

RAY U

| 멸균의료기기 | 재사용금지 | 일회용 | 허가번호:제허 25-271 호

- **제품명:** RAY U
- **모델명:** RAY U
- **품목명:** 조직 수복용 생체 재료
- **사용목적:** 폴리뉴클레오티드나트륨을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용한다.

• 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 본품을 실온에 두십시오.
- 5) 치료 전에 환자에게 제품의 적응증, 금기, 부적합성 및 부작용에 대해 숙지시킵니다.

나. 사용방법

- 1) 주사기가 들어 있는 포장을 개봉합니다.
- 2) 주사기 마개를 천천히 제거합니다.
- 3) 주사기에 주사침을 결합한 후, 주사침 보호용 두껍을 수평으로 잡아 뺍니다.
- 4) 주입 전에 적용 부위를 철저히 소독합니다.
- 5) 주입액을 서서히 피부에 주입합니다. 주입하는 양은 적용하는 범위에 따라 다릅니다.
- 6) 주사침이 잘 들어가지 않으면 강제로 밀어 넣지 말고 빼서 다른 부위에 적용합니다.
- 7) 내용물을 주입한 후 고르게 분포되도록 시술 부위를 마사지합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 1회용 멸균의료기기이므로 사용 후 폐기합니다.
- 2) 재멸균하여 사용하지 않습니다.
- 3) 사용이 끝난 주사기와 주사침은 의료폐기물로서 관련규정에 따라 폐기처분합니다.

라. 일회용 멸균의료기기이므로 “재사용 금지”한다.

• 사용 시 주의사항

가. 금기

- 1) 제품의 구성 성분(폴리뉴클레오티드나트륨)에 대하여 과민증이 있는 자
- 2) 재흡수가 되지 않는 필러로 치료를 받거나, 최근에 필러로 치료를 받은 부위에는 사용하지 않는다.
- 3) 본 제품은 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용하는 제품으로, 미성년자에게 사용을 금지한다.
- 4) NSAIDS, 응집억제제, 항응고제, 면역억제제 등을 투여 받고 있는 환자
- 5) 알러지성 질환, 자가면역질환, 사르코이드성 육아종성 병리, OSLER’S 내막염 환자
- 6) 혈관 내에 주사하지 않는다.
- 7) 염증이나 감염 등 손상된 피부에 사용하지 않는다.
- 8) 임신부, 수유부
- 9) 미성년자에 대한 사용을 금지한다.
- 10) 과다 사용하지 않는다.

나. 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 관련 규정에 따라 폐기 처분한다.

다. 부작용

의사는 이 의료기기의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 증장기 부작용에 대해 환자에게 숙지 시켜야 한다.

- 1) 주입 부위에 압력을 가하면 염증(발적, 부종, 홍반)이 가려움이나 통증과 함께 나타날 수 있다. 이러한 반응은 1주일 정도 지속될 수 있다.
- 2) 주입 부위 결절 또는 경화, 주입 부위의 변색, 치료 효과 결실이 나타날 수 있다.
- 3) 1주일 이상 염증이 지속되거나 알려진 종류 이외의 다른 부작용이 발생하면 가능한 한 신속히 의사의 진찰을 받도록 환자에게 숙지시킨다. 의사는 적절한 치료를 실시해야 한다.
- 4) 알려진 종류 이외의 다른 부작용은 제조업체나 판매업체에 보고해야 한다.

라. 일반적 주의사항

- 1) 주사 후 12시간 동안 화장을 피하고, 2주 동안 태양, UV 광선, 추위 또는 열(사우나, 증기room 등)에 장기간 노출을 피해야 한다.
- 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 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인하며 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 5) 라벨의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 6) 혈관 폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에서 사용을 피한다.
- 7) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 8) 입술 확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 9) 본 제품을 여러 번 주사를 하는 것에 대한 안전성은 검증되지 않았다.
- 10) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.
- 11) 포진성 발진(HERPETIC ERUPTION)이 있었던 환자에 대한 주사(INJECTION)는 포진성이 재발할 수 있다.
- 12) 켈로이드 형성, 과색소침착(HYPERPIGMENTATION), 비후성반흔(HYPERTROPHIC SCAR)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 13) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인되지 않았다.
- 14) 본 제품은 일회용이므로 재사용하는 것을 금한다.
- 15) 직사광선을 피해 보관한다.
- 16) 제품에 충격을 가하지 않는다.

- **사용기간:** 제조일로부터 36개월
- **보관 또는 저장방법:** 2~25°C, 동결·직사광선 금지
- **중량 또는 포장단위:** 1 Syringe/box
- **제조업자:** 리아이(주), 경기도 군포시 공단로 356-16
- **고객상담실:** +82 70-4114-3802

| STERILE MEDICAL DEVICE | DO NOT REUSE | SINGLE USE ONLY | LICENSE NO.: 25-271 |

- **Product Name:** RAY U
- **Model Name:** RAY U
- **Device Name:** Biomaterial for Tissue Restoration
- **Intended Use:** This product is intended for the temporary improvement of facial wrinkles in adults through physical restoration by subcutaneous injection of sodium polynucleotide.

• Directions for Use

A. Preparations Before Use

1. Inspect the packaging for damage before use. Do not use the product if the packaging is damaged.
2. Check the expiration date indicated on the label. Do not use the product after the expiration date.
3. This product must only be used by a physician.
4. Allow the product to reach room temperature before injection.
5. Before treatment, inform the patient of the indications, contraindications, conditions for which the product is unsuitable, and potential adverse effects associated with the product.

B. Method of Use

1. Open the package containing the syringe.
2. Slowly remove the syringe cap.
3. Attach the needle securely to the syringe, and then remove the needle protective cap by pulling it horizontally.
4. Thoroughly disinfect the treatment area before injection.
5. Slowly inject the product into the skin. The amount injected may vary depending on the treatment area.
6. If the needle cannot be inserted smoothly, do not force it into the tissue. Withdraw the needle and perform the injection at another site.
7. After injection, gently massage the treatment area to ensure even distribution of the product.

C. Storage and Handling After Use

1. This product is a sterile, single-use medical device and must be discarded after use.
2. Do not resterilize the product.
3. Used syringes and needles must be disposed of as medical waste in accordance with applicable regulations.

D. Single-Use Device

This product is a sterile, single-use medical device. Do not reuse.

Precautions for Use

A. Contraindications

1. Do not use this product in patients with known hypersensitivity to any component of the product, including sodium polynucleotide.
2. Do not use this product in areas previously treated with a non-absorbable filler or in areas that have recently undergone filler treatment.
3. This product is intended for the temporary improvement of facial wrinkles in adults. Use in minors is prohibited.
4. Do not use this product in patients receiving non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), antiplatelet agents, anticoagulants, immunosuppressive agents, or similar medications.
5. Do not use this product in patients with allergic diseases, autoimmune diseases, sarcoid granulomatous disorders, or Osler’s endocarditis.
6. Do not inject into blood vessels.
7. Do not use this product on damaged skin or in areas affected by inflammation or infection.
8. Do not use this product in pregnant or breastfeeding women.
9. Use in minors is prohibited.
10. Do not administer excessive amounts of the product.

B. Warnings

1. Inspect the packaging for damage before use. Do not use the product if the packaging is damaged.
2. Check the expiration date indicated on the label. Do not use the product after the expiration date.
3. Do not reuse.
4. Do not resterilize.
5. Dispose of the used product in accordance with applicable regulations.

C. Adverse Effects

The physician must inform the patient of the potential medium- and long-term adverse effects associated with the use of this medical device.

1. Inflammatory reactions, including redness, swelling, and erythema, may occur at the injection site and may be accompanied by itching or pain, particularly when pressure is applied to the injection site. These reactions may persist for approximately one week.
2. Nodules or induration at the injection site, discoloration of the injection site, or an insufficient treatment effect may occur.
3. If inflammation persists for more than one week or if an adverse effect other than those described above occurs, the patient must be instructed to seek medical attention as soon as possible. The physician must provide appropriate treatment.
4. Any adverse effect other than those described above must be reported to the manufacturer or distributor.

D. General Precautions

1. Avoid applying makeup for 12 hours after injection. Avoid prolonged exposure to sunlight, ultraviolet radiation, cold, or heat, including saunas and steam rooms, for two weeks after treatment.
2. This product must be administered by a physician who has received sufficient training in the use of this product.
3. Before treatment, the physician must fully explain the indications, contraindications, and potential adverse effects of the product to the patient.
4. Before use, inspect the packaging and confirm that the sterile barrier has not been compromised. Do not use the product if the packaging or sterile barrier is damaged.
5. Check the expiration date indicated on the label. Do not use the product after the expiration date.
6. Avoid use in vascular areas where vascular occlusion and subsequent tissue necrosis may occur.
7. Do not use the product until any infection or inflammation at the treatment site has been controlled or completely resolved.
8. The safety and effectiveness of this product for lip augmentation have not been established.
9. The safety of repeated injections of this product has not been established.
10. Inadvertent intravascular injection may result in serious adverse effects, including blindness. Use around the eyes, particularly in areas such as the glabella where the skin is thin and the risk of intravascular injection is high, is not recommended. Exercise particular caution during injection.
11. Injection in patients with a history of herpetic eruptions may result in reactivation of the herpes infection.
12. The safety of this product has not been established in patients susceptible to keloid formation, hyperpigmentation, or hypertrophic scarring.
13. The safety and effectiveness of long-term use beyond the period evaluated in clinical studies have not been established.
14. This product is intended for single use only. Do not reuse.
15. Store away from direct sunlight.
16. Protect the product from impact or physical damage.

- **Shelf Life:** 36 months from the date of manufacture.
- **Storage Conditions:** Store at 2°C to 25°C, Do not freeze. Protect from direct sunlight.
- **Packaging Unit:** 1 Syringe/box
- **Package Contents:** 1 syringe (2.5 mL) and 2 needles (30G)
- **Manufacturer:** Re I Co., Ltd. 356-16 Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
- **Customer Service:** +82-70-4114-3802

RE I CORP.