

사용법 설명서

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

제품 명세서

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 연조직(軟組織)을 증강시켜주는 친수성(親水性) 젤로, 비흡수성 주사 가능한 투명한 젤이다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 교차결합기술(cross-linked)로 구성된 약 2.5%의 폴리아크릴아미드(polyacrylamide), 97.5%의 비발열성 수분으로 구성되어 있다. Aquamid® Reconstruction은 Aquamid® 보다 약간 더 점성이 있다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 생물학적 비분해성으로 거부반응을 일으키지 않는 폴리아크릴아미드 하이드로젤이다. 하이드로젤은 팁 캡(Tip Cap)으로 잠금 설치된, 1ml 무균 주사기에 미리 채워서 공급 된다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 살균된 25/27G 바늘로 피하 투입한다. 블리스터 팩에 로트 번호가 적인 3개의 파트 라벨이 있다. 라벨 하나는 환자 기록에 붙여 제품 출처를 찾는데 돕도록 하고 다른 하나는 환자 동의서에 붙인다.

기능 방식

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 연조직에 볼륨을 더해주는 역할을 한다. 투입한 하이드로젤이 자리를 잡게 되어 연조직과 자연스럽게 결합된다.

사용법과 지시사항

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 미적인 아름다움을 위한 연조직 증강술 및 재건 치료와 얼굴 지방 위축증 치료를 위해 만들어졌다.

금기(禁忌)

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 현재 상처가 난 부분이나 피부병에 감염된 피부 부위에는 투입할 수 없다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 자기면역성 질환 환자에게 투입해서는 안된다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 음성 포진 발발이나 활성 여드름이 있을 때는 투입하지 않는다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 전신 코르티코스테로이드로 치료를 받는 만성 질병이 있는 환자들에게 사용하지 않도록 권장한다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 다음 부위에 투입하지 않는다. 안와하(眼窩下) 융선(隆線), 눈초리의 주름, 눈밑 주름 혹은 눈두덩이, 유방 또는 생식기 부위.

경고

코르티코스테로이드의 사용을 피한다. 자세한 정보는 유해사례를 참조한다. **스테로이드제를 사용하면 박테리아 감염 잠복기간과 치료를 연장하고 악화시키게 된다.** 투입 이전에 교차 감염 방지를 위해 환자의 현재 감염여부, 사용하고 있는 약물, 수술이나 치아 치료 등 환자의 병력(病歷) 자료를 확인한다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction과 같은 필러 주입시, 제한된 면역체계 접근성으로 인해 국소 감염의 위험이 증가된다. 비(非) 스테로이드 성 염증방지 약물(NSAIDs) 사용을 피한다. 비현실적인 기대를 가진 환자에게는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 권하지 않는다. 음성포진이 발발했거나 활성 여드름이 있는 환자는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction의 주입을 권하지 않는다. 항응혈(anticoagulant) 약을 처방한 환자에게는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 투입하지 않는다. 임신중이거나 아이에게 젖을 먹이고 있는 사람에게는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 투입 하지 않는다. 투입하고자 하는 부위에 이미 비흡수성 및/또는 오래 지속되는 연조직 필러가 있는 경우는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 투입하지 않는다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 투입한 부위에는 다른 비흡수성 및/또는 오래 지속되는 연조직 필러를 주입하지 않는다. 투입하고자 하는 부위에 흡수성 연조직 필러가 투입된 경우는 그 필러가 흡수 된 다음 (최소한 6개월 후에) Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 투입한다. 이전에 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction으로 치료한 부위에 필러 주입을 포함한 미용 치료는 의원성 감염의 위험이 증가될 수 있으므로 주의를 요한다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 피부힘줄, 혈관내부에는 투입 하지 않는다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 다른 이물질과 섞지 않는다. 어떠한 약물도 하이드로젤에 투입해서는 안된다. 포장에 열려있거나 손상되었을 경우, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 사용하지 않는다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 재멸균 하지 않는다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 주사기는 일회용으로 한 환자에게만 사용해야 하며 **개봉한 주사기를 보관해서는 안되며 재사용해서도 안된다. 재사용은 오염의 위험을 증가시켜 감염의 위험이 증가된다.** 유효기간이 지난 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 사용하지 않는다.

주의

레이저 시술, 왁스, 필링, 피부 재생술, 입술문신, 색소침착, 자외선을 이용한 치아 미백 또는 기타 미용 치료를 받은 환자에게는 피부 표면이 치유되어 완전히 재생되기 전까지 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 주입해서는

안된다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 주입 전후 6개월 동안 주입한 부위에 이들 치료를 해서는 안된다. 피어싱 같이, 주입 부위에 구멍을 내서는 안된다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 주입 전후 6개월간 수술 및 주요 치과 치료를 해서는 안된다. 환자가 수술이나 주요 치과 치료를 꼭 받아야 하는 경우, 항생제 치료가 권장된다. HIV 감염 치료중인 환자는 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 주입시 HIV 감염이 충분히 억제된 상태에서 효과적인 치료가 가능하다. 당뇨병 환자를 대할 때는 각별한 주의가 필요하다. 규제가 잘 된 환자만이 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 투입을 받기에 적절하다. 안와골막(眼窩骨膜) 부분의 치료에 대해서는 안전성이나 유효성이 확인된 바 없다. Keloid(켈로이드) 형성이 되기 쉬운 환자들이나 높은 수준의 Fitzpatrick(피츠패트릭) 축정을 받는 환자들에게 주입할 경우, 미용 결과가 만족스럽지 못할 수 있으므로 주의를 요한다. 안정성 및 유효성은 18세 이하의 환자들을 대상으로 확인되지 않았다.

사용 방법

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 치료 용법에 익숙하고 자격을 갖춘 의사가 사용 할 수 있다. 예방적 항생 치료가 처방된 경우, 다음과 같은 처치가 권장된다: 주입하기 2~6시간 이전에 매크로라이드(macrolid)계와 퀴놀론(quinolon)계를 병행하여 1회 투약한다. 상기 항생제 병용법은 조직에 고농도로 도달하므로 한번만 사용되어야 한다. 이 항생제 병용법은 대부분의 균주에 적용된다. 그러나 일부 균주, MRSA의 경우 상기 언급한 치료법에 민감하지 않을 수 있다. 치료 과정은 무균 상태에서 실시해야 한다. 주입 전, 5분 간격으로 알코올과 크롤로헥시딘을 주사 부위 주변 5cm 반경까지 닦아내는 것이 중요하다. 하이드로젤을 투입할 때는 부분 마취를 해도 괜찮다. 보호용 뚜껑은 바늘을 찌 때와 같은 방향으로 돌려서 연다. 주사를 루어 락(Luer Lock) 소켓 내부로 단단히 끼우고 바늘이 끼워졌는지를 확인한다. 바늘이 끼이지 않게 하려면, 플런저에 압력을 높이지 않아야 한다. 주입을 멈추고 바늘을 교체한다. 원하는 만큼의 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 부채꼴 모양으로 피하 반대방향으로 주입한다. 바늘을 빼는 동안 하이드로젤을 주입한다. 과잉 교정은 피한다. 투입된 하이드로젤이 지나치게 조직에 압력을 가하지 않도록 한다. 주사 부위에 따라 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction의 양을 주의 깊게 판단한다. 원하는 만큼의 하이드로젤이 들어 간 후에는, 바늘을 제거 하기 전에 플런저의 압력을 늦춰 준다. 투입 한 후에 하이드로젤을 골고루 분포시키기 위해 가볍게 조작한다. 추가 주입은 붓기가 사라지고 난 후 최소한 14일 간격을 두고 시행해야 한다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 투입 시에는 항상 조직 탄력성과 혈액 공급을 고려해야 한다.

수술 후 절차

부종이 생기면, 차가운 팩을 국소적으로 적용할 수 있다. NSAID계나 코스티코스테로이드계로 부종을 치료하지 않도록 한다. 환자에게 다음과 같이 조언한다.

- 적어도 6시간동안 주사부위를 만지지 않는다.
- 주사 당일에는 키스를 하거나 구강 성교를 하지 않는다.
- 주사 당일에 처치 부위에 화장 및 스킨케어 제품을 사용하지 않는다.
- 주사 당일에 면도를 하지 않는다.
- 주사 부위를 뚫거나 욕망하지 않는다.
- 주사 후 첫 4주동안 직사광선(일광욕실 및 기타 태닝 기구 포함)이나 혹한 상태에 노출되지 않도록 한다.
- Aquamid®/Aquamid® Reconstruction을 주입한 부위가 햇볕에 타거나 동상이 걸리지 않도록 한다.

유해사례

유해사례는 주사 부위의 국소적 반응에 제한되어 있다.

일반적 유해사례:

경미한 발적, 타박상, 붓기, 혈종 형성, 가려움, 경미한 부종, 변색, 색소침착의 변화, 중등도의 통증을 포함하여 자연적으로 해결되는 주사와 관련된 일과성 국소 반응.

드문 유해사례(치료중 0.1% 이하):

주사 부위에 감염이 생길 수 있으므로 항생제로 즉시 치료해야 한다. 저림, 붓거나 발적의 증상이 나타날 수 있다. 표면 감염이나 과잉교정은 하이드로젤 축적(종괴)이나 전위로 이어질 수 있다.

매우 드문 유해사례(치료중 0.01% 이하):

잘 치료되지 않았거나 인식되지 않은 “낮은 등급”의 감염은 주입 후 몇 년 후 생기는 조직 경화와 종괴, 결절의 결과를 초래할 수 있다. 이는 주사 부위의 피부 감각과 통증의 증가로 이어질 수 있다. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction이 너무 표면으로 주입되었거나 과잉교정을 했을 경우, 조직 괴사가 생길 수 있다. 모든 경피성(經皮性) 치료 과정 절차들이 그렇듯이, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction의 투입 역시 감염의 위험이 따른다. 주사 제품과 관련된 기본 예방법을 준수해야 한다. 유해사례는 감염과 관련이 있거나 다음의 감염에

영향을 미친다. 감염이 의심되면, 즉시 항생제 치료를 착수해야 한다. 매크로라이드(macrolid)계, 퀴놀론(quinolon)계, 테트라사이클린(tetracycline)계의 병행 또는 단일 치료는 대부분의 경우, 필러 사용 후 감염을 일으킬 수 있는 세균에 적용된다. 그러나 일부 박테리아 균주, MRSA의 경우 상기 언급한 치료법에 민감하지 않을 수 있다. 효과적인 치료를 결정하기 위해 무균 상태에서 미세 바늘 생검을 실시하고, 미생물학자의 조언을 받아야 한다. 치료가 지연해서는 안된다. 음성 배양은 박테리아 존재를 배제하지 않는다. 필요 시, 대부분의 세균을 PCR 분석을 통해 검출할 수 있다. 일반적으로 Aquamid®/Aquamid® Reconstruction 주입 후 이물질 반응은 경미하고 임상적으로 확인하기 힘들다. 이 반응은 세균 감염이 있을 시에 현저하게 증가한다. 지속적 감염의 경우, 외과적으로 임플란트를 제거해야 할 필요가 있을 수 있다. 이는 흉터를 유발할 수 있다. **세균 감염 기간과 치료를 지연시키고 악화시키는 스테로이드계나 NSAID계를 투여하지 않는다.**

유해사례 보고

모든 유해사례/합병증은 지역 대리점에 보고하거나 이메일로 Contura International A/S에 직접 보고해야 한다: info@contura.com. www.aquamid.com/physician/documents에서 발생 보고서 양식을 다운받거나 온라인 보고서 양식을 통해 발생을 보고한다.

환자에게 알려줄 사항

환자에게 조치나 치료 후에 예상할 만한 결과, 금기, 경고, 주의사항 그리고 일어날 수 있는 합병증에 대해 알려줘야 한다. 환자는 대리점에서 제공하는 고지에 입각한 동의서 또는 www.aquamid.com/physician/documents에서 양식을 다운받아 서명을 해야 한다. 만약에 환자에게 합병증이 일어나면 시술한 의사에게 연락해야 한다.

공급 및 보관

무균: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction은 습열 멸균 처리됨. 하이드로젤은 직사광선을 피해 보관. 냉동하지 말 것. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관.



포장에 사용된 기호들



설명서의 사용법 참고.



일회용. 재사용 금지.



무균. 온습기로 살균처리됨.



라벨에 표시한 유효 기간 내에 사용.



물품 일단 (一團, batch) 번호



제조사



직사광선을 피하십시오.



냉동하지 마시오.



포장이 손상된 경우 사용하지 마시오.



재멸균하지 마십시오

