

使用说明书

Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction

产品说明

Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction是一种不可吸收的注射性透明亲水凝胶，用于软组织填充。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction包括约2.5%的交联聚丙烯酰胺及97.5%的无致热源水。与Aquamid[®]相比，Aquamid[®] Reconstruction稍微粘稠一些。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction是一种具生物相容性的不可生物降解的聚丙烯酰胺水凝胶。本凝胶装于用针帽密封的1 ml无菌预充注射器。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction须用25/27G无菌针头作皮下注射。在吸塑包装上有带批号的标签(标签由3部分组成)。将一个标签贴到患者病历上，以确保产品能够被追踪，一个标签可贴到患者知情同意书上。

作用方式

Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction通过增加软组织的体积发挥作用。本水凝胶注射后成为与软组织整合在一起的稳定部分。

适应症及使用方法

Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction设计用于美容和重建目的的软组织填充，包括面部脂肪萎缩的矫正。

禁忌症

Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction不得注射入活动性感染部位或有活动性皮肤病的部位。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction不得用于有自身免疫疾病的患者。唇疱疹或活动性痤疮是Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction注射剂的禁忌症。建议不要将Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction用于正接受全身性皮质激素治疗的慢性病患者。不要将Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction注射于眶下脊上部、鱼尾纹、眼圈、眼睑、乳房或生殖器官部位。

警告

避免使用皮质类固醇，有关详情请参考不良事件。使用类固醇将延长潜在细菌感染的时间，而且不利于对细菌感染的治疗。注射前须审查持续感染、同时服药、手术、牙科手术等病史资料，以避免可能发生感染。注射含Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction的填充物时，会因免疫系统进入限制而增加局部感染的风险。避免使用非类固醇类抗炎药(NSAID)。期望过高的患者请勿使用Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。建议不要将Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction用于反复性唇疱疹或痤疮患者。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction不得注射于正接受抗凝治疗的患者。孕期或哺乳期不得注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction不得注射于已存在其它不可吸收的及/或长效的软组织填充剂的部位。已注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction的部位不得注射其它不可吸收及/或长效软组织填充剂。如注射部位既往采用了可吸收的软组织填充剂，则该填充剂必须完全被吸收方可注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction (至少6个月)。

在既往注射过Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction的部位注射填充剂等美容治疗可能增加医源性感染的风险，因此，请慎用。切勿皮内、肌肉内或血管内注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。切勿将Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction与任何其它物质混合。勿将任何药物注入本水凝胶。如包装已开启或损坏，请勿使用Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。不要对Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction进行再次灭菌处理。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction注射器仅可单次使用，且仅可用于一名患者。请勿储存及再次使用启封后的注射器。再次使用增加污染的风险，因而增加感染的风险。切勿使用过期的Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。

注意事项

对于已使用紫外光或其它美容治疗方法进行激光、脱毛、磨皮、拉皮、纹唇、皮肤染色、牙齿漂白的患者，须待皮肤表层已愈合且完全再生后，方可注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。在注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction前后6个月不得在注射部位进行这些治疗。请勿在注射部位穿刺。Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction注射前后6个月须避免手术及大型牙科手术。如患者在注射后需接受手术或大型牙科手术，建议使用抗生素治疗。对于正在接受HIV感染治疗的患者，只有在患者接受有效治疗且HIV感染已被充分抑制的情况下方可注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。糖尿病患者尤须注意。仅糖尿病控制良好者方可考虑注射Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction。眶周部位治疗的安全性及疗效尚未确定。须慎用于容易形成疤痕的患者及/或Fitzpatrick量表评分较高者，因为其美容效果可能不佳。对18岁以下患者的安全性及疗效尚未确定。

使用方法

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction须由熟悉操作的具备资格的医生注射。如果使用抗生素预防感染,则推荐采用下列联合:注射前2-6小时单次给予大环内酯类和喹诺酮类抗生素。上述抗生素联合会在组织达到高浓度,故仅可给药一次。抗生素联合将对大多数菌株有效。然而,一些菌株如耐甲氧西林金葡菌(MRSA),可能对上述治疗不敏感。操作须在无菌条件下进行。至关重要,注射前须使用氯己定及酒精等对注射部位周围至少5 cm擦拭两遍,两遍间隔为五分钟。本水凝胶可在局麻下注射。去除防护针帽,方法是:按照拧紧针头的相同方向,转动防护针帽。将针头牢牢插入Luer锁接头,确保针头安装正确。如针头被阻塞,则勿对活塞施加压力。停止注射,更换针头。在皮下以退行、扇形方式注射适量的Aquamid®/Aquamid® Reconstruction。一边回拉针头,一边注射本凝胶。避免过度矫正。注射的凝胶不要对组织产生过大压力。依据注射部位仔细考虑Aquamid®/Aquamid® Reconstruction的注射用量。注射入适量凝胶后,释放活塞内的压力,再移除针头。注射后,轻轻地用手按摩,使凝胶均匀分散开来。消肿后,如果需要可进行再次注射,但至少间隔14天。注射Aquamid®/Aquamid® Reconstruction须考虑到组织弹性及血液供应。

手术后处理

如发生水肿,可局部冷敷。切勿使用NSAID或皮质类固醇治疗水肿。须告诫患者以下事项

- 至少6个小时内不要触摸注射部位。
- 注射当日不要亲吻或口交。
- 注射当日,治疗部位不要使用化妆品或皮肤护理产品。
- 注射当日不要剃毛。
- 不要对注射部位穿刺或脱毛。
- 注射后4周避免直接暴露于阳光下(包括日光浴室及其它日光浴设备)或酷寒的条件下。
- Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注射部位须避免晒伤或冻伤。

不良事件

不良事件局限于注射处局部反应。

常见不良事件:

可自行缓解的与注射相关的短暂性局部反应包括轻微发红、青紫、肿胀、血肿形成、瘙痒、轻微水肿、变色、色素改变及中度疼痛。

罕见不良事件(小于治疗的0.1%):

注射部位可能发生感染,须立即用抗生素治疗。症状包括刺痛感、肿胀或发红。表皮感染或矫正过度可能导致水凝胶积聚(肿块)或移位。

极罕见的不良事件(小于治疗的0.01%):

治疗不当或未意识到的“轻度”感染可能导致在注射多年后出现组织硬化、肿块及结节。这可能导致注射部位的皮肤敏感性增加及疼痛。如Aquamid®/Aquamid® Reconstruction注射过于表浅或过度矫正,则可能发生组织坏死。

如同任何经皮手术一样,注射Aquamid®/Aquamid® Reconstruction有感染的风险。须遵守与注射产品相关的标准注意事项。不良事件与注射后感染或与感染造成的后果有关。如疑有感染,须立即使用抗生素治疗。大环内酯类、喹诺酮类和四环素联合或单一疗法在大多数情况下可以应对使用填充剂后可能导致感染的细菌。然而,一些菌株如耐甲氧西林金葡菌(MRSA),可能对上述治疗不敏感。为了确定有效治疗,须在无菌条件下进行细针活检,并咨询微生物学家。切勿延误治疗。培养阴性不能排除细菌存在的可能性。如必要,可用PCR分析检测大多数微生物。注射Aquamid®/Aquamid® Reconstruction后,异物反应通常较小,且临床上发现不了。在细菌感染的情况下,异物反应会显著增加。倘感染持续,可能需手术去除植入物。这可能会导致疤痕形成。切勿使用类固醇或NSAID,因为这会延长细菌感染的持续时间,并不利于对细菌感染的治疗。

不良事件报告方法

所有不良事件/并发症须报告至当地分销商或通过电子邮件直接报告至Contura International A/S, 电子邮件地址为: info@contura.com。在www.aquamid.com/physician/documents下载事件报告表,或通过在线事件报告表报告事件。

患者知情

应告知患者适应症、预期结果、禁忌症、警告、注意事项及潜在并发症。患者必须在分销商提供的或从www.aquamid.com/physician/documents处下载的知情同意书上签字。倘发生并发症, 患者须立即联络注射医师, 进行治疗。

产品供应及储存

无菌: Aquamid[®]/Aquamid[®] Reconstruction由热蒸汽灭菌。储存本凝胶须避免日光直射。切勿冷冻。放在儿童够不到的地方。



包装所用标记



参阅使用说明。



仅供单次使用。切勿重复使用。



无菌。热蒸汽灭菌。



在标签所印日期前使用。



产品批号。



制造商



避免日光照射。



切勿冷冻。



包装损坏后切勿使用。



不得再次灭菌

