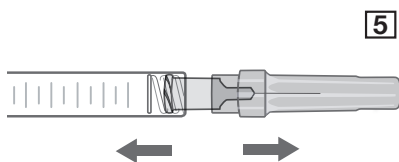
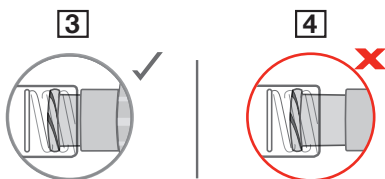
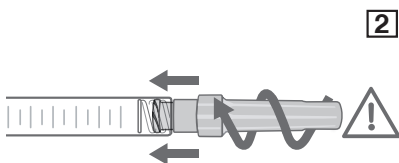


Only for professional use



## 의료기기

【품목명】 조직수복용생체재료 (B04230,01[4])

【모델명】 Juvederm® VOLUX™

【수입품목허가번호】 수허 20-90 호

### 【사용목적】

리도카인 염산염 0,3%가 포함된 가교히알루론산겔을 피하(subcutaneous) 및 상위골막(supraperiosteal)에 주입하여 물리적인 수복을 통해 일시적으로 성인의 안면부 턱의 볼륨을 개선시키는데 사용한다.

### 【사용방법】

#### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 이 제품은 의사가 적절한 주입법에 따라 피하(subcutaneous) 및 상위골막(supraperiosteal)에 주입할 수 있도록 고안되었다.
- 2) 잠재적 합병증의 위험을 최소화하고, 성공적인 치료를 위해서는 치료의 정밀함이 필수적이며 이 제품은 안면부 턱 볼륨의 개선에 대해 충분히 훈련받은 숙련된 의사가 시술해야 한다. 시술의는 주입 부위와 그 주변의 해부학적 구조에 대한 지식을 가지고 있어야 한다.
- 3) 동봉된 27G 1/2" 주사침 사용을 권장한다.
- 4) 이 제품은 공급받은 대로 사용하도록 한다. 변형하거나 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 의사는 환자에게 이 제품의 사용목적 및 피부 필러 주입과 관련한 금기사항, 부적합, 잠재적 이상반응/위험성에 대해서 설명해야 하며 환자가 잠재적 합병증의 징후 및 증상에 대해 인지하고 있음을 확실하게 해야 한다.
- 6) 주입하기 전에 치료할 부위를 완전히 소독한다.
- 7) 필요 시 국소 또는 국부 마취를 동시에 하는 것도 가능하다. 이러한 경우, 마취용 제품의 사용 지침을 잘 따라야 한다.

#### 2. 조작방법

- 1) 그림 1과 같이 시린지에서 팁 캡(tip cap)을 일직선으로 당겨서 제거한다. 박스에 함께 제공되는 주사침을 시린지에 단단히 끼운 다음(그림 2), 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 장착된 것이다.
- 2) 한 손으로 시린지의 몸통을 잡고 다른 한 손으로는 보호 캡(protective cap)을 잡은 다음, 두 손을 서로 반대 방향으로 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 로드에 무리한 힘을 가하지 않는다. 대신 주입을 중단한 후, 주사침을 교체한다.
- 4) 이러한 지침을 따르지 않는 것은 주사침 분리(disengagement) 또는 루어-락(luer-lock) 부분에서 제품 누출의 발생 또는 혈관압박(vascular compromise) 위험성 증가의 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 중단하고 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) 그리고 주입 기술에 따른다. 주입 양은 의사의 경험에 근거하여 교정하고자 하는 부위에 따라 달라진다(단, 1회 치료시 치료 부위당 2mL을 초과하여 주사하지 않도록 한다).
- 8) 권장하는 양(1회 치료시 치료부위당 2mL)을 초과하여 과도한 양을 주입하는 것은 조직 과사 및 부종과 같은 부작용의 원인이 될 수 있으므로 과도하게 교정해서는 안된다.
- 9) 최적의 교정을 위해 보완 또는 최적의 교정 효과 지속을 위한 반복치료가 필요할 수 있다.
- 10) 재투여는 부작용이 해결될 때까지(최소 2주 간격) 기다릴 것을 권장한다.
- 11) 주입한 물질이 균일하게 분포되도록 주입한 후 시술 받은 부위를 마사지하는 것이 중요하다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

일회용이므로 사용 후 폐기한다. (재사용 금지)

#### [사용시 주의사항]

##### 1. 금기

- 1) 이 제품을 눈 주위(눈꺼풀, 눈밑, 눈가 주름), 미간 부위 및 입술에 주입해서는 안된다.
- 2) 혈관(혈관 내)에 주입해서는 안된다. 혈관 내 주입은 색전, 혈관 폐쇄, 허혈 또는 경색을 야기할 수 있다.
- 3) 과도하게 교정해서는 안된다.
- 4) 다음의 경우에는 이 제품을 절대 사용해서는 안된다.
  - 치료되지 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 아마이드(amide)계 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
  - 포르피린증 환자
  - 임신 중이거나 수유 중인 여성
  - 미성년자
- 5) 염증 그리고/또는 감염(여드름, 포진 등)과 같은 피부 질환 증상을 보이는 부위에 절대 사용해서는 안된다.
- 6) 이 제품을 레이저 치료, 심부 화학적 박피 또는 박피술(dermabrasion)과 동시에 사용해서는 안된다. 표면 박피술에서 발생한 염증반응이 심각하다면, 이 제품을 주입해서는 안된다.

##### 2. 주의사항

- 1) 이 제품은 피하(subcutaneous) 및 상위골막(supraperiosteal)에만 주입할 수 있다. 주입 기술과 주입 깊이는 치료하고자 하는 부위에 따라서 다양할 수 있다. 이 제품의 시술에 대해 충분히 훈련을 받은 의사가 시술해야 한다.
- 2) 시술하는 의사는 이 제품에 리도카인이 함유되어 있다는 사실을 반드시 고려해야 한다.
- 3) 근육 내(intramuscular) 주입은 권장하지 않는다.

- 4) 이 제품은 유방 확대술(breast augmentation)/재건술(reconstruction) 등 허가된 사용목적 외에 사용할 수 없다.
- 5) 일반적인 주의사항으로, 의료기기 주입에는 감염의 위험이 따른다. 주입 물질과 관련된 일반적인 주의사항을 준수해야 한다.
- 6) 타사의 피부 필러 제품으로 이미 처치된 부위에 이 제품을 주입하는 것에 대한 임상자료는 없다.
- 7) 육아종과 같은 만성/중대한 이상사례들의 위험을 제한하기 위해 영구 보형물이 이식된 부위에 이 제품을 주입하는 것은 권장하지 않는다.
- 8) 이 제품을 턱을 제외한 다른 부위에 주입하는 것의 유효성과 내성(tolerance)에 대한 임상자료는 없다.
- 9) 자가면역질환 이력이 있거나 현재 앓고 있는 환자, 자가면역 결핍(autoimmune deficiency) 환자 또는 면역억제 치료 중인 환자에게 이 제품을 주입하였을 때의 유효성 및 내성(tolerance)에 대한 임상자료는 없다. 그러므로 의사는 질환의 특성과 그에 상응하는 처치방법에 따라 사례별로 적용을 판단해야 하고, 이러한 환자들에 대한 특별 모니터링도 확실하게 해야 한다. 면역 체계가 손상된 환자들은 이들의 질병 상태에 따라 필러를 주입한 후 감염의 위험이 증가할 수 있다. 제품 주입 여부를 결정하기 전에 개별 위험성과 이익성을 고려해야 한다.
- 10) 중증 또는 다원성 알레르기 병력이 있는 환자에게 이 제품을 주입하였을 때의 내성(tolerance)에 대한 임상 자료는 없다. 그러므로 의사는 알레르기의 특성에 따라 사례별로 적용을 판단해야 하고, 이러한 위험이 있는 환자들에게는 특별 모니터링을 확실하게 실시해야 한다. 특별히, 주입 전에 피부 과민 반응검사 또는 적절한 예방적 치료를 제안하는 것도 고려할 수 있다. 아나필락시스 쇼크 병력이 있는 환자의 경우, 이 제품을 주입하지 말 것을 권장한다.
- 11) 연쇄구균 질병(재발성 인후통, 급성 류마티스성 열)의 병력을 보이는 환자는 주입 전 피부 과민반응 검사 실시 대상이다. 심장관련 합병증을 동반한 급성 류마티스성 열의 경우, 이 제품을 주입하지 말 것을 권장한다.
- 12) 항-혈액응고제 약물 또는 출혈을 연장시킬 수 있는 성분(와파린, 아세틸살리실산, 비스테로이드성 소염제 또는 마늘이나 은행 등의 생약 제제와 같이 혈액응고 시간을 연장시키는 것으로 알려져 있는 다른 물질들)을 사용하고 있는 환자에게는 시술 시에 출혈 및 혈종의 위험이 증가할 가능성이 있음을 경고해야 한다.
- 13) 1회 시술 시, 치료부위 당 2mL을 초과하여 주입하지 않도록 한다.
- 14) 60kg의 몸무게 기준으로, 매년 20mL을 초과하여 자사 필러를 주입하는 것에 대한 안전성 자료는 없다.
- 15) 리도카인을 함유하므로, 간의 대사를 감소시키거나 억제하는 특정 약물(시메티딘, 베타 차단제 등)과 이 제품의 병용은 권장하지 않는다.
- 16) 리도카인을 함유하므로, 심장 전도 장애 증상을 보이는 환자에게 이 제품을 사용할 때에는 주의를 기울인다.
- 17) 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.
- 18) 시술 후 며칠 동안은 시술 부위에 압력을 가하거나 마사지를 하지 말 것을 환자에게 권장한다.
- 19) 이 제품의 조성은 자기공명영상검사(MRI)에 사용되는 필드와 호환 가능하다.
- 20) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다.

### 3. 부적합

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

### 4. 이상반응

환자에게 즉각적 또는 지연 발생할 수 있는, 본 제품 주입과 관련된 잠재적인 부작용이 존재함을 반드시 알려야 한다. 다음의 사항을 포함하지만 이에 국한되지 않는다:

- 1) 주입 후 발생하는, 가려움증이나 압통 또는 감각이상과 관련되어 있을 수 있는 염증반응(발적, 부종, 홍반 등). 이러한 반응은 일주일 동안 지속될 수 있다.
- 2) 혈종
- 3) 주사부위의 경화 또는 결절
- 4) 주사부위의 착색 또는 변색, 특히 히알루론산 피부 필러가 너무 얇게 또는 얇은 피부에 주입되었을 때 관찰될 수 있다. (틴들효과)
- 5) 불충분한 시술 효과
- 6) 얼굴 혈관 내 피부 필러 주입, 그리고 조직압박(tissue compression)과 관련된 일시적이거나 영구적인 시력 장애, 실명, 뇌졸중으로 이어지는 뇌 허혈 또는 뇌 출혈, 피부 괴사 및 기저 구조(underlying structures) 손상을 포함한 드물지만 심각한 이상반응이 보고되었다. 시술 도중 또는 직후에 환자가 시력의 변화, 뇌졸중의 징후, 피부 창백 또는 일반적인지 않은 통증을 포함하는 증상을 보일 경우 주입을 즉시 중단한다. 환자는 신속한 의학적 치료를 받아야 하고 필요 시 적절한 전문의에게 혈관 내 주입 여부를 평가받을 수 있다. 히알루론산 또는 리도카인 주입 후, 농양, 육아종 및 즉시형 또는 지연성 과민증이 보고된 바 있다. 그러므로 이러한 잠재적 위험들을 고려할 것을 권한다.
- 7) 환자는 1주 이상 염증반응이 지속되거나, 그 밖의 부작용이 나타나면 시술의에게 최대한 빨리 알려야 한다. 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
- 8) 이 제품의 주입과 관련된 부작용은 판매원 또는 제조원에게 반드시 보고해야 한다.
- 9) 다른 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
  - ① 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상(서맥, 부정맥), 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 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
    - 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(티오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
    - 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역·구토, 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇼크 또는 중증의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  - ④ 과민반응 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

## 5. 임상시험 결과 요약

Juvederm® VOLUX™ 임상시험은 성인의 안면부 턱 볼륨의 개선에 대한 제품의 안전성과 유효성을 평가하는 전향적, 다기관, 단일-눈가림, 무작위배정, 대조 임상시험이다. 본 임상시험은 2015년 2월부터 2017년 12월까지 수행되었고, 시험대상자 120명에 대해 분석하였다.

### 1) 임상시험 방법

치료는 턱에 시행되었고 1차 유효성 평가변수로서 안면각(facial angle, 그림)의 변화를 측정하여 3개월차의 안전성 및 유효성이 평가되었다. 120명의 피험자 가운데 무작위 배정에 의해 90명의 시험대상자가 시험군으로 연구 시작시 치료를 받았고, 30명이 대조군으로 3개월 이후 지연 치료군에 배정되었다. 이후 추적관찰이 24개월까지 진행되었다.

Facial Angle G-Sn-Pog



G = glabella, Sn = subnasale, Pog = pogonion

### 2) 피험자 정보

피험자의 대부분은 여성(91.7%)이었으며, 평균연령은 46.2세였다. 이들은 백인(85.8%), 흑인(0.8%), 아시아계(12.5%) 및 기타(0.8%)로 구성되었다.

### 3) 유효성 평가 결과

- 3개월시점에 안면각(facial angle) 변화를 측정했을 때, 대조군 대비 시험군의 차이는 2.51° 로 (p-value <0.0001) 통계적으로 유의한 개선이 관찰되었다.

### 4) 안전성 평가 결과

치료과정에서 수반되는 최소한의 통증이 있다. 가장 흔한 주사부위 반응은 경화와 만질 때 통증이었다. 주사 부위 반응은 보통 최초 치료시에는 중등도 였고, 반복 치료시에는 경도였다. 주사 부위 반응은 다른 히알루론산 필러 제품과 동일한 정도였으며 일주일 이하로 지속되었다. 가장 흔한 치료-관련 이상사례는 주사 부위의 덩어리짐, 주사 부위 경화 및 주사부위 통증이었다. 그 밖에는 모두 드물게 발생했다. 대부분의 치료-관련 이상사례는 관련 치료를 요하지 않았다. 주사 부위 외 치료-관련 이상사례는 발음장애, 두통, 전실신(pre-syncope)이었고 대부분 경도였으며 관련 치료를 요하지 않았다. 치료-관련 중대한 이상사례와 사망은 없었다.

### 5) 결론

성인의 안면부 턱 볼륨의 개선에 대한 Juvederm® VOLUX™의 안전성 및 유효성이 임상시험에서 평가되었다. 성인의 안면부 턱 볼륨의 개선에 대한 1차 유효성 평가 결과(G-Sn-Pog angle, 이미지 분석 기술자가 환자의 안면 프로파일 디지털 영상을 가지고 맹검상태에서 평가함), Juvederm® VOLUX™ 투여 군에서 안면각의 변화가 대조군 대비 통계적으로 더 큰 것으로 나타났다. 주사부위의 통증, 주사부위의 덩어리짐, 주사부위의 경화와 발음장애, 두통, 전실신(pre-syncope) 등의 이상사례가 보고되었으나, 대부분 경미하였다.

## 6. 경고

- 1) 멸균상태가 손상될 수 있기 때문에 제품 포장에 손상되었을 경우 사용해서는 안된다. 시린지의 내용물이 분리되거나 뚜껑이 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: 2020년 5월

【제조번호】 제품포장 박스 측면 LOT번호 (LOT) 참조

【사용기한】 제품포장 박스 측면 사용기한 (M) 까지

【포장단위】 Kit (2x1.0mL, 4x27G1/2" 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

LOT

• Batch code



• Temperature limit



• Fragile, handle with care



• Needle



~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex



- Do not re-use



- Syringe



- Date of manufacture



- Attention; see instructions for use



- Use-by date



- Sterilized using irradiation



- Sterilized using steam or dry heat



- Catalogue number



- Manufacturer



- Do not use if package is damaged



- Keep away from sunlight