

Lorient Preface

모델명 | 로리앙 프리페이스

중량 또는 포장단위 | 2사린지 (1.0mL)

사용목적 | 리도카인이 포함된 가교하yaluron산을 피하에 주입하여
물리적인 수복을 통해 성인의 중간(moderate)에서
깊은(severe) 코입술주름(Nasolabial fold)을 일시적으로
개선하기 위해 사용

품목허가번호 | 제허 20-552호

품목명 | 조직수복용생체재료

저장방법 | 1) 저장온도 : 2-25°C (35.6-77°F)
2) 제품을 얼리거나 열을 가하지 말 것
3) 직사광선을 피할 것
4) 제품에 충격을 가하지 말 것

사용방법

1. 사용 전의 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술을 하여야 한다.
- 2) 제품상자 측면의 사용(유효)기간을 확인한다.
- 3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 4) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 5) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

2. 조작방법 또는 사용방법

- 1) 시술부위를 소독액을 이용하여 시술 전에 소독한다.
- 2) 마개(Tip-cap)를 제거한다. 마개 제거 시, 유리주사기 끝부분은 손이 닿지 않게 주의하여 마개를 제거한다. (반시계 방향으로 돌린다.)
- 3) 본 제품에 동봉된 주사침을 주사기에 결합시킨다. (시계 방향으로 돌린다.)
- 4) 주사기와 일직선상으로 잡아당겨서 보호 덮개를 제거한다.
- 5) 시술부위에 주사침을 삽입하고, 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다.
- 6) 교정의 정도와 기간은 결합 부위의 특성, 이식 부위의 조직스트레스(tissue stress), 조직이식 깊이, 주입기술에 따라 달라진다.
주입량은 의사의 경험에 근거하여 교정하고자 하는 부위에 따라 달라질 수 있으며, 각각의 시술 부위별 최대량은 2mL이다.
또한, 추가 시술 시 최소 2주의 기간을 둔다.
- 7) 과도한 양을 주입하는 것은 조직괴사와 부종과 같은 부작용의 원인이 될 수 있으므로 과도하게 교정해서는 안 된다.
- 8) 최적의 교정을 위한 보완 또는 최적의 교정 효과 지속을 위한 반복치료가 필요할 수 있다.
- 9) 시술 후, 시술 부위를 마사지해준다.

그림1. 주사기 마개를 돌려서 바늘 조립 직전에 마개를 벗긴다. 주사기 팁에 손이 닿지 않게 주의한다.

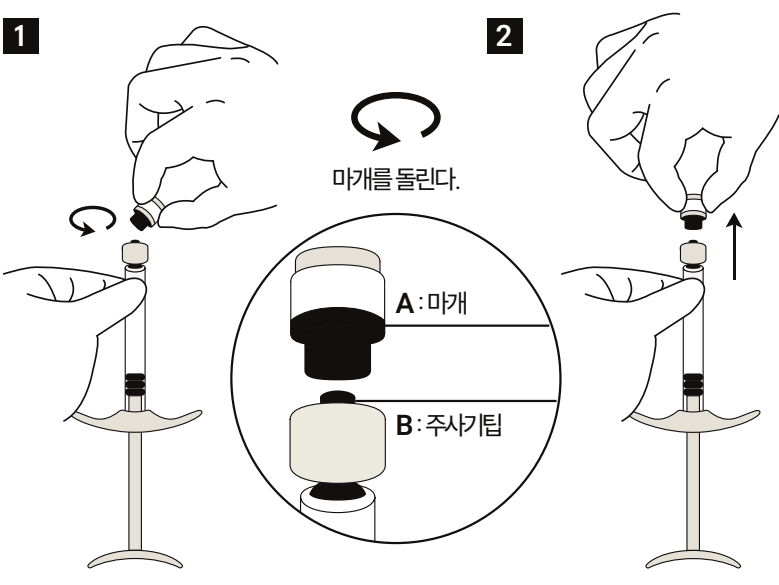


그림2. 완전히 잠길 때까지 주사침을 돌린다.

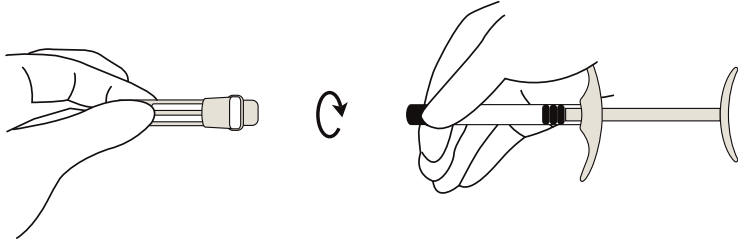


그림4. 아래 그림과 같이 주사기를 잡고 주입한다.

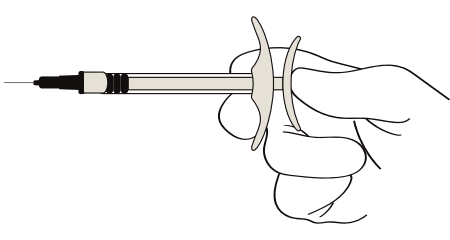
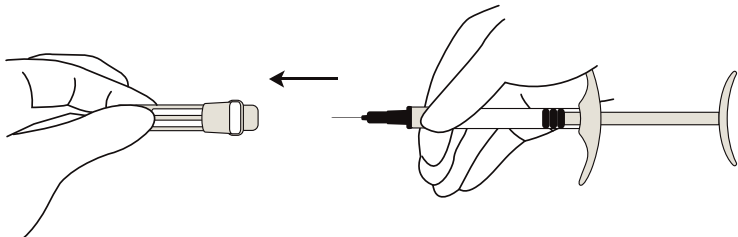


그림3. 사용할 준비가 되면 보호 덮개를 제거한다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 1회용이므로 재사용을 금지한다.
- 2) 제품의 폐기는 의료관행 및 해당 국가, 지역 또는 기관의 지침에 따라야 한다.
- 3) 정보를 추적할 수 있도록 추적라벨을 진료기록에 부착하도록 한다.

사용 시 주의사항

1. 금기

- 1) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 눈 주변(아이서클, 눈꺼플, 미간 등)에 사용해서는 안된다.
- 2) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에 사용을 피한다.
- 3) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 4) 다음의 환자에게는 주입하지 않는다.
 - 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)이 있는 환자
 - 히알루론산나트륨에 과민증이 있는 환자
 - 리도카인 또는 아마이드 계열의 국소마취제에 과민증이 있는 환자
 - 자가면역질환이 진행중이거나 병력이 있는 환자
 - 혈액응고장애를 가진 환자
 - Streptococcus disease병증을 가진 환자
 - 심장합병증에 따른 급성류마티스열을 가진 환자
 - 임신부 또는 수유모
 - 미성년자
- 5) 피부질환 또는 염증이 있는 부위에는 주입하지 않는다.
- 6) 레이저 치료, 화학 박피 또는 삭피 등의 치료와 병행하지 않는다.
- 7) 기타 제품 또는 약물과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 8) 재결균, 재사용을 금지한다.

2. 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. (제품 손상 시 사용하지 않는다.)
- 4) 제품상자 측면의 사용(유효)기한을 확인한다.
- 5) 시술 전, 주변 조직 및 주입부위를 마사지해준 후 시술부위를 충분히 소독해야 한다.
- 6) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 7) 본 제품을 여러 번 주사 하는 것에 대한 안전성은 검증되지 않았다.
- 8) 입술확대술에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 9) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성을 재발할 수 있다.
- 10) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 11) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 12) 환자는 주입 전 아스피린 및 과다한 비타민 C의 섭취를 금한다.
- 13) 환자는 주입 후 2주 동안 장기간의 햇빛, 극한추위 또는 사우나 등을 금한다.
- 14) 주사침이 막혔을 경우, 무리한 압력을 가하지 말고 즉시 주사침을 교체한다.
- 15) Dental Block 또는 리도카인 국소적용방법이 병용된다면 투여되는 리도카인의 총량에 주의하여야 한다. 고용량의 리도카인(40mg)은 중추신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성독성반응을 유발할 수 있다.
- 16) 운동선수는 도핑테스트에서 양성 반응이 나올 수 있으므로 이 사실을 인지하고 있어야 한다.
- 17) 히알루론산은 살균소속제인 벤조벤잘코늄(benzalkonium chloride) 같은 4급 암모늄에 부적합하므로, 이러한 물질이 접촉된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다.
- 18) 사용 후의 주사기와 남은 제품은 반드시 폐기한다.

3. 이상반응

주입전, 시술의는 본 제품의 주입 후 즉시 또는 일정 기간 이후에 다음과 같은 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 충분히 설명하여야 한다.

- 1) 잠재적 부작용
 - 주입 후, 가려움증 및 압력에 의한 통증을 수반하는 염증반응(발적, 부종, 홍반 등)이 몇 시간에서 일주일 동안 지속되기도 함.
 - 주사부위의 출혈이나 혈종
 - 주사부위의 멍, 경화, 변색, 불충분한 효과
 - 미간부분의 괴사, 수술로 제거할 필요가 있는 육아종, 과민증, 농양 등이 다른 히알루론산 제품의 사용에서 보고됨.
 - 시술 부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어나오는 경우
 - 혈관에 주입됨으로써 발생한 혈액 공급 장애 및 피부 또는 입술의 상해
 - 눈 또는 코 주변 사용 시, 실명을 포함한 시력 이상
- 2) 환자는 1주일 이상 지속되는 염증반응이나 그 외 2차적 부작용을 시술의에게 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
- 3) 본 제품의 주입에 따른 기타 부작용을 제조자와 판매자에게 알려야 한다.
- 4) 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
 - 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 주입을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 급강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 주입을 중지하고 단트를렌나트륨 정맥주사, 전산생각, 산산소와의 과환기, 산염기 평형시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 촉발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
 - 중추신경계:
 - 시술의는 진전, 경련 등의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타날 경우 즉시 주입을 중지하고 디아제팜(diazepam), 초단시간형 바르비탈산제(치오펜탈나트륨) 등 적절한 처치를 한다.
 - 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

4. 임상시험 결과 요약

본 제품 로리앙(Lorient)의 임상시험은 24주동안 피험자 91명을 대상으로 한 안면부 코입술주름(nasolabial fold)의 일시적인 개선을 위한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 을지병원에서 2019년 6월 5일 ~ 2019년 12월 31일까지 시행한 '단일기관, 전향적, 확증임상, 대용적, 피험자-평가자 눈가림, 무작위방법, 임상시험'으로 대조기기와 시험기기를 안면부의 양쪽 코입술주름에 각각 적용하였고, 의사의 판단하에 추가 시술이 필요한 경우 2주 후에 재주입을 1회 허용하였다. 세부적인 임상시험방법, 임상시험에 참여한 피험자의 성별, 나이 등에 대한 정도, 유효성 및 안전성 평가 결과는 다음과 같다.

- 1) 임상시험방법
평가자는 선정/제외 기준을 만족시키고 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자를 대상으로 1차 유효성 평가변수인 Wrinkle Severity Rating Scale(WSRS)을 통하여 24주간의 안전성 및 유효성을 확인하였다.
- 2) 피험자 정보
피험자의 성별은 남성 6명(6.8%), 여성 82명(93.2%)이었으며, 평균 연령은 48.51 ± 9.43세로 조사되었다.
- 3) 유효성 평가 결과
모든 피험자는 의료기기 최초 적용으로부터 24주째 독립적 평가자에 의해 평가된 대조군과 시험군의 WSRS 차이(대조군-시험군)의 평균값으로 평가하였다.

기간	시험군 n=88	대조군 n=88	군간차이 n=88	비열등성 한계	97.5%단측 신뢰구간 하한
24주	평균값 1.97 ± 0.78	평균값 1.96 ± 0.76	-0.01 ± 0.30	-0.29	-0.08

본 임상시험의 일차 유효성 평가 결과, 24주간의 임상시험 동안 대조기기와 시험기기의 WSRS 차이의 평균값은 -0.01 ± 0.30, 이에 대한 단측 97.5% 신뢰구간의 하한치는 -0.08로 본 임상시험의 기준치인 -0.29보다 큰 값을 보여 비열등함이 입증되었다.

- 4) 안전성 평가 결과
본 임상시험에서 중대한 이상사례(SAE)나 중대한 의료기기 이상반응(SADE)는 없었으며, 그 외 안전성 평가변수인 실험실검사, 활력징후 및 신체검사와 관련하여 보고된 이상사례는 없었다. 이상사례로 인하여 중도 탈락된 피험자는 없었다.
결론적으로 본 의료기기를 성인의 안면부 코입술주름의 일시적 개선을 위한 시술에 적용 시, 안전성에 위배되는 특이사항은 관찰되지 않았으며, 각 안전성 평가변수 결과 역시 시험 기기와 대조기기간에 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다.

※ 일회용 멸균의료기기, 재사용금지

※ 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

※ 가장 최근 개정된 첨부문서의 내용 등 제품에 대한 정보는 식약처 의료기기제품정보방(<https://emed.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지 (<http://joonghun.com>)에서 확인하실 수 있습니다.