상자 내용물

FINELINES/DERM

- 인산염 완충 식염수(CE 2195)에 20mg/ml 농도의 교차결합 히알루론산 겔 1.0ml가 들어 있는 일회용 주사기 1개
- 30Gx13mm 멸균 일회용 바늘(CE 0123) 2개*
- 환자 및 의료진용 2파트 추적 라벨 1개(환자의 기록에 첨부)

DEEP

- 인산염 완충 식염수(CE 2195)에 20mg/ml 농도의 교차결합 히알루론산 겔 1.0ml가 들어 있는 일회용 주사기 1개
- 27Gx13mm 멸균 일회용 바늘(CE 0123) 2개*
- 환자 및 의료진용 2파트 추적 라벨 1개(환자의 기록에 첨부)

SUBSKIN

- 인산염 완충 식염수(CE 2195)에 20mg/ml 농도의 교차결합 히알루론산 겔 1ml가 들어 있는 일회용 주사기 3개
- 25Gx13mm 멸균 일회용 바늘(CE 0123) 6개*
- 환자 및 의료진용 2파트 추적 라벨 3개(환자의 기록에 첨부)

사용 목적

PERFECTHA 는 노화 과정 또는 그 외 기저 질환과 관련된 형태학적 비대칭 등의 치료 중 재건 목적을 위한 흡수성 히알루론산(HA) 겔 임플란트 제품 라인입니다. **PERFECTHA** 는 피내 및 피하 주입용 제품으로 안면 부위에 주입하여 주름 개선에 사용합니다.

PERFECTHA FINELINES는 중간 진피 주입용 임플란트 주사제입니다. 이 제품은 안면의 주름 개선에 사용되도록 제작되었습니다.

PERFECTHA DERM은 중간 진피 주입용 임플란트 주사제입니다. 이 제품은 안면의 주름 개선에 사용되도록 제작되었습니다.

PERFECTHA DEEP는 깊은 진피 주입용 임플란트 주사제입니다. 이 제품은 안면의 주름 개선에 사용되도록 제작되었습니다.

PERFECTHA SUBSKIN 은 피하 주입용 임플란트 주사제입니다. 이 제품은 안면의 주름 개선에 사용되도록 제작되었습니다.

제품 설명

이 의료 기기는 면허가 있는 의료진이 사용하도록 제작되었으며 임신 또는 수유 중이 아니며 의료진의 치료가 필요하다고 간주되는 성인 환자(만 18세 이상)에게 사용하도록 제작되었습니다.

PERFECTHA는 비동물 유래 멸균 교차결합 히알루론산 겔입니다. 이 겔은 즉시 사용할 수 있는 사전 충전 방식의 일회용 주사기 형태로 제공됩니다.

PERFECTHA 임플란트는 물과 결합하는 성질의 히알루론산의 작용으로 주름을 개선할 수 있습니다. 이 제품들은 생물학적 또는 약리학적 작용 없이 주요 효과를 달성하는 "수동적" 제품입니다. 이 제품들의 수복 효과는 주입된 임플란트의 양에 비례합니다. 그러나 최대 권장 주입량을 초과해서는 안 됩니다. 효과는 즉시 나타납니다. 효과의 지속 기간은 주입량과 주입 깊이, 의료진의 주입 기술, 환자의 생활 방식에 따라 다릅니다. **PERFECTHA**는 생분해성 제품으로, 체내에 이미 존재하는 히알루론산의 대사 경로에 따라 분해됩니다. **PERFECTHA**는 주입형 피부 필러입니다. 사용된 제품, 의료진의 주입 기술, 환자의 생활 방식 및 대사율에 따라 효과의 지속 기간**이 다릅니다.
**연구에 따르면 제품 유형에 따라 6~18 개월 동안 효과를 나타냈습니다.

처음 사용하기 전, 현지 Sinclair 현지 담당자 또는 공인 **PERFECTHA** 대리점에 문의하여 주입 기술 및 교육 기회에 대한 추가 정보를 받으십시오.

사용 시 주의 사항

- 이 제품은 현지 규정에 따라 면허가 있는 의료진만 주입할 수 있습니다.
- 이 의료 기기는 안면 주름 개선을 위한 주입 기술을 특별히 교육받은 의료진이 주입하도록 설계되었습니다. 시술이 성공하기 위해서는 의료전문가의 기술 역량이 매우 중요합니다.
- 혈관 및/또는 신경 섬유가 많이 분포한 해부학적 부위에 주입할 시 각별히 주의하십시오.
- 모든 주입에는 감염의 위험이 따르므로 오염과 감염을 방지하기 위해 무균 기술을 활용하고 표준 관행을 따라야 합니다.
- 혈관, 신경 및 그 외 취약한 구조에서 천공이나 압박이 발생하는 것을 방지하기 위해서는 주입 부위의 해부학적 구조에 대한 이해와 예방 조치가 필수적입니다.
- 제공된 바늘을 사용하는 것을 권장합니다. 디자인, 직경, 길이는 최적의 주입을 위해 검증되었습니다.
- 이 설명서의 뒷면에 있는 표에 나와 있는 주입 부속품을 사용할 수도 있습니다. 다양한 게이지 규격을 포함하는 최대 권장 길이의 바늘과 캐뉼라가 포함되어 있습니다. 디자인, 직경, 길이는 효과적인 주입을 위해 검증되었습니다. (***표의 바늘 정보는 Terumo 일반 벽 두께를 가진 주사 바늘에는 해당되지 않으며, **PERFECTHA** 제품과 함께 사용하는 것은 권장하지 않습니다.).
- 권장되는 바늘과 캐뉼라는 전적으로 압출 테스트를 기반으로 결정되었으며 임상적 판단에 따라 주입 부위/주입 깊이에 가장 적합한 게이지와 길이를 결정해야 합니다.
- 대안 제품 표에서 권장하지 않은 주입 제품을 사용하면 부속품 및/또는 루어락(Luer Lock) 피팅이 분리될 위험이 높아집니다.
- 히알루론산과 염화벤잘코늄(히알루론산의 침전물) 등의 4차 암모늄염은 상호 호환되지 않는다고 알려져 있습니다. 따라서, **PERFECTHA**는 이러한 제품이나 이러한 유형의 제품으로 치료하는 의료 또는 수술 장비와 접촉해서는 안 됩니다. 의료진은 주입 전에 환자의 피부를 세척하는 데 사용되는 소독제의 성분을 확인하고 해당 물질이 포함된 제품을 사용하지 않아야 합니다.
- 응고 관련 질환이 있는 환자나 혈전 용해제, 항응고제, 아스피린, 비스테로이드성 항염증제 또는 비타민 C를 복용하는 환자에게는 주입하지 마십시오. 이러한 약물은 주입 부위의 부종 반응을 일으키기 쉽고 시술 후 출혈및 멍이생길 위험성을 높힐 수 있습니다. 이러한 약물은 적어도 주입 7~10일 전에 일시적으로 복용을 중단해야 하며, 와파린이나 클로피도그렐 황산염 등의 항응고제는 의학적 사전 승인에 따라 처방받았을 때만 복용 가능합니다.
- **PERFECTHA** 겔의 최대 권장 투여량은 사전 마취 없이 사용할 경우 전체 시술단계에서 체중 60kg당 30ml 이하이며 연간 체중 60kg당 60ml를 초과해서는 안 됩니다.
- 환자에게 주입 후 24시간 동안 화장을 하지 말고 주입 후 2~3주 동안 자외선, 0°C 미만의 온도, 사우나, 터키탕 등에 장기간 노출되는 것을 피하도록 조언해야 합니다.
- 코는 부작용이 발생하기 쉽고 위험도가 높은 민감한 부위이므로 코에 주입할 때는 각별히 주의하십시오.

금기 사항

- 주입 전에 다른 제품과 혼합하지 마십시오. 이는 제품의 기능을 변경하고 젤의 무균성에 영향을 미쳐 감염 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 안허혈 발작이 시력 손실을 초래할 수 있으므로 눈 주위(눈꺼풀, 눈 밑 다크서클, 눈가 주름, 눈물 고랑) 또는 미간 부위에 주입하지 마십시오.
- 근육 내 또는 혈관 내 경로를 통해 주입하지 마십시오.혈관 압박으로 인해 주입 부위 또는 압박된 혈관으로부터 혈액을 공급받는 부위의 변색, 괴사 또는 궤양 및 색전증으로 인한 기타 장기의 허혈 발작이 발생할 위험성이 있습니다. 피부의 표면이 변색되거나 흰색으로 변하는 경우에는 즉시 주입을 중단하고 정상적인 색으로 회복될 때까지 해당 부위를 마사지해야 합니다.
- 과교정하지 마십시오.
- 조류 단백질, 깃털, 계란 제품에 과민 반응 이력이 있는 환자는 히알루론산나트륨에도 민감할 수 있으므로, 이러한 품목에 과민반응 과거 이력이 있는 환자에게는 시술하지 말아야 합니다.
- 다음과 같은 환자에게 사용하지 마십시오.
    - 치료로 조절되지 않는 간질이 있는 환자
    - 비후성 반흔이 생기는 경향이 있는 환자
    - 히알루론산에 과민증이 있는 것으로 알려진 환자
    - 포르피린증이 있는 환자
    - 활성 자가 면역 질환이 있는(또는 병력이 있는) 환자
    - 연쇄상구균 질환의 병력이 있는 환자(재발성 인후염, 심장 침범 여부에 관계없이 급성 류마티스열)
    - 시술 부위 또는 근처에 염증성 및/또는 감염성 피부 질환(여드름, 헤르페스 등) 또는 시술 부위나 그 주변 부위에 종양이 있는 환자
    - 레이저 또는 UV 치료, 심부 화학 박피, 박피를 받고 있거나 장기간의 햇빛에 노출되는 환자. 박피 후 박피로 인한 염증 반응이 심각하고/거나 여전히 육안으로 확인되는 경우 주입을 권장하지 않습니다
    - 간 대사작용을 저하시키거나 억제하는 의학적 치료(시메티딘, 베타 차단제)를 받는 환자
    - 임신부 또는 수유부, 소아
- 이전에 동물유래 성분 필러, 영구 임플란트 또는 히알루론산 이외의 물질을 함유한 임플란트로 시술한 부위에는 사용하지 마십시오. 제품 간 부적합성이 발생할 위험, 면역체계의 활성화 또는 비활성화 위험 및/또는 잠복성 감염의 위험이 있습니다.

사용 설명서

1. 의료진은 시술을 시작하기 전에 환자의 병력과 건강 상태에 대한 정보를 수집해야 합니다. 의료진은 환자, 선택한 시술 및 주입할 부위의 해부학적 적합성을 검사해야 합니다. 특히, 주입 전에 이중 검사 또는 예방적 치료를 제공하는 것이 좋습니다. 의료진은 이 의료 기기의 사용 조건을 엄격하게 준수해야 합니다. 의료진은 이 의료 기기의 적응증, 금기 사항, 부적합성, 부작용 및 이상반응에 대해 환자에게 알려야 합니다.
2. 다음과 같이 주사기를 조립하여 주입을 준비합니다.
    a. 루어락(Luer lock)의 골이 있는 부분에 주사기를 똑바로 세워 잡고 흰색 캡을 꺾어 봉합을 해제합니다(그림 1).
    b. 주사기 캡을 수직 방향으로 분리합니다(그림 2).
    c. 바늘/캐뉼라 케이스에서 캡을 돌려 폽니다. 고정된 위치에서 루어락(Luer Lock)을 단단히 잡고 원하는 바늘/캐뉼라를 돌려 주사기의 루어락(Luer Lock)에 고정합니다(그림 3).
    d. 바늘/캐뉼라 케이스를 분리합니다.

3. 주입을 시작하기 전에 바늘/캐뉼라 끝에 겔 한 방울이 보일 때까지 플런저를 눌러 바늘/캐뉼라에서 공기를 모두 빼냅니다.
4. 얼굴 형태가 왜곡되면 "부정확한 시술"의 위험성을 높일 수 있으므로, 이를 방지하기 위해 환자를 최소 45°의 각도로 앉혀야 합니다.
5. 시술할 부위를 표시해서 정확하게 주사하는데 도움이 되도록 합니다. 시술 부위는 먼저 적절한 소독 용액으로 세척 및 소독해야 합니다. 환자/의료진의 선택에 따라 국소 마취제를 사용할 수 있습니다.
6. 주입할 양은 교정 부위에 따라 다릅니다. 각 시술 시 시술 부위당 3.0ml 이상 주입하지 마십시오.
7. 멸균 바늘을 사용하여 진입점을 만듭니다. 제품을 천천히 주입합니다. 1.0ml 주사기 1개 당 4~5분에 걸쳐 주사하십시오. 느린 속도로 주사해야 주입 중 부속품이 분리되는 것을 방지하고 주입 후 국소 이상반응의 발생을 줄일 수 있습니다. 겔이 조직의 올바른 깊이로 주입될 수 있도록 바늘/캐뉼라의 측면 포트가 아래쪽을 향하도록 유지하는 것이 좋습니다.
8. 바늘/캐뉼라가 막히면 플런저 로드에 가하는 압력을 높이지 마십시오. 이 경우 주입을 중단하고 바늘/캐뉼라를 교체하십시오. 주사기에서 보이는 기포는 주입 상 위험으로 간주되지 않습니다.
9. 주입 부위에서 제품이 누출되는 것을 방지하기 위해 바늘/캐뉼라를 빼기 직전에 주입을 중단해야 합니다.
10. 결과가 즉각적으로 나타나기 때문에 과교정하지 않고 결함을 교정할 만큼의 주입량만 주입해야 합니다.
11. 임플란트가 잘 분포되도록 주입 부위를 부드럽게 마사지해야 합니다.
12. 부종을 최소화하기 위해 몇 분 동안 주입 부위에 얼음 팩을 대는 것을 권장합니다.
13. 주사기와 바늘/캐뉼라는 오염된 임상 폐기물로 폐기합니다.

부작용

- 말초 혈관으로의 우발적인 주입 또는 주사제의 주입으로 인한 혈관 압박은 혈관 폐색을 유발하여 그로 인해 허혈/괴사와 같은 증상이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 손상은 심각한 멍을 유발할 수 있으며 심한 경우에는 하지정맥류를 유발할 수 있습니다.
- 신경 침범은 지속적인 통증, 가려움증을 유발할 수 있으며 심한 경우에는 일시적인 감각 이상을 유발할 수 있습니다.
- 너무 깊은 주입 또는 근육 내 주입은 히알루론산의 소모량을 증가시켜 임플란트의 효과 지속 기간을 단축시킬 수 있습니다.
- 너무 얕은 주입은 주입 부위 주변의 착색 또는 변색 및/또는 손으로 만질 수 있는 결절을 유발할 수 있습니다.
- 주입과 관련된 위생 규칙과 제조업체의 경고를 따르지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.
- 어두운 피부색을 가진 환자의 경우 염증 후 과색소침착의 위험이 증가할 가능성이 있습니다.
- 드물게 즉각적인 응급 치료가 필요한 중증 알레르기 반응(아나필락시스성 쇼크)이 발생할 수 있습니다.
- 주입 부위 또는 피부를 통해 필러 물질의 이동은 조직 반응 또는 감염을 유발할 수 있습니다.
- 즉시성/지연성 이상반응은 다음과 같습니다(단, 이에 국한되지 않습니다).
    - 염증 반응(발적, 부종, 발진, 부종, 홍반 등)
    - 멍
    - 가려움증
    - 압통
    - 경화/결절/구진/종괴/누공/육아종
    - 변색
    - 통증/압통
    - 과민증

  - 여드름
  - 위축/흉터
  - 수포
  - 피부염
  - 헤르페스 재활성화
  - 반상출혈

대부분의 증상은 일반적으로 주입 후 1~2주 이내에 사라집니다. 이러한 부작용이 2주 이상 지속되거나 다른 부작용이 나타나는 경우 환자는 가능한 한 빨리 의료진에게 이를 알려야 합니다. 의료진은 적절한 치료를 통해 이를 관리해야 합니다.

- 매우 드문 부작용은 다음과 같습니다(이를 포함하되 이에 국한되지 않습니다).
  - 감염
  - 감각이상 등의 신경학적 증상
  - 농양
  - 임플란트 이동
  - 시력 장애
  - 허혈/괴사
  - 시력 손실을 유발하는 안허혈

이러한 이상 반응이 발생하거나 기타 부작용이 발생하면 즉시 이를 보고해야 합니다. 현지 Sinclair 대리점 또는 공인 **PERFECTHA** 대리점에 문의하십시오. 또는 Sinclair에 quality@sinclair.com으로 세부 정보를 보내주십시오.

경고

- 임플란트의 질이 저하될 수 있으므로 제품을 냉동보관(<2°C)하지 마십시오.
- 제공된 포장, 제품, 바늘의 무결성을 확인하십시오. 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 라벨에 명시된 유효 기한을 확인하십시오. 유효 기한이 경과한 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 추가적인 처리를 한 경우에는 제품의 품질을 보증할 수 없으므로 재멸균하지 마십시오.
- 재사용하지 마십시오. **PERFECTHA**는 일회용 제품입니다. 사용한 주사기, 바늘/캐뉼라 및 남은 제품은 사용 후 적절한 용기에 폐기해야 합니다. 일회용 주사기와 바늘/캐뉼라의 재사용은 심각한 감염 위험을 유발합니다. 남은 제품을 재사용하면 명시한 이상반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 구부러진 바늘/캐뉼라를 곧게 펴려고 하지 마십시오. 이 경우 이를 적절한 용기에 폐기하고 교체해야 합니다.

제품의 유효 기한은 포장에 명시되어 있습니다.
2°C~30°C 에서 보관하고 서리와 직사광선으로부터 보호하십시오.
불만 사항이 있는 경우 quality@sinclair.com으로 문의하십시오

마지막 페이지:

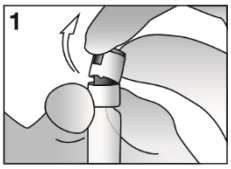
제품 조성

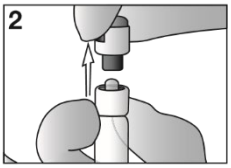
성분	**양(w/w%)**
히알루론산나트륨	2.0
염화나트륨	0.9
인산이수소나트륨	0.0187
인산이나트륨	0.0374
주사용수	q.s~100%

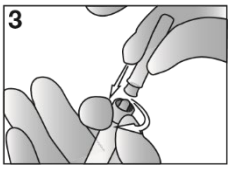
게이지	**최대 길이**
바늘* **	
FINELINES, DEEP, DERM, SUBSKIN	
21~22G	50mm
25G	25mm
27~29G	13mm
FINELINES, DEEP, DERM	
30G	13mm
캐뉼라	
FINELINES, DEEP, DERM, SUBSKIN	
21~27G	50mm
FINELINES	
30G	25mm

Sinclair 로고

제조국: 프랑스







SINCLAIR

MADE IN FRANCE

www.perfectha.com

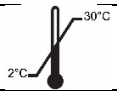
*바늘:

제조업체 – TSK Laboratory, Japan, CE 0123

EC 대리점: Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague (NL)

Sinclair France SAS,
8 chemin du Jubin,
69570 Dardilly – France

개정: 2022 년 5 월

	주의
	제조업체
	온도 한도
	재멸균하지 마십시오
	햇빛을 피하십시오
	배치 코드
	제조 날짜
	증기를 이용한 멸균
	의료 기기
	사용 지침을 참조하십시오
	유효기한
	일련번호
	방사선 조사를 통해 멸균되었습니다
	재사용하지 마십시오
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오