

**请仔细阅读使用说明书并按照说明使用**

**注意！**

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

|   |    |
|---|----|
| <b>Restylane®瑞蓝®2</b>                         |    |
| <b>注射用修饰透明质酸钠凝胶</b>                           |    |
| Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection |    |
| <b>使用说明书</b>                                  |    |
| 注射用水  | 余量 |

## 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：瑞蓝®2 (Restylane®)

规格：0.5 ml/ 支；货号 011412 1 ml/ 支；货号 011413

进口医疗器械注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20173646998

**注意！**

如果患者的皮肤很松弛，建议分两次或多次注射瑞蓝®2(Restylane®)。

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。

注射后立即用冰袋冷敷注射部位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。长期暴露在 4℃ 及低于 4℃ 的环境中，可能造成皮肤表面冻伤，因此冷敷时间不宜过长。

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 4 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！

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，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。

**注意！**

## 生产企业 / 注册人

名称：Q-Med AB 科医有限公司
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、NASHA 和 Galderma 是注册商标。

生产地址：Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Seminariegatan 31, SE-752 28 Uppsala, Sweden

电话：+46 18 474 90 00
传真：+46 18 474 90 01

## 法定代理人 / 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

占一半)。以上所有凝胶颗粒均指已膨胀的凝胶颗粒。

## 作用机制

瑞蓝®2(Restylane®)是真皮组织填充剂，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。

瑞蓝®2(Restylane®)会在人体内逐渐降解，典型的降解时间为注射后 6-12 个月。随着瑞蓝®2(Restylane®)的降解，填充效果将逐渐消失。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瑞蓝®2(Restylane®)，且多数患者注射后的治疗效果维持 6 个月以上。

## 适用范围

瑞蓝®2(Restylane®)用于面部真皮组织中层填充以纠正中重度鼻唇沟皱纹。瑞蓝®2(Restylane®)注射层次位于面部皮肤的真皮中层。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。

## 注意！

瑞蓝®2(Restylane®)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、美容整形外科医生的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的要求进行使用，才可以开始使用瑞蓝®2 (Restylane®) 产品进行治疗。

**注意！**

瑞蓝®2(Restylane®)包装盒上注明了规格，以及包装盒内配置的注射针头的数量。规格为 0.5 mL/ 支的瑞蓝®2(Restylane®) 包装中装有盛装了 0.5mL 瑞蓝®2(Restylane®) 凝胶的玻璃注射器一支，及注射针头一枚；规格为 1 mL/ 支的瑞蓝®2(Restylane®) 包装中装有盛装了 1mL 凝胶的玻璃注射器一支，及注射针头二枚。注射针头规格均为 29G(TW) ,½”

若查询结果提示该产品非瑞典 Q-Med AB 生产的瑞蓝®2 (Restylane®)，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。

盛装瑞蓝®2(Restylane®) 凝胶的注射器及所配注射针头封装在吸塑包装内。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（含安全防伪

## 注意事项

1. 与真皮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，因此注射瑞蓝®2(Restylane®) 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。

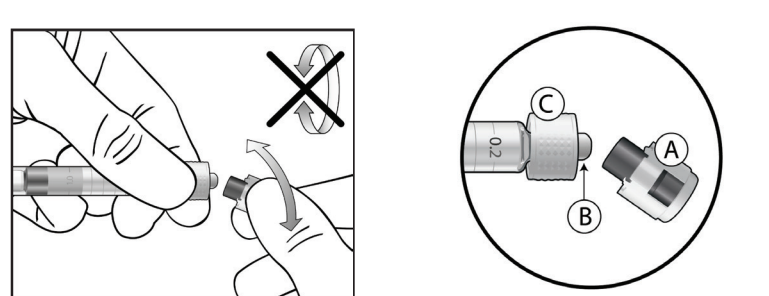
8. 明显的硬结可能是很难纠正的。纠正的程度和持续时间取决于治疗的特性、植入部位的组织压力、组织的植入深度和注射技术。

9. 期望值过高的患者不应使用瑞蓝®2 (Restylane®)。

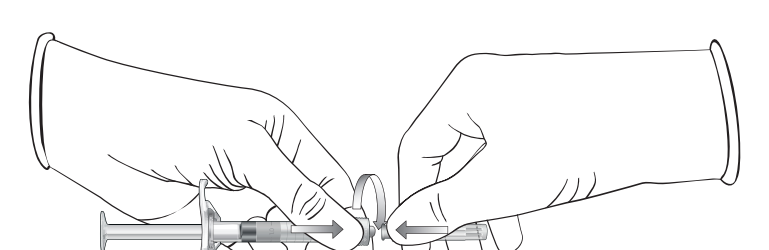
10. 接受瑞蓝®2(Restylane®) 产品治疗后，如果马上再接受激光治疗、化学剥脱或其它可引起真皮活动性反应的类似治疗，理论上会有引发注射部位炎症反应的风险。同样，如果在上述治疗后，皮肤未彻底愈合前接受瑞蓝®2 (Restylane®) 产品治疗，也会有这种潜

## 装配指导

- 戴上无菌手套。
- 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（防损密封盖帽将被破坏）。
- 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）。
- 用力推开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瑞蓝®2(Restylane®)。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。

标志、产品批号和产品识别码）粘贴在患者病历上，保存在瑞蓝®2 (Restylane®) 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，参见瑞蓝®2 (Restylane®) 患者注射治疗同意书的要求。

请指导患者保存瑞蓝®2 (Restylane®) 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，与注射器外的标签一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。医生必须诊断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。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。

使用细针头（29G(TW) ,½”）将

果与国际研究结果一致。部分患者注射部位可触及瑞蓝®2(Restylane®)。

在风险。建议接受上述治疗 2 至 4 周前不要接受瑞蓝®2(Restylane®) 治疗，已接受上述治疗的患者应在皮肤完全愈合后再接受瑞蓝®2(Restylane®) 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. 尚未在孕妇、哺乳期妇女及儿童人群中检测瑞蓝®2(Restylane®) 的安全性。

13. 请咨询患者查询产品真伪，并保存产品追踪信息。

## 相互作用

除了与其他瑞蓝系列产品，瑞蓝®2 (Restylane®) 与其它医疗器械和药物同时使用的安全性尚未测试。不要将瑞蓝®2 (Restylane®) 与其它非瑞蓝注射产品混合使用。

## 不良事件

## 预期注射相关反应

注射瑞蓝®2(Restylane®) 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。在中国的临床研究发现大多数患者上述反应多出现在注射当天，于注射后 3 到 7 天内自行缓解。该临床研究结

## 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。 |
|  | 制造商                 |
|  | 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               |

**注意！**

编制日期：2016 年 9 月

修订日期：2020 年 6 月



**注意！**

瑞蓝®2(Restylane®) 注射入真皮内。注射过程中建议将针孔面朝上，入针的深浅应以可以从皮外看出针的形状，但不能看出针的颜色为标准。注射过浅则会导致注射部位发白和注射部位隆起。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，一边缓慢注射瑞蓝®2(Restylane®)。注射针头撤出皮肤之前应停止注射，以防止瑞蓝®2 (Restylane®) 从注射部位渗漏，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。

**注意！**

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。

在中国人群中完成的瑞蓝®2 (Restylane®) 临床试验研究中未发现任何严重不良事件。

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。

## 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。

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

**Restylane®瑞蓝®2**