

Léna^{phl}

Léna 1·2·3·4 Lidocaïne 1.0ml

Léna 1·2·3·4 Lidocaïne 1.1ml

Léna 1·2·3·4 Lidocaïne 1.1ml-SWTT

Léna^{fill} Lidocaine

IMPLANT, HYALURONIC ACID GEL
WITH LIDOCAINE

※ 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽으십시오.
※ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지합니다.

[품 목 명] 조직수복용생체재료

[품 목 명] 레나필, LENA FILL

[모 델 명] Lena 1 Lidocaine 1.0ml, Lena 2 Lidocaine 1.0ml, Lena 3 Lidocaine 1.0ml, Lena 4 Lidocaine 1.0ml / Lena 1 Lidocaine 1.1ml, Lena 2 Lidocaine 1.1ml, Lena 3 Lidocaine 1.1ml, Lena 4 Lidocaine 1.1ml, Lena 1 Lidocaine 1.1ml-SWTT, Lena 2 Lidocaine 1.1ml-SWTT, Lena 3 Lidocaine 1.1ml-SWTT, Lena 4 Lidocaine 1.1ml-SWTT

[품목분류번호] B04230.01 (4)

[품목허가번호] 제허 17-594호



[구성성분및함량]

가교히알루론산(Cross-linked sodium hyaluronate)....24mg/ml
리도카인염산염(Lidocaine hydrochloride).....3mg/ml
완충액(Phosphate buffered saline)..... q.s.

[중량/포장단위] 포장 참조

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

[사 용 방 법]

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술을 하여야 한다.
- 2) 시술의는 시술 전 환자가 시술을 받을 여건이 되는지, 또는 마취가 필요한지를 검사한다.
- 3) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적인 부작용 등에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 4) 사용 전 제품의 멸균상태 등이 손상되지 않았는지 반드시 확인한다.
- 5) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다.
- 6) 시술 장소 및 시술 장비에 대한 청결 상태를 확인한다.
- 7) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 주입 전 시술부위를 소독한다.
- 2) 본 제품의 Prefilled Syringe에 동봉된 주사침을 연결한다.
(이때 공기가 있으면 제거한다.)
- 3) 시술부위에 주사침을 삽입하고 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다.

4) 시술 후 제품이 균일하게 분포 되도록 시술 부위를 마사지하고, 시술부위가 붓는 경우 냉찜질을 행하여 붓기를 제거해 준다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 후, 사용한 주사기, 주사침, 투여 후 남은 겔은 반드시 폐기하여야 한다.
- 2) 본 제품은 재사용을 금한다.

[사용 시 주의사항]

가. 금기사항

- 1) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 눈 주위(아이서클, 눈꺼풀, 미간)에 사용해서는 안 된다.
- 2) 혈관폐쇄(이로인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에 사용을 피한다.
- 3) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 4) 다음의 환자에게는 시술하지 않는다.
 - ① 비후성반흔 또는 켈로이드성 병력이 있는 자
 - ② 히알루론산나트륨에 과민반응이 있는 자
 - ③ 출혈환자나 항응고치료를 받는 환자 또는 2주 이내에 혈소판응집억제제 또는 항혈전제(저용량 aspirin(100mg, 최대 300mg/day)은 제외)를 투약한 자
 - ④ 임신부 또는 수유모
 - ⑤ 미성년자
 - ⑥ 1년 이내에 시술 예정 부위에 CaHA(Calcium Hydroxypatite) 또는 PLLA(Poly L-Lactide) filler치료를 받았던 자
 - ⑦ 4주 이내에 안면부에 국소도포제(스테로이드, 레티노이드: 의약품만 해당하며 화장품은 제외)를 사용하였거나 사용 예정인 자(단, 치료목적인 경우 스테로이드 연고제는 연속 14일 이내 단기간 사용 가능)
 - ⑧ 12주 이내에 면역억제제, 화학요법제 또는 전신 코르티코스테로이드를 사용한 자
 - ⑨ 24주 이내에 주름개선이나 여드름 흉터 치료를 받았던 자
 - ⑩ 24주 이내에 안면부에 박피술이나 피부 재생술 또는 성형수술(보툴리눔 독신 주입술 포함)을 받았던 자
 - ⑪ 안면부에 경화젤(Soft form)과 같은 영구 피부확장 보형물을 삽입한 자
 - ⑫ 자가면역 질환 또는 그 병력이 있거나 면역력이 저하되어 있는 자
 - ⑬ 아나필락시스(anaphylaxis) 또는 심한 복합성 알레르기(allergy) 증상이 나타난 경력이 있는 자
 - ⑭ 리도카인 또는 아미드계 국소마취제에 과민성이 있는 환자에게는 사용을 금한다.
- 5) 피부질환, 감염 및 염증이 있는 부위에는 사용하지 않는다.

6) 레이저 치료, 화학적 박피 또는 기계적 박피 등의 치료와 병용하지 않는다.

나. 사용상의 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대한 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 3) 입술확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 4) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.
- 5) 과색소침착에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 6) 본 제품은 코 입술 주름(nasolabial fold) 개선에 대한 안전성 및 유효성을 24주간의 임상을 통해 평가하였으며, 임상시험을 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 7) 본 제품을 적용하기 전 아스피린, 비스테로이드성 소염제, 비타민 C의 복용을 피할 것을 권장하도록 한다.
- 8) 본 제품 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 않고 햇빛과 자외선에 장시간 노출되지 않도록 하며, 주사 후 2주일간 사우나 또는 증기탕을 피할 것을 권장한다.
- 9) 만약 주사침이 막혔을 경우, 밀대에 압력을 가하지 말고 주입을 중단하고 다른 주사침으로 교체하여 사용한다.
- 10) 시술의는 이 제품이 리도카인을 포함하고 있다는 것을 인지하여야 한다.
- 11) 영구 임플란트 이식부위에 주입하지 않는다.
- 12) Dental Block 또는 리도카인의 국소적용을 병용할 경우 투여되는 리도카인의 총량에 주의하며, 400mg 이상의 고용량 리도카인은 중추신경계 및 심전도에 영향을 미치는 급성 독성 반응을 유발할 수 있으므로 주의한다.
- 13) 다른 국소 마취제를 투여받거나 아미드계 국소마취제와 구조적으로 유사한 약물(예: 일부 부정맥 치료제)을 투여 중인 환자에게는 전신적 독성효과 발생에 주의해서 사용해야 한다.
- 14) 리도카인은 간기능 또는 신기능 저하, 간질, 심전도가 저하된 사람에게는 주의하여 사용한다.
- 15) 마취제를 안구주위에 주사하는 것은 미약하지만 지속적인 안근육 기능장애의 위험이 있다.

다. 부적합성

- 1) 히알루론산 제품은 benzalconium chloride와 같은 quaternary ammonium salts에 불화합성을 가지는 것으로 알려져 있다.

라. 이상반응

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

다음의 부작용에 제한되지 않는다.

- 1) 주입 후 주입 부위에 염증성 반응(발적, 부종)이 가려움이나

압통과 함께 나타날 수 있다. 이러한 반응은 2주정도 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 또는 다른 부작용은 대리점 또는 제조업체에 신고해야 한다.

8) 리도카인 주사제(전신 투여 목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.

① 쇼크 : 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압 저하, 안면 창백, 맥박 이상, 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.

② 악성고열 : 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온 상승, 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 산소로의 과환기, 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 쇼크 또는 중독 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

④ 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

마. 경고

1) 사용 전 멸균상태가 손상되지 않았는지 확인한다.

2) 제품 손상(포장 불량)시 사용하지 않는다.

3) 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.

4) 사용기간이 지난 것은 사용하지 않으며 1회 사용에 한하며 재사용해서는 안 된다.

5) 재사용 하는 경우에 제품의 성능이 감소될 수 있고 심각한 교차감염을 일으킬 수 있다.

6) 다른 제품과 혼합하여 사용하지 않는다.

[저 장 방 법]

직사광이 없는 2°C~25°C 장소에서 보관하고 동결을 금지한다.

[사 용 기 한]

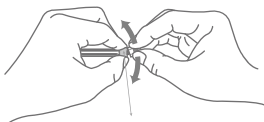
제조일로부터 24개월

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

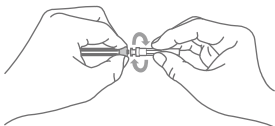
[시린지 사용 순서]

1



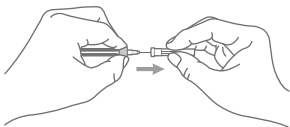
한 손으로 흰색의 ribbed part 부분을 잡고
다른 한 손으로 cap을 90°꺾어서 제거한다.

2



흰색의 ribbed part 부분을 잡고
주사침을 시계방향으로 돌려 꽉 조인다.
(※느슨할 경우 시술 중 터짐 현상 및 누액 발생주의)

3



주사침 뚜껑을 안전하게 제거 후 사용한다.

[제 조 자]  **JETEMA** (주)제테마용인공장

경기도 용인시 기흥구 동백중앙로 16번길 16-25,

502호 (중동, 대우프론티어1단지)

TEL. 070-4337-6920 FAX. 070-4032-2283