EPITIQUE epta IX HYALURONIC ACID FILLER THE ESSENTIAL

e.p.t.q. *eve ʃ*

에피티크 이브ʃ
HYALURONIC ACID FILLER

M-229F/04
2026.JUL

e.p.t.q. eve S

어피티크
HYALURONIC ACID FILLER

※ 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽으십시오.
※ 본 제품은 **일회용** 멸균 **의료기기**이므로 **재사용을 금지**합니다.

[품 목 명] 조직수복용생체재료
[제 품 명] e.p.t.q.
[모 델 명] EVE S, EVE S-SWNB, EVE S PLUS, EVE S PLUS-SWNB

[품목분류번호] B04230.01 (4)
[품목허가번호] 제허 17-203호
[구성성분 및 함량]
가교히알루론산(Cross-linked sodium hyaluronate) ···· 24mg/ml
완충액(Phosphate buffered saline) ····· q.s.
[중량/포장단위] 포장 참조
[사 용 목 적] 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선
[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 제품이 충전된 주사기에 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 일회용이므로, 재사용을 금한다.

[사용 시 주의사항]

가. 금기사항

1) 눈 주위(아이서클, 눈꺼풀)에 사용해서는 안 된다.
2) 혈관 내에 주입해서는 안 된다.
3) 과도한 양을 시술하지 않는다.
4) 다음의 환자에게는 시술하지 않는다.
   ① 비후성반흔 또는 켈로이드성 병력이 있는 자
   ② 히알루론산나트륨에 과민반응이 있는 자
   ③ 과거 또는 현재 시점에 출혈 관련 병력(bleeding disorder)이 있는 자
   ④ 임산부 또는 수유모
   ⑤ 미성년자
   ⑥ 2주 이내에 항혈전제(저용량 aspirin(100mg, 최대 300mg/day)은 제외) 를 투약한 자
   ⑦ 1년 이내에 시술 예정 부위에 CaHA(Calcium Hydroxypatite) 또는 PLLA(Poly L-Lactide) filler치료를 받았던 자
   ⑧ 4주 이내에 안면부에 국소도포제(스테로이드, 레티노이드: 의약품만 해당하며 화장품은 제외)를 사용하였거나 사용 예정인 자(단, 치료목적인 경우 스테로이드 연고제는 연속 14일이내 단기간 사용 가능)
   ⑨ 12주 이내에 면역억제제, 화학요법제 또는 전신 코르티코스테로이드를 사용한 자
   ⑩ 24주 이내에 주름개선이나 여드름 흉터 치료를 받았던 자
   ⑪ 24주 이내에 안면부에 박피술이나 피부 재생술 또는 성형수술(보톨리눔 톡신 주입술 포함)을 받았던 자
   ⑫ 안면부에 경화젤(Solt form)과 같은 영구 피부확장 보형물을 삽입한 자
   ⑬ 자가면역 질환 또는 그 병력이 있거나 면역력이 저하되어 있는 자
   ⑭ 아나필락시스(anaphylaxis) 또는 심한 복합성 알레르기(allergy) 증상이 나타난 경력이 있는 자
5) 피부질환 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) 혈관폐쇄(이로인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에 사용을 피한다.
4) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때 까지 사용하지 말아야 한다.
5) 입술확대술에 대한 안정성 · 유효성은 확립되어 있지 않다.
6) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.
7) 퀠로이드 형성, 과색소침착, 비후성반흔에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8) 본 제품은 코 입술 주름(nasolabial fold) 개선에 대한 안전성 및 유효성을 24주간의 임상을 통해 평가하였으며, 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 · 유효성은 확인되지 않았다.
9) 출혈환자나 항응고치료를 받는 환자 또는 2주전에 혈소판응집억제제를 투여받은 환자에게는 사용하지 않는다.
10) 본 제품을 적용하기 전 아스피린, 비스테로이드성 소염제, 비타민 C의 복용을 피할 것을 권장하도록 한다.
11) 본 제품 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 않고 햇빛과 자외선에 장시간 노출되지 않도록 하며, 주사 후 2주일간 사우나 또는 증기탕을 피할 것을 권장한다.
12) 만약 주사침이 막혔을 경우, 밀대에 압력을 가하지 말고 주입을 중단하고 다른 주사침으로 교체하여 사용한다.
13) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며 시술 시 특히 주의한다.

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 악한 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 신고해야 한다.

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.
7) 이식된 부위에는 본 제품을 사용하지 않는다.

[저 장 방 법]

직사광이 없는 2℃~25℃ 장소에서 보관하고 동결을 금지한다.

[사 용 기 한]

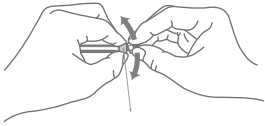
제조일로부터 24개월

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

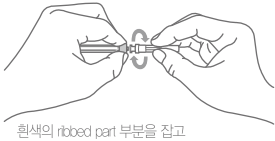
[시린지 사용 순서]

1



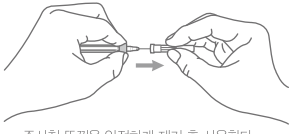
한 손으로 흰색의 ribbed part 부분을 잡고
다른 한 손으로 **cap을 90° 꺾어서 제거**한다.

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