现小滴的凝胶。

建议注射前先进行 5-10 秒的回抽以确认注射针没有进入血管内。

注射针从皮肤拔出之前应停止注射，以防止 **Restylane Perlane** 从注射点渗漏，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。

如果患者的皮肤明显松弛，纠正中到重度鼻唇沟皱纹时建议分两次或多次注射 **Restylane Perlane**。应对注射部位进行按摩以使其与周围组织轮廓自然过渡。

用冰袋敷注射部位大约 15 分钟，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 5 至 15 分钟。由于长时间暴露在 4℃ 及低于 4℃ 的环境中可能造成和冻疮相似的冻伤，因此冷敷时间不宜过长。

若患者对填充效果不满意，可能还需要再进行补充注射以达到理想的矫正效果。

注意！纠正鼻唇沟皱纹治疗中首次注射与修复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 1.5 ml。补充注射时，建议单侧鼻唇沟填充剂量不超过 0.5 ml。

鼻背和/或鼻根塑形治疗中，至多建议使用 1ml。在中国的临床试验中并未进行修复注射。在首次注射后 6 或 12 个月进行了再治疗，其平均填充剂量为 0.5ml。

注意！每次治疗时，缺陷应当充分矫正，但切勿过度纠正。

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，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处理医疗锐器设备。如注射针伤及人体，应该立即寻求医疗帮助。
- 为避免注射针发生断裂，不要试图将弯曲的注射针扳直，弯曲注射针必须废弃，使用替代注射针来完成治疗。
- 不要将注射针保护套盖在已使用过的注射针上。徒手重盖注射针保护套非常危险，应该避免。
- 将未盖注射针保护套的注射针废弃在正规的锐器收集器里。

禁忌症

1. Restylane Perlane 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质过敏史的患者，因产品可能含有微量的该原料。
3. 以下情况禁止使用 Restylane Perlane:

- 治疗部位已注射永久性植入物或非透明质酸的植入物
 - 曾经注射过面部填充剂，但填充剂种类不明确
4. 禁止用于有出血性疾病的患者或正在接受血栓溶解剂、抗凝剂治疗的患者。
 5. 治疗部位或附近有活动性疾病，如炎症、感染或肿瘤。

警告

1. Restylane Perlane 仅用于真皮和/或皮下组织注射以纠正鼻唇沟皱纹，以及骨膜上层注射以进行鼻背和/或鼻根塑形。
2. Restylane Perlane 不可以重复灭菌。
3. 本品切勿注射入肌肉和血管。建议注射前先进行 5-10 秒回抽确认注射针没有进入血管内。注射入或邻近血管可能导致表面局部缺血/坏死和瘢痕形成，特别是在侧支血流受限的区域，例如鼻部和眉间区域。这被认为是由血管受损、阻塞造成。对于患者接受过外科手术的注射部位注射时需要特别小心。
4. 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，应对这类病人立即进行医疗评估和护理。
5. 禁止将 Restylane Perlane 与其它产品混合后注射入人体。
6. 本产品为一次性使用。
7. 如果包装已破损，禁止使用。

注意事项

1. 与真皮和/或皮下组织内注射有关的常规注意事项相同，所有注射操作均有感染的风险，因此注射 Restylane Perlane 也存在感染的风险。注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。
2. 免疫抑制的患者应慎重使用。
3. 治疗部位靠近永久性植入物时，应特别谨慎行事。
4. 使用需特别谨慎，以避免对血管、神经和其它易受损结构造成穿孔或压迫。应缓慢注射，并尽量降低推注压力，以降低并发症的发生风险。
5. 对于服用影响血小板功能药物（如阿斯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起出血。
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可见肿块和/或浅蓝色条纹。
8. 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。
9. 期望值过高的患者不应使用 Restylane Perlane。
10. 接受 Restylane Perlane 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 Restylane Perlane 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 Restylane Perlane 治疗，已接受上述治疗的患者应在皮肤完全愈合后再接受 Restylane Perlane 注射治疗。
11. 必须告知患者，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. 在鼻背和/或鼻根塑形后，任何初始肿胀和发红痊愈前应避免配戴质量较重的眼镜。
13. Restylane Perlane 塑形鼻尖、鼻翼和鼻小柱的安全性和有效性尚未确定。
14. 尚未在孕妇、哺乳期妇女及儿童人群中检测 Restylane Perlane 的安全性。
15. 请指导患者查询产品真伪，并保存产品追踪信息。

相互作用

尚未测试将 Restylane Perlane 与其它医疗器械和药物同时使用的安全性。不要将 Restylane Perlane 与其它非瑞蓝（Restylane）注射产品混合使用。

可能发生的并发症及副作用

预期的注射相关反应

注射后可能会出现注射相关的反应。这些反应包括植入部位出现淤青、红斑、瘙痒、肿胀、疼痛或压痛。中国的临床研究显示，这些症状通常发生在 Restylane Perlane 开始治疗当日，持续 3 至 7 天之内即可自行消失，这与国际研究结果相符。

上市后不良反应信息

有下述 Restylane Perlane 上市后不良事件报告（非详细清单）。基于已经使用过的 Restylane Perlane 大致数量，估算出报告频率。

1/1 000 – 1/10 000	注射后及注射后几周内的肿胀
1/10 000 – 1/100 000	挫伤/血肿、变色/色素沉着、红斑、过

	敏/神经性水肿、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,和皮温升高、结节/硬结;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/敏感、丘疹/结节,效果持续时间短
<1/100 000	痤疮、萎缩/淤痕、水疱/囊泡;毛细血管异常包括:毛细血管扩张、皮炎、植入物错位、分泌物/渗出、植入物排出、肉芽肿、局部缺血/坏死,肌肉颤搐;其他皮肤学事件包括:秃头症、皮肤干燥、和皮肤皱纹、瘙痒、皮疹、疱疹感染复发、荨麻疹,视觉障碍包括:失明、短暂视物模糊、眼睑下垂、流泪、视力下降

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。

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。

在中国的 Restylane Perlane 临床研究中没有相关重度或严重不良反应报告。

报告不良事件请联系瑞典 Q-Med AB 公司的售后服务单位——科医国际贸易（上海）有限公司。

储存条件

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。

使用期限

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 科医有限公司

住所： Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sweden

生产地址： Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sweden

Seminariegatan 31, 752 28 Uppsala, Sweden

电话： +46 18 474 90 00

传真： +46 18 474 90 01

代理人/售后服务单位

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

其他

有关产品的更多信息, 请与瑞典 Q-Med AB 公司的售后服务单位——科医国际贸易(上海)有限公司联系或访问以下网站:

www.restylane.com.cn

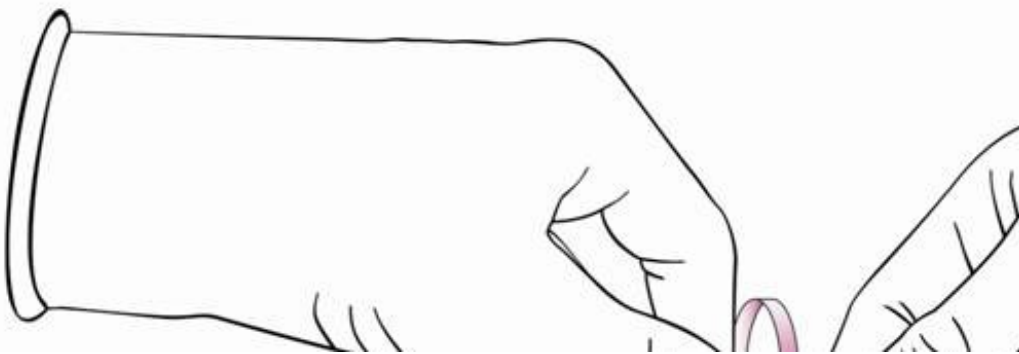
Restylane、瑞蓝、Perlane、铂蓝、NASHA 和 Galderma 是 Nestlé Skin Health S.A. 所有的商标。

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

注射针的安装说明

正确安装注射针以确保安全使用 Restylane Perlane。采用错误的方法安装注射针可能导致注射时注射针与注射器分离。提供适当的一次性无菌 29G TW (薄壁) 或 27G TW 注射针。薄壁注射针的外径为 29G, 内径相当于一根普通的 27G 注射针。在需要更换注射针的情况下, 应使用 27G 注射针。如果使用更薄的注射针, 则可能使注射过程的阻力过高, 这样会导致渗漏或注射针与注射器分离的风险增加。

用拇指和食指紧紧握住玻璃针筒和鲁尔旋锁适配器。用另一只手握住针罩。为便于正确安装, 请同时有力地**推压和旋转**。



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。
	已灭菌。无菌注射针已经环氧乙烷灭菌。
	一次性使用
	制造商
	温度限制
	注意，参考说明书
	避免日晒

编制日期：2018 年 6 月

修订日期：---年--月