

T/CMAIA

团 体 标 准

T/CMAIA XXX—2024

成都市注射填充美容类材料应用管理标准

Management standard for application of injection filling beauty materials in Chengdu

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

成都市医疗美容产业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 适用范围/预期用途和禁忌	1
5 医疗机构要求	2
6 执业医师、执业护士要求	2
7 注射产品及注射针要求	2
8 注射治疗程序	2
9 不良反应及处理	3
参考文献	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由成都市医疗美容产业协会提出并归口。

本文件起草单位：成都市医疗美容产业协会、四川明炬律师事务所、北京东卫（成都）律师事务所、四川善嘉律师事务所。

本文件主要起草人：张登宇、李欢、冯晨、唐浩楠、刘诗珮、张雪梅、薛佳、宋浩伟。

成都市注射填充美容类材料应用管理标准

1 范围

本文件规定了成都市注射填充美容类材料应用管理的适用范围/预期用途和禁忌、医疗机构要求、执业医师、执业护士要求、注射产品及注射针要求、注射治疗程序、不良反应及处理。

本文件适用于设有美容医疗科或皮肤科的医院或其他美容医疗机构（包括诊所、门诊部、专科医院和含有美容医疗科室的医疗机构）及提供使用医疗美容填充类材料的医师及护士，也可作为第三方机构对实施注射填充美容类材料注射医疗行为监管及医疗机构评价的依据。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

注射填充美容 injection filling beauty

将填充材料直接注射至人体皮内或皮下的局部或特定部位，使容貌或形体有所改观，起到增进容貌美和（或）改善功能的专业性手段。

3.2

注射填充美容类材料 injection filling beauty material

用于注射填充美容，具有除皱、丰满、美肤、补水、刺激皮肤新生等多重功效的注射材料。

4 适用范围/预期用途和禁忌

4.1 适用范围/预期用途

注射填充美容类材料应按照诊疗规范、操作指南、产品说明书的要求，遵守其适用范围，不应超范围使用。

4.2 注意事项与禁忌

4.2.1 注射填充美容类材料在儿童、孕期、哺乳期的安全性尚未建立，此类人群应用注射填充美容类材料时应当十分谨慎。

4.2.2 绝对禁忌如下：

- 注射部位处或附近感染；
- 对注射填充美容类材料任一成分过敏；
- 处于免疫性疾病的活动期。

4.2.3 相对禁忌如下：

- 患有出血性疾病或处于免疫抑制状态；

- b) 治疗前 1 周内服用影响凝血的药物；
- c) 患有过敏性疾病者；
- d) 患有精神障碍性疾病者；
- e) 相同部位曾进行过永久性填充治疗；
- f) 其他禁忌与注意事项应当遵循产品说明书。

5 医疗机构要求

- 5.1 应符合《医疗机构基本标准（试行）》规定。
- 5.2 设有美容医疗科或皮肤科的医院诊所，应按执业范围开展医疗美容业务。
- 5.3 治疗室应配备急救设备和药品。
- 5.4 应配备治疗操作相关的器械、设备、药品等。

6 执业医师、执业护士要求

6.1 执业医师

执业医师应同时具备以下条件：

- a) 具有执业医师资格，经执业医师注册机关注册；
- b) 从事相关临床学科工作经历，负责实施美容外科或整形外科等相关专业临床工作 6 年以上；
- c) 经过医疗美容专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床工作 1 年以上，经过相关技术系统培训并考试合格。

6.2 执业护士

执业护士应同时具备以下条件：

- a) 具有护士资格，并经护士注册机关注册；
- b) 具有 2 年以上护理工作经历；
- c) 经过医疗美容护理专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床护理工作 6 个月以上。

7 注射产品及注射针要求

7.1 注射产品

7.1.1 应使用我国已批准上市的注射用交联透明质酸钠凝胶（HA）、胶原蛋白植入剂（Collagen）、羟基磷灰石（CaHA）、聚左旋乳酸（PLLA）、聚己内酯（PCL）、聚乙烯醇（PVA）、聚甲基丙烯酸甲脂（PMMA）等注射填充美容类材料。

7.1.2 医学美容机构应从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进注射填充美容类材料，并验明产品合格证明。

7.2 注射针

与整形用注射填充物类医疗器械配合使用的注射针，应取得医疗器械注册证。

8 注射治疗程序

8.1 注射前

注射前程序应按以下规定执行：

- a) 护士了解患者既往史，包括在预期注射部位是否曾接受过微创治疗；
- b) 护士拍摄患者正位、斜位、侧位或低头位及仰头位照片；
- c) 护士与患者交流沟通注射位置化学试剂量及能实现的作用效果；
- d) 患者用泡沫洗面奶洁面，佩戴一次性帽子，充分暴露面部，取平卧位或坐位；
- e) 护士在注射部位局部涂抹复方利多卡因乳膏 1 h，准备治疗车、无菌治疗盘、无菌手套、画线笔、75%乙醇或安尔碘、无菌棉签纱布、无菌注射器、无菌注射针头、无菌换药包、3M 快速手消毒液；
- f) 患者签署知情同意书，并照相；
- g) 护士向患者出示注射填充美容类材料，共同确认药品规格、有效期、包装，患者在包装或病历上签字确认后打开；
- h) 医师、护士、患者三方共同核对患者信息、填充剂质量及注射部位等信息；
- i) 护士准备专业划线笔、强光电筒及碘酊，协助医师完成方案设计；
- j) 护士打开无菌包，并备好 75%乙醇；
- k) 医师洗手、戴口罩帽子和无菌手套、消毒铺巾。

8.2 注射时

8.2.1 注射时，护士配合安装针头，医师手持注射器，按照既定方案对患者进行注射、塑形和调整，注射应遵循“宁少勿多”原则。

8.2.2 护士应密切观察患者症状，并询问有无不适；针对疼痛症状，可使用手握压力球和言语安抚。

8.3 注射后

8.3.1 每个注射点应用无菌棉签轻柔持续按压 3 min，并使用生理盐水将标记点笔迹和消毒痕迹擦拭干净，涂抹红霉素眼膏，使用 4℃冰袋敷注射部位并留观 20 min。

8.3.2 已打开且未用完的填充剂，应与患者核对剩余剂量，并弃于医用垃圾袋中，不应留存使用。

8.3.3 应记录每个部位的注射量，产品标签一份粘贴于注射手册，另一份交于患者。

8.3.4 应告知患者：

- a) 注射后 24 h 内不应使用化妆品及其他刺激性皮肤护理品；
- b) 注射后 49 h 内不可用力按压注射部位，并避免大笑等大幅度面部表情动作；
- c) 在注射部位红肿消退前，避免暴露在高温或寒冷环境下。

8.3.5 注射后随访 1 个月~7 个月。

9 不良反应及处理

9.1 不良反应

9.1.1 胶原蛋白类面部填充材料不良反应

9.1.1.1 非超敏反应包括：

- a) 局部注射部位反应：红斑、水肿、疼痛、压痛、瘀伤、瘙痒；
- b) 变色：发红、发白或色素沉着过度；
- c) 感染：疱疹病毒再激活、细菌污染；
- d) 皮肤坏死（血管闭塞）；

e) 错位。

9.1.1.2 超敏反应由材料本身引起，取决于患者的免疫系统反应性和超敏反应性。晚期并发症常发生在注射后2个月~12个月后，包括异物肉芽肿反应、肉芽肿和脓肿形成。在非严重不良事件中，疼痛、结节、跌打损伤、水肿、红斑、瘙痒、肿胀、压痛、肿块、硬结和变色最为常见；唇疱疹、感染、脓肿、水疱、丘疹和出血非常罕见。

9.1.2 透明质酸钠类面部填充材料不良反应

与透明质酸皮肤填充剂相关的不良事件多为轻微的、自限性的和可逆的，最常见的并发症为注射部位反应，包括水肿、疼痛、红斑、瘙痒和瘀斑，利多卡因的引入可减轻皮肤填充物的疼痛。其他不良反应包括过敏反应、感染、丁达尔效应、表面不规则、结节，注射到太阳穴后软组织重新定位或脱发等相关不良事件，注射后进入下巴后血管受损发生舌头坏死。更严重的并发症是由于血管闭塞导致失明和皮肤坏死、无症状脑卒中。

9.1.3 聚左旋乳酸微球类面部填充材料不良反应

9.1.3.1 注射部位反应方面，聚左旋乳酸微球类面部填充材料不良反应包括注射部位疼痛、红斑、压痛、紧致、肿胀、肿块、瘀伤、结节、皮肤增厚、硬化和色素沉着。不良反应中的局部发红、瘀伤、肿胀和压痛多为轻度至中度且具有自限性。

9.1.3.2 缓解结节可采用如下技术：

- a) 用生理盐水溶液治疗结节；
- b) 对于非炎症性结节可向病灶内注射生理盐水和利多卡因，对于炎性肉芽肿可向病灶内注射曲安奈德；
- c) 医生应观察并按摩，或口服皮质类固醇治疗可见结节。

9.1.4 聚己内酯微球不良反应

聚己内酯类凝胶的不良反应发生率较低，包括水肿、瘀伤、暂时性肿块及变色，目前尚无血管内注射、结节和（或）肉芽肿及感染的病例报告。不良反应多为注射部位的反应，如肿胀和发红均可消失同时无后遗症；此外，还有相关的白癜风不良事件的病例报告。

9.1.5 聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）面部填充材料不良反应

PMMA使用后不良事件有瘀斑、血肿、肿胀、瘙痒、红斑、肥厚性疤痕、过敏、可触及的结节、黄色或黄瘤性皮肤改变、组织坏死、眼睑错位、脂肪栓塞、失明和异物肉芽肿等。病灶内皮质类固醇注射改善甚微或无改善，通过手术减少植入物的体积，对改善水肿、红斑和结节性有效。

9.2 处理原则

不良反应处理原则如下：

- a) 辨别注射填充材料性质；
- b) 了解填充材料注射剂量；
- c) 尽快判断病情状况；
- d) 及时规范救治。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械临床使用管理办法（中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第8号）
- [2] 关于下发《医疗机构基本标准（试行）》的通知（卫医发〔1994〕第30号）
- [3] 医疗美容服务管理办法（卫生部令第19号）
- [4] 卫生部办公厅关于印发《医疗美容项目分级管理目录》的通知（卫办医政发〔2009〕220号）
- [5] 让昨天告诉今天:医用羟基磷灰石及其复合材料临床应用的学术与技术进展[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(21):4015-4016.
- [6] 金宝玉, 王洁晴, 钟李明, 等. 胶原蛋白微创面部年轻化的临床应用[J]. 中国美容整形外科杂志, 2010, 21(11):667-668. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2010.11.010.
- [7] 罗盛康. 面部综合年轻化的研究进展[J]. 中国美容整形外科杂志, 2011, 22(11):641-643. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2011.11.001.
- [8] 杨蓉娅. 面部年轻化非手术治疗——注射及填充美容策略选择[C]. //2011年京津冀地区皮肤性病学术年会论文集. 2011:21-24.
- [9] 柯林楠, 王晨, 冯晓明. 注射型胶原蛋白填充剂在整形美容外科中的应用现状[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(2):18-20, 24. DOI:10.3969/j.issn.1006-6586.2012.02.004.
- [10] 张元文, 晏晓青, 徐军. 注射填充美容研究进展[J]. 中华整形外科杂志, 2012, 28(6):475-479. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2012.06.025.
- [11] 唐建兵, 李勤. 近十年注射美容的现状与趋势[J]. 中国美容整形外科杂志, 2014, 25(1):1-3. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2014.01.001.
- [12] 崔海燕. 医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶钝针注射隆鼻的临床应用[J]. 中国美容医学, 2014(23):1972-1974.
- [13] 林晓曦, 胡丽, 陈辉. 微创注射与面部年轻化:适应证及选择[J]. 中国美容整形外科杂志, 2016, 27(1):1-4. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2016.01.001.
- [14] 曾立, 周绍龙, 汪海滨, 等. 聚乙烯醇凝胶微球联合透明质酸注射填充的安全性研究[J]. 中国美容整形外科杂志, 2016, 27(2):118-120. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2016.02.017.
- [15] 肖明明, 王杭, 王鹏, 等. 医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶在矫正眉间川字纹中的应用分析[J]. 中国美容医学, 2016, 25(3):14-16.
- [16] 张萍, 刘月明. 注射用透明质酸钠在面部轮廓修饰及年轻化中的应用[J]. 中国美容医学, 2018, 27(8):65-69.
- [17] 杨荷丹, 蒋娟, 赵小忠. 注射透明质酸在促进面部年轻化应用中的研究进展[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2019, 35(3):179-183.
- [18] 秦雷, 邵月. 颜面部注射美容材料应用现状与研究进展[J]. 中国美容医学, 2019, 28(4):169-173.
- [19] 汤宋佳, 祝飞, 李金晟, 等. 不同方法重塑面部轮廓的研究进展[J]. 中华医学美容美容杂志, 2019, 25(5):380-383. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0290.2019.05.009.
- [20] 倪小丽, 王大光. 填充胶原蛋白植入剂改善泪槽畸形的效果观察[J]. 中华医学美容美容杂志, 2020, 26(4):276-279. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0290.2020.04.005.
- [21] 李丹, 石庆华, 陈向荣, 等. 基于聚己内酯的软组织填充剂Ellansé®的研究现状[J]. 中国医疗美容, 2022, 12(1):81-85. DOI:10.19593/j.issn.2095-0721.2022.01.022.
- [22] 朴洪权, 尹奇. 聚左旋乳酸（艾维岚）在皮肤与注射的应用进展[J]. 医学美容美容, 2022, 31(14):132-135.

- [23] 尹敏,殷珊,刘翔,等.聚己内酯微球在“双S”注射技术中的具体应用及疗效观察[J].中国医疗美容,2022,12(11):14-20. DOI:10.19593/j.issn.2095-0721.2022.11.005.
- [24] 董诚挚,朱辉.注射用聚左旋乳酸在体表软组织充填中的应用现状[J].中国美容医学,2022,31(02):182-185. DOI:10.15909/j.cnki.cn61-1347/r.004902.
- [25] 张译心,罗倩,梁瀚文,等.注射用聚左旋乳酸微球体内可促胶原再生[J].中国组织工程研究,2022,26(34):5448-5453.
- [26] 中国整形美容协会面部年轻化分会,李勤.中国人群面部年轻化透明质酸填充剂应用指南[J].中国美容整形外科杂志,2023,34(10):前插1-前插8. DOI:10.3969/j.issn.1673-7040.2023.10.001.
- [27] 李秦阳,金顺女,毛建勋,等.注射用聚己内酯微球软组织填充剂Ellansé®?的不良反应及处理[J].中国医疗美容,2023,13(08):91-96. DOI:10.19593/j.issn.2095-0721.2023.08.025.
- [28] 郭树红.注射用聚己内酯微球面部填充剂联合玻尿酸颈部填充注射微整形术在女性颌面部轮廓重塑中的美容效果[J].医学美学美容,2023,32(22):44-47. DOI:10.3969/j.issn.1004-4949.2023.22.012.
- [29] 郭伊霖,赵春草,薛嫚,等.聚酯类生物降解型聚合物在医疗美容中的应用进展[J].中国皮肤性病学杂志,2023,37(12):1436-1443. DOI:10.13735/j.cjdv.1001-7089.202209023.
- [30] 刘洋.聚左旋乳酸和聚右旋乳酸可降解材料在医疗美容领域的应用现状[J].医学美学美容,2023,32(7):179-182. DOI:10.3969/j.issn.1004-4949.2023.07.048.
- [31] 左玮,刘容吉,孙雅佳,等.《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》推荐意见及要点解读[J].协和医学杂志,2023,14(1):86-93. DOI:10.12290/xhyxzz.2022-0588.
- [32] 程玮璐,许菱丹,邱宏,等.面部注射填充材料临床应用不良反应及上市前不良反应评价要求分析[J].中国医学装备,2024,21(07):165-171.
-