

[90-14394-01]

조직수복용생체재료

(RESTYLANE Lidocaine 1.0 mL)

[일회용 의료기기], [멸균 의료기기]

품목허가번호 : 수허 10-914호

※ 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 주의 깊게 읽으십시오.

※ **일회용**, **재사용 금지**

※ 본 제품은 **의료기기**입니다.

1. 제품명 : Restylane[®] Lidocaine 1.0mL

2. 품목명 및 모델명 : 조직수복용생체재료(RESTYLANE Lidocaine 1.0 mL)

3. 사용목적 : 리도카인이 포함된 가교 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용.

4. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 유효기간이 유통 기간 내에 있는지 확인하고 포장에 손상이 있거나 제품이 오염되었는지를 확인한 후 유효기간이 경과했거나 손상 및 오염이 있는 것을 사용하지 않는다.
- 2) 시술의 최종 결과를 위해서는 올바른 주입 기술이 중요하다. 최초 시술 전 판매업자 등을 통해 주입 기술에 대한 정보와 교육 기회 등을 알아볼 것이 권고된다.
- 3) 본 제품은 관련 법에 따른 자격 있는 시술자에 의해서만 시술되어야 한다.
- 4) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 5) 시린지에 함유된 내용물이 혼탁한 것은 사용하지 않는다.

나. 조작방법 또는 사용방법

- 1) 본 제품에는 멸균된 일회용 29G 1/2" 주사침이 동봉되어 있다. 만일 교체할 경우에는 29-30G의 주사침을 사용하도록 한다. 끝이 뭉툭한 캐놀라가 사용될 수도 있는데 권고되는 사이즈는 27-28G이다. 캐놀라의 사이즈와 길이는 겔을 압출시키는데 필요한 힘에 영향을 미친다. 만일 더 얇은 캐놀라를 사용하면 주입 동안 저항이 너무 높아 누

[90-14394-01]

출의 위험이 증가하거나 주사기와 캐놀라의 분리 위험이 증가될 수 있다. 이는 주사침의 경우에도 동일하다.

2) 멸균 장갑을 낀다.

3) 엄지와 검지를 사용하여 유리주사통과 마개(Closure) 시스템의 luer lock adapter 부분(C)을 단단히 잡는다.

4) 다른 손으로 마개(Closure) 시스템 끝에 있는 Tip cap(A)을 잡고 cap이 분리되어 당겨질 수 있을 때까지(변조 방지 포장은 파손될 것이다) 구부린다(회전시키지 않는다).

5) 무균 상태를 유지하기 위해서는 주사기 끝(B)를 만지지 않는다.

6) 주사침을 개봉하고, 주사침 보호덮개를 잡는다.

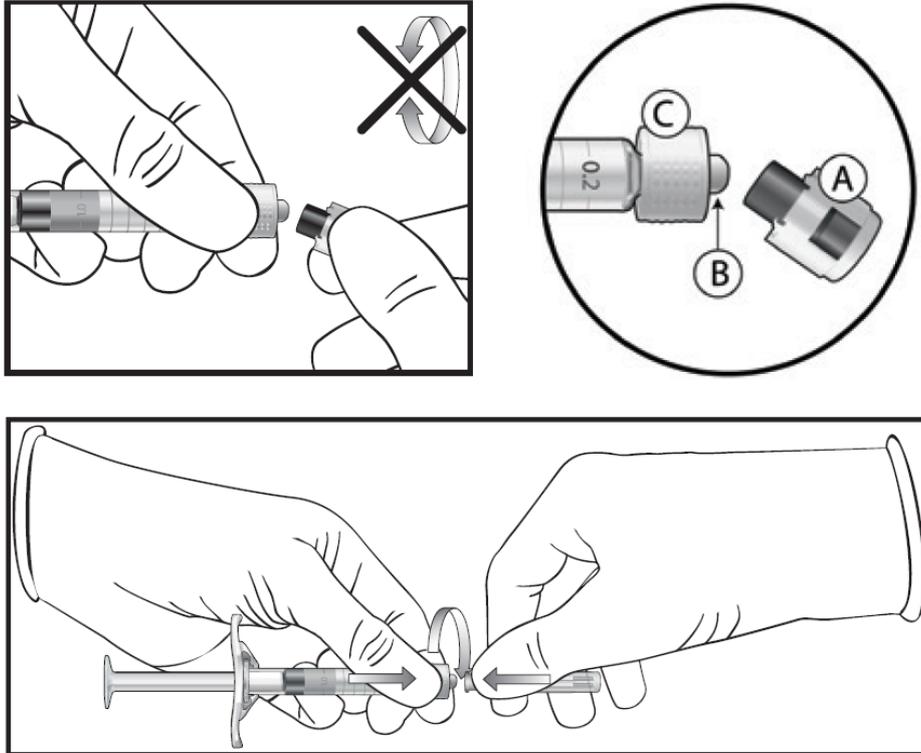
7) 유리주사통과 luer-lock adapter(C)를 모두 잡았는지 확인한다.

8) 적절하게 조립되도록, 주사침을 견고하게 누르면서 시계방향으로 돌린다.

9) 주사침 보호덮개가 luer-lock adapter(C)에 닿도록 주사침이 완전히 조여졌는지 확인한다.

10) 주사침 보호덮개를 제거하기 위해서 주사기와 luer-lock adapter를 잡고 있어야 한다. 다른 손으로 주사침 보호덮개를 잡고 똑바로 잡아당겨 빼낸다. 회전시키지 않는다. 무균 조작 절차를 철저히 따라야 한다. 잘못된 조립은 주사하는 동안 주사침과 주사기의 분리를 초래할 수 있다.

[90-14394-01]



- 11) 치료 시작 전 환자에게 적응증, 예상되는 결과, 주의사항, 잠재적인 부작용에 대해 알려야 한다. 환자가 추가적인 통증 완화를 필요로 하는지 평가해야 한다.
- 12) 적절한 소독액으로 시술 부위를 철저히 소독한다.
- 13) 주사침이나 캐놀라의 파손을 피하기 위해 시술 전이나 시술하는 동안 구부리지 않는다. 주사침이 구부러졌다면 폐기하고, 교체용 주사침으로 절차를 완료한다.
- 14) 주사 전에 공기를 제거하기 위해 주사침 끝에 작은 방울이 보일 때까지 조심스럽게 밀대를 누른다.
- 15) 주사침을 사용할 경우에는 주사 전 흡인이 권장된다. 주사침을 후면으로 빼면서 피부에 천천히 주입한다.
- 16) 주사 부위에서 주입용 겔이 빠져 나오는 것을 막기 위해 피부로부터 주사침을 빼기 직전에 주입을 멈춰야 한다.
- 17) 주사침 대신 끝이 뭉툭한 캐놀라가 사용될 수 있다. 위와 같이 준비한 후 적절한 크기의 날카로운 주사침으로 피부에 주입점을 만들고 천천히 주입한다. 주입하는 동안에는 겔이 적절한 조직 깊이에 유지될 수 있도록 캐놀라의 옆면 구멍이 피부 표면으로

[90-14394-01]

부터 떨어져 아래쪽을 향하도록 하는 것이 권고된다.

18) 어떠한 경우에도 주사기에 과도하게 힘을 가하지 않는다. 흉터 조직이 존재할 경우 캐놀라/주사침의 진행을 방해할 수 있다. 만일 저항이 느껴질 경우에는 캐놀라/주사침을 부분적으로 빼서 재위치 시키거나 완전히 빼서 기능을 확인한다.

19) 새로운 치료 부위마다 주사침/캐놀라를 교체할 것이 권고된다.

20) 한번 치료 시 각각의 시술 부위에 대한 최대량은 2ml이 권고된다.

21) 각 치료 시마다 완전히 교정해야 하지만 지나치게 교정하지는 않는다.

22) 주위 조직의 윤곽과 조화되도록 하기 위해 교정 부위를 마사지해야 한다.

23) 주입 직후 시술 부위가 부었을 경우, 짧은 기간 동안 그 부위에 얼음찜질을 할 수 있다. 얼음은 열 손상을 피하기 위해 그 부위가 여전히 마취제로 마비되어 있다면 주의해서 사용해야 한다.

24) 환자의 피부가 매우 느슨할 경우 두 번 또는 그 이상 분리하여 본 제품을 주입하는 것이 권고된다.

25) 첫 시술 후 희망하는 교정 성과를 얻기 위하여 본 제품의 추가 주입이 필요할 수 있다. 교정 상태를 지속하기 위해서는 주기적인 추가 시술이 도움이 된다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 시술 후 주사기와 주사침/캐놀라, 다 사용하지 않은 주입용 겔은 오염에 대한 위험과 감염을 포함한 관련된 위험 때문에 즉시 폐기하여야 하며 재사용하지 않는다.

2) 제품의 폐기는 의료 관행 및 해당 국가, 지역 또는 기관의 지침에 따라야 한다.

3) 정보를 추적할 수 있도록 환자 기록 라벨(patient record label)을 진료기록에 부착하도록 한다.

4) 본 제품은 일회용이므로, 재사용을 금한다.

5. 사용 시 주의사항

가. 금기

1) 본 제품은 그러한 물질의 미량 함유량이 있을 수 있기 때문에, 연쇄 구균성 단백질

[90-14394-01]

(streptococcal proteins)에 대한 과민증의 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

2) 아나필락시스의 병력에 의해 나타난 중증 알레르거나 다발성 중증 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

3) 리도카인이나 아미드 타입 국소 마취제에 과민성이 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

나. 경고

1) 본 제품은 근육 또는 혈관 내로 주입되어서는 안 된다. 국부적인 표면 괴사와 흉터는 코와 미간 부위와 같은 혈관 내 또는 근처에 주입 후 발생할 수 있다. 그것은 혈관의 상처, 폐쇄 또는 손상으로 인해 발생하는 것으로 생각된다. 환자가 계획된 치료 부위에 사전 수술 절차를 거쳤을 경우 각별한 주의를 기울여야 한다. 측부 혈류가 한정된 부위는 허혈의 위험이 증가해왔다. 주입 전에 흡인이 요구된다.

2) 얼굴의 혈관 내에 연조직 필러 의도하지 않은 주입은 주입 부위 또는 영향을 받은 혈관에 의해 공급되는 부위에 색전, 혈관 폐쇄, 허혈, 괴사 또는 경색으로 이어질 수 있다. 드물지만 심각한 부작용은 일시적인 또는 영구적인 시력 손상, 실명, 뇌졸중을 초래하는 뇌 허혈, 또는 뇌출혈, 피부 괴사, 근본적인 얼굴 구조 손상을 포함한다. 다음과 같은 증상이 어느 하나라도 발생하는 경우 즉시 주입을 중단한다.: 시력의 변화, 뇌졸중의 징후, 피부의 창백함, 시술 중 또는 시술 직후 비정상적인 통증 등. 환자는 혈관 내 주입이 발생할 경우 적절한 보건의료전문가의 신속한 치료와 가능한 대로 평가를 받아야 한다.

3) 출혈 장애가 있는 환자 또는 혈소판 작용에 영향을 주는 혈전 용해제 또는 혈액 응고 방지제를 사용하는 환자는 어떤 주사든 마찬가지로 주입 부위에 잦은 멍이나 출혈을 경험할 수 있다.

4) 본 제품은 주입 전에 다른 제품들과 섞지 않아야 한다.

5) 의도한 치료 부위 또는 근처에 염증(낭포, 여드름, 발진 또는 두드러기와 같은 피부 발진), 감염 또는 종양과 같은 활성 질환이 있는 특정한 부위에 사용하는 것은 근본적인 절차가 통제될 때까지 피해야 한다.

다. 주의 사항

[90-14394-01]

- 1) 보건의료전문가들은 치료 전에 환자와 함께 연조직 주사의 모든 잠재적 위험에 대해 논의하고 환자가 잠재적 합병증의 징후와 증상을 인지하도록 권장한다.
- 2) 주입 시술은 감염의 위험을 동반하고 있다. 교차감염을 방지하기 위해 무균 기술과 표준 절차를 따라야 한다.
- 3) 영구적인 임플란트에 인접한 부위에 주입하는 것은 잠재적 부작용을 악화시키거나 치료의 미적 결과에 방해가 될 수 있으므로 피한다. 히알루론산 이외의 비영구적 임플란트가 이식된 부위에 주입하면 제한된 데이터를 이용할 수 있다.
- 4) 본 제품은 잠재적 합병증(혈관, 신경 및 기타 취약한 구조들의 천공 또는 압박)의 위험을 최소화하기 위해 주입 부위와 그 주변 해부학에 대한 지식, 적절한 훈련, 경험을 보유한 보건의료전문가에 의해서만 사용되어야 한다.
- 5) 너무 표면적으로 주입하거나, 연조직 지지 또는 연조직 cover가 제한적인 얼굴 부위 또는 안와주변부와 같이 얇은 피부에서는 윤곽 부조화 및 만져지는 덩어리 및/또는 푸르스름한 변색을 일으킬 수 있다.
- 6) 하안검에 색소가 침착된 환자와 부종이 잘 생기는 경향이 있는 환자에 대한 안와 하부의 주입은 유체 축적으로 인한 두드러진 변색 및 과도한 붓기와 관련이 있을 수 있다.
- 7) 검은 피부(Fitzpatrick Type IV-VI)를 가진 사람에게 더말필러(dermal filler) 주입 후 염증 후 색소 침착이 발생할 수 있다.
- 8) 주입 시술은 잠재 또는 무증상의 헤르페스 바이러스성 감염을 재활성화 시킬 수 있다.
- 9) 본 제품은 면역억제요법 환자에게 주의해서 사용해야 한다.
- 10) 도달 불가능한 기대를 가진 환자들은 시술에 적합하지 않다.
- 11) 본 제품은 일회용으로 포장되어 있다. 재멸균하지 않는다.
- 12) 포장에 개봉되거나 손상되거나 사용기한 또는 로트 번호를 판독할 수 없는 제품은 사용하지 않는다.
- 13) 환자는 적어도 초반 부어오름과 붉어짐이 진정될 때까지 지나친 햇빛, 자외선 램프 노출 및 극한 기온에 노출을 피해야 한다.

[90-14394-01]

- 14) 만약 본 제품의 시술 후 활성 피부 반응에 기반한 레이저 시술, 화학적 박피 또는 기타 시술이 행해진다면 시술 부위에 염증 반응이 일어날 이론적 위험이 있다. 이러한 시술 후에 완전하게 피부가 회복되기 전에 본 제품을 주입하는 경우에도 동일하다.
- 15) 임신 중, 모유 수유하는 여성 또는 18세 미만의 환자에게 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았다.
- 16) 미성년자에 대한 사용을 금지한다.
- 17) 개인차와 치료 부위는 본 제품의 생분해에 영향을 미칠 수 있다. 드문 경우지만 임상 효과가 베이스라인으로 되돌아왔을 때 조직에서 제품 잔여물이 검출되었다.
- 18) Dental block 또는 리도카인의 국소 적용 방법이 병용된다면 투여되는 리도카인 총량에 주의해야 한다. 고용량의 리도카인(400 mg 이상)은 중추신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성 독성 반응을 유발할 수 있다.
- 19) 리도카인은 다른 국소 마취제를 투여 받거나 아마이드 타입 국소 마취제와 구조적으로 관련되어 있는 약물 예) 몇몇 부정맥약을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 하는데 이는 전신적인 독성 효과가 부가적으로 발생할 수 있기 때문이다.
- 20) 리도카인은 간질, 심전도 저하, 간기능이나 신기능이 심하게 저하된 자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 21) 마취제를 안구주위에 주사하는 것은 낮지만 지속적인 안근육 기능 장애의 위험이 있다.
- 22) 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
 - ① 쇼크 : 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 악성고열 : 원인불명의 빈맥·부정맥·혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 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.

[90-14394-01]

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 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

④ 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

라. 부작용

1) 주입과 관련된 반응들(이식 부위의 멍, 홍반, 가려움, 부종, 통증 또는 압통 포함)은 치료 후에 나타날 수 있다. 이러한 반응은 피부 주입 시에는 주입 후 며칠 이내에 자발적으로 소실된다.

2) 시판 후 Restylane이나 Restylane Lidocaine으로 시술 후 전 세계로부터 보고된 이상반응은 다음과 같다. 보고된 빈도는 그 제품들로 실시된 시술 건 수 추정치에 근거한 것이다.

- ① 빈도 약 1/1,000 ~ 1/10,000 : 시술 후 즉시 발생하는 부기/부종, 시술 후 최대 몇 주까지 발생하는 덩어리/경결
- ② 빈도 약 1/10,000 ~ 1/100,000 : 효과 지속시간이 짧음, 홍반, 통증/압통, 멍/출혈, 기형/비대칭, 구진/결절, 농포, 봉와직염, 고름 분비물을 포함하는 감염/농양, 탈색/과색소 침착, 망상피반, 창백함, 혈관 폐쇄를 포함하는 허혈/괴사, 작열감, 박리, 자극, 불편함, 건조함, 온기를 포함하는 다른 주입 부위 반응 및 피부 반응, 염증반응, 과민반응/혈관부종, 건조한 눈, 눈 자극, 눈 통증, 눈 부기, 눈꺼풀 안검하수증, 잦은 유루증, 실명, 흐릿한 시력, 시력 저하와 같은 시각 장애를 포함하는 눈 질환, 안면 신경마비, 감각감퇴증 및 감각이상증을 포함하는 신경 증상, 가려움증, 제품의 분출, 흉터/딱지/피부위축.
- ③ <1/100,000 : 제품의 위치 이탈, 육아증/이물반응, 헤르페스 감염 재활성화, 발진, 수포/물집, 모세혈관확장증과 같은 말초이상, 분비/혈관외유출, 여드름, 두드러기, 피부염, 근연축과 근력약화를 포함하는 근육장애, 피막형성, 피부사상균증, 국소적 탈모증과 피부 주름을 포함하는 기타 피부과 증상, 불안감, 관절통, 무력증, 우울증, 현기증, 연하곤란, 호흡곤란, 피로, 두통, 불쾌감, 발열, 질병과 같은 독감,

[90-14394-01]

불면증, 축농증, 메스꺼움을 포함한 비피부과 증상.

3) 의도하지 않은 혈관 내 주사 혹은 주입된 임플란트로 인한 혈관 압박의 결과로 혈관 손상이 일어날 수 있다. 이식 부위 혹은 영향을 받은 혈관으로부터 혈액 공급을 받는 부위에 창백함, 탈색, 괴사, 궤양이 나타날 수 있다. 안면 미용 치료 이후 일시적 또는 영구적인 시력 손상, 실명, 뇌경색 또는 뇌졸중과 관련하여 드물지만 심각한 허혈이 발생된 경우가 보고되었다.

4) 주입형 필러들에서 시술 후 즉시 또는 수주 후에 시술 부위 염증 증상이 보고되었다. 설명되지 않은 염증반응은 감염을 적절하게 처치하지 않을 경우 농양 생성과 같은 합병증으로 진행될 수 있기 때문에 필요시 감염을 배제하거나 치료하여야 한다. 항생제를 병용하지 않는 경우 코르티코스테로이드 단독 요법은 권고되지 않는다.

5) 어떤 약물이든(예: 코르티코스테로이드, 항생제) 부작용을 치료하기 위해 장기간 사용하는 것은 환자에게 위험할 수 있으므로 주의깊게 평가해야 한다. 지속성 혹은 재발성 염증 증상의 경우에는 제품의 흡인/배출, 또는 효소분해(히알루로니다아제 주사) 등을 통한 제품의 제거를 고려하도록 한다. 제품을 제거하기 전에 NSAID를 2~7일 동안 사용하거나, 7일 이내로 짧게 코르티코스테로이드를 사용하여 부기를 줄이면, 남아있는 제품을 쉽게 촉진(palpation)하는데 도움이 된다.

6) 임상적으로 중요한 반응들을 경험한 환자들을 위한 재 치료에 대한 결정은 이전에 나타난 반응들의 원인과 심각성을 고려하여 결정되어야 한다.

7) 부작용은 시술의사 또는 판매업자에게 알려야 한다.

마. 기타 주의사항

1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.

2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.

3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.

4) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다.

5) 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

[90-14394-01]

주의할 것.

6) 입술확대술에 대한 안전성 · 유효성은 확립되어 있지 않다.

7) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 · 유효성은 확인되지 않았다.

6. 중량 또는 포장단위

1.0 mL / Kit

7. 보관 또는 저장방법

2°C ~ 25°C에서 차광 보관하고 얼리지 않는다.

부작용 보고 관련 문의처

(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부문서 최초 작성: 2012.03, 최신 개정일: 2025.11.26

[제조원]

Q-Med AB, 스웨덴

[수입원]

갈더마코리아(주), 서울특별시 강남구 테헤란로114길38 7층(대치동, 동일타워)

TEL : 080-904-8600