

版本号：
修订日期：

注射用交联透明质酸钠凝胶 产品说明书

产品名称：注射用交联透明质酸钠凝胶

产品规格：1ml/支 2支/盒

注册证编号：国械注进 20203130165

产品技术要求编号：国械注进 20203130165

注册人名称：ALLERGAN（艾尔建）

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

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

电话：021-60329100 传真：021-60329104

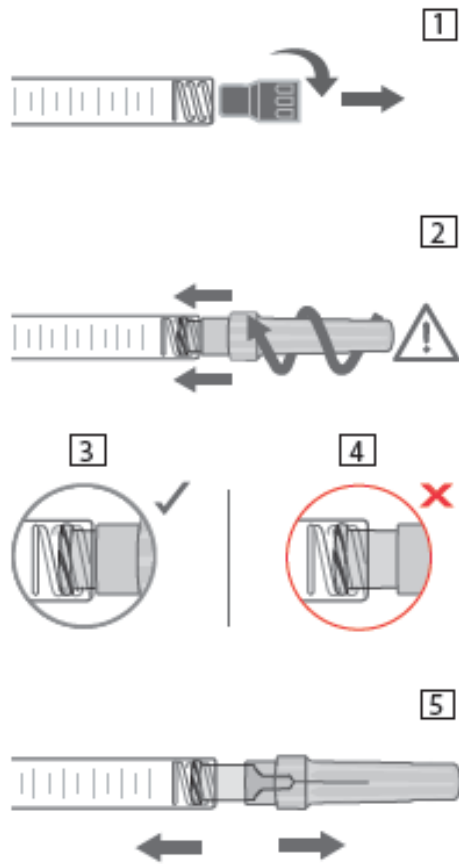
售后服务机构：国药控股分销中心有限公司

售后服务机构地址：中国（上海）自由贸易试验区美约路 270 号 邮编：
200131

电话：4001538070

传真：021-51062770

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	17.5mg
盐酸利多卡因	3mg
磷酸盐缓冲液 pH 7.2	适量至 1ml
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 VOLIFT 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 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 的注射器、4 支用于注射透明质酸钠凝胶的一次性使用 30G ½”注射针、一份说明书及可追踪的产品标签。

灭菌

Juvéderm VOLIFT with Lidocaine 注射器内容物采用湿热灭菌。

30 G ½”注射针为辐射灭菌。

适应症

- **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 是用于注射到真皮深层部位，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。
- 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 VOLIFT with Lidocaine** 注射到眼周（眼睑、眼下部及鱼尾纹）和眉间。
- 不得将 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 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。
- 不得过度修饰
- **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 不能用于：
 - 患有未治疗的癫痫症患者

- 有增生性疤痕体质的患者
- 已知对透明质酸和/或革兰式阳性菌过敏患者，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型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
- **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 不得用于皮肤发炎和/或感染（痤疮、疱疹等）区域。
- **Juvéderm VOLIFT 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 VOLIFT with Lidocaine** 的适应症仅为皮内注射。
- 医生必须考虑产品含有利多卡因的实际情况。
- **Juvéderm VOLIFT 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。
- 在曾经接受过非 Allergan 填充产品的部位再次进行 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 注射的情况，尚无相关临床数据。
- 不建议在接受过永久性植入物植入的部位进行注射。
- 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 VOLIFT 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。
- 无可利用的临床数据表明对有严重和/或多种过敏史的患者注射 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 的耐受性。医生应当根据过敏的性质逐例确定，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。

- 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 VOLIFT 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 VOLIFT 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。

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 VOLIFT 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。特别是，必须注意粘膜内注射可能导致这些组织的特殊生理学原因造成的水肿和擦伤。此外，可以推荐医师采取预防性抗炎治疗。
- 血肿
- 注射部位硬化或结节
- 可能观察到注射部位染色或变色，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、中风迹象、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。有报道注射透明质酸后出现脓肿、肉芽肿、即时或迟发性透明质酸和/或利多卡因过敏反应。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 VOLIFT 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真皮内注射。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填充皮肤凹陷、面部轮廓和体积恢复的培训和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知识。
- 推荐使用供应的 30G 1/2" 针头。但是，根据医师偏好的注射技术，可以使用 25G、27G 或 30G 无菌钝针。Allergan 对注射用交联透明质酸钠凝胶产品与 30G (19mm/25mm)、27G(25mm/38mm)和 25G(38mm)TSK 公司生产的钝针开展了适配性研究，推荐使用这些钝针。
- 本说明书中定义的针头禁忌症，使用方法，使用注意事项和警告也适用于上面提到的钝针（如果与该产品一同使用）。
- 提供的产品为 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine**。修改或未按要求使用本品可能会影响进而无法保证产品的无菌性、均质性和性能。
- 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信号及症状。
- 注射治疗前需对注射部位消毒。
- 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。

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。若未遵守这些安全措施，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。

- 在注射前，针头插入后，建议轻轻回抽推杆，确认针头未插入血管。
 - 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。
 - 修饰程度及持续时间根据缺陷治疗的特点、注射部位的组织应力、植入的深度和注射技术。
- 注射剂量是基于医生的经验而选择的注射区域。
- 请勿过度修饰，可能引发一些不良反应，如组织坏死和水肿。
 - 可能需要注射 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine**，进行修饰（达到理想修饰）和/或重复治疗（维理想理的修饰）。
 - 建议不良反应解决后（最小间隔为 2 周）进行第二次注射。
 - 注射后，按摩治疗部位，以便使其均匀分散。

版本号：
修订日期：

- 在中国注册临床试验中，为了达到最佳矫正效果，在鼻唇沟区域用于初始治疗和修饰治疗注射的 **Juvéderm VOLIFT with Lidocaine** 体积为每侧最多为 2ml.
- 在中国注册临床试验中，主要疗效终点测定为受试者最后一次注射后 6 个月（初始治疗或修饰治疗如需要），大多数受试者在研究的主要终点即注射后 6 个月时仍保持有临床意义的改善。

警告

- 检查产品标签上的有效日期
- 如注射器的内容物发生分离或混浊，请勿使用。
- 不能重复使用。二次使用不能保证产品的无菌性。
- 不能重复灭菌
- 注射针头（CE0123 日本 TSK Laboratory）
- 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

	不含乳胶
	请勿重复使用
	产品批号
	温度限度
	注射器
	注射针
	包装损坏请勿使用
	有效期至
	注意：参见说明书
	辐射灭菌
	蒸汽或干热灭菌
	避光保存
	生产企业
	易碎，小心轻放
	生产日期
	参考编号