

Pleincell

For your Beauty | 플랑셀

플랑셀 | Pleincell

일회용 멸균 의료기기 · 재사용 금지

【품목명】 조직수복용생체재료 (B04230_01) **【작용원리】** 세균성 발효를 기원으로 하는 히알루론산나트륨 (Sodium Hyaluronate)을 가교한 유도체에 0.3% 리도카인 염산염이 추가된 젤 형태로 시린지에 충전되어 제공되는 조직수복용생체재료로서 얼굴 주름부위의 피부층에 주입되어 일시적인 주름개선을 위해 사용된다. 리도카인은 치료 중 통증을 감소시키는 효과를 가진다. **【사용목적】** 안면부 주름의 일시적인 개선 **【사용시 주의사항】** 1) 경고 및 금기사항 ① 리도카인이나 아미드 타입의 국소마취제에 과민성이 있는 환자는 사용하지 않는다. ② 피하 또는 골막 윗부분에 주입한다. ③ 사용 시, 절대로 재 멸균 하지 않는다. ④ 타제품과 혼합하여 사용하지 않는다. ⑤ 재사용하지 않는다. ⑥ 다음과 같은 경우에는 사용하지 않는다. • 심각한 알레르기, 과민증(anaphylaxis) 경력이 있는 환자 • 비후성 반흔이 나타나는 경향이 있는 환자 • 연쇄구균성 질환의 병력이 있는 환자 • 필러 원재료에 과민성이 있었던 환자 • 임신 중이거나 수유중인 여성 • 소아 ⑦ 염증성 혹은 감염된 피부에 주사하지 않는다. ⑧ 레이저 치료, 화학박피술 또는 박피술과 함께 사용하지 않는다. ⑨ 출혈 장애가 있는 환자 또는 혈전 용해제, 혈액 응고 방지제를 복용하는 환자는 사용하지 않는다. 2) 주의사항 ① 피하 또는 골막 윗부분 주입 시의 일반적 주의사항을 따른다. ② 감염의 위험을 내재하고 있으므로 항상 주의한다. ③ 시술부위에 대한 충분한 해부학적 지식이 있어야 한다. ④ 영구 임플란트 이식부위에 주입하지 않는다. ⑤ 시술부위의 부종이나 열감 등이 사라질 때까지 환자는 일광욕실 등의 뜨거운 열이나 극한 추위에 시술 부위를 노출시키지 않는다. ⑥ 치료효과 이상의 기대감을 갖는 환자에는 사용하지 않는다. ⑦ 다른 충전제로 이미 치료된 부위에 본 제품을 주사할 경우에 대한 유효성 및 내성 등에 대한 임상 자료는 없다. ⑧ 주입 후, 12시간 이내에 화장을 금하며 주입 후 2주 이내에 햇빛, UV, 겔, 또는 사우나 등의 한증막에 장기간 노출 시키지 않는다. ⑨ 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다. ⑩ 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다. ⑪ 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다. ⑫ 제품 라벨 상의 사용기한을 확인한다. ⑬ 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관의 사용을 피한다. ⑭ 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 알고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의하여야 한다. ⑮ 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다. ⑯ 입술확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다. ⑰ 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성이 재발할 수 있다. ⑱ 캘로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. ⑳ 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다. 3) 부적합성 및 상호작용: 히알루론산은 살균소독제인 염화벤질글루놀과 같은 제4급 암모늄 클로르헥시딘 등 화학물에 의해 침전될 수 있으므로 본 제품을 해당 물질과 함께 보관하거나 해당 물질을 사용하는 수술 장비와 접촉 시키지 않는다. 본 제품을 기타 약물 및 장비와 혼용하여 시술하는 경우에 대해서는 검증된 바가 없다. 4) 예상되는 부작용: ① 주입 후 일반적으로 발생할 수 있는 홍반, 부종, 압통, 통증, 멍, 가려움증 등의 증상이 시술 부위에 나타날 수 있으며, 약 1~2주 후에 자연 소산된다. ② 시술되는 본 제품의 주입 후 즉시 또는 일정 기간 이후에 다음과 같은 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려야 하며, 이러한 증상 발생 시 판매원에 보고해야 한다. ③ 주입 후, 자상 혹은 통증을 수반하는 염증작용(적열, 홍반, 부종 등)이 약 일주일 정도 지속될 수 있다. ④ 히알루론산 주입 후, 농양 및 과민반응이 발생할 수 있으므로 주의한다. ⑤ 염증반응이 일주일 이상 지속되거나 다른 부작용이 발생 시 즉시 전문의와 상의하여 치료한다. ⑥ 리도카인 주사(전신 투여 목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. a. 쇼크: 쇼크 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면蒼백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 적절한 처치를 한다. b. 악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화 (형색증), 과호흡, 발한, 신증, 고칼륨 혈증, 미오글로빈뇨 (적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단투물렌타트를 정맥주사, 전신냉각, 순 산소와의 교환기, 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량 유지를 도모해야 한다. c. 중추신경계: • 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제 (치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다. • 출음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇼크 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다. d. 과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다. **【사용방법】** 가. 사용 전 준비사항: 1) 본 제품은 의료기기이므로 반드시 허가된 전문 의료인에 한하여 시술되어야 한다. 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다. 3) 사용 전, 멸균상태가 손상되지 않았는지 확인한다. 4) 제품 라벨(label) 상의 사용기한을 확인한다. 나. 조작순서 또는 사용방법: 1) 시술 전에 시술 부위를 충분히 소독한다. 2) 필요에 따라 시술 부위를 국소 마취한다. 3) 주사기에 주사침을 꽂는다. 4) 시술부위의 피내로 전문의에 판단에 따라 주입액을 일정량 주사하고 필요시, 반복 주입될 수 있다. 5) 주입 후, 시술부위를 손끝으로 성형한다. 6) 교정 실패를 지속하기 위해서는 주기적인 추가 시술이 필요하다(요구된다). 다. 사용 후 보관 및 관리방법: 1) 1회용이므로, 사용 후 반드시 폐기할 것. 2) 절대로 재 멸균하여 사용하지 말 것. **【보관방법】** 실온(1~30℃) 및 차광보관, 밀착기 및 갈 것. **【허가번호】** 제하 16-402호 **【제조원】** (주)한국비엔씨 www.bnckorea.co.kr **고객상담전화:** 02-3142-3900 **최종개정년월:** 2016.10 ※ 보다 자세한 사항은 제품설명서 전문을 참고하시기 바랍니다.

 대한뉴팜

본사(공장) : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 66
서울사무소 : 서울특별시 관악구 남현3길 6(남현동)
TEL : 02-581-2333

3D Cross Linked Hyaluronic Acid Dermal Filler





::: 플랑셀 특징점

- ① Particle Plastic(PP) 공정기술은 HA filler particle을 만드는 기술입니다.
- ② 플랑셀은 우수한 안정성을 입증하였습니다
- ③ 플랑셀은 환자와 시술자의 편의성을 생각합니다.



::: Product



플랑셀 -n

중간 크기의 입자로 구성되어 있어 피부의 중층에 주입합니다.
리도카인이 함유되어 시술 시 통증으로 인한 불편함을 개선하였습니다.

- 성분 Hyaluronic acid 20mg/ml + 0,3% Lidocaine
- 규격 1.0ml syringe / box
- 니들 27G



플랑셀 -max

입자의 크기가 크며 피부의 피하층에 주입합니다.
리도카인이 함유되어 시술 시 통증으로 인한 불편함을 개선하였습니다.

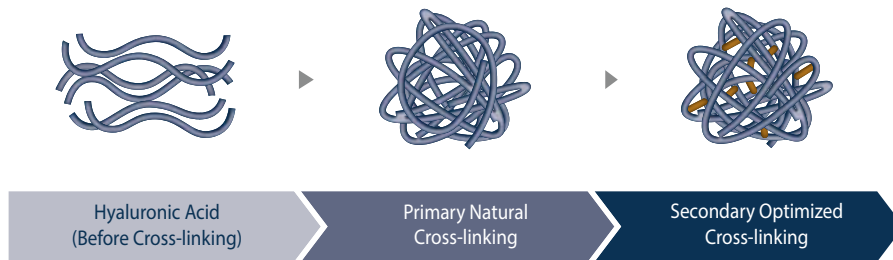
- 성분 Hyaluronic acid 20mg/ml + 0,3% Lidocaine
- 규격 1.1ml syringe / box
- 니들 23G



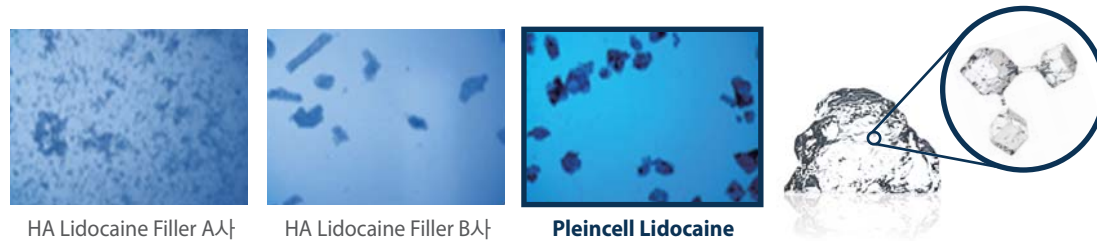
∴ 플랑셀만의 독자적인 HA 가교 기술 : Particle Plastic(PP) Process

✓ PP 공정기술은 균질한 HA filler Particle을 만드는 기술입니다.

- 250만 달톤의 비동물성 히알루론산 원료 사용
- 소량의 가교제를 사용하여 점성과 탄성을 동시에 최적화



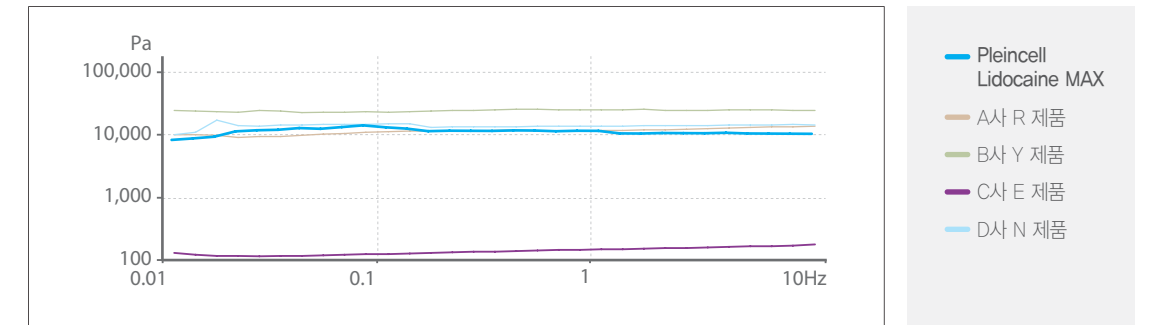
✓ 타사 대비 균질한 균질한 HA Particle 구성을 실현하였습니다.



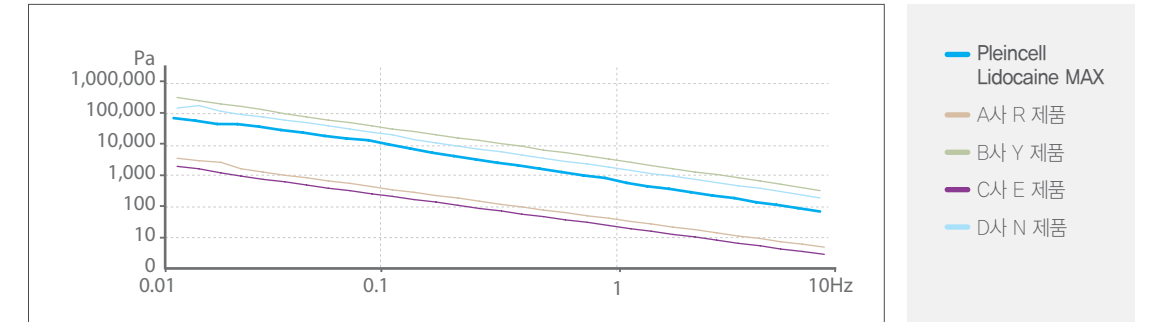
Ref. 1. (주)한국비엔씨 부설연구소 Particle Size 측정 2. 특허: 히알루론산 유도체의 입자제조장치 및 방법[등록번호 10-1223652]

✓ PP 공정기술은 점탄성(Viscoelasticity)의 증가로 우수한 볼륨효과를 장시간 유지할 수 있습니다.

Storage modulus=G'



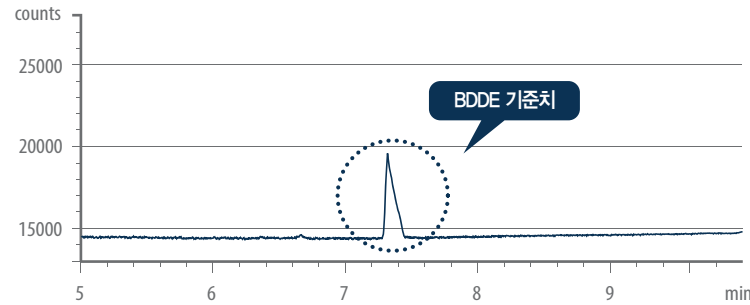
Complex Viscosity



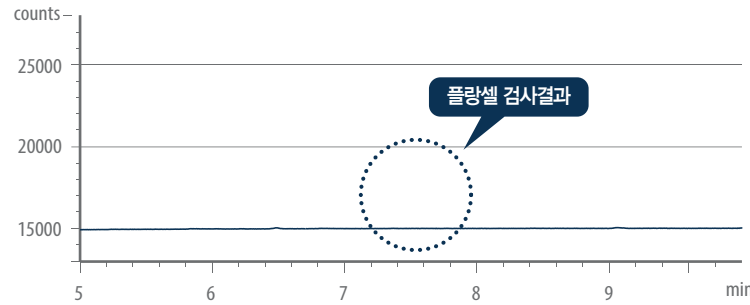
Ref. 한국고분자연구소(주) 점탄성 시험 data

∴ 플랑셀은 우수한 안정성을 입증하였습니다.

- ✓ 유럽 EDQM에 등재된 히알루론산 원료와 리도카인 사용을 사용합니다.
- ✓ 플랑셀은 BDDE 정제과정을 4회 적용하여 BDDE 잔류량과 Endotoxin을 관리하고 있습니다.



엄격한 공정과정으로 인한 낮은 BDDE 잔류량



Ref. (주)한국비엔씨 부설연구소 BDDE 잔류량 측정결과 Data.

∴ 플랑셀은 환자와 시술자의 편의성을 생각합니다.

- ✓ 균질한 HA Particle은 균등하고 안정된 Extrusion Force 값을 나타냈습니다.
- ✓ 플랑셀은 편안하고 안정된 주입감으로 시술의 편의성을 증대시켰습니다.

시행 조건 | 자동인장압축스탠드의 속도 30mm/mm, 거리 20mm로 설정

사용 장비 | 인장압축시험기 DS2-500N (제조사 / OPTECH) 자동인장압축스탠드 CTPPS50 (제조사 / CORETECH)

제품	Needle	그래프	평균값
플랑셀 - n	BD 27G		17.86N
플랑셀 - max	BD 23G		11.38N

Ref. (주)한국비엔씨 부설연구소 Extrusion Force 측정자료

- ✓ 플랑셀 리도카인은 0.3% 리도카인을 함유한 제품으로 filler 시술 시 통증을 감소하여 자연스러운 시술을 받을 수 있습니다.
- ✓ 플랑셀 리도카인 필러는 시술 후 잘못 시술된 부위나 과도하게 교정된 부위에 Hyaluronidase를 주입하여 효과적으로 교정이 가능합니다.