THE CHAEUM®

Premium 2

더채움® 프리미엄 NO.2
(THE CHAEUM® PREMIUM NO.2)

※사용하기 전에 사용설명서를 반드시 주의 깊게 읽으십시오.
※**일회용, 멸균제품, 재사용 금지**
※본 제품은 **의료기기**입니다.

[제 품 명] 더채움 Plus
[품 목 명] 조직수복용생체재료
[모 델 명] 더채움® 프리미엄 NO.2
(THE CHAEUM® PREMIUM NO.2)

[품목분류번호] B04230.01[4]

[품목허가번호] 제허 20-527호

[구성성분 및 함량]

히알루론산나트륨(hyaluronic acid) ····· 20mg/mL
염산리도카인(Lidocaine HCl) ····· 3mg/mL
인산완충액(Phosphate-buffered saline, pH7) ····· q.s.

[중량 또는 포장단위] 1.1mL X 2시린지 /박스

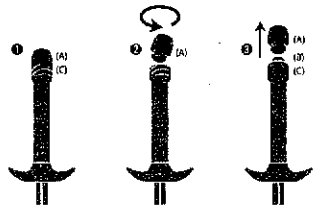
[사 용 목 적] 리도카인이 포함된 가교 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용

[사 용 방 법]

가. 사용방법

1) 본 제품에 구성된 주사기에 주사침을 적절하게 연결한다. 부적절하게 연결할 경우 주입 시 주사기와 주사침이 분리될 가능성이 있다.
2) Luer lock/앞뚜껑을 각 시린지별 사용법에 따라 주의하여 제거한 후 주사침을 연결한다.
3) 주사침의 보호 덮개를 시계 반대 방향으로 비틀도록 한다.
4) 한 손은 주사기의 body를 잡고 다른 손을 사용하여 주사침의 보호덮개를 제거한다.
5) 본 제품을 주입하기 전 주사침의 끝에 주입액이 맺힐 때까지 주사기의 밀대에 압력을 가한다.
6) 대상 부위에 따라 시술자가 적절한 주입 테크닉을 이용하여 주입액을 서서히 처치 부위에 주입한다.
7) 주입량은 처치 부위의 패인 정도와 희망 교정 면적에 따라 다르다.
8) 만약 주입 부위의 피부가 흰색으로 바뀐 경우 주입을 즉시 멈추고 본래의 피부색으로 돌아올 때까지 마사지 한다.
9) 주입액이 잘 분포되도록 주입 후 처치 부위를 살짝 마사지 한다.

ITC 주사기캡 분리방법



① 루어락 캡의 (C)부분을 손으로 집습니다.
② 다른 손으로 캡의 (A)부분을 잡고 조심스럽게 돌려주십시오.
③ (A)부분을 위로 빼줍니다. 이때 주사기 끝 (B)부분에 손이 닿지 않게 주의하세요.

나. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 1회 사용에 한하며, 재사용해서는 안 된다.
2) 재멸균 해서는 안 된다.
3) 사용이 끝난 주사침 및 주사기는 적법하게 폐기한다.

[사용 시 주의사항]

가. 사용 전 준비사항

1) 적용하기 전 본 제품의 적용이 환자에게 적합해야 하고, 환자의 병력을 확인해야 한다.
2) 시술 전 환자는 의사에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대한 설명을 들어야 한다.
3) 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
4) 본 제품은 의료기기로서 본 시술에 능숙한 의사가 시술해야 한다.
5) 제품라벨상의 유효기간을 확인한다.
6) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.

나. 금기

1) 안와주위(아이서클, 눈꺼풀)에 사용해서는 안 된다.
2) 혈관 내에 주입해서는 안 된다.
3) 임신부, 수유부
4) 미성년자의 사용을 금함
5) 히알루론산에 대하여 과민반응이 있는자
6) 레이저 치료, 화학적 박피 또는 기계적 박피와 관련하여 사용하지 않는다.
7) 염산리도카인에 과민반응이 있는 자는 사용하지 않는다

다. 경고

1) 사용기한이 지난 것은 사용하지 않으며 1회 사용에 한하며 재사용해서는 안 된다.
2) 재사용 하는 경우에 제품의 성능이 감소될 수 있고 심각한 교차 감염을 일으킬 수 있다.
3) 다른 제품과 혼합하여 사용하지 않는다.
4) 히알루론산 제품은 benzalkonium chloride 와 같은 quaternary ammonium salts 에 불화합성을 가지는 것으로 알려져 있다.
5) 출혈환자나 항응고치료를 받는 환자 또는 2주전에 혈소판응집억제제를 투여한 환자에게는 사용하지 않는다. 본 제품을 적용하기 전 아스피린, 비스테로이드성 소염제, 비타민 C의 복용을 피할 것을 권장하도록 한다.
6) 본 제품 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 않고 햇빛과 자외선에 장시간 노출되지 않도록 하며, 주사 후 2주일간 사우나 또는 증기탕을 피할 것을 권장한다.
7) 이식된 부위에는 본 제품을 사용하지 않는다.
8) 입술확대술에 대한 안전성 유효성은 확립되어 있지 않다.
9) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 부작용이 발생할 수 있으므로 피부가 얇고 혈관에 주입될가능성이 높은 미간 눈 주변 사용을 금지하며 시술시 특히 주의해야 한다.
10) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
11) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.

12) 켈로이드 형성, 과색소침착, 비후성반흔에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
13) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 유효성은 확인되지 않았다.
14) 만약 주사침이 막혔을 경우, 밀대에 압력을 가하지 말고 주입을 중단하고 다른 주사침으로 교체하여 사용한다.

라. 부작용

의사는 본 제품의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 가능성이 있는 잠재적 부작용에 대해 환자에게 설명하여야 한다. 다음의 부작용은 제한적이다.

1) 주입 후 주입 부위에 염증성 반응(발적, 부종)이 가려움이나 압통과 함께 나타날 수 있다. 이러한 반응은 2주 정도 지속될 수 있다.
2) 주입 부위의 결절을 동반한 경결
3) 혈종
4) 주입 부위의 염색 혹은 변색
5) 저효율 또는 약한 주름 교정 효과
6) 문헌상에 히알루론산 주입 후 미간 괴사, 농양 형성, 육아종 및 과민증 케이스가 보고되어 있다.
7) 환자는 1주 이상 지속되는 염증 반응 또는 다른 이차적인 영향이 나타나는 즉시 담당의사에게 알려야 하고, 의사는 적절한 치료를 해주어야 한다. 본 제품의 주입 후 바람직하지 않은 또 다른 부작용은 대리점 또는 제조업체에 신고 해야 한다.

마. 이상사례

일반적인 리도카인 포함 주사제에서 다음과 같은 이상사례가 보고되었다.

1) 쇽: 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 악성고열(표면마취는 제외): 원인불명의 빈맥 · 부정맥 · 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소에의 과환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
3) 중추신경계
   ① 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
   ② 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역 · 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
4) 과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

[보관 또는 저장방법] 2~25℃ (얼리지 말 것)
차광보관

[사용기한] 박스하단 별도기재
※해당 의료기기에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의료기기 제품정보방(http://emed.mfds.go.kr/)에서 확인할 수 있습니다.

[공동연구개발] ㈜아크로스, 휴젤㈜

[제조자] ㈜아크로스 ACROSS
강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 23 3층, 거두단지길 34
전화. 033-263-0963 팩스. 033-263-0964

[판매자] 휴젤㈜ HUGEL
강원특별자치도 춘천시 신북읍 신북로 61-20
www.hugel.co.kr
전화. 033-255-3882 팩스. 033-255-3884

[부작용 보고 관련 문의처]
한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

작성연월일: 2024-07-08
버전번호: Revision No.14

4x27G

THE CHAEUM