

胶原蛋白植入剂 使用说明书

【产品名称】

胶原蛋白植入剂

【注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注准 20263131252

【产品结构组成】

产品为 SPF 猪皮纯化而成的胶原蛋白分散于磷酸盐缓冲溶液中，并充填于玻璃材质无菌注射器中制成。其中胶原蛋白含量 35mg/mL。包装内含 27G 无菌注射针 1 支。过滤除菌及无菌工艺生产，一次性使用。货架有效期 24 个月。

【有效成分】

每毫升含胶原蛋白 35 mg。

【适用范围】

该产品用于面部真皮组织填充以纠正额部中重度动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）。

【作用机理】产品注射后对细胞、组织起物理支撑作用，改善额部动力性皱纹，实现短期的效果。

【使用说明】

- 1.使用前应充分告知患者本产品适应证、禁忌证、警告、注意事项、不良反应及使用方法等信息。
- 2.使用本产品前，应评估患者皮肤缺陷的病因、缺陷深度、局部受力等状况，以确认适用本产品。建议拍摄患者治疗前照片，以供治疗后对比。
- 3.产品植入前应有良好的卫生和无菌条件，植入部位须先行清洗，并用酒精或其它消毒剂进行消毒，以避免感染。
- 4.产品使用前须确认包装完整性，以保证无菌状态。本产品储存于 2-8℃，注射前可置于室温中先行回温，以免注射时产生不适感。
- 5.将本产品以 27G 的无菌针头进行注射，注射时依部位不同及医师临床经验，以 10°-25°适当角度注入缺陷处之真皮层中。注射时宜尽量表浅，当植入部位无法看到植入物时，则可能植入太深，应立即抽回针头。
- 6.本产品植入时须避开血管，沿着缺陷部位依序点状注射，注射时宜轻缓，勿过度用力推挤，植入完毕可轻轻按摩，以利分布均匀。
- 7.注射过程中针头可能会堵塞，可予以置换，但须注意无菌操作。
- 8.植入量依植入部位及个人情况不同而有差异。首次注射加补充注射为一个疗程或一个治疗周期，如需进行补充注射，每次注射间隔三周。首次注射单部位单次最大注射剂量 2.4mL，单次个体总量不超过 5mL，必要时，间隔三周进行补充注射，补充注射最大注射剂量 1.2mL，补充注射个体总量不超过 1.2mL。单个疗程累计最大剂量不超过 5mL。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。
- 9.本产品应一次使用，未用完部分即行丢弃，不可留存或用于其它患者。

【禁忌证】

- 1.本产品不适用有严重过敏或自体免疫病史患者。
- 2.本产品不适用于已知对胶原蛋白过敏患者，包括（但不限于）曾使用胶原蛋白制品如注射剂、植入剂、止血棉、缝合线、生物胶等而产生明显过敏现象者。
- 3.本产品不得超适用范围使用。

【注意事项】

- 1.使用本产品单个疗程累计最大注射剂量勿超过 5mL。
- 2.为防止局部感染，植入时须严格遵照无菌手术方法进行。
- 3.使用时须避免将本产品直接注射入血管中，以免产品中的胶原蛋白造成血小板凝集而导致局部血管栓塞。
- 4.本产品须避免直接植入正在发炎或感染的患处，例如：红斑、丘疹、囊肿、脓疱等病灶。
- 5.有使用抗凝药物者，如阿司匹林或非类固醇抗炎药物等，使用本产品时会增加植入部位的出血程度。
- 6.医师依据临床经验，可视植入部位及皱纹深浅决定本产品的植入剂量，必要时不排除过度矫正植入用以弥补植入后水分散失和降解的损耗，达到最佳美容效果。
- 7.本产品为已灭菌产品，使用前若发现灭菌包装破损，应立即丢弃，不得使用。
- 8.本产品仅限一次性使用，未用完之产品须立刻丢弃，不得再次灭菌或用于其它患者。
- 9.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，经本公司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。
- 10.不正确的安装可能造成针头脱离或产品溢漏在针头接合处，请依以下步骤进行注射针筒与针头组装。
如图示①：紧握注射针筒的盖子。
如图示②：以逆时针方向扭开注射针筒的盖子。
如图示③：握持针套。
如图示④：将针头插入注射针筒后，以顺时针方向扭转针头至完全卡紧。
如图示⑤：紧握针套并取下。

图示①~⑤见下文【注射针筒与针头组装示意图】。

11.不当保存温度会导致产品固体和液体分离或颜色异常，正确保存温度为 2-8℃，请勿置于冷冻库和冰箱出风口处。产品出现相分离时，请勿使用并联络各区代理商进行更换。

12.注射器和护套表面为非无菌状态，接触注射器或护套表面后，操作时应避免触碰针头、鲁尔接头等关键部位。

13.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未经验证，相关风险未知。

14.本产品适用纠正的皱纹类型额部动力性皱纹（如眉间纹、额头纹和鱼尾纹），适用的皱纹严重程度为中重度。

15.本产品不适用于隆乳或作为骨、韧带、肌腱或肌肉等部位之植入物。

【不良反应】

1.本产品注射后，植入部位可能会产生暂时性的红肿、硬结、瘙痒、不适感等局部反应，一般数小时内即可缓解。

2.一些刺激因素可能延长这些不良反应持续的时间，例如：过度曝曬阳光、过热、饮酒、不当使用化妆保养品等。

3.本产品不得直接注射进入血管，否则可能造成局部血管栓塞，导致淤瘀、坏死及疤痕产生。

4.注射过程中若出现皮疹等过敏反应，应立即停止使用。

【警示】

1.本产品有可能增加对其它胶原蛋白产品的体液免疫或细胞免疫反应的机率，尤其是患有系统性结缔组织疾病者，例如：类风湿性关节炎、全身性硬化症等患者，医师须审慎评估使用。

2.对于具有瘢痕疙瘩及异位性皮肤炎等病史患者，会有较大机率产生不良反应，医师须审慎评估使用。

3.本产品须谨慎使用于正在进行免疫抑制治疗患者。

4.对猪肉食品过敏者建议谨慎使用，以避免产生不良反应。

5.本产品尚无对于孕妇、哺乳者及小孩的安全性资料。

【原材料说明】

本产品主要原材料来源于重庆市畜牧科学院培育的 SPF 级荣昌猪，已对猪瘟病毒、猪传染性胃肠炎病毒、布鲁氏菌、伪狂犬病病毒、猪肺炎支原体、猪胸膜肺炎放线杆菌、猪痢疾短螺旋体、猪繁殖与呼吸综合征病毒、猪流行性腹泻病毒、产毒素性多杀巴氏杆菌、流行性乙型脑炎病毒、非洲猪瘟病毒、口蹄疫病毒、猪水泡病毒、猪流感病毒、猪圆环病毒 2 型、猪轮状病毒、副猪嗜血杆菌、猪链球菌 2 型、猪丹毒杆菌、猪细小病毒等 21 种病原微生物进行控制。

【临床试验概述】

目的：采用前瞻性、多中心、盲法（评价者、受试者盲）、随机对照、非劣效设计临床试验评价胶原蛋白植入剂用于面部真皮组织填充以纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）的安全性和有效性。

临床试验设计：将符合入排条件的“寻求额部动力性皱纹纠正者，包括眉间纹、额头纹、鱼尾纹”的受试者按 1:1 比例随机化分配进入试验组或对照组。试验组使用重庆芳禾生物科技有限公司生产的胶原蛋白植入剂，对照组使用双美生物科技股份有限公司生产的胶原蛋白植入剂（Sunmax Collagen Implant I）。主要有效性随访终点为 24 周，安全性随访终点为 52 周。

评价指标：主要有效性评价指标为末次注射后第 24 周时独立评价者通过照片评价的皱纹严重程度分级（Wrinkle Severity Rating Scale, WSRS）改善的有效率。次要评价指标包括独立评价者、现场评价研究者对受试者治疗部位皱纹严重程度评分；现场评价研究者及受试者对面部整体美容效果（GAIS）评分。主要安全性评价指标包括受试者记录治疗后即刻至注射后 14 天的治疗部位反应、研究者报告的不良事件以及受试者治疗前后的生命体征变化以及实验室检查结果。

样本量：临床试验共入组 244 例受试者，参与试验用器械注射使用者 242 例。

结果：有效性方面，基于符合方案集（PPS 集）的分析，末次注射后第 24 周时独立评价者通过照片评价的额部皱纹（包括额头纹、眉间纹、鱼尾纹）WSRS 改善的有效率：额头纹试验组有效率为 93.33%、对照组有效率为 87.38%；眉间纹试验组有效率为 95.45%、对照组有效率为 92.11%；鱼尾纹（个体）试验组有效率为 93.33%、对照组有效率为 90.74%。额头纹、眉间纹及鱼尾纹（个体）试验组主要疗效均非劣效于对照组。全分析集（FAS）亦可得到相同结果。

安全性方面，试验组和对照组均无注射后感染、肉芽肿和瘢痕副反应；注射后局部不良事件会有少量疼痛、瘙痒、红肿、瘀青、淤血、硬结和结节的发生，主要发生在注射当天，基本在 14 天内消退，使用部位的不良事件中，无严重不良事件发生。未发生与试验用器械相关的使用部位外不良事件，未发生与试验用器械相关的严重不良事件。

结论：试验组胶原蛋白植入剂在纠正额部动力性皱纹（包括眉间纹、额头纹和鱼尾纹）末次注射后第 24 周时独立评价者通过照片评价的 WSRS 改善的有效率与对照组胶原蛋白植入剂（Sunmax Collagen Implant I）相比，非劣效结论成立。在临床试验周期内，试验组与对照组的安全性相似。



【贮存、运输】

本产品贮存和运输需冷藏保存于 2-8℃中，切勿冷冻。

【型号/规格】

型号	规格
NCL0106	0.6mL/支·1 支/盒
NCL0110	1.0mL/支·1 支/盒

【有效期限】

有效期限为 24 个月。

【生产日期】

详见产品外包装。

【包装上的符号说明】

 注意参考随附文件

 产品型号

 生产日期

 切勿再次使用

 批次代码

 温度限制 (2-8℃)

 经无菌处理技术灭菌

 使用期限

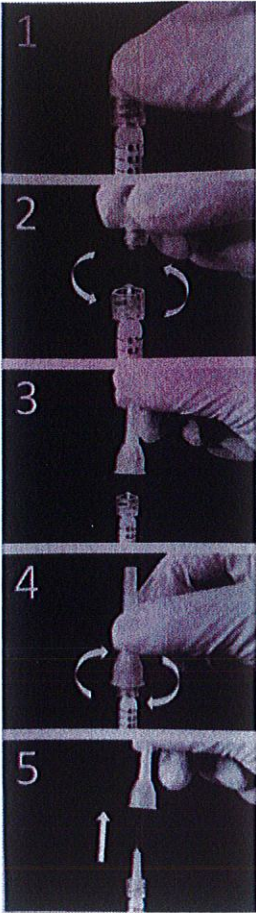
 生产企业

【注册人/生产企业/售后服务单位】

名称：重庆芳禾生物科技有限公司
住所：重庆市高新区金凤镇高新大道 28 号重庆国家生物医药产业基地标准厂房 1 期 4 号楼 1-3 层
生产地址：重庆市高新区金凤镇高新大道 28 号重庆国家生物医药产业基地标准厂房 1 期 4 号楼 1-3 层
生产许可证编号：渝药监械生产许 20260015 号
联系电话：023-6803 1898

【注射针筒与针头组装示意图】

提示：不正确的安装可能造成针头脱离或产品溢漏在针头接合处。



- 1.紧握注射针筒的盖子。
- 2.以逆时针方向扭开注射针筒的盖子。
- 3.握持针筒
- 4.将针头插入注射针筒后，以顺时针方向扭转针头至完全卡紧。
- 5.握紧针套并取下。

