

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA *Lidocaine*

품목명 조직수복용생체재료

제품설명 본 제품은 가교되어 안정화된 미생물 유래 하일루론산과 리도카인을 함유한 투명한 젤 형상의 일회용 멸균 의료기기이다. 본 제품은 피부에 주입하여 이식할 수 있도록 루아커 유리주사기에 충전되어 제공되며, 이식된 부위의 조직을 채워 일시적으로 주름을 개선시킬 수 있다. 안정화된 하일루론산은 체내에서 시간에 따라 서서히 분해되며, 이 기간 동안 확장된 조직을 유지한다. 본 의료기기는 흡열멸균 방법으로 멸균되어 제공된다.

사용목적
성인의 안면부 주름의 일시적 개선

사용방법

1. 사용 전의 주의사항

- 사용하기 전 본 제품의 적용이 환자에게 적합해야 하고, 환자의 병력을 확인한다.
- 수술 전 환자는 의사에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대한 충분한 설명을 들어야 한다.
- 포창의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 본 제품은 의료기기이므로 본 시술에 능숙한 의사가 시술해야 한다.

2. 조작방법

- 시술부위는 소독액으로 깨끗이 닦아낸다.
- 본 제품에 구성된 주사기에 주사침을 적절하게 연결한다. 불완전하게 연결할 경우, 주입 시 주사기와 주사침이 분리될 가능성이 있다.
- 루아커를 잡고 다른 손을 사용하여 반대 방향으로 주입해서 캡을 비틀어 캡을 제거한 후 주사침을 연결한다.
- 한 손은 주사기의 몸체를 잡고, 다른 손을 사용하여 주사침의 보호덮개를 제거한다.
- 본 제품을 주입하기 전 주사침의 끝에 주입액이 맺힐 때까지 주사기의 밑대에 압력을 가한 다.
- 대상 부위에 따라 시술자가 적절한 주입 테크닉을 이용하여 주입액을 서서히 처치 부위에 주입한다.
- 주입량은 처치 부위의 패인 정도와 희망 교정 면적에 따라 다르다.
- 만약 주입 부위의 피부가 흰색으로 바뀌었을 때 주입을 즉시 멈추고 본래의 피부색으로 돌아올 때까지 마시지 한다.
- 주입액이 잘 분포되도록 주입 후 처치 부위를 살짝 마사지한다. 주입 후 주사부위가 붓는 경우에는 얼음찜질 등으로 부기를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 회 사용에 한하며, 재사용해서는 안 된다.
- 재멸균 해서는 안 된다.

4. 일회용 의료기기이므로 "재사용 금지"

사용시 주의사항

1. 경고

- 본 제품은 오직 피내 주입에만 사용한다.
- 본 제품을 혈관 내로 주입하지 않는다. 의도하지 않은 혈관 내 유입은 잠재적으로 혈관폐색, 국소빈혈, 조직괴사 등을 일으킬 수 있다.
- 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변부 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것

- 주입 후 피부가 창백해지면 주입을 즉시 멈추고, 정상적인 피부색이 돌아올 때까지 이식 부위를 마사지한다.
- 출혈 장애가 있는 환자나 혈전용해제, 혈액응고 방지제를 복용하는 환자에게 사용하지 않는다.
- 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 본 제품은 리도카인을 포함하고 있으므로 리도카인 알러지가 있는 환자에게는 사용하지 말 것.
- 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 본 제품은 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용하는 제품으로, 미성년자에게 사용을 금지한다.

2. 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 본 제품군을 제외하고 다른 제조자의 주입형 이식물이 있는 부위에는 본 제품을 주입하지 않는다. 비주입형 이식물이 삽입된 부위에 본 제품을 주사해서는 안 된다.
- 환자는 적어도 시술 후 초기 부종과 흉반이 진정될 때까지 지나친 햇빛과 추위에 노출을 최소화해야 한다.
- 본 제품의 시술 후 회복 전에 활성 피부 반응에 기반한 레이저 시술, 화학적 박피, 기타 시술을 시행하면 이식부위에 염증반응이 일어날 수 있다. 이러한 기타 시술을 실시한 후 피부가 회복되기 전에 본 제품을 이식하는 경우에도 염증이 발생할 수 있다.
- 일시적인 덩어리짐이 발생할 수 있으므로 너무 과도한 양을 주입하거나, 피부에 너무 깊게 주입하지 않는다.
- 인술확대술에 대한 안전성유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 리도카인은 국소 발작 또는 과민반응을 초래할 수 있으며, 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

3. 이상반응, 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

- 본 제품을 주입한 후 흉반, 부종, 통증, 가려움, 명 또는 압통 등 일반적인 주입과 관련된 반응이나 나타날 수 있다. 이러한 반응은 시간이 지나면서 점차 사라진다.
- 관련 제품군의 위험관리에서 조사된 이상반응은 다음과 같다.
 - 빈도 약 1/10,000~20,000 : 부종, 명, 흉반, 문짐, 통증, 압통
 - 빈도 약 1/50,000 : 감염, 염증반응, 탈색, 결절, 구진
 - 드문 빈도 : 가려움증, 과민반응, 안면의 잠재적인 헤르페스 바이러스성 감염 재발 성화, 여드름, 욕아종, 수포, 경결, 안면부

중, 두드러기, 피부염, 흉터, 피부위축, 지속시간 감소, 국소성 빈혈, 조직괴사, 모세혈관 확장증

- 감염 위험이 있는 안면 혈관 내 주입으로 일시적인 시각장애가 보고되었다.
- 흉반, 부종, 압통, 경결 등의 혼란증상을 동반한 염증이 보고되었다.
- 켈로이드 형성, 과색소침착 (hyperpigmentation), 비후성반흔 (hypertrophic scar) 에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 감염부위는 이식물을 제거하거나 적절한 치료가 필요하다. 증상이 심한 경우, 코르티코스테로이드 제단기 치료 가 효과적일 수 있다.
- 임상적으로 중요한 이상반응을 겪은 환자에 대한 재시술은 이전 반응의 원인과 심각성을 고려하여 결정해야 한다.
- 임상연구를 통하여 발진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성 유효성은 확인되지 않았다.
- 부작용은 시술의식 또는 제조자에 일려야 한다.
- 리도카인 투입시 쇼크가 나타날 수 있으므로 시술시 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적인 주의

- 주입 시술은 감염의 위험을 동반한다. 교차감염을 방지하기 위해 무균 환경과 표준절차를 준수해야 한다.
- 도말 불가능한 기대를 가진 환자에 대한 시술은 시술시 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 유효기간이 지나거나 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다.

5. 상하작용

- 영구적인 삽입물은 신경, 혈관 등 약한 조직과 매우 근접하게 시술할 때는 특히 주의해야 한다.
- 시술 예정 부위나 인접부위에 염증이거나 감염, 종양과 같은 활성형 질병이 있을 때는 사용하지 않는다.
- 주입 시술은 잠재 또는 무증상의 헤르페스 바이러스성 감염을 재활성화 시킬 수 있다.
- 혈소판 작용에 영향을 주는 아스피린과 비스테로이드성 소염제를 사용하는 환자는 다른 주사와 유사하게 주입 부위에 잦은 멍, 출혈을 경험할 수 있다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 본 제품은 임신부나 수유부, 소아에 사용하지 않는다.

7. 적응상의 주의

- 주입 전에 다른 제품과 혼합하지 않는다.
- 본 제품을 재 멸균하여 사용하지 않는다.
- 1회 시술 시 각 시술부위에 주입하는 양은 2mL 이내로 제한할 것을 권장한다.

8. 안전성에 관한 사항

- 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.
- 혈관폐색이로 인한 조직괴사가 발생할 가능성이 있는 혈관에서 사용을 피한다.
- 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성 발진이 재발할 수 있다.
- 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

속, 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.

악성고열 : 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온 상승, 근강직, 혈액의 암적색화 (창색증), 과호흡, 발한, 신증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 즉시 투어를 중지하고, 단투롤렌 나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순환산소에 의한 과환기(過換氣), 산염기 평형시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.

중추신경계, 진전 경련 등의 중독 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜 또는 초다시간형 비브르탄산염제(키오펜탈나 트롬) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구토, 구역 등 이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 계속 또는 중독증상으로 이행하는 것에 주의하고, 필요에 따라 적절한 처치를 한다. 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

중량 또는 포장단위
중량 또는 포장단위 별도표기

보관 또는 저장방법

- 1 제품별 실온 보관 (2 ~ 25℃)
- 2 제품을 차광 보관
- 3 제품을 얼리지 말 것

유효기간

유효기간 별도표기

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA *Lidocaine*

Device Generic Name Sterile Absorbable Injectable Dermal Fillers

Description MONALISA Lidocaine is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with 0.3% lidocaine. MONALISA Lidocaine is supplied in a glass syringe with a Luer-lock fitting. The contents of the syringe have been sterilized using moist heat and pressure. The product is for single use only. Disposable sterile needles are provided with syringe. Information about size of the needle is printed on its packaging.

Intended Use

MONALISA Lidocaine is intended to be used for soft tissue augmentation and restoration of facial lipotrophy and contain the local anesthetic lidocaine for a more comfortable injection in patients over the age 21.

Indication For Use

1. Precaution before Use

- Use the product after examining the packaging for damage or contamination of the product and checking the expiration date. Do not use expired, damaged or contaminated products.
- The patient must be informed of the purpose, expected results, precautions and possible adverse events before treatment.
- Proper injection technique is essential to obtain favorable results. Injection technique of the manufacturer prior to initial injection is important for a more successful injection.
- Only qualified medical professionals must administer the treatment.

2. Treatment Procedures

- The use of sterile needles and cannula matching the Luer-lock specifications of the syringe is essential for safe handling.
- The needle must be correctly attached to the syringe for safe handling. Incorrect attachment can result in the detachment of the syringe and the needle. Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.
- The treatment area is to be disinfected with aseptic solution.
- Do not bend the needle to prevent breakage.
- The product should be injected into the dermis or the lower part of the dermis.
- To remove air from the interior of the syringe, press the rod slowly until there is a small drop at the tip of the needle.
- Aspiration before use is recommended when using a needle. Inject content while slowly pulling the needle backwards.
- Stop injection before fully pulling out the needle.
- Use a new needle and cannula for each injection site. Massage the injection site following injection to facilitate conformation to surrounding tissue.
- Periodic additional treatment helps to achieve desired results. The treatment can be adjusted depending on the user's discretion and the preference of the patient.

3. Storage Following Use

- Dispose of used and left over products including needles and cannulas after procedure.
- Due to possible risks of contamination, distortion, and infection, left over products are not to be reused.
- The reuse of this product, a single use medical device, is prohibited.

Precautions During Use

1. Contraindication

- The product is to be used only for intradermal injections.
- This product is not to be injected into blood vessels. Unintended introduction into blood vessels could cause occlusion, ischemia, tissue necrosis, etc.
- When injected into a blood vessel, this may result in serious side effects such as blindness, it is suggested not to use this filler around the

- middle of forehead having a thin skin and a high probability of being injected into blood vessels. So pay special attention when operating.
- Stop injection if the injection site becomes pale, and massage the treatment site until it returns to a normal color.
- The product is not to be used on patients with bleeding disorders or those taking thrombolytic agent or anticoagulants.
- This product is not to be resterilized.
- This product is not to be mixed with other products before injection.
- This product contains lidocaine and should not be used for patients with lidocaine allergy.
- This product is not intended to be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetic of the amide type.

2. Precautions Regarding Age, Sex, and Physical Conditions

- Do not inject the product into an area where another manufacturer's product is present.
- Do not inject the product into areas where non injectable implants are already present.
- Following injection, the patient should minimize exposure to excessive sunlight or cold until the initial edema and erythema become less severe.
- There is a risk of inflammation of the injection site should the injection area be subject to laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on dermal response before the treatment site is fully healed. The use of this product on an area treated with the previous procedures before full healing of the site can cause inflammation.
- An excessive or too shallow injection can result in the temporary formation of a lump.
- Safety & Effectiveness for Lip Augmentation are not established.
- Do not use this product on pregnant or breastfeeding women or children.

3. Precautions for Undesirable Effects

- The medical practitioners must inform the patients that potential side effects associated with use of this product can occur immediately or may be delayed.
- These include: Unintended injection into blood vessels could cause blindness, occlusion, ischemia, tissue necrosis, stroke, etc. Frequency of 1/10,000~20,000. Edema, bruising, erythema, light pain, tenderness Frequency of 1/50,000: Infection, inflammation, blanching, papules, nodules Low Frequency of the following: itching, hypersensitivity, reactivation of latent for subclinical herpes infection, acne, granuloma, blistering, clotting, facial edema, rash, dermatitis, scarring, skin atrophy, reduction of duration time, ischemia, tissue damage, and augmentation of the capillary. Cases of visual impairment from unintended injections into facial veins have been reported. Cases of inflammation accompanying red spots, edema, tenderness, clotting, and other symptoms have been reported. Cases of pigmentation after inflammation due to melanin accumulation have been reported.
- Safety for a patient being sensitive to keloid pathogenesis, hyperpigmentation and hypertrophic scar is not established.
- The infection site should be treated with adequate treatment or with the removal of the implant. If the symptom is severe, corticosteroid treatment could be effective.

English

GENOSS
For Patients & Doctors

경기도 수원시 영통구 광교로 107, 경기중소기업지원센터 실험연구동 2층 일부
Tel. 031-888-5100, Fax. 031-888-5105, www.genoss.com

EC REP EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague, The Netherlands

genoss co., ltd.

1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel. +82-31-888-5100, Fax. +82-31-888-5105, www.genoss.com

심볼 / Symbols

| | | | |
|---------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| | Catalogue number | | CE Mark |
| | Do not reuse | | Batch code |
| | Caution | | Date of manufacture |
| | Sterilized using steam | | Use by |
| | Temperature limitation | | Fragile, handle with care |
| | Do not resterilize | | Manufacturer |
| | Keep away from sunlight | | Do not use if package is damaged |
| EC REP | Authorized representative | | |

6. Absorbable information

- MONALISA filler is bio-absorbable which means that they will gradually be absorbed into the body. As the gel breaks down, water takes its place, and when totally absorbed, the MONALISA Lidocaine gel disappears unnoticed from the body.
- How long the treatment holds its effect is very individual, but will typically last six to twelve months. This depends on many factors, such as your age, skin type, lifestyle, and muscle activity, as well as on the injection technique.
- There could be some delayed side effects for absorbable of injectable dermal fillers such as inflammation, erythema or edema.

Mass / Packing Unit

Refer to bottom of the package

Storage

1. Store at room temperature (2 ~ 25 ℃)
2. Protect from sunlight
3. Do not freeze the product

Expiration Date

Refer to bottom of the package