

27

73

70

68


VOLUMA®
WITH LIDOCAINE
乔雅登®丰颜®

2 x 1mL

 Allergan.

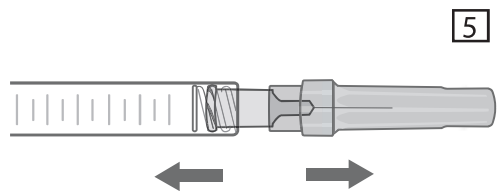
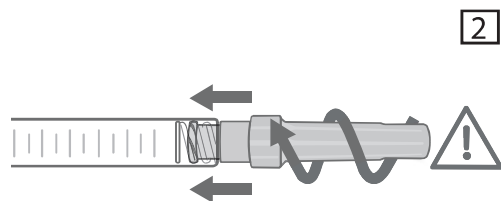
73964CH10

修订日期:2021-12-03


Allergan.
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY 74370 ANNECY-FRANCE
Tel : +33 (0)4 50 27 27 03



仅限专业人员使用



注意：该产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经生产厂家或其委托/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。

成分

透明质酸钠凝胶 20 mg
盐酸利多卡因 3 mg
磷酸盐缓冲液pH 7.2 适量至1 ml
1支注射器内含1ml含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶

说明

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine为无菌、非热原、非动物源性的交联透明质酸钠凝胶。透明质酸钠凝胶预灌装在一次性使用注射器中备用。每个包装盒内有2支预灌装1ml含利多卡因透明质酸钠凝胶注射器、4支用于注射透明质酸钠凝胶的一次性使用27G 1/2”注射针、一份说明书及可追踪的产品标签。

灭菌

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine注射器内容物采用湿热灭菌。
27G 1/2”注射针为辐射灭菌。

适应症

Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine用于面颊部深层（皮下和/或骨膜上）注射，以重塑面部容积。
利多卡因存在的目的是为减少治疗过程中患者的疼痛。

禁忌症

- 不得将**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**注射到眶周（眼睑、眼下部及鱼尾纹）、眉间和唇部。
- 不得注射到血管中（血管内注射）。血管注射可能导致栓塞、血管阻塞、局部缺血或梗死。
- 不得过度矫正
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不能用于：
 - 未治疗的癫痫症患者
 - 有增生性疤痕倾向的患者
 - 已知对透明质酸和/或革兰氏阳性菌过敏患者，因为透明质酸是由马链球菌发酵制成。
 - 已知对利多卡因或酰胺类局部麻醉药过敏的患者
 - 卟啉症患者
 - 妊娠期或哺乳期妇女
 - 儿童（18岁以下）
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不得用于皮肤发炎和/或感染区域（痤疮、疱疹等）区域。
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不得同激光治疗、化学深层脱皮或皮肤磨削术同时使用。对于浅层换肤治疗，如出现严重炎症，应避免注射本品。

使用注意

- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**仅用于骨膜上和/或皮下注射。根据治疗部位确定注射技术及注射深度。
- 医务人员需考虑到产品含利多卡因的事实。
- **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不建议用于肌肉注

射。

• **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不得用于隆胸/重建。

• 通常原则性考虑，医疗器械的注射操作存在感染风险。应遵循与注射材料相关的标准预防措施。

• 目前无**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**注射于已接受过非Allergan填充产品注射部位的临床数据。

• 不建议在接受过永久性植入物植入的部位进行注射。

• 除了面中部/面颊区域外，其他解剖区域的安全性和有效性尚未在对照临床研究中得到证实。

• 尚无对于有自身免疫性疾病、自身免疫性不足或正在接受免疫抑制治疗的患者，使用**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**后有效性和耐受性的临床资料。医生应当根据疾病的性质和相应的治疗情况，根据具体情况确定适应症，并保证对患者的具体监测。特别是，建议这些患者接受皮肤过敏的初步测试，如果该疾病处于活性状态，不要注射该产品。

• 无已有临床数据表明对有严重和/或多种过敏史的患者注射**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**的耐受性。医生应当根据过敏的性质具体问题具体分析，并对这些高危患者进行特定的监测。特别应当在注射前，考虑进行过敏性的皮试或适当的预防治疗。如果患者有过敏性休克病史，不建议注射本品。

• 有链球菌疾病（喉咙反复疼痛、急性风湿热）病史的患者在注射前需进行过敏性的皮试。急性风湿热伴有心脏病患者，不建议注射本品。

• 应警告服用抗凝血药物或使用延长出血物质（华法林、阿司匹林、非甾体抗炎药或其他已知的增加凝血时间，如含蒜或银杏提取物的中药补充剂）的患者，在注射本品时增加了血肿和出血的风险。

• 每个注射点位每次注射剂量不应超过2ml。

• 目前没有关于60kg（130磅）体重患者每年接受ALLERGAN真皮填充剂注射剂量超过20ml的安全性数据。

• 由于存在利多卡因，**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**不建议与某些降低或抑制肝脏代谢的药物（西咪替丁、β受体阻滞剂）联合使用。

• 由于存在利多卡因，有心脏传导障碍症状的患者应谨慎使用**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**。

• 建议患者不要在注射后12h内化妆。患者应避免长时间暴露于阳光、紫外线及零度以下环境中，2周内应避免使用桑拿房或蒸气室。

• 建议患者在注射本品后几天内避免按摩植入部位和/或在植入部位施加压力。

• 本品中成分与核磁共振成像具有相容性。

不相容性

因透明质酸与季铵盐（如氯苯甲烷胺）间的不相容性，因此不要将**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**与这类物质或有此类物质的医疗器械接触。

未知与其他局部麻醉剂的相互作用。

不良反应

医生务必告知患者注射此类填充物的潜在不良反应，可能注射后即刻出现或延迟一段时间后出现。不良反应包括但不局限于下述情况：

-炎症反应（红肿、水肿、红斑等），可能伴有瘙痒和/或压痛和/或感觉异常，在注射后可能出现。这些反应可能会持续一周。

-血肿

-注射部位硬结或结节

-可能观察到注射部位着色或变色，尤其是透明质酸真皮填充剂被注射到浅表和/或浅层皮肤（丁达尔效应）。

-填充效果欠佳或疗效不明显。

-报道的罕见但严重的不良事件与血管内注射真皮填充剂和/或组织压迫有关，包括暂时性或永久性的视力障碍、失明、脑缺血或脑出血、中风、皮肤坏死和潜在的结构损伤。患者如出现下述的任何症状应立即停止注射，包括视力改变、脑梗迹象、皮肤发白或手术后的不正常的疼痛。如产品注射到血管，患者应当得到及时的医疗护理，并由合适的医生进行评估。有报道出现脓肿、肉芽肿、注射透明质酸和/或利多卡因后即时或迟发性过敏反应。因此，建议考虑这些潜在的风险。

-患者需将一周后仍存在的炎症或其他继发的症状及时报告医生。医生针对这些情况进行适当治疗。

-请务必将**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**的任何其他不良反应反馈给销售商和/或生产商。

使用方法-剂量要求

· 该产品需依照当地法规要求，由经授权的专业医生在皮下和/或骨膜上完成注射。为减少潜在并发症的风险，且注射技术是确保成功注射的关键因素，产品注射应当由经过面部填充培训和具有注射经验的医生完成。同时要求专业人员需要具有注射部位及其周边的解剖学知识。

· 提供的产品为**Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**。改变或未按要求使用本品可能会不可逆地改变产品的无菌性、均质性和性能，进而无法确保产品作用。

· 注射治疗前需向患者告知该产品的适应症、禁忌症、不相容性和可能产生的不良反应/与真皮填充剂注射相关的风险，以保证患者认识到潜在并发症的体征及症状。

· 注射治疗前需对注射部位消毒。

· 如需要，可进行局部或注射部位的麻醉。但必须严格遵守说明书中的操作完成。

· 如图1所示，将顶帽从注射器上拔出。如图2所示将盒中提供的针头顺时针拧到注射器上。拧到完全进入的状态，针帽放置位置如图3所示。图4中的针帽位置是错误的。下一步，一手握住注射器，另一头握住保护帽，如图5所示将保护帽拔下。

· 注射前，将推杆塞压紧，直到产品流出针头。

· 在推注前，针头插入后，建议轻轻回抽推杆，确认针头未插入血管。

· 缓慢注射，使用最小的推力。

· 如注射针堵塞，请勿对推杆塞施加更大推力，而应当停止注射并更换针头。

· 若未遵守上述操作说明，可能会造成针头的脱落和/或接口处产品的泄露和/或增加血管损坏风险。

· 如注射时出现皮肤发白，应立即停止注射，并采取适当措施，如按摩注射区域直至皮肤恢复正常颜色。

· 矫正的程度和可维持时间取决于治疗部位凹陷的程度、注射部位的组织所受应力、植入的深度和注射技术。注射剂量取决于医生对于注射区域矫正需要的经验判断。

- 请勿过度矫正，可能引发一些不良反应，如组织坏死和水肿。
- 注射后按摩治疗部位很重要，以确保植入物均匀分布。
- 可能需要注射 **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine**，进行修饰治疗（达到理想矫正）和/或重复治疗（维持理想的矫正）。
- 建议至少在不良反应完全消除后（最小间隔为2周）再进行第二次注射。
- 在双侧面颊部区域单次注射 **Juvéderm® VOLUMA® with Lidocaine** 的容积总量至多为5.5ml。

警告

- 检查产品标签上的失效日期
- 如注射器的内容物发生分离或混浊，请勿使用。
- 不能再次使用。二次使用不能保证产品的无菌性。
- 不能再次灭菌
- 注射针头：
 - 使用过的针头和注射器应当扔到合适的容器中。
 - 请参考适用的规定进行妥善处理。
 - 如针头弯曲，请勿尝试掰直。请扔掉并更换新针头。

保存条件

- 在2°C到25°C之间保存；
- 易碎品

产品使用期限：自生产日期后2年

生产日期：见原标签

产品名称：	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶
型号、规格：	1.0ml/支, 2支/盒
医疗器械注册证编号：	国械注进20213130485
产品技术要求的编号：	国械注进20213130485
生产企业/注册人名称：	ALLERGAN 艾尔建
生产企业/注册人住所：	Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy PRINGY 74370 ANNECY FRANCE
生产地址：	Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy PRINGY 74370 ANNECY FRANCE
生产企业/注册人电话：	+33 (0) 4 50 27 27 03
Allergan 产品支持邮箱：	MedDeviceComplaintsAPAC@allergan.com
代理人名称：	艾尔建信息咨询（上海）有限公司
代理人住所：	上海市静安区南京西路1266号56层5605室 邮编：200040
代理人电话：	021-60329100
代理人传真：	021-60329104
售后服务单位：	国药控股分销中心有限公司
售后服务单位住所：	中国（上海）自由贸易试验区美约路270号 邮编：200131
售后服务单位电话：	4001538070
售后服务单位传真：	021-51062770



- Do not contain elastomer-rubber latex
- 不含乳胶



- Do not re-use
- 请勿重复使用



- Syringe
- 注射器



- Date of manufacture
- 生产日期



- Batch code
- 批号



- Temperature limit
- 温度限度



- Fragile, handle with care
- 易碎，小心轻放



- Needle
- 注射针



- Do not use if package is damaged
- 包装损坏请勿使用



- Attention; see instructions for use
- 注意：参见说明书



- Use-by date
- 失效日期

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- 辐射灭菌



- Keep away from sunlight
- 避光保存

STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- 蒸汽或干热灭菌

REF

- Catalogue number
- 参考编号



- Manufacturer
- 生产企业

