



产品名称 注射用交联透明质酸钠凝胶

产品说明 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证书后，严格按照产品使用说明书的要求进行使用。

1 产品描述

- 结构及组成：该产品由预灌封注射器、注射针和封装在注射器中的凝胶颗粒悬液组成。凝胶颗粒悬液由经BDDE交联的透明质酸钠、未经交联的透明质酸钠、盐酸利多卡因、磷酸盐缓冲体系及注射用水组成。其中透明质酸钠由微生物发酵法制备，标示浓度为24mg/ml (包括交联透明质酸钠含量为19mg/ml，未经交联透明质酸钠含量为5mg/ml)，盐酸利多卡因标示浓度为3mg/ml。注射针的材质为聚丙烯和不锈钢，规格为30G1/2，数量为两支。封装了凝胶的注射器经高温蒸汽灭菌，注射针经环氧乙烷灭菌，该产品为一次性使用。货架有效期2年。

- 型号规格：MPF03S, MPF05S, MPF08S, MPF10S

型号规格	装量	内部粒子大小	注射针
MPF03S	0.3mL	200µm	两支 30G 1/2
MPF05S	0.5mL		
MPF08S	0.8mL		
MPF10S	1.0mL		

2 适用范围

- 该产品用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

3 使用剂量及频率

- 本产品仅用于单个疗程，包含首次注射及1次补充注射；首次注射与补充注射的最小时间间隔为2周。单次单位最大用量不超过1.0 mL，单个疗程最大用量不超过2.0 mL；单次个体最大用量不超过2.0 mL。
- 预期临床有效维持时间：6个月。
注：本产品多个疗程的安全性有效性未经验证，仅限单个疗程使用，最多注射2次，不得进行多疗程使用。

4 禁忌证

- 本产品只允许皮下注入。
- 禁止将本产品注入血管内。本产品意外流入血管内有可能引发血管闭塞、局部缺血、组织坏死等。
- 有出血障碍的患者或者服用血栓溶解剂、抗血凝固剂的患者不得使用。
- 本产品含有利多卡因，因此，不适用于对利多卡因过敏的患者。
- 本产品旨在临时性纠正成人面部鼻唇沟皱纹，因此，禁止未成年人（20周岁以下）使用。
- 本产品不得注入已有其他品牌（本产品系列除外）的注入型植入物或非注入型植入物部位。
- 所要注入的部位或其周围出现炎症、感染、肿瘤等活性形式的疾病时，请勿使用。
- 本产品不适用于孕产妇或哺乳期妇女、少儿。
- 本产品不得超适用范围使用。

5 警告

- 本产品注入血管里会造成严重的副作用，因此，尽量避免注入皮肤较薄或很有可能流入血管里的部位，如眉间及眼部周围等，注射者请特别注意。
- 注入后，若皮肤变得苍白，应立即停止注入，继续按摩植入部位直到恢复到正常肤色为止。
- 本产品只有擅长该治疗法且已接受过充分培训的医生方可使用。
- 术前，医生应向患者充分说明与本产品相关的适应症、禁忌证以及潜在的副作用。
- 使用前，应确认本产品是否处于正常的灭菌状态。
- 本产品注入前，不得与其他产品混合。
- 本产品不得经过再灭菌处理而使用。
- 本产品不得用于乳房部位注射。

6 注意事项

- 有关患者年龄、性别、健康状态的注意事项
 - 患者至少在术后红肿及红斑得以缓解前，应尽量避免受到过度阳光及寒冷等因素的刺激。
 - 术后，患者在完全恢复前，若又接受基于活跃反应的激光疗法、化学剥皮及其他疗法，易造成移植部位产生炎症反应。同时，接受上述疗法后，若患者在恢复皮肤前使用本产品，也会引起炎症反应。
 - 术后，注射部位暂时会有结块，因此，本产品请勿注入过量，也不应注射到距离表皮过近的皮肤浅层。
- 利多卡因可能引起部分性发作或过敏反应，也会引起皮疹等皮肤症状及浮肿等。
- 本产品与其他纠正鼻唇沟皱纹医疗器械联合使用的安全性及有效性，未经验证。

- 本产品仅批准用于单个疗程。多个疗程、远期使用、与其他注射填充剂等产品联合应用的安全性有效性未经验证，相关风险未知。

(2) 有关异常反应、副作用、事故等的注意事项

- 注入本产品后，可能出现与注射术相关的一般症状，如出血、硬结、肿胀、红肿、浮肿、疼痛、瘙痒、淤青或压痛等。上述反应会随着时间推移而逐渐消失。
- 根据以有关产品群为对象进行的风险管理调查，可能出现的异常反应如下：
 - 频次约1/10000~20000：浮肿、淤血、红斑、结块、疼痛、压痛
 - 频次约1/50000：感染、炎症反应、脱色、结节、丘疹
 - 低频（罕见）：痒痒症、过敏反应、潜在性疱疹病毒感染再活化、痤疮、肉芽肿、水泡、硬结、面部水肿、皮疹、皮肤炎、疤痕、皮肤萎缩、持续时间缩短、局部缺血、组织坏死、毛细血管扩张症等。
 - 据有关报告显示，本产品意外注入面部血管里，引起暂时性视觉障碍。
 - 据报告，出现伴随红斑、浮肿、压痛及硬结等混合症状的炎症。
 - 黑色素沉着导致的炎症后的色素沉着现象。

- 对瘢痕疙瘩、色素沉着、肥厚性瘢痕过敏的患者，安全性至今尚未得到证明。

- 感染部位应去除移植植物或予以适当的治疗。如果症状严重，皮质类固醇疗法会有效。

- 对于出现临床显著性异常反应的患者，应基于其原因及严重性的考虑，决定是否进行再治疗。

- 除了通过临床研究验证的期间（期限）以外，对长期使用的安全性及有效性至今尚未得以证明。

- 出现任何副作用，应立即通知施术者（医生）或制造商。
- 注入利多卡因时会出现休克，因此，施术者应充分观察受术者的状态。如果受术者出现血压低下、脸色苍白、脉搏异常、呼吸抑制等征状，施术者应立即停止注入并采取适当的处理措施。

(3) 基本注意事项

- 注射术会伴随感染的风险。为了防止交叉感染，应保持无菌环境并遵守标准流程。
- 该注射术不适合于期望值过高的患者。
- 请勿使用过了保质期或包装损坏的产品。

(4) 相互作用

- 注入永久性植入物，或注射到距离神经、血管等薄弱组织很近的部位时，请特别注意！
- 注射术会造成潜在性或亚临床疱疹病毒感染再活化。
- 使用影响血小板功能的阿司匹林及非甾体抗炎药的患者，注射部位会出现类似于其他注射术的症状，如淤青出血等征状。

(5) 应用注意事项

- 建议每1次治疗（施术）时所使用的注射量不超过2mL。

(6) 确认产品标签上的保质期

- 避免在可能出现血管堵塞（包括因此而造成的组织坏死）的部位上使用。
- 感染及炎症得到控制或解决之后方可使用。
- 患过疱疹性皮疹的患者，可能复发类似症状。
- 据有关报告显示，利多卡因注射剂可能引起以下异常反应。
 - 休克：因为可能出现休克，应提前充分观察患者状态，如果受术者出现血压低下、脉搏异常、呼吸抑制等征状，施术者应立即停止注入并采取适当的处理措施。
 - 恶性高热：虽频率不太高但可能出现严重的恶性高热征状，如不明原因的心动过速、心律失常、血压波动、体温急剧上升、肌强直症、血液暗红色（发绀）、过度呼吸、出汗、酸中毒、高钾血症、肌蛋白尿症（葡萄酒色尿）等。在使用本产品的过程中，若伴随前述征状的恶性高热，应立即停止注入，并采取适当的处理措施，如静脉注射丹曲林钠、全身降温、纯氧过度换气、纠正酸碱平衡等。本症还可能继发肾衰竭，必须维持尿量。
 - 中枢神经系统因为可能出现震颤、痉挛等中毒症状，因此，施术者应充分观察受术者的状态。如果受术者出现前述征状，施术者应立即停止注入，并采取适当的处理措施，如注射安定或超短时作用的巴比妥药物（硫喷妥钠）等。
- 因为可能出现睡意、焦虑、激动、视物不清、头晕、呕吐、恶心等，因此，施术者应充分观察受术者的状态，避免前述征状发展到休克或中毒，并采取适当的处理措施。
- 过敏症：可能出现皮疹等皮肤病、浮肿等征状。

7 临床可能产生的并发症及副作用

- 注射不当可能发生面部神经损伤、晕厥、致盲等严重并发症，甚至死亡。

8 使用说明

- 1) 使用前注意事项
 - ①使用前，应提前确认本产品的作用是否适合患者状态，也应确认患者的病史。
 - ②医生应在术前向患者充分说明本产品的适应症、禁忌证及潜在的副作用等。
 - ③确认产品包装是否损坏，若其受损请勿使用。
 - ④本产品属于医疗器械，只有擅长这种治疗的医生才能使用。
 - ⑤本产品多个疗程的安全性有效性未经验证，仅限单个疗程使用，最多注射2次，不得进行多疗程使用。
- 2) 操作方法
 - ①首先，用消毒液将治疗部位清洗干净。
 - ②将本产品随机的注射器与针头适当连接。连接不牢，易造成注射器与针头在注入过程中被分开。
 - ③用一只手抓住Luer lock注射器，用另一只手将注射器盖住反方向拧开而拆卸后，再将针头与注射器连接好。
 - ④用一只手抓着注射器主体（活塞），用另一只手拆卸针头的护罩。
 - ⑤注入本产品之前，推下注射推键（推杆）直到一滴注射液出现在针头尖为止。
 - ⑥施术者（医生）根据治疗部位的不同采取适当的技巧和方法，将注射液渐渐地注入受术者的治疗部位。
 - ⑦注入容量会根据治疗部位的凹陷程度及欲矫正程度的不同而有所不同。
 - ⑧若注射部位的肤色变白，应立即停止注入，继续按摩相关部位直到其恢复原来的颜色为止。
 - ⑨注入后轻轻按摩相关部位，以使注射液均匀分布。注入后，若相关部位肿了，请用冰袋冷敷，以减轻浮肿。

9 包装

注射用交联透明质酸钠凝胶由预灌装含有凝胶（0.3mL,0.5mL,0.8mL,1.0mL）的带有活塞和按手的鲁尔接口注射器和两支30G 1/2的带护套的一次性使用无菌注射针组成。注射器连同2支无菌注射针先放入泡罩包装，然后将这个泡罩包装装入硬纸板包装盒中，最后再装入运输纸箱。

10 保管或储存方法

1. 在2~25℃温度下储存。
2. 避免放置在阳光直射的地方。
3. 请勿将产品冷冻保存。

11 运输温度 运输温度为2-25℃

12 生产日期 本产品的生产日期见标签。

13 有效期 自生产日期起24个月。

14 编制日期 2023年3月7日

15 图标

- | | |
|--|-------------------|
| | 产品编号/型号规格 |
| | 不得重复使用 |
| | 警告 |
| | 经蒸汽灭菌 |
| | 温度极限 |
| | 不得二次灭菌 |
| | 欧洲共同体/欧盟授权代表 |
| | 批号 |
| | 生产日期 |
| | 有效期 |
| | 易碎物品，小心搬运 |
| | 制造商 |
| | 如包装破损不得使用并查阅使用说明书 |
| | 怕晒 |

16 注册人/生产企业

名称: 吉诺斯株式会社GENOSS Co., Ltd.

住所: 12, 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

生产地址: 12, 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

联系方式: +82 31 888 5100

17 代理人/售后服务单位

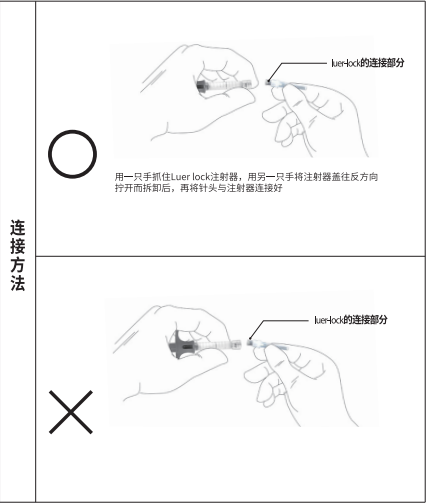
名称: 吉诺德（上海）医疗器械有限公司

住所: 上海市浦东新区芙蓉花路500弄16号5楼504室、505室

联系方式: +86-131-6238-9336

医疗器械注册证编号: 国械注进20233130068

产品技术要求编号: 国械注进20233130068



VMonalisa® 莫娜丽莎



Vmonalisa® 莫娜丽莎

产品名称 注射用修饰透明质酸钠凝胶

产品说明 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。

1 产品描述

- 结构及组成：该产品由1 mL预灌封玻璃注射器、不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶颗粒悬液组成。凝胶颗粒悬液由经交联的透明质酸钠、未经交联的透明质酸钠、盐酸利多卡因、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠以及注射用水组成，交联剂为B00C。其中透明质酸钠由微生物发酵法制备，经交联的透明质酸钠标示浓度为19 mg/mL，未交联透明质酸钠标示浓度为5mg/mL，盐酸利多卡因浓度为3 mg/mL。产品配附2支27G½注射针。凝胶颗粒悬液灌装后经高温蒸汽灭菌，注射针经环氧乙烷灭菌。该产品一次性使用，货架有效期2年。

- 型号规格：MPF03H，MPF05H，MPF08H，MPF10H

型号规格	装量	平均粒径	注射针
MPF03H	0.3mL	600µm	27G½ 2支
MPF05H	0.5mL		
MPF08H	0.8 mL		
MPF10H	1.0 mL		

2 适用范围

- 该产品用于面部真皮组织中层及深层注射，以纠正中重度鼻唇沟皱纹。

3 使用剂量及频率

- 本产品单个疗程仅包含单次注射；建议单次单处最大剂量1.0 mL，单个疗程建议不超过2.0 mL。
- 多数患者有效时间：6个月。
- 本产品进行多次注射的安全性未经验证。

4 禁忌证

- 本产品只允许皮下注入。
- 禁止将本产品注入血管内。本产品意外流入血管内有可能引发血管闭塞、局部缺血、组织坏死等。
- 有出血障碍的患者或者服用血栓溶解剂、抗血液凝固剂的患者不得使用。
- 本产品含有利多卡因，因此，不适用于对利多卡因过敏的患者。
- 本产品旨在临时性改善患者的脸部皱纹，因此，禁止未成年人使用。本产品不得注入已有其他品牌（本产品系列除外）的注入型植入物或非注入型植入物部位。
- 所要注入的部位或其周围出现炎症、感染、肿瘤等活性形式的疾病时，请勿使用。
- 本产品不适用于怀孕或哺乳妇女、少儿。
- 本产品不得超适用范围使用。
-

5 警告

- 本产品注入血管里会造成严重的副作用，因此，尽量避免注入皮肤较薄或很有可能流入血管里的部位，如眉间及眼部周围等，注射者请特别注意。
- 注入后，若皮肤变得苍白，应立即停止注入，继续按摩植入部位直到恢复到正常肤色为止。
- 本产品只有擅长该治疗法且已接受过充分培训的医生方可使用。
- 术前，医生须向患者充分说明与本产品相关的适应症、禁忌证以及潜在的副作用。
- 使用前，应确认本产品是否处于正常的灭菌状态。
- 本产品注入前，不得与其他产品混合。
- 本产品不得经过再次灭菌处理而使用。
- 本产品不得用于乳房部位注射。
- 本产品仅批准用于单个疗程。多个疗程、远期使用、与其他注射填充剂等产品联合应用的安全有效性未经验证，相关风险未知。

6 注意事项

- 有关患者年龄、性别、健康状况的注意事项
 - 患者至少在术后红肿及红斑得以缓解之前，应尽量避免受到过度阳光及寒冷等因素的刺激。
 - 术后，患者在完全恢复前，若又接受基于活肤反应的激光疗法、化学剥皮及其他疗法，易造成移植部位产生炎症反应。同时，接受上述疗法后，若患者在恢复皮肤前使用本产品，也会引起炎症反应。
 - 术后，注射部位暂时会有结块，因此，本产品请勿注入过量，也不应注射到距离表皮过近的皮肤浅层。
- 对于丰唇术的安全性及有效性，至今尚未得到证明。
- 利多卡因可能引致部分性发作或过敏反应，也会引起皮疹等皮肤症状及浮肿等。

(2) 有关异常反应、副作用、事故等的注意事项

- 注入本产品后，可能出现与注入术相关的一般症状，如红斑、浮肿、疼痛、瘙痒、淤青或压痛等。上述反应会随着时间推移而逐渐消失。
- 根据以有关产品群为对象进行的风险管理调查，可能出现的异常反应如下：
 - 频次约1/10000~20000：浮肿、出血、红斑、结块、疼痛、压痛
 - 频次约1/50000：感染、炎症反应、脱色、结节、丘疹
 - 低频（罕见）：瘙痒症、过敏反应、潜在性脸部疱疹病毒感染再活化、痤疮、肉芽肿、水泡、硬结、面部水肿、皮疹、皮肤炎、疤痕、皮肤萎缩、持续时间缩短、局部缺血、组织坏死、毛细血管扩张症等。
 - 据有关报告显示，本产品意外注入脸部血管里，引起暂时性视觉障碍。
 - 据报告，出现伴随红斑、浮肿、压痛及硬结等混合症状的炎症。
 - 黑色素沉着导致的炎症后的色素沉着现象。

- 对瘢痕疙瘩、色素沉着、肥厚性瘢痕过敏的患者，安全性至今尚未得到证明。
- 感染部位应去除移植植物或予以适当的治疗。如果症状严重，皮质类固醇疗法会有效。
- 对于出现临床显著性异常反应的患者，应基于其原因及严重性的考虑，决定是否进行再治疗。
- 除了通过临床研究验证的期间（期限）以外，对长期使用的安全性及有效性至今尚未得以证明。
- 出现任何副作用，应立即通知施术者（医生）或制造商。
- 注入利多卡因时会出现休克，因此，施术者应充分观察受术者的状态。如果受术者出现血压低下、脸色苍白、脉搏异常、呼吸抑制等症状，施术者应立即停止注入并采取适当的处理措施。

(3) 基本注意事项

- 注射术会伴随感染的风险。为了防止交叉感染，应保持无菌环境并遵守标准流程。
- 该注射术不适合于期望值过高的患者。
- 请勿使用过了保质期或包装损坏的产品。

(4) 相互作用

- 注入永久性植入物，或注射到距离神经、血管等薄弱组织很近的部位时，请特别注意！
- 注射术会造成潜在性或亚临床疱疹病毒感染再活化。
- 使用影响血小板功能的阿司匹林及非甾体抗炎药的患者，注射部位会经常出现类似于其他注射术的症状，如淤青出血等症状。

(5) 应用注意事项

- 建议每次治疗（施术）时所使用的注射量不超过2mL。

(6) 确认产品标签上的保质期

- 避免在可能出现血管堵塞（包括因此而造成的组织坏死）的部位上使用。
- 感染及炎症得到控制或解决之后方可使用。
- 患过疱疹性皮疹的患者，可能复发类似症状。
- 据有关报告显示，利多卡因注射剂可能引起以下异常反应。
 - 休克：因为可能出现休克，应提前充分观察患者状态。如果受术者出现血压低下、脉搏异常、呼吸抑制等症状，施术者应立即停止注入并采取适当的处理措施。
 - 恶性高热：虽频率不高但可能出现严重的恶性高热症状，如不明原因的心动过速、心律失常、血压波动、体温急剧上升、饥饿直症、血液暗红色（发绀）、过度呼吸、出汗、酸中毒、高钾血症、肌红蛋白尿症（红葡萄酒色尿）等。在使用本产品的过程中，若伴随前述症状的恶性高热，应立即停止注入，并采取适当的处理措施，如静脉注射丹曲洛林钠、全身降温、纯氧过度换气、纠正酸碱平衡等。本症还可能继发肾衰竭，必须维持尿量。
 - 中枢神经系统因为可能出现震颤、痉挛等中毒症状，因此，施术者应充分观察受术者的状态。如果受术者出现前述症状，施术者应立即停止注入，并采取适当的处理措施，如注射安定或超短时作用的巴比妥药物（硫喷妥钠）等。
- 因为可能出现嗜睡、焦虑、激动、视物不清、头晕、呕吐、恶心等，因此，施术者应充分观察受术者的状态，避免前述症状发展到休克或中毒，并采取适当的处理措施。
- 过敏症：可能出现皮疹等皮肤病、浮肿等症状。

7 使用说明

1) 使用前注意事项

- ①使用前，应提前确认本产品的作用是否适合患者状态，也应确认患者的病史。
②医生应在术前向患者充分说明本产品的适应症、禁忌证及潜在的副作用等。
③确认产品包装是否损坏，若其受损请勿使用。
④本产品属于医疗器械，只有擅长这种治疗的医生才能使用。
⑤本产品多个疗程的安全性有效性未经验证，仅限单个疗程单次使用，不得进行多疗程使用。

2) 操作方法

- ①首先，用消毒液将治疗部位擦洗干净。
②将本产品随机的注射器与针头适当连接。连接不牢，易造成注射器与针头在注入过程中被分开。
③用一只手抓住Luer lock注射器，用另一只手将注射器盖往反方向拧开而拆卸后，再将针头与注射器连接好。
④用一只手抓着注射器主体（活塞），用另一只手拆卸针头的护罩。
⑤注入本产品之前，推下注射推键（推杆）直到一滴注射液出现在针头尖为止。
⑥施术者（医生）根据治疗部位的不同采取适当的技巧和方法，将注射液渐渐地注入受术者的治疗部位。
⑦注入容量会根据治疗部位的凹陷程度及欲矫正程度的不同而有所不同。
⑧若注射部位的肤色变白，应立即停止注入，继续按摩相关部位直到其恢复原来的颜色为止。
⑨注入后轻轻按摩相关部位，以使注射液均匀分布。注入后，若相关部位肿了，请用冰袋冷敷，以减轻浮肿。

8 包装

注射用修饰透明质酸钠凝胶由预灌装有凝胶（0.3mL，0.5mL，0.8mL，1.0mL）的带有活塞和接手的鲁尔接口注射器和两支27G的带护套的一次性使用无菌注射针组成。注射器连同2支无菌注射针先放入泡罩包装，然后将这个泡罩包装装入硬纸板盒中，最后再装入运输纸箱。

9 保管或储存方法

- 1.按产品分类存放于室温环境（2~25℃）
2.避免放置在阳光直射的地方
3.请勿将产品冷冻保存。

10 生产日期

本产品的生产日期见标签。

11 有效期

自生产日期起24个月。

12 编制日期

2019年12月12日

13 图标

-  产品编号/型号规格
-  不得重复使用
-  警告
-  经蒸汽灭菌
-  温度极限
2℃ ~ 25℃
(35.6~77 ℉)
-  不得二次灭菌
-  欧洲共同体/欧盟授权代表
-  批号
-  生产日期
-  有效期
-  易碎物品，小心搬运
-  制造商
-  如包装破损不得使用并查阅使用说明书
-  怕晒

14 注册人/生产企业

名称：吉诺斯株式会社Genoss Co., Ltd.

住所：12, 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

生产地址：12, 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

联系方式：+82 31 888 5100

15 代理人/售后服务单位

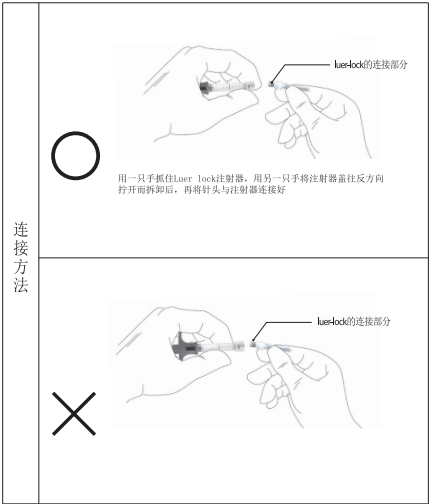
名称：吉诺德（上海）医疗器械有限公司

住所：上海市浦东新区芙蓉花路500弄16号5楼504室、505室

联系方式：+86-131-6238-9336

医疗器械注册证编号：国械注进20193130627

产品技术要求编号：国械注进20193130627



VMonalisa® 莫娜丽莎