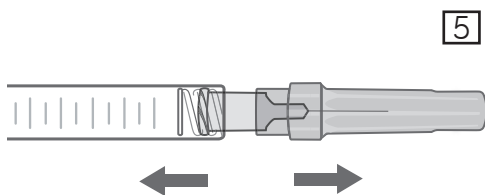
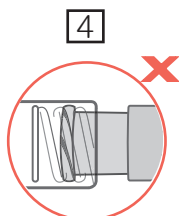
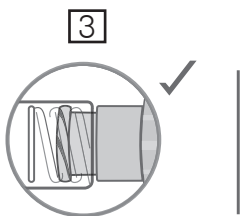
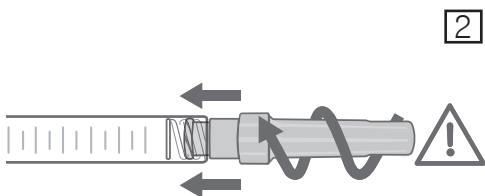


Only for professional use



의료기기

【품목명】 조직수복용생체재료 (B04230.01[4])

【모델명】 Juvederm® VOLITE™

【수입품목허가번호】 수허 18-134호

【사용목적】

리도카인 염산염 0.3%가 포함된 가교 히알루론산겔을 피내(Intra-dermal)에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인 안면부 뺨(cheek)의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 미세주름(fine lines)을 일시적으로 개선하기 위해 사용

【사용방법】

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품은 의사가 적절한 주입법에 따라 피내(intra-dermal)로 주입할 수 있도록 고안되었다.
- 2) 잠재적 합병증의 위험을 줄이기 위해, 그리고 정확성이 성공적인 치료의 핵심이기 때문에 본 제품은 반드시 미세주름 수복에 대해 충분히 훈련을 받은 의사가 시술 하여야 한다. 시술의는 주입 부위와 그 주변의 해부학적 구조에 대한 지식을 가지고 있어야 한다.
- 3) 함께 공급되는 32G/2" 주사침을 사용할 것을 권장한다.
- 4) 본 제품은 공급받은 대로 사용하도록 한다. 변형을 하거나 사용방법 이외의 다른 방법으로 사용할 경우, 제품의 무균성, 균질성 및 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 제품을 더 이상 보증할 수 없다.
- 5) 환자를 치료하기 전에 환자에게 본 제품의 적응증 및 피부 필러 주입과 관련한 금기사항, 부작용, 잠재적 이상반응에 대해서 설명해야 하며 환자가 잠재적 합병증의 증상에 대해 인지하고 있음을 확실하게 해야한다.
- 6) 주입하기 전에 치료할 부위를 완전히 소독한다. 이 점은 특히 제품이 넓은 부위에 적용될 경우 고려되어야 한다. (예: 치료 부위를 포함하여 접촉가능한 얼굴 전체를 소독한다.)

2. 조작방법

- 1) 그림 1과 같이 시린지에서 팁 캡(tip cap)을 일직선으로 당겨서 제거한다. 박스에 함께 포장되어 제공되는 주사침을 시린지에 그림 2와 같이 끼운 다음, 시계방향으로 부드럽게 돌려서 조인다. 완전히 잠길 때까지 한 번 더 돌리고 주사침 캡의 위치가 그림 3과 같도록 한다. 만약 주사침 캡의 위치가 그림 4와 같다면 부정확하게 끼워진 것이다.
- 2) 한 손으로 시린지의 몸통을 잡고 다른 한 손으로는 보호 캡(protective cap)을 잡은 다음, 두 손을 서로 반대방향으로 당겨 그림 5와 같이 보호 캡을 제거한다.
- 3) 주입 전, 제품이 주사침 밖으로 흘러나올 때까지 플런저 로드(plunger rod)를 민다. 천천히 주입하며 필요한 최소한의 압력을 가한다. 주사침이 막혔을 경우, 플런저 로드에서 무리한 힘을 가하지 말고 주입을 중단한 후, 주사침을 교체한다.
- 4) 이러한 지침을 따르지 않는 것은 주사침 분리(disengagement) 또는 루어-락 부분에서 제품 누출의 발생 또는 혈관압박(vascular compromise) 위험증가의 원인이 될 수 있다.

- 5) 주사침 삽입 후 그리고 제품 주입 전, 플런저를 뒤로 약간 당겨 주사침이 혈관 내에 있지 않음을 확인한다.
- 6) 주입 도중 언제든지 즉각적인 피부창백(immediate blanching)이 일어날 경우, 주입을 즉시 중단하며 정상 색깔로 돌아올 때까지 주입 부위를 마사지 하는 등의 적절한 조치를 취한다.
- 7) 교정의 정도와 기간은 결함 부위의 특성(the character of the defect treated), 이식부위의 조직 스트레스(tissue stress), 조직 내 이식 깊이(the depth of the implant in the tissue), 주입 기술에 따라 달라진다. 주입 양은 의사의 경험에 근거하여 교정하고자 하는 부위에 따라 달라진다.
- 8) 과도한 양을 주입하는 것은 조직 과사와 부종과 같은 부작용의 원인이 될 수 있으므로 과도하게 교정해서는 안된다.
- 9) 최적인 교정을 위한 보완 또는 최적인 교정 효과 지속을 위한 반복 치료가 필요할 수 있다.
- 10) 재투여는 부작용이 해결될 때까지(최소 2주 간격) 기다릴 것을 권장한다.
- 11) 주입한 물질이 균일하게 분포되도록 주입한 후 시술 받은 부위를 마사지 하는 것이 중요하다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이므로 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

[사용시 주의사항]

1. 금기

- 1) 본 제품을 눈꺼풀에 주입해서는 안된다.
- 2) 혈관(혈관 내)에 주입해서는 안된다. 혈관 내 주입은 색전, 혈관 폐쇄, 허혈, 경색으로 이어질 수 있다.
- 3) 과도하게 교정해서는 안된다.
- 4) 다음의 경우에는 본 제품을 절대 사용해서는 안된다.
 - 치료받지 않은 간질 환자
 - 켈로이드(keloid), 과색소침착, 비후성 반흔(hypertrophic scar)이 발생할 경향이 있는 환자
 - 히알루론산에 과민증이 있거나, 그람 양성세균단백질(히알루론산이 연쇄구균 계열 세균에 의해 생산되므로)에 과민증이 있는 환자
 - 리도카인 또는 아마이드계 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
 - 포르피린증 환자
 - 임신 중이거나 수유 중인 여성
 - 미성년자
- 5) 염증 그리고/또는 감염(여드름, 단순포진 등)과 같은 피부 질환 증상을 보이는 부위에 절대 사용해서는 안된다.
- 6) 본 제품을 레이저 치료, 심부 화학적 박피 또는 박피술(dermabrasion)과 동시에 사용해서는 안된다. 표면 박피술에서 발생한 염증반응이 심각하다면, 본 제품을 주입해서는 안된다.

2. 주의사항

- 1) 본 제품은 피내(intra-dermal)로만 주입할 수 있다.
- 2) 시술하는 의사는 본 제품에 리도카인이 함유되어 있다는 사실을 반드시 고려해야 한다.
- 3) 본 제품은 유방 확대술(breast augmentation)/재건술(reconstruction)에 사용할 수 없다.

- 4) 일반적인 주의사항으로서, 의료기기 주입에는 감염의 위험이 따른다. 주입 물질과 관련된 일반적인 주의사항을 준수해야 한다.
- 5) 이전에 타사의 필러 제품으로 처치되었던 부위에 본 제품을 주입하는 것에 대한 임상자료는 없다.
- 6) 영구 보형물이 이식된 부위에 본 제품을 주입하는 것은 권장하지 않는다.
- 7) 자가면역질환을 앓은 적이 있거나 현재 앓고 있는 환자, 자가면역 결핍(autoimmune deficiency)환자, 또는 면역억제 치료 중인 환자에게 본 제품을 주입하였을 때의 유효성과 내약성에 대한 임상자료는 없다. 그러므로 의사는 질환의 특성과 그에 대한 처치방법을 고려하여 개별 사항별로 적용을 판단해야 하며, 이러한 환자들에 대한 특별 모니터링을 확실하게 해야 한다. 특별히, 이런 환자들에게는 예비 피부 과민반응시험을 실시하고 만약 질환이 진행 중이라면 주입을 삼갈 것을 권고한다.
- 8) 심각한 또는 다원성 알레르기 병력이 있는 환자에게 본 제품을 주입하였을 때의 내약성에 대한 임상 자료는 없다. 그러므로 의사는 알레르기의 특성에 따라 개별적으로 적용을 판단해야 하며, 이러한 위험이 있는 환자들에게는 특별 모니터링을 확실하게 실시해야 한다. 특별히, 주입 전에 피부 과민 반응시험 또는 예방치료를 제안하는 것도 고려해 볼만 하다. 과민성 속 병력이 있는 환자의 경우, 본 제품을 주입하지 말 것을 권장한다.
- 9) 연쇄구균 질병(재발성 인후통, 급성 류마티스성 열)의 병력을 보이는 환자는 주입 전 피부 과민반응시험 실시대상이다. 심장관련 합병증을 동반한 급성 류마티스성 열의 경우, 본 제품을 주입하지 말 것을 권장한다.
- 10) 항 혈액응고제 약물 또는 출혈을 연장시킬 수 있는 성분(와파린, 아세틸살리실산 비스테로이드성 소염제 또는 마늘, 은행 등의 성분 제제와 같이 혈액응고 시간을 연장시키는 것으로 알려져있는 다른 물질들)을 사용하고 있는 환자에게는 시술 시에 출혈 및 혈종의 위험이 증가 할 수 있음을 경고해야 한다.
- 11) 60kg(130lbs)의 몸무게 기준으로, 매년 20mL 이상의 자사 필러 제품을 주입하는 것에 대한 안전성 자료는 없다.
- 12) 리도카인을 함유하므로, 간의 대사를 억제하거나 감소시키는 특정 약물(시메티딘, 베타 차단제 등)과 본 제품의 혼합사용은 권장하지 않는다.
- 13) 리도카인을 함유하므로, 심장전도 장애 증상을 보이는 환자에게 본 제품을 사용할 시에는 주의를 기울인다.
- 14) 환자에게 시술 후 12시간 동안은 화장을 하지 말 것을 권장한다. 또한, 햇빛, 자외선 및 0°C 이하의 온도에 장시간 노출을 피하고 2주간은 사우나 및 한증막의 출입을 삼갈 것을 권장한다.
- 15) 본 제품의 구성품은 자기공명영상검사(MRI)에 사용되는 필드와 호환 가능하다.
- 16) 본 제품은 영구적 임플란트 제품이 아니다. 본 제품은 성인 안면부 뺨(cheek)의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 미세주름(fine lines)*의 일시적인 개선에 대한 안전성 및 유효성을 4주간의 임상시험을 통해 평가하였으며, 임상시험을 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 유효성은 확인되지 않았다.
- 17) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있다. 피부가 앓고 혈관에 주입될 가능성이 높은 **미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장**하며, 시술 시 특히 주의한다.
- 18) 입술 확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 19) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.

3. 부적합

히알루론산은 염화벤잘코늄과 같은 4급 암모늄염에 부적합하다고 알려져 있다. 그러므로 본 제품을 이러한 물질이나 이러한 물질을 사용하여 치료하는데 사용된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다. 다른 국소 마취제와의 상호작용은 알려진 바 없다.

4. 이상반응

환자에게 본 제품 주입과 연관된 즉각적 또는 지연 발생될 수 있는 잠재적인 부작용에 대해서 반드시 알려야 한다. 다음의 사항을 포함하지만 이에 국한되지 않는다.

1) 주입 후, 가려움증, 압통, 감각이상을 수반하는 염증반응(발적, 부종, 홍반). 이러한 반응은 일주일 동안 지속될 수 있다.

2) 혈종

3) 주사부위의 경화 또는 결절 형성

4) 주사부위의 착색 또는 변색, 특히 히알루론산 필러가 너무 얇게 주사되거나, 얇은 피부에 주사되었을 때 관찰될 수 있다. (틴들효과)

5) 불충분한 시술 효과

6) 얼굴 혈관 내 필러 주입, 그리고 조직압박(tissue compression)과 관련된 일시적 혹은 영구적 시력 장애, 실명, 뇌경색, 뇌출혈, 뇌졸중으로의 진행, 피부 괴사와 기저 구조(underlying structures) 손상 등, 드물지만 심각한 부작용이 보고되었다. 주입 도중 혹은 직후에 환자가 시력의 변화, 뇌졸중의 징후와 피부 창백, 일반적이지 않은 통증 등을 포함하는 증상을 보일 경우 주입을 즉시 중단한다. 환자는 신속한 치료를 받아야 하며 필요시 해당 전문의에게 혈관 내 주입 여부를 평가받을 수 있다. 히알루론산 주입 또는 리도카인 주입 후, 농양, 육아종 및 즉시형 또는 지연성 과민증이 보고된 적이 있다. 그러므로 이러한 잠재적 위험들을 고려할 것을 권한다.

7) 환자는 1주 이상 염증반응이 지속되거나, 그 외 다른 부작용이 나타나면 시술의에게 반드시 알려야 하며, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.

8) 본 제품의 주입과 관련된 부작용은 판매원 또는 제조원에게 반드시 보고해야 한다.

9) 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

① 속 · 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 할양저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.

② 악성고열 : 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 투여중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소와의 교환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.

③ 중추신경계

- 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.

- 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역 · 구토, 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

- ④ 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 10) Dental Block 또는 리도카인의 국소적용을 병용할 경우 투여되는 리도카인의 총량에 주의하며, 400mg 이상의 고용량 리도카인은 중추신경계 및 심혈관계에 영향을 미치는 급성 독성 반응을 유발할 수 있으므로 주의한다.
- 11) 다른 국소 마취제를 투여받거나 아미드계 국소마취제와 구조적으로 유사한 약물(예 : 일부 부정맥 치료제)을 투여 중인 환자에게는 전신적 독성효과 발생에 주의해서 사용해야 한다.
- 12) 리도카인은 간기능 또는 신기능이 저하된 사람에게는 주의하여 사용한다.

5. 임상시험 결과 요약

Juvederm® VOLITE의 임상시험은 안면부 뺨(cheek)의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 미세 주름(fine lines)*의 일시적인 개선에 대한제품의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 단일군 임상시험이다. 본 임상시험은 2015년 9월부터 2016년 10월까지 시행되었고, 131명의 환자가 시험에 참여하였다.

1) 임상시험 방법

치료는 양쪽 뺨(cheek)에 시행되었고 치료전, 평가자는 1차 유효성 평가변수인 뺨(cheek)의 피부 거칠기(texture)를 5-point photonumeric Allergan Skin Roughness Scale (ASRS)로 4주간 안전성 및 유효성을 평가하였다.

2) 피험자 정보

피험자의 대부분은 여성(88.5%)이었다. 시험에 참여한 피험자 연령의 중앙값(Median)은 54.0세 (32~72세)였고, 대부분의 피험자는 51~65세(56.4%)였다. 피험자 선정은 양쪽 볼의 피부 texture photonumeric scale (0-4점)가 2,3 점인 사람을 대상으로 하였으며, ASRS점수의 기저값이 2(중등도)인 경우는 75.1%, 3(중증)인 경우는 24.9%였다. Fitzpatrick 피부 타입은 II 부터 V까지 존재하였으나 대부분의 피부타입은 III (53.4%)과 II (35.1%)였다.

3) 유효성 평가 결과

- 4주후 ASRS 반응자 비율은 96.2%(251/261)로 미세주름 등 피부 거칠기(ASRS)의 1점 이상의 개선이 관찰되었다.

4) 안전성 평가 결과

| | 임상시험 피험자 (N=131) |
|-----------------------------------|------------------|
| 주사부위덩어리짐(Injection site mass) | 12(9.2%) |
| 주사부위출혈(Injection site hemorrhage) | 4 (3.1%) |
| 주사부위혈종(Injection site hematoma) | 3 (2.3%) |
| 주사부위홍반(Injection site erythema) | 1 (0.8%) |
| 주사부위결절(Injection site nodule) | 1 (0.8%) |

주입 부위 반응은 보통 경미(mild)하거나 중등도(moderate)였으며 1주 혹은 그 미만 동안 지속되었다. 피험자의 95%는 시술 후 1일 안에 일상 생활로 복귀하였다. 전반적으로, 소수의 피험자(15%)가 시술과 관련된 이상사례를 보고하였고, 모든 이상사례는 중증도에 있어 경미(mild)하거나 중등도(moderate)하였다. 시술과 관련 심각한 이상사례(SAE)와 사망은 없었다.

5) 결론

Juvederm® VOLITE는 ASRS를 통해 측정된 성인 안면부 뺨(cheek)의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 미세주름(fine lines)*의 일시적 개선에 대해 4주간의 안전성과 유효성을 입증하였다.

* : 고르지 않게 분산된 형태의 미세주름(Crosshatched fine lines)

6. 경고

- 1) 멸균상태가 손상될 수 있기 때문에 제품 포장이 손상되었을 경우 사용해서는 안된다. 시린지의 내용물이 분리되거나 뿌옇게 흐려진 경우 사용해서는 안된다.
- 2) 제품 라벨에 기재되어 있는 사용기한을 확인해야 한다.
- 3) 재사용 해서는 안된다. 재사용 할 경우, 제품의 무균성을 보증할 수 없다.
- 4) 재멸균 해서는 안된다.
- 5) 사용한 주사침 및 주사기는 반드시 적절한 용기에 폐기해야 한다. 주사침 및 주사기의 올바른 폐기를 위해서 현재 적용되는 지침을 참고한다.
- 6) 구부러진 주사침은 절대 바로 펴지 말고, 폐기하고 교체한다.

- 첨부문서의 최근 개정연월: 2018년 8월

【제조번호】 제품포장 박스 측면 LOT번호 (LOT) 참조

【사용기한】 제품포장 박스 측면 사용기한 (M) 까지

【포장단위】 Kit (2x1.0mL, 4x32G1/2" needle)

【보관/저장방법】 1) 저장온도: 2°C~25°C

2) 제품을 얼리거나 열을 가하지 말 것

3) 직사광선을 피할 것

4) 제품에 충격을 가하지 말 것

일회용 멸균제품이므로 재사용 금지

제조원 :



수입·판매원 :

한국엘러간(주)

서울특별시 서초구 서초대로 411 14층
(서초동, 지티타워)

Made in France



• Do not contain elastomer-rubber latex



• Do not re-use



• Syringe



• Date of manufacture



• Batch code



• Temperature limit



• Attention; see instructions for use



• Use-by date



• Fragile, handle with care



• Needle



• Do not use if package is damaged



• Keep away from sunlight



• Sterilized using steam or dry heat



• Catalogue number



• Manufacturer



• Sterilized using irradiation