

의료기기 | 일회용 | 재사용금지 | 허가번호 : 제허 17-353호

- 모델명 : ME5-001
- 품목명 : 조직수복용생체재료
- 사용목적 : 리도카인이 포함된 폴리뉴클레오티드나트륨과 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적 인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용
- 사용방법
 - 가. 사용 전 준비사항
 - 1) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않습니다.
 - 2) 라벨의 사용기한을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않습니다.
 - 3) 의사가 아닌 사람이 사용해서는 안 됩니다.
 - 4) 주입 전에 본 품을 실온에 두십시오.
 - 5) 시술 테크닉이 치료 성공에 필수적이므로, 본 시술에 대해 능숙한 의사가 사용 하도록 합니다.
 - 6) 치료 전에 환자에게 제품의 적응증, 금기, 부작용 및 부작용에 대해 숙지 시킵니다.
 - 나. 조작방법
 - 1) 주사기가 들어 있는 포장을 개봉합니다.
 - 2) 주사기 마개를 천천히 제거합니다.
 - 3) 주사기에 제공된 주사침을 결합한 후, 주사침 보호용 뚜껑을 수평으로 잡아 떼어냅니다.
 - 4) 주입 전에 적용 부위를 철저히 소독을 합니다.
 - 5) 주입액을 서서히 피부에 주입하십시오. 주입하는 양은 적용하는 범위에 따라 다릅니다.
 - 6) 주사침이 잘 들어가지 않으면 강제로 밀어 넣지 말고, 뺀서 다른 부위에 적용하십시오.
 - 7) 내용물을 주입한 후 고르게 분포되도록 시술 부위를 마사지합니다.
 - 다. 사용 후의 보관 및 관리 방법
 - 1) 1회 사용에 한하여, 재사용해서는 안 됩니다.
 - 2) 재멸균하여 사용하지 않습니다.
 - 3) 사용이 끝난 주사기와 주사침은 의료용폐기물로서 관련규정에 따라 폐기처분 합니다.

■ 사용시 주의사항

- 금기
 - 1) 재흡수가 되지 않는 필러로 치료를 받거나, 최근에 필러로 치료를 받은 부위에는 사용하지 않는다.
 - 2) NSAIDs, 응집억제제, 항응고제, 면역억제제등을 투여 받고 있는 환자
 - 3) 알러지성 질환, 자가면역질환, 사르코이드성 육아종성 병리, Osler's내막염 환자
 - 4) 혈관 내에 주사하지 않는다.
 - 5) 과다사용하지 않는다.
 - 6) 제품의 구성성분(폴리뉴클레오티드나트륨)에 대하여 과민증이 있는 자
 - 7) 임신부, 수유부
 - 8) 소아 및 청소년, 미성년자
 - 9) 염증이나 감염 등 손상된 피부에 사용하지 않는다.
- 경고
 - 1) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
 - 2) 라벨의 사용기한을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.
 - 3) 재사용하지 않는다.
 - 4) 재멸균하여 사용하지 않는다.
 - 5) 사용한 제품은 관련규정에 따라 폐기처분한다.
 - 6) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생될 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.
- 부작용
의사는 이 의료기기의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 중장기 부작용에 대해 환자에게 숙지시켜야 한다.
 - 1) 주입 부위에 압력을 가하면 염증(발적, 부종, 홍반)이 가려움이나 통증과 함께 나타날 수 있다. 이러한 반응은 1주일 정도 지속 될 수 있다.
 - 2) 주입 부위 결절 또는 경화, 주입 부위의 변색, 치료 효과 결핍이 나타날 수 있다.
 - 3) 주입 이상 염증이 지속되거나 알려진 종류 이외의 다른 부작용이 발생하면 가능한 신속히 의사의 진찰을 받도록 환자에게 숙지시킨다. 의사는 적절한 치료를 실시해야 한다.
 - 4) 알려진 종류 이외의 다른 부작용은 제조업체나 판매업체에 보고해야 한다.
- 일반적 주의사항
 - 1) 주사 후 12시간 동안 화장을 피하고, 2주 동안 태양, UV광선, 추위 또는 열(사우나, 증기탕 등)에 장기 노출을 피해야한다.
 - 2) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
 - 3) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
 - 4) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
 - 5) 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.
 - 6) 입술확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - 7) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.
 - 8) 켈로이드형성, 과색소침착, 비후성반흔에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 9) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인 되지 않았다.

■ 보관 또는 저장방법 : 실온 (1~30 ℃), 차광 보관

■ 중량 또는 포장단위 : 자사 포장단위

■ 제조업자 : ㈜파마리서치, 강원특별자치도 강릉시 과학단지로 77-19 (대전동)

■ 고객센터 : 031-8039-1500

■ 첨부문서의 작성연월 : 2023년 6월

Japanese | 医療機器 | 使い捨て | 再使用禁止

- モデル : ME5-001
- 品目名 : 組織修復用生体材料
- 製品の使用目的 : 肌のシワや、弾力とボリュームの改善
- 使用方法

- ア. 使用前の準備事項
- 1) 使用前に包装が傷ついているかどうかを確認し、異常が見つかった場合は使用しないでください。
 - 2) ラベルの使用期限を確認し、使用期間が経過したものは使用しないでください。
 - 3) 医師ではない人は使ってはいけません。
 - 4) 注入前に本品を室温に置いてください。
 - 5) 施術テクニックは治療成功において必須ですので、本施術に上達した医師のみ使用してください。
 - 6) 治療前に患者に製品の適応症、禁止事項、不適合性及び副作用について熟知させてください。
- イ. 操作方法
- 1) 注射器の入っている包装を開封します。
 - 2) 注射器の蓋をゆっくり除去します。
 - 3) 注射器に提供された注射針を結合した後、注射針の保護用の蓋を水平に抜き取ります。
 - 4) 注入前に適用部位を徹底的に消毒します。
 - 5) 注入液を徐々に肌に注入してください。注入する量は適用範囲によって異なります。
 - 6) 注射針がよく入らなければ強制に押し入れず、抜き取って他の部位に適用してください。
 - 7) 内容物を注入した後、等しく分布されるように施術部位をマッサージします。
- ウ. 使用後の保管及び管理方法
- 1) 1回の使用に限って、再使用してはいけません。
 - 2) 再滅菌して使用してはいけません
 - 3) 使用の終わった注射器と注射針は、医療用廃棄物として関連規定によって廃棄処分します。
- 使用時の注意事項
1. 禁止事項
 - 1) 再吸収ができないフィラーで治療を受けるとか、最近フィラーで治療を受けた部位には使用してはいけません。
 - 2) NSAIDs、凝集抑制剤、抗凝固剤、免疫抑制剤等を投与している患者
 - 3) アレルギー性疾患、自己免疫疾患、サルコイドーシス肉芽腫性病理、Osler's内膜炎患者
 - 4) 血管内に注射してはいけません。
 - 5) 過多に使用してはいけません。
 - 6) 製品の構成成分(ポリヌクレオチドナトリウム)に対して過敏症のある者
 - 7) 妊婦、授乳部
 - 8) 未成年者(子供や 青少年)
 - 9) 炎症や感染などの損傷された肌には使用してはいけません。
 2. 警告
 - 1) 使用前に包装が傷ついているかどうかを確認し、損傷がある場合は使用しません。
 - 2) ラベルの使用期限を確認し、使用期間が経過したものは使用してはいけません。
 - 3) 再使用してはいけません。
 - 4) 再滅菌して使用してはいけません。
 - 5) 使用した製品は、関連規定によって廃棄処分します。
 - 6) 血管内へ注入される場合、失明など重篤な副作用が発生する可能性がありますので、皮膚が薄くて血管に注入される可能性が高い眉間など目の周りには使用しないし、万一投与する時は特に気を付けてください。
 3. 副作用
医師は、この医療機器の使用と係わって、患者に現われる可能性のある中長期副作用に対して、患者に熟知させる必要があります。
 - 1) 注入部位に圧力をかけると、炎症(発赤、浮腫、紅斑)が痒みや痛みとともに現われることがあります。このような反応は、1週間ほど持続することがあります。
 - 2) 注入部位の結節または硬化、注入部位の変色、治療効果の欠乏が現われることがあります。
 - 3) 1週間以上炎症が持続されるとか、知られている種類以外の他の副作用が発生したら、できれば早めに医師に受診するように患者に知らせます。
 - 4) 知られている種類以外の他の副作用は、メーカーや販売業者に報告する必要があります。
 4. 一般的な注意事項
 - 1) 注射後には12時間化粧を避けて、2週間太陽、UV光線、寒さまたは熱(サウナ、蒸気ルームなど)への長期露出を避ける必要があります。
 - 2) 本製品の施術に対して上達している医師が施術する必要があります。
 - 3) 施術前に医師は患者に本製品の適応症、禁止事項、潜在的副作用について十分説明する必要があります。
 - 4) 使用前に滅菌状態が損傷されていないか確認します。
 - 5) 製品ラベル上の有効期間を確認します。
 - 6) 唇拡大術に対する安全性、有効性は確立されていません。
 - 7) 疱疹性発疹のあった患者に対する注射は、疱疹が再発することがあります。
 - 8) ケロイド形成、過色素沈着、肥厚性瘢痕に感受性のある患者に対する安全性は確立されていません。
 - 9) 臨床研究を通じ明らかになった期間以外の長期間使用に対する安全性、有効性は確認されていません。

■ 保管または保存方法 : 室温 (1~30℃)、遮光保管

■ 重量または包装単位 : 自社の包装単位

■ 製造者 : ㈜파마리서치, 江原道江陵市科学団地路77-19 (大田洞)

■ カスタマーセンター : 82-31-8039-1500

■ 添付文書の作成年月 : 2023年 6月

Chinese | 医疗器械 | 一次性 | 禁止循环使用

- 型号 : ME5-001
- 品目类型名称 : 组织收复用生物体材料
- 产品的使用目的 : 改善皮肤皱纹, 弹性, 立体感
- 使用方法

- 甲. 使用前准备事项
- 1) 使用前确认包装的损伤程度, 如有损伤, 请勿使用。
 - 2) 确认条形码的有效期, 有效期已过产品, 请勿使用。
 - 3) 非医务人员, 请勿使用。
 - 4) 注射前, 请将本产品置于常温。
 - 5) 手术技术是治疗成功的必要条件, 应选用对于本手术熟悉的医生。
 - 6) 治疗前, 请告知患者产品的适应症、禁忌、不适应症及副作用。
- 乙. 操作方法
- 1) 打开有注射器的包装。
 - 2) 小心除去注射器盖子。
 - 3) 连接注射器和提供的针头, 水平拉开针头保护套。
 - 4) 注射前, 彻底消毒注射部位。
 - 5) 慢慢地将注射液注射到皮肤里, 注射的量根据适用范围不同而不同。
 - 6) 如无法扎入针头时, 请勿强制性插入, 而是拔下针头注射于其它部位。
 - 7) 注射后, 按摩注射部位, 使注射液均匀分散。
- 丙. 使用后的保管及管理方法
- 1) 仅限一次性使用, 不可循环使用。
 - 2) 不能杀菌后再使用。
 - 3) 使用后的注射器和针头列为医用废弃物, 根据相关规定报废处理。
- 使用时, 注意事项
1. 禁忌
 - 1) 用无法再吸收的填充物进行治疗或近期用填充物接受治疗的部位请勿使用。
 - 2) 注射NSAIDs、凝集抑制剂、抗凝固剂、免疫抑制剂等药品的患者。
 - 3) 过敏性疾病、自我免疫疾病、结节性类肉肿病理、Osler's内膜炎患者
 - 4) 不能注射于血管内。
 - 5) 不能过多使用。
 - 6) 对于产品内的构成成分 (核苷酸钠) 过敏的患者。
 - 7) 孕妇、哺乳者
 - 8) 儿童、青少年、未成年入
 - 9) 不能使用于有炎症或者感染的皮肤。
 2. 警告
 - 1) 使用前确认包装的损伤程度, 如有损伤, 请勿使用。
 - 2) 确认条形码的有效期, 有效期已过产品, 请勿使用。
 - 3) 不可再使用
 - 4) 不能杀菌后再使用。
 - 5) 使用后的产品, 根据相关规定废弃处理。
 - 6) 注射于血管内时, 会发生严重严重的副作用, 因此注射的部位皮肤比较薄或注射到血管的可能性比较高的眉间等眼周部位时, 建议禁止使用, 施术时请务必小心注意
 3. 副作用
医生告知患者, 关于使用这项医疗器械可能出现的中长期副作用。
 - 1) 注射部位加大压力会伴随炎症(红肿、浮肿、红斑)、瘙痒、疼痛的症状发生。这种反应会持续一周左右。
 - 2) 注射部位有可能出现结节或者硬化、注射部位变色、治疗效果无效等现象。
 - 3) 炎症持续一周以上或者发生上述没有提到的副作用, 尽可能迅速到医院接受医生的诊治。医生要进行及时的治疗。
 - 4) 出现没被告知的副作用, 应向供应商和销售商报告。
 4. 一般注意事项
 - 1) 注射后12个小时之内不许化妆、两周内避免长期接触太阳、UV光线、冷热气体(桑拿浴、蒸汽屋等)。
 - 2) 本产品需要技术娴熟的医生施行手术。
 - 3) 手术前医生需充分告知患者, 本产品的适应症、禁忌事项、潜在副作用。
 - 4) 使用前确认灭菌状态。
 - 5) 确认标签的有效期。
 - 6) 嘴唇扩大术的安全性和有效性尚不明确。
 - 7) 有过疱疹性皮肤炎的患者, 注射后会再次发疹。
 - 8) 对于疤痕疙瘩的形成、过度色素沉着、肥厚性瘢痕有感染性的患者的安全性尚不明确。
 - 9) 通过临床研究指明以外的长期使用的安全性与有效性尚不明确。

■ 保管或者保存方法 : 常温 (1~30 ℃), 遮光保管

■ 重量或包装单位 : 本公司包装单位

■ 供应商 : PharmaResearch Co., Ltd, 江原道江陵市科学产业园路77-19

■ 顾客服务室 : 82-31-8039-1500

■ 附件的制作年月日 : 2023年 6月

English | Medical Device | Single Use

- Name of product : ME5-001
 - Category : Graft/prosthesis, biomaterial
 - Intended use/ indication : Improving elasticity, turgidity and tonicity of skin
 - Instruction for use
1. Preparation of before use
 - 1) Do not use if package is opened or damaged.
 - 2) Expiry date is printed on the package. Do not use the product which has expired its expiry date.
 - 3) This product shall only be used by trained medical personnel.
 - 4) The product shall be used at room temperature.
 - 5) Administration technique is essential for the good result, skilled physician must perform this treatment.
 - 6) Prior to treatment, the patient should be fully apprised of indications, contraindications, precautions, and adverse reactions.
 2. Instruction for use
 - 1) Open the pouch and take out the syringe.
 - 2) Remove the cap slowly from the syringe
 - 3) Assemble needle with a syringe, pull in an opposite direction to remove the needle cap.
 - 4) Prior to injection, ensure the disinfection of the application area.
 - 5) Inject slowly the solution into dermis, the injection volume can be varied depending on the application area.
 - 6) If needling is difficult, do not increase the pressure on the plunger rod, instead, apply to another site.
 - 7) After treatment softly massage skin for spreading the injected solution evenly.
 3. Post treatment guideline
 - 1) Must be single use, do not reuse.
 - 2) The product is for single use, do not re-sterilize.
 - 3) Dispose the syringe and needle followed by pertinent regulation for medical waste.
 - Precaution
1. Contraindication
 - 1) Patient with history of un-absorbable filler or recent other filler treatment.
 - 2) A patient who is using NSAIDs, platelet aggregation inhibitors, anticoagulants, immunosuppressants.
 - 3) Patient with allergic disease, autoimmune disease, sarcoidosis granulomatous pathology, Osler's endocarditis.
 - 4) Must not be implanted into blood vessels.
 - 5) Do not overuse.
 - 6) Patient with hypersensitivity with product ingredient (Sodium Polynucleotide).
 - 7) Pregnant and lactating women.
 - 8) Under 18 years (Child and Adolescent)
 - 9) Do not use on specific sites of skin, which is damaged by inflammation or infection.
 2. Warning
 - 1) Do not use if package is opened or damaged.
 - 2) Should be checked prior to use the expiration date printed on the package and do not use expired products.
 - 3) Do not reuse.
 - 4) The product is for single use, do not re-sterilize.
 - 5) Dispose followed by relative regulation.
 - 6) Recommend to prohibit or should be used with caution in area around eyes especially glabella and relatively thin skin where there is a high possibility of being injected into the blood vessel because serious side effects such as blindness may occur if product is injected into blood vessels.
 3. Adverse events
The patient should be fully appraised by a physician about onset of mid-long term adverse events could be occurred.
 - 1) If injection site is pressed, inflammation with itching or pain can be appeared. And this reaction may continue for a week.
 - 2) Onset of nodules or sclerosis of injection site, discoloration and deficiency of effect on injection site may occur.
 - 3) The patient should take immediate consultant of physician if more than one week prolong inflammation and unknown adverse events appears. In this case, the physician should give optimized treatment to patients.
 - 4) To report the unknown adverse events to the manufacturer or supplier.
 4. General precaution
 - 1) The patient should avoid makeup for 12 hours after injection and avoid the sun and UV ray, coldness and heat exposure (sauna, evaporation room etc.) for 2 weeks.
 - 2) This product should be performed by fully practiced physician.
 - 3) Prior to treatment, the patient should be fully apprised of indications, contraindications, precautions, and adverse events by physician.
 - 4) Should confirm the sterilization condition of the product before use.
 - 5) Should be checked prior to use the expiration date printed on the package.
 - 6) The safety and efficacy for lip augmentation has not been established.
 - 7) Injection on patient with a history of herpetic rash can cause recurrent herpetic dermatitis.
 - 8) The safety and efficacy for patient who are sensitive in keloid formation, hyperpigmentation, hypertrophic scar has not been established.
 - 9) The safety and efficacy of long term use are not ensured beside the period, which is proofed through clinical studies.
 - Storage condition : Store at room temperature (1~30℃), protect from sunlight.
 - Packing unit : 1 syringe/box
 - Manufactured by : PharmaResearch Co., Ltd.
 - 77-19, Gwahakdanji-ro, Gangneung-Si, Gangwon-do, Korea
 - Product inquiry : 82-31-8039-1500
 - Insert paper revision date : June, 2023