

**제품명:** 유스필 (YOUTHFILL)  
**품목명:** 조직수복용생체재료(B04230.01[4])  
**모델명:** 유스필 쉐인 워드 리도카인(YOUTHFILL Shape with lidocaine)

**허가번호:** 제허 19-31호  
**포장단위:** 1.1mL/syringe  
**저장방법:** 직사광선을 피해, 1 ~ 30 ℃ 사이에서 보관

### 일회용·재사용금지·멸균의료기기

사용목적: 리도카인이 포함된 고하이드랄루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 코입술 주름(nasolabial fold)을 일시적으로 개선하기 위해 사용

#### [사용방법]

1. 사용 전의 준비사항
  - 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) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
  - 4) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다.
  - 5) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

#### 2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 주입 전 양쪽 코입술 주름부위를 소독한다.
- 2) 본 제품의 prefilled syringe에 주사침을 연결한다. 이때 공기가 있으면 제거한다.
- 3) 시술부위에 주사침을 삽입하고 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다. 최대 2 mL 용량을 넘지 않도록 한다.
- 4) 시술 후 제품이 균일하게 분포 되도록 시술 부위를 마사지 하고 시술부위가 붓는 경우 냉찜질을 하여 붓기를 제거해 준다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.
- 2) 1회 시술 후 사용한 주사기, 주사침, 투여 후 남은 겔은 반드시 폐기해야 한다.

#### [사용 시 주의사항]

1. 금기사항
  - 1) 사용하고자 하는 부위에만 사용한다.
  - 2) 상처에 주입하지 않는다. 피부주사 외에는 사용을 금한다.
  - 3) 여타 피부병, 알레르기, 염증 및 기타 유사한 질환을 갖고 있는 환자애겐 사용하지 않는다.
  - 4) 기타 약물 또는 기구와 혼용하지 않는다.
  - 5) 레이저치료, 화학적 박피술, 식피술 또는 기타 수술법과 병행하지 않는다.
  - 6) 임신 및 수유기에 사용하지 않는다.
  - 7) 자가 면역질환이 진행 중이거나 진단을 받은 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 8) 미성년자에게 사용을 금지한다.
  - 9) 히알루론산에 대하여 민감한 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 10) 비대칭 흉터로 발전하는 성향의 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 11) 전염성 피부질환이 진행 중인 부분, 피부염(어드름, 포진 등) 부위에는 사용하지 않는다.

- 12) 리도카인 또는 아마이드 타입(amide type) 국소 마취제에 과민증이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

#### 2. 사용 시 주의사항

##### 가. 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술을 하여야 한다.
- 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명하여야 한다.
- 3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다. 사용 전 외부 포장 및 내부 포장상태를 점검하여 파손 및 겔손 여부를 확인하여 파손이나 겔손이 발견된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 제품 라벨 상의 유효기한을 확인하여, 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 5) 환자는 시술 전, 아스피린 및 과다한 비타민 섭취를 금한다.
- 6) 환자는 시술 후, 24시간 동안 화장을 하지 않는 것이 바람직하며, 2주 동안 장시간 햇빛, 자외선, 극한 추위의 노출은 피하고 사우나를 금한다.
- 7) 환자가 출혈 관련 장애 및 병증이 있는 경우 시술하지 않는다.
- 8) 타사 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 9) 주사침은 휘거나 꺾여 사용하지 않는다.
- 10) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에의 사용을 피한다.

- 11) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 아프고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의하여야 한다.
- 12) 피부질환 및 염증이 있는 부위에는 시술하지 않는다. 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다. (염증이나 감염에 민감한 환자의 경우 이러한 상태가 치유될 때까지 시술 받으시면 안 됩니다.)
- 13) 입술 확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 14) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성이 재발할 수 있다.
- 15) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation),비후성반흔(hypertrophic-scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 16) 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 17) 비후성반흔이 있거나, 히알루론산에 과민증이 있는 환자, 자가면역 질환 병력이 있는 환자, 임신부 또는 수유모, 어린이에게 시술하지 않는다.
- 18) 레이저치료, 화학적 박피 또는 식피 등의 치료와 병용하지 않는다.
- 19) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 20) 히알루론산은 benzalkonium chloride 같은 4급 양모늄염에 부적합하므로, 이러한 물질이나, 이러한 물질이 접촉된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다.
- 21) 본 제품은 인면 얼굴 주름의 일시적인 개선에 대한 안전성 및 유효성을 24주간의 임상을 통해 평가하였으며, 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 22) 재검문하여 사용하지 않는다.
- 23) 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

#### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하여 사용방법 및 부작용, 경고에 대하여 인지한다.
- 2) 시술의는 이 제품이 리도카인을 포함하고 있다는 것을

- 인지하여야 한다.
- 3) Dental block 또는 리도카인의 국소 적용 방법이 병용된다면 투여되는 리도카인의 총량에 주의해야 한다. 고용량의 리도카인(400mg 이상)은 중추 신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성독성 반응을 유발할 수 있다.
- 4) 리도카인은 국소 발적 또는 과민 반응을 유발할 수 있다.
- 5) 다른 국소 마취제 또는 아마이드 타입 국소 마취제와 구조적으로 관련되어 있는 약물을 병용 시 진신 독성 반응이 부가적으로 나타날 수 있으므로 주의를 기울여야 한다.
- 6) 리도카인은 간질, 심전도 저하, 간 기능이나 신기능이 심하게 저하된 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 7) 의도하지 않은 실수, 또는 부작용에 대하여 즉각 처리할 수 있는 수술실에서 시행하지 않는다.
- 8) 기타 제품 또는 약물과 혼용하지 않는다.
- 9) 환자의 피부 상태를 먼저 파악 후 피부질환이 있는 경우 충분한 치료를 선행한 후 사용한다.
- 10) 시술 전, 시술 부위를 충분히 소독해야 한다.
- 11) 주입 시, 상피 부분에 주입되면 주입부가 돌출되므로 반드시 진피 내에 주입한다.
- 12) 주입 시, 주변 조직 및 주입부를 마사지해준다.
- 13) 어드름, 또는 땀구멍이 큰 경우 시술 과정에서 누출될 수 있으므로 충분히 인식한다.















#### 3. 부작용

- 1) 알레르기에 민감한 특이 체질에 대하여 알레르기 반응이 발생할 수 있다.
- 2) 혈종
- 3) 혈관에 주입 시 부분적 피부 괴사가 발생할 수 있다.
- 4) 가려움증과 주입부의 알통을 동반한 발적, 홍반, 부종 등의 염증반응
- 5) 주입부 경화, 또는 결절
- 6) 주입주의 착색, 또는 변색
- 7) 리도카인 주사제(진신투여목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
  - ① 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 일면창백, 맥박이상, 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - ② 악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액이 암적색화(장색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥 주사, 전신냉각, 산소소여의 과한기, 산염기 평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 수반시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
  - ③ 중추신경계: 진전, 경련 등의 중독 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 이제팜(Diazepam) 또는 초 단시간 항 바르비탈 산제(barbiturate) 차오펜탈 나트륨(thiopentalsodium) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토, 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  - ④ 과민증: 두드러기 등의 피부 증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 8) 시술의는 환자에게 시술 후의 다음과 같은 잠재적 부작용에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
  - ① 멍, 홍반, 부종(붓기), 통증, 물러짐, 가려움증, 발진, 발적
  - ② 수술로 제거할 필요가 있는 육아종(혹) 등 피부 하부의

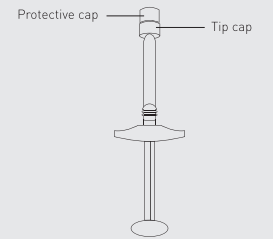
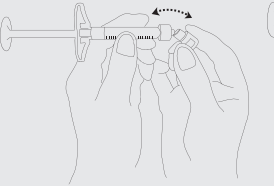
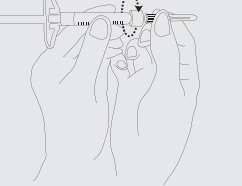
- 시술 부위 붓기(결절)
- ③ 감염 등 염증반응
- ④ 시술 부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어 나오는 경우
- ⑤ 시술 부위의 상처, 알레르기 반응 및 조직 괴사
- ⑥ 성형용 필러 주입 부위에서 다른 위치로의 이동
- ⑦ 안면부의 영구적인 혹 생성
- ⑧ 혈관에 주입됨으로써 발생된 혈액 공급 장애 및 피부 또는 입술의 상태
- ⑨ 눈 또는 고 주변 사용 시, 실명을 포함한 시력 이상
- ⑩ 정확히 진피 표현에 주입되지 않았을 때의 불충분한 시술 효과
- 9) 환자는 1주 이상 지속되는 염증반응이나, 그 외 2 차적 부작용을 시술의에게 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
- 10) 본 제품의 주위에 따른 기타 부작용을 판매자에게 알려야 한다.


#### 4. 임상시험결과요약

자사의 리도카인이 포함된 모델인 Sardenyashape with lidocaine 의 일시적인 개선효과와 안정성을 평가하기 위하여 2017년 10월 25일부터 2018년 5월 14일 동안 을지병원에서 91명 을 대상으로 시행한 ‘단일기관, 전향적, 확증임상, 대용량, 피험자-평가자 눈가림, 무작위 방법, 임상 시험’으로 본 제품 Sardenyashape with lidocaine과 대조시험용 의료기기인 Restylane Lyft Lidocaine을 안면부의 양쪽 코입술주름에 각각 적용하였다.

SHELF LIFE AND STORAGE		· 사용기간: 제조일로부터 24개월
Do not reuse		Caution, consult accompanying documents 
Do not re-sterilize		Manufacturer 
Don't use if package is damaged		Consult instructions for use 
Needle		Keep away from sunlight 
Use by		Temperature limitation 
Sterilized using steam or dry heat		Fragile 
Lot number		Keep dry 

SYRINGE COMPOSITION	STEP 1	STEP 2
		
	제조업자 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가인승신고사항을 확인할 수 있다.	

 (주)엘에프바이오 | RFBio Co., Ltd.

15807, 경기도 군포시 엘에스로 166번길 10-16, 3층, 4층 / Tel. 031.689.5830 / Fax. 031.689.5831

고객상담실

02.561.1106

SHAPE WITH LIDOCAINE

WITH LIDOCAINE

YOUTHFILL

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID

YOUTHFILL

YOUTHFILL

YOUTHFILL

YOUTHFILL

**제품명:** 유스필 (YOUTHFILL)  
**품목명:** 조직수복용생체재료(B04230.01[4])  
**모델명:** 유스필 딥 워드 리도카인(YOUTHFILL Deep with lidocaine)

**허가번호:** 제허 19-31호  
**포장단위:** 1.1mL/syringe  
**저장방법:** 직사광선을 피해, 1 ~ 30 ℃ 사이에서 보관

### 일회용·재사용금지·멸균의료기기

사용목적: 리도카인이 포함된 고하이드랄루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 코입술 주름(nasolabial fold)을 일시적으로 개선하기 위해 사용

#### [사용방법]

1. 사용 전의 준비사항
  - 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) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
  - 4) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다.
  - 5) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

#### 2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 주입 전 양쪽 코입술 주름부위를 소독한다.
- 2) 본 제품의 prefilled syringe에 주사침을 연결한다. 이때 공기가 있으면 제거한다.
- 3) 시술부위에 주사침을 삽입하고 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다. 최대 2 mL 용량을 넘지 않도록 한다.
- 4) 시술 후 제품이 균일하게 분포 되도록 시술 부위를 마사지 하고 시술부위가 붓는 경우 냉찜질을 하여 붓기를 제거해 준다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.
- 2) 1회 시술 후 사용한 주사기, 주사침, 투여 후 남은 겔은 반드시 폐기해야 한다.

#### [사용 시 주의사항]

1. 금기사항
  - 1) 사용하고자 하는 부위에만 사용한다.
  - 2) 상처에 주입하지 않는다. 피부주사 외에는 사용을 금한다.
  - 3) 여타 피부병, 알레르기, 염증 및 기타 유사한 질환을 갖고 있는 환자애겐 사용하지 않는다.
  - 4) 기타 약물 또는 기구와 혼용하지 않는다.
  - 5) 레이저치료, 화학적 박피술, 식피술 또는 기타 수술법과 병행하지 않는다.
  - 6) 임신 및 수유기에 사용하지 않는다.
  - 7) 자가 면역질환이 진행 중이거나 진단을 받은 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 8) 미성년자에게 사용을 금지한다.
  - 9) 히알루론산에 대하여 민감한 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 10) 비대칭 흉터로 발전하는 성향의 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 11) 전염성 피부질환이 진행 중인 부분, 피부염(어드름, 포진 등) 부위에는 사용하지 않는다.

- 12) 리도카인 또는 아마이드 타입(amide type) 국소 마취제에 과민증이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

#### 2. 사용 시 주의사항

##### 가. 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술을 하여야 한다.
- 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명하여야 한다.
- 3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다. 사용 전 외부 포장 및 내부 포장상태를 점검하여 파손 및 겔손 여부를 확인하여 파손이나 겔손이 발견된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 제품 라벨 상의 유효기한을 확인하여, 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 5) 환자는 시술 전, 아스피린 및 과다한 비타민 섭취를 금한다.
- 6) 환자는 시술 후, 24시간 동안 화장을 하지 않는 것이 바람직하며, 2주 동안 장시간 햇빛, 자외선, 극한 추위의 노출은 피하고 사우나를 금한다.
- 7) 환자가 출혈 관련 장애 및 병증이 있는 경우 시술하지 않는다.
- 8) 타사 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 9) 주사침은 휘거나 꺾여 사용하지 않는다.
- 10) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관외의 사용을 피한다.

- 11) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 아프고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의하여야 한다.
- 12) 피부질환 및 염증이 있는 부위에는 시술하지 않는다. 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다. (염증이나 감염에 민감한 환자의 경우 이러한 상태가 치유될 때까지 시술 받으시면 안 됩니다.)
- 13) 입술 확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 14) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성이 재발할 수 있다.
- 15) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation),비후성반흔(hypertrophic-scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 16) 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 17) 비후성반흔이 있거나, 히알루론산에 과민증이 있는 환자, 자가면역 질환 병력이 있는 환자, 임신부 또는 수유모, 어린이에게 시술하지 않는다.
- 18) 레이저치료, 화학적 박피 또는 식피 등의 치료와 병용하지 않는다.
- 19) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 20) 히알루론산은 benzalkonium chloride 같은 4급 양모늄에 부적합하므로, 이러한 물질이나, 이러한 물질이 접촉된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다.
- 21) 본 제품은 인면 얼굴 주름의 일시적인 개선에 대한 안전성 및 유효성을 24주간의 임상을 통해 평가하였으며, 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 22) 재검균하여 사용하지 않는다.
- 23) 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

#### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하여 사용방법 및 부작용, 경고에 대하여 인지한다.
- 2) 시술의는 이 제품이 리도카인을 포함하고 있다는 것을

- 인지하여야 한다.
- 3) Dental block 또는 리도카인의 국소 적용 방법이 병용된다면 투여되는 리도카인의 총량에 주의해야 한다. 고용량의 리도카인(400mg 이상)은 중추 신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성독성 반응을 유발할 수 있다.
- 4) 리도카인은 국소 발적 또는 과민대반응을 유발할 수 있다.
- 5) 다른 국소 마취제 또는 아마이드 타입 국소 마취제와 구조적으로 관련되어 있는 약물을 병용 시 진신 독성 반응이 부가적으로 나타날 수 있으므로 주의를 기울여야 한다.
- 6) 리도카인은 간질, 심전도 저하, 간 기능이나 신기능이 심하게 저하된 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 7) 의도하지 않은 실수, 또는 부작용에 대하여 즉각 처리할 수 있는 수술실에서 시행하지 않는다.
- 8) 기타 제품 또는 약물과 혼용하지 않는다.
- 9) 환자의 피부 상태를 먼저 파악 후 피부질환이 있는 경우 충분한 치료를 선행한 후 사용한다.
- 10) 시술 전, 시술 부위를 충분히 소독해야 한다.
- 11) 주입 시, 상피 부분에 주입되면 주입부가 돌출되므로 반드시 진피 내에 주입한다.
- 12) 주입 시, 주변 조직 및 주입부를 마사지해준다.
- 13) 어드름, 또는 땀구멍이 큰 경우 시술 과정에서 누출될 수 있으므로 충분히 인식한다.







#### 3. 부작용

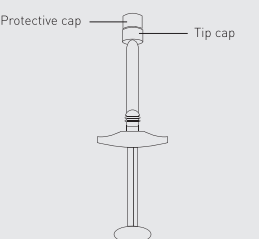
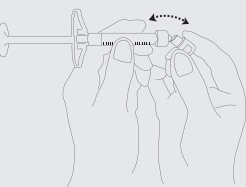
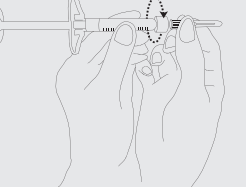
- 1) 알레르기에 민감한 특이 체질에 대하여 알레르기 반응이 발생할 수 있다.
- 2) 혈종
- 3) 혈관에 주입 시 부분적 피부 괴사가 발생할 수 있다.
- 4) 가려움증과 주입부의 알통을 동반한 발적, 홍반, 부종 등의 염증반응
- 5) 주입부 경화, 또는 결절
- 6) 주입주의 착색, 또는 변색
- 7) 리도카인 주사제(진신투여목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
  - ① 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 일면창백, 맥박이상, 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - ② 악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액이 암적색화(장색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥 주사, 전신냉각, 산소소여의 과한기, 산염기 평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 수반시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
  - ③ 중추신경계: 진전, 경련 등의 중독 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 이제팜(Diazepam) 또는 초 단시간 항 바르비탈 산제(barbiturate) 차오펜탈 나트륨(thiopentalsodium) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토, 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  - ④ 과민증: 두드러기 등의 피부 증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 8) 시술의는 환자에게 시술 후의 다음과 같은 잠재적 부작용에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
  - ① 멍, 홍반, 부종(붓기), 통증, 물러짐, 가려움증, 발진, 발적
  - ② 수술로 제거할 필요가 있는 육아종(혹) 등 피부 하부의

- 시술 부위 붓기(결절)
- ③ 감염 등 염증반응
- ④ 시술 부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어 나오는 경우
- ⑤ 시술 부위의 상처, 알레르기 반응 및 조직 괴사
- ⑥ 성형용 필러 주입 부위에서 다른 위치로의 이동
- ⑦ 안면부의 영구적인 혹 생성
- ⑧ 혈관에 주입됨으로써 발생된 혈액 공급 장애 및 피부 또는 입술의 상태
- ⑨ 눈 또는 고 주변 사용 시, 실명을 포함한 시력 이상
- ⑩ 정확히 진피 표현에 주입되지 않았을 때의 불충분한 시술 효과
- 9) 환자는 1주 이상 지속되는 염증반응이나, 그 외 2 차적 부작용을 시술의에게 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
- 10) 본 제품의 주위에 따른 기타 부작용을 판매자에게 알려야 한다.

#### 4. 임상시험결과요약

자사의 리도카인이 포함된 모델인 Sardenyashape with lidocaine 의 일시적인 개선효과와 안정성을 평가하기 위하여 2017년 10월 25일부터 2018년 5월 14일 동안 을지병원에서 91명 을 대상으로 시행한 ‘단일기관, 전향적, 확증임상, 대음력, 피험자-평가자 눈가림, 무작위 방법, 임상 시험’으로 본 제품 Sardenyashape with lidocaine과 대조시험용 의료기기인 Restylane Lyft Lidocaine을 안면부의 양쪽 코입술주름에 각각 적용하였다.

SHELF LIFE AND STORAGE		
Do not reuse		· 사용기간: 제조일로부터 24개월 · 첨부문서 작성일: 2020.10.13
Do not re-sterilize		Caution, consult accompanying documents
Don't use if package is damaged		Manufacturer
Needle		Consult instructions for use
Use by		Keep away from sunlight
Sterilized using steam or dry heat		Temperature limitation
Lot number		Fragile
		Keep dry

SYRINGE COMPOSITION	STEP 1	STEP 2
		
Protective cap Tip cap		제조업자 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가인승신고사항을 확인할 수 있다.

 (주)알에프바이오 | RFBio Co., Ltd.

15807, 경기도 군포시 엘에스로 166번길 10-16, 3층, 4층 / Tel. 031.689.5830 / Fax. 031.689.5831

고객상담실

02.561.1106



**제품명:** 유스필 (YOUTHFILL)  
**품목명:** 조직수복용생체재료(B04230.01[4])  
**모델명:** 유스필 파인 워드 리도카인(YOUTHFILL Fine with lidocaine)

**허가번호:** 제허 19-31호  
**포장단위:** 1.1mL/syringe  
**저장방법:** 직사광선을 피해, 1 ~ 30 ℃ 사이에서 보관

### 일회용·재사용금지·멸균의료기기

사용목적: 리도카인이 포함된 고하이드랄루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 중간(moderate)에서 깊은(severe) 코입술 주름(nasolabial fold)을 일시적으로 개선하기 위해 사용

#### [사용방법]

1. 사용 전의 준비사항
  - 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) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
  - 4) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다.
  - 5) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

#### 2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 주입 전 양쪽 코입술 주름부위를 소독한다.
- 2) 본 제품의 prefilled syringe에 주사침을 연결한다. 이때 공기가 있으면 제거한다.
- 3) 시술부위에 주사침을 삽입하고 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다. 최대 2 mL 용량을 넘지 않도록 한다.
- 4) 시술 후 제품이 균일하게 분포 되도록 시술 부위를 마사지 하고 시술부위가 붓는 경우 냉찜질을 하여 붓기를 제거해 준다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.
- 2) 1회 시술 후 사용한 주사기, 주사침, 투여 후 남은 겔은 반드시 폐기해야 한다.

#### [사용 시 주의사항]

1. 금기사항
  - 1) 사용하고자 하는 부위에만 사용한다.
  - 2) 상처에 주입하지 않는다. 피부주사 외에는 사용을 금한다.
  - 3) 여타 피부병, 알레르기, 염증 및 기타 유사한 질환을 갖고 있는 환자애겐 사용하지 않는다.
  - 4) 기타 약물 또는 기구와 혼용하지 않는다.
  - 5) 레이저치료, 화학적 박피술, 식피술 또는 기타 수술법과 병행하지 않는다.
  - 6) 임신 및 수유기에 사용하지 않는다.
  - 7) 자가 면역질환이 진행 중이거나 진단을 받은 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 8) 미성년자에게 사용을 금지한다.
  - 9) 히알루론산에 대하여 민감한 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 10) 비대칭 흉터로 발전하는 성향의 환자에게는 사용하지 않는다.
  - 11) 전염성 피부질환이 진행 중인 부분, 피부염(어드름, 포진 등) 부위에는 사용하지 않는다.

- 12) 리도카인 또는 아마이드 타입(amide type) 국소 마취제에 과민증이 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

#### 2. 사용 시 주의사항

##### 가. 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술을 하여야 한다.
- 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명하여야 한다.
- 3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다. 사용 전 외부 포장 및 내부 포장상태를 점검하여 파손 및 겔손 여부를 확인하여 파손이나 겔손이 발견된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 제품 라벨 상의 유효기한을 확인하여, 유효기한이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 5) 환자는 시술 전, 아스피린 및 과다한 비타민 섭취를 금한다.
- 6) 환자는 시술 후, 24시간 동안 화장을 하지 않는 것이 바람직하며, 2주 동안 장시간 햇빛, 자외선, 극한 추위의 노출은 피하고 사우나를 금한다.
- 7) 환자가 출혈 관련 장애 및 병증이 있는 경우 시술하지 않는다.
- 8) 타사 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 9) 주사침은 휘거나 꺾여 사용하지 않는다.
- 10) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관외의 사용을 피한다.

- 11) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 아프고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의하여야 한다.
- 12) 피부질환 및 염증이 있는 부위에는 시술하지 않는다. 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다. (염증이나 감염에 민감한 환자의 경우 이러한 상태가 치유될 때까지 시술 받으시면 안 됩니다.)
- 13) 입술 확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 14) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성이 재발할 수 있다.
- 15) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation),비후성반흔(hypertrophic-scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 16) 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 17) 비후성반흔이 있거나, 히알루론산에 과민증이 있는 환자, 자가면역 질환 병력이 있는 환자, 임신부 또는 수유모, 어린이에게 시술하지 않는다.
- 18) 레이저치료, 화학적 박피 또는 식피 등의 치료와 병용하지 않는다.
- 19) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 20) 히알루론산은 benzalkonium chloride 같은 4급 양모늄염에 부적합하므로, 이러한 물질이나, 이러한 물질이 접촉된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다.
- 21) 본 제품은 인면 얼굴 주름의 일시적인 개선에 대한 안전성 및 유효성을 24주간의 임상을 통해 평가하였으며, 임상 연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 22) 재검문하여 사용하지 않는다.
- 23) 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

#### 나. 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하여 사용방법 및 부작용, 경고에 대하여 인지한다.
- 2) 시술의는 이 제품이 리도카인을 포함하고 있다는 것을

- 인지하여야 한다.
- 3) Dental block 또는 리도카인의 국소 적용 방법이 병용된다면 투여되는 리도카인의 총량에 주의해야 한다. 고용량의 리도카인(400mg 이상)은 중추 신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성독성 반응을 유발할 수 있다.
- 4) 리도카인은 국소 발적 또는 과민대응을 유발할 수 있다.
- 5) 다른 국소 마취제 또는 아마이드 타입 국소 마취제와 구조적으로 관련되어 있는 약물을 병용 시 진신 독성 반응이 부가적으로 나타날 수 있으므로 주의를 기울여야 한다.
- 6) 리도카인은 간질, 심전도 저하, 간 기능이나 신기능이 심하게 저하된 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 7) 의도하지 않은 실수, 또는 부작용에 대하여 즉각 처리할 수 있는 수술실에서 시행하지 않는다.
- 8) 기타 제품 또는 약물과 혼용하지 않는다.
- 9) 환자의 피부 상태를 먼저 파악 후 피부질환이 있는 경우 충분한 치료를 선행한 후 사용한다.
- 10) 시술 전, 시술 부위를 충분히 소독해야 한다.
- 11) 주입 시, 상피 부분에 주입되면 주입부가 돌출되므로 반드시 진피 내에 주입한다.
- 12) 주입 시, 주변 조직 및 주입부를 마사지해준다.
- 13) 어드름, 또는 땀구멍이 큰 경우 시술 과정에서 누출될 수 있으므로 충분히 인식한다.


#### 3. 부작용

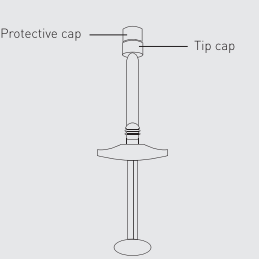
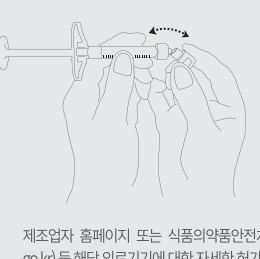
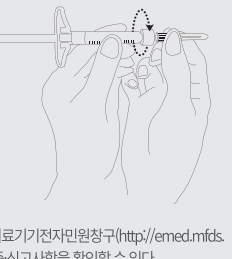
- 1) 알레르기에 민감한 특이 체질에 대하여 알레르기 반응이 발생할 수 있다.
- 2) 혈종
- 3) 혈관에 주입 시 부분적 피부 괴사가 발생할 수 있다.
- 4) 가려움증과 주입부의 알통을 동반한 발적, 홍반, 부종 등의 염증반응
- 5) 주입부 경화, 또는 결절
- 6) 주입주의 착색, 또는 변색
- 7) 리도카인 주사제(진신투여목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
  - ① 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 일면창백, 맥박이상, 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - ② 악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액이 암적색화(장색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥 주사, 전신냉각, 산소소여의 과한기, 산염기 평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 수반시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
  - ③ 중추신경계: 진전, 경련 등의 중독 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 이제팜(Diazepam) 또는 초 단시간 항 바르비탈 산제(barbiturate) 차오펜탈 나트륨(thiopentalsodium) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토, 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  - ④ 과민증: 두드러기 등의 피부 증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 8) 시술의는 환자에게 시술 후의 다음과 같은 잠재적 부작용에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
  - ① 멍, 홍반, 부종(붓기), 통증, 물러짐, 가려움증, 발진, 발적
  - ② 수술로 제거할 필요가 있는 육아종(혹) 등 피부 하부의


- 시술 부위 붓기(결절)
- ③ 감염 등 염증반응
- ④ 시술 부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어 나오는 경우
- ⑤ 시술 부위의 상처, 알레르기 반응 및 조직 괴사
- ⑥ 성형용 필러 주입 부위에서 다른 위치로의 이동
- ⑦ 안면부의 영구적인 혹 생성
- ⑧ 혈관에 주입됨으로써 발생된 혈액 공급 장애 및 피부 또는 입술의 상태
- ⑨ 눈 또는 고 주변 사용 시, 실명을 포함한 시력 이상
- ⑩ 정확히 진피 표현에 주입되지 않았을 때의 불충분한 시술 효과
- 9) 환자는 1주 이상 지속되는 염증반응이나, 그 외 2 차적 부작용을 시술의에게 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
- 10) 본 제품의 주위에 따른 기타 부작용을 판매자에게 알려야 한다.

#### 4. 임상시험결과요약

자사의 리도카인이 포함된 모델인 Sardenyashape with lidocaine 의 일시적인 개선효과와 안정성을 평가하기 위하여 2017년 10월 25일부터 2018년 5월 14일 동안 을지병원에서 91명 을 대상으로 시행한 ‘단일기관, 전향적, 확증임상, 대음력, 피험자-평가자 눈가림, 무작위 방법, 임상 시험’으로 본 제품 Sardenyashape with lidocaine과 대조시험용 의료기기인 Restylane Lyft Lidocaine을 안면부의 양쪽 코입술주름에 각각 적용하였다.

SHELF LIFE AND STORAGE		· 사용기간: 제조일로부터 24개월 · 첨부문서 작성일: 2020.10.13
Do not reuse		Caution, consult accompanying documents 
Do not re-sterilize		Manufacturer 
Don't use if package is damaged		Consult instructions for use 
Needle		Keep away from sunlight 
Use by		Temperature limitation  1℃ 30℃
Sterilized using steam or dry heat		Fragile 
Lot number		Keep dry 

SYRINGE COMPOSITION	STEP 1	STEP 2
		
Protective cap Tip cap		제조업자 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가인승신고사항을 확인할 수 있다.

 (주)알에프바이오 | RFBio Co., Ltd.

15807, 경기도 군포시 엘에스로 166번길 10-16, 3층, 4층 / Tel. 031.689.5830 / Fax. 031.689.5831

고객상담실

02.561.1106

