

【产品名称】

通用名：注射用修饰透明质酸钠凝胶

汉语拼音：

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

型号/规格：1ml/支

针头：27 G×1/2" X 2枚

【进口医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注许20183130062

【产品成分】

主成分：经交联的透明质酸钠（交联剂为BDDE，助剂为NaOH及HCl）.....20 mg/ml

辅料：氯化钠、磷酸盐缓冲体系（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）、注射用水加至1ml

酸碱值：pH 6.8~7.5

【产品描述】

本品主成份是微生物发酵来源的透明质酸钠，后经化学交联进行结构修饰，以降低其在人体内的降解速度。

透明质酸是一种天然的多糖，是皮肤、皮下组织和结缔组织中的重要组成成份，不具有种属特异性，可在人体内代谢降解。

本品是置于玻璃注射针筒内的无色、透明、黏稠、无菌且无热原之注射用凝胶，玻璃注射针筒接口为旋转式，配备已灭菌注射针头。本产品为无菌包装，仅供一次性使用。

本品99% $[d(0.005)\sim d(0.995)]$ 的凝胶颗粒粒径范围为30~2300 μm ，50% $[d(0.25)\sim d(0.75)]$ 的凝胶颗粒粒径范围为150~950 μm 。本品的治疗效果随本品在人体内的降解吸收逐渐消失，在中国完成的临床试验中，受试者在接受本品进行鼻唇部皱纹的治疗后6个月随访时，仍能保持明显的治疗效果。

【作用机制】

本品的功能是增加皮肤组织的容积，故可通过填充面部皮肤矫正皱纹，且可以依个人所需和皱纹深浅来矫正至满意的程度为止。

本品所含透明质酸钠会随时间在人体内逐渐降解吸收，注射部位的深浅、组织张力和个体代谢水平将影响本品的降解和治疗效果的持续时间。可在治疗效果消失后再次进行注射治疗。

【产品适用范围】

该产品适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中度或深度鼻唇沟。

【注射方法及剂量】

1. 治疗前，应评估患者是否适合进行此项治疗以及其对止痛的需求。通常使用于皱纹处理时无需进行麻醉。患者应该被告知关于预期的结果、禁忌症、预防措施、警告和不良反应。
2. 注射前，注射部位应以合适的消毒清洗剂进行清洗。可在注射部位皮肤表面使用局部麻醉药膏以适当缓解疼痛。
3. 将本品经由口径细小的针头（27G×1/2"）注入真皮层。在注射前，小心的推动推杆直到针头尖端可见到一小滴内容物。伴随所采取的注射技术，注射深度和注射剂量都会有所变化。采用线性注射技术可以仔细地撑起皱纹，但一些医师更喜欢采用多次点状注射技术或二者的组合。如果患者的皮肤非常宽松，建议将本品注射在二个不同部位。矫正部位应该被按摩至其边缘与周围组织融合。
4. 如果注射深度太深或注射于肌肉内，可能因为透明质酸代谢增加而造成治疗效果持续时间缩短。注射部位太浅可能造成皮肤变白和注射部位的突起。如果观察到变白的现象，应该立即停止注射并且持续按摩该区域直到它恢复正常颜色。在注射过程中，建议将针头切口朝向上方，依稀可见针头的轮廓但针头不外漏。针头进入真皮层后，一边注射一边将针头缓慢的向后退。在针头从皮肤内拔出之前即应该停止注射，以防止凝胶从注射部位泄漏。
5. 本品注射剂量建议单次单处疗程最大用量为1.0 ml。单个个体最大用量为2.0ml。如果注射部位在注射以后立即出现肿胀现象，可局部暂时敷以冰袋，根据症状恢复情况可重复冷敷，每次10-15min。
6. 在第一次治疗以后，可重复注射本品以达到所期望的皱纹矫正程度，再次注射的时间间隔应不低于2周，周期性的注射有助于维持理想的矫正程度。

【注意！】

- 适当的注射技术对此项矫正治疗的结果具有关键性的影响。本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。
- 使用本品时必须由合格的专科医师来进行操作。在完成每一次疗程之后，必需将针头、针头和任何未使用的剩余材料丢弃。
- 若针头重复使用，可能会造成针剂污染而导致患者感染，甚至死亡。

【针头衔接方法】

为了确保本品使用的安全和顺利，应按如下方法正确衔接针头与注射器：

1. 小心松开注射器顶端套头。
2. 轻轻地握住针头套，扭转针头使其套上卡榫，直到感觉到有反向压力为止。
3. 紧握住针头套较宽的部位，将其再扭转90°（旋转1/4圈）。
4. 拔出针头套。

【不良反应】

1. 本品可能会发生一些和注射有关的反应。这些反应包括在注射部位有红斑、肿胀、疼痛、瘀斑、痒疹、结节、丘疹或触痛等症状。上述症状多为轻度或中

度，均为暂时性，多于2周内自愈。

2. 过热或过冷的环境、暴晒、饮酒、食用辛辣食物等刺激因素可能会延长或加重上述不良反应。如不良反应明显加重，可能出现了感染，可使用抗生素进行抗感染治疗，或遵医嘱。
3. 部分患者在注射后，在注射部位可触摸到明显的块状突起。本品的主成份已被调整在正常组织张力范围之内。但是，由于组织张力的大小有时会发生变化，例如在水肿时会变得较高而在脱水时会变得较低，因此可能产生少许但可察觉出的变化（肿胀或萎缩）。
4. 已完成的临床试验中未发现有任何严重不良事件。

【禁忌症】

1. 本品禁用用于有严重过敏或自身免疫疾病史的患者。
2. 本品禁止注射于已有永久填充物或不同种类填充物的部位。
3. 禁止将本品用于有炎症或皮肤病的部位，如感染、牛皮癣、疱疹。
4. 禁止用于凝血功能异常患者，或在10日内接受过、正在接受抗凝治疗及服用活血化淤药物的患者。
5. 本产品禁止与含有季铵盐或洗必泰（双氧苯双胍己烷）消毒剂共同使用，以避免可能形成沉淀。
6. 禁止静脉、肌肉、腱内注射或乳房填充，不得与其它产品混合。

【注意事项】

1. 本品只可做真皮层内注射之用。同一般的真皮层注射一样，注射本品的过程也具有感染的风险。注射本品应严格按照外科无菌手术方法进行。
2. 应告知患者在最初的红肿情况没有消退之前，不得让注射部位过度曝晒（例如：日光浴和阳光）或处于极度寒冷的环境之下。注射后3-5天内，建议患者避免紫外线照射，并可用防护霜保护。
3. 本品在植入过程中有误注入皮内血管的潜在危险，可能会造成末梢动脉血管的阻塞并伴随因阻塞而产生的影响。
4. 在接受本品治疗后，任何对皮肤会产生刺激的激光治疗、化学药物、去角质治疗或其它处理过程，理论上诱发注射部位炎症反应的风险。因此，注射本品后30日内，应避免上述行为。同理，在接受对皮肤会产生刺激的激光治疗、化学药物、去角质治疗或其它处理过程后，应在皮肤完全痊愈后再进行本品的注射治疗。
5. 本品为一次性使用产品，一旦打开应立即使用，未用完的产品须立刻丢弃，不得再次灭菌或用于其它患者。
6. 本品预填充注射器的内容物已灭菌，注射器包装在密封的吸塑包装（封底为PETG材质）内，其表面是未消毒的，本品使用前请确认包装完好，如包装已破损，请勿使用。超过有效期的产品，请勿使用。

【相互作用】

本品和其它药物或医疗器械共同使用的安全性尚未证实。不应将本品与其它产品混合使用。

【无菌针头的处理方法】

1. 无菌针头的使用和丢弃必需按照国家、当地或医院内的医疗尖锐器材相关规定来处理。如果发生受伤

的情形时必须立刻寻求医疗帮助。

2. 为了避免针头的断裂，切勿尝试将已弯曲的针头扳直。此时，应将它丢弃后再重新安装新的针头。
3. 切勿将使用过的针头重新包装。
4. 拆开包装的针头应丢弃于合格的尖锐器材收集盒内。

【产品追踪信息】

根据包装盒侧面二维码所示，登陆网站www.facille.cn进行产品真伪查询。若查询结果提示该产品非科妍生物科技股份有限公司生产的注射用修饰透明质酸钠凝胶，请勿使用。产品包装内附有两张病历标签，请将一份粘贴在患者病历上，保存在治疗机构，以确保产品的可追踪性，另一份须粘贴在需由患者本人保存的资料上。

【贮存条件】

本产品应贮藏于室温（30°C）下，避免受到阳光的照射和冷冻的环境。

【有效期】

保存期限 3 年

【生产日期】

标示于产品标签及外包装上

【注册人】

名称：科妍生物科技股份有限公司

住所：中国台湾高雄市前镇区南一路一号

生产地址：中国台湾高雄市前镇区南六路九号

电话：+886-7-8232258

E-mail：service@scivision.com.tw

【法定代理人/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

电话：021-58690300

网址：http://www.facille.cn

【产品包装上的标识说明】

| | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------|
|  | 一次性使用 |  | 内包装破损禁止使用 |
|  | 贮存温度为2°C-30°C |  | 生产批号 |
|  | 生产日期 |  | 制造厂 |
|  | 失效日期 |  | 参阅使用说明 |
|  | 无菌标示。针筒内容物已经过高温蒸汽灭菌（也称蒸气湿热灭菌）。 | | |
|  | 符合MDD93/42/EEC认证得CE标志。 | | |

【产品名称】

通用名：注射用修饰透明质酸钠凝胶

汉语拼音：

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

型号/规格：1ml/支

针头：27 G×1/2" X 2枚

【进口医疗器械注册编号/产品技术要求编号】

国械注许20183130062

【产品成分】

主成分：经交联的透明质酸钠（交联剂为BDDE，助剂为NaOH及HCl）.....20 mg/ml

辅 料：氯化钠、磷酸盐缓冲体系（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠）、注射用水加至1ml

酸碱值：pH 6.8~7.5

【产品描述】

本品主成份是微生物发酵来源的透明质酸钠，后经化学交联进行结构修饰，以降低其在人体内的降解速度。透明质酸是一种天然的多糖，是皮肤、皮下组织和结缔组织中的重要组成成份，不具有种属特异性，可在人体内代谢降解。

本品是置于玻璃注射针筒内的无色、透明、黏稠、无菌且无热原之注射用凝胶，玻璃注射针筒接口为旋转式，配备已灭菌注射针头。本产品为无菌包装，仅供一次性使用。

本品99%[d(0.005)~d(0.995)]的凝胶颗粒粒径范围为30~2300 μm，50%[d(0.25)~d(0.75)]的凝胶颗粒粒径范围为150~950 μm。本品的治疗效果随本品在人体内的降解吸收逐渐消失，在中国完成的临床试验中，受试者在接受本品进行鼻唇部皱纹的治疗后6个月随访时，仍能保持明显的治疗效果。

【作用机制】

本品的功能是增加皮肤组织的容积，故可通过填充面部皮肤矫正皱纹，且可以依个人所需和皱纹深浅来矫正至满意的程度为止。

本品所含透明质酸钠会随时间在人体内逐渐降解吸收，注射部位的深浅、组织张力和个体代谢水平将影响本品的降解和治疗效果的持续时间。可在治疗效果消失后再次进行注射治疗。

【产品适用范围】

该产品适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中度或深度鼻唇沟。

【注射方法及剂量】

1. 治疗前，应评估患者是否适合进行此项治疗以及其对止痛的需求。通常使用于皱纹处理时无需进行麻醉。患者应该被告知关于预期的结果、禁忌症、防备措施、警告和不良反应。
2. 注射前，注射部位应以合适的消毒洗剂进行清洗。可在注射部位皮肤表面使用局部麻醉药膏以适当缓解疼痛。
3. 将本品经由口径细小的针头（27G×1/2"）注入真皮层。在注射前，小心的推动推杆直到针头尖端可见到一小滴内容物。伴随所采取的注射技术，注射深度和注射剂量都会有所变化。采用线性注射技术可以仔细地撑起皱纹，但一些医师更喜欢采用多次点式注射技术或二者的组合。如果患者的皮肤非常宽松，建议将本品注射在二个不同部位。矫正部位应该被按摩至其边缘与周围组织融合。
4. 如果注射深度太深或注射于肌肉内，可能因为透明质酸代谢增加而造成治疗效果持续时间缩短。注射部位太浅可能造成皮肤变白和注射部位的突起。如果观察到变白的现象，应该立即停止注射并且持续按摩该区域直到它恢复正常颜色。在注射过程中，建议将针头切口处朝向上方，依稀可见针头的轮廓但针头不外漏。针头进入真皮层后，一边注射一边将针头缓慢的向后退。在针头从皮肤内拔出之前即应该停止注射，以防止凝胶从注射部位泄漏。
5. 本品注射剂量建议单次单处疗程最大用量为1.0 ml。单次个体最大用量为2.0ml。如果注射部位在注射以后立即出现肿胀现象，可局部暂时敷以冰袋，根据症状恢复情况可重复冷敷，每次10-15min。
6. 在第一次治疗以后，可重复注射本品以达到所期望的皱纹矫正程度，再次注射的时间间隔应不低于2周，周期性的注射有助于维持理想的矫正程度。

注意！

- 适当的注射技术对此项矫正治疗的结果具有关键性的影响。本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。
- 使用本品时必须由合格的专科医师来进行操作。在完成每一次疗程之后，必需将针筒、针头和任何未使用的剩余材料丢弃。
- 若针剂重复使用，可能会造成针剂污染而导致患者感染，甚至死亡。

【针头衔接方法】

为了确保本品使用的安全和顺利，应按如下方法正确衔接针头与注射器：

1. 小心松开注射器顶端套头。
2. 轻轻地握住针头套，扭转针头使其套上卡榫，直到感觉到有反向压力为止。
3. 紧握住针头套较宽的部位，将其再扭转90°（旋转1/4圈）。
4. 拔出针头套。

【不良反应】

1. 本品可能会发生一些和注射有关的反应。这些反应包括在注射部位有红斑、肿胀、疼痛、瘀斑、瘙痒、结节、丘疹或触痛等症状。上述症状多为轻度或中

- 度，均为暂时性，多于2周内自愈。
2. 过热或过冷的环境、暴晒、饮酒、食用辛辣食物等刺激因素可能会延长或加重上述不良反应。如不良反应明显加重，可能出现了感染，可使用抗生素进行抗感染治疗，或遵医嘱。
3. 部分患者在注射后，在注射部位可触摸到明显的块状突起。本品的主成份已被调整在正常组织张力范围之内。但是，由于组织张力的大小有时会发生变化，例如在水肿时会变得较高而在脱水时会变得较低，因此可能产生少许但可察觉出的变化（肿胀或萎缩）。
4. 已完成的临床试验中未发现有任何严重不良事件。

【禁忌症】

1. 本品禁用用于有严重过敏或自身免疫疾病史的患者。
2. 本品禁止注射于已有永久填充物或不同种类填充物的部位。
3. 禁止将本品用于有炎症或皮肤病的部位，如感染、牛皮癣、疱疹。
4. 禁止用于凝血功能异常患者，或在10日内接受过、正在接受抗凝治疗及服用活血化淤药物的患者。
5. 本产品禁止与含有季铵盐或洗必泰（双氧苯双胍己烷）消毒剂共同使用，以避免可能形成沉淀。
6. 禁止静脉、肌肉、腱内注射或乳房填充，不得与其它产品混合。

【注意事项】

1. 本品只可做真皮层内注射之用。同一般的真皮层注射一样，注射本品的过程也具有感染的风险。注射本品应严格按照外科手术无菌手术方法进行。
2. 应告知患者在最初的红肿情况没有消退之前，不得让注射部位过度曝晒（例如：日光浴室和阳光）或处于极度寒冷的环境之下。注射后3-5天内，建议患者避免紫外线照射，并可用防护霜保护。
3. 本产品在进行植入过程中有误注入皮内血管的潜在危险，可能会造成末梢动脉血管的阻塞并伴随因阻塞而产生的影响。
4. 在接受本品治疗后，任何对皮肤会产生刺激的激光治疗、化学药物、去角质治疗或其它处理过程，理论上会有诱发注射部位炎症反应的风险。因此，注射本品后30日内，应避免上述行为。同理，在接受对皮肤会产生刺激的激光治疗、化学药物、去角质治疗或其它处理过程后，应在皮肤完全痊愈后再进行本品的注射治疗。
5. 本品为一次性使用产品，一旦打开应立即使用，未用完的产品须立刻丢弃，不得再次灭菌或用于其它患者。
6. 本品预填充注射器的内容物已灭菌，注射器包装在密封的吸塑包装（封底为PETG材质）内，其表面是无消毒的，本品使用前请确认包装完好，如包装已破损，请勿使用。超过有效期的产品，请勿使用。

【相互作用】

本品和其它药物或医疗器械共同使用的安全性尚未证实。不应将本品与其它产品混合使用。

【无菌针头的处理方法】

1. 无菌针头的使用和丢弃必需按照国家、当地或医院内的医疗锐器器材相关规定来处理。如果发生受伤

的情形时必须立刻寻求医疗帮助。

2. 为了避免针头的断裂，切勿尝试将已弯曲的针头扳直。此时，应将它丢弃后再重新安装新的针头。
3. 切勿将使用过的针头重新包装。
4. 拆开包装的针头应丢弃于合格的尖锐器材收集盒内。

【产品追踪信息】

根据包装侧面二维码所示，登陆网站www.facille.cn进行产品真伪查询。若查询结果提示该产品非科妍生物科技股份有限公司生产的注射用修饰透明质酸钠凝胶，请勿使用。产品包装内附有两张病历标签，请将一份粘贴在患者病历上，保存在治疗机构，以确保产品的可追踪性，另一份须粘贴在需由患者本人保存的资料上。

【贮存条件】

本产品应贮藏于室温（30℃）下，避免受到阳光的照射和冷冻的环境。

【有效期】

保存期限 3 年

【生产日期】

标示于产品标签及外包装上

【注册人】

名称：科妍生物科技股份有限公司

住所：中国台湾高雄市前镇区南一路一号

生产地址：中国台湾高雄市前镇区南六路九号

电话：+886-7-8232258

E-mail：service@scivision.com.tw

【法定代理人/售后服务单位】

名称：科医国际贸易(上海)有限公司

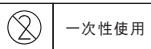
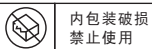

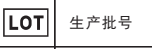
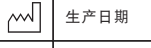
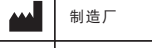
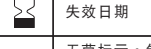
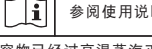
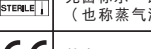
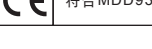
住所：中国（上海）自由贸易试验区基隆路1号

汤臣国际贸易大楼2017室

电话：021-58690300

网址：http://www.facille.cn

【产品包装上的标识说明】

| | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------|
|  | 一次性使用 |  | 内包装破损禁止使用 |
|  | 贮存温度为2°C-30°C |  | 生产批号 |
|  | 生产日期 |  | 制造厂 |
|  | 失效日期 |  | 参阅使用说明 |
|  | 无菌标示。针筒内容物已经过高温蒸汽灭菌（也称蒸气湿热灭菌）。 | | |
|  | 符合MDD93/42/EEC认证而得CE标志。 | | |