



의료기기



일회용



재사용금지

허가번호 제허22-99호

품 목 명 조직수복용생체재료

제 품 명 슈벨트 (Schubelt)

포장단위 1개/박스

저장방법 1~30°C 에서 차광보관한다.

사용기간 제조일로부터 2년

판 매 자 (주)삼일제약

※ 본 의료기기 사용 전 첨부문서의 사용 시 주의사항을 반드시 확인하고 표시된 사용방법에 맞게 사용하세요.

※ 제품 홈페이지 (<https://www.samil-pharm.com/>) 또는 식품의약품안전처 의료기기제품정보방 (emed.mfds.go.kr-정보마당-제품정보방)에서 해당 의료기기에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

Samil 삼일제약

Schubelt 슈벨트

POLYNUCLEOTIDES

INTRA-ARTICULAR GEL

첨부문서 작성(개정)년월일: 2022.02.14
제조사: (주)비알팜, 강원도 원주시 지정면 신평로 13
판매자: 삼일제약(주), 서울시 서초구 효령로 155
소비자 상담전화: 080-520-3131

IFU-HVJ-11-00

2.0mL X syringe X 1ea



사용목적

관절강에 주입하여 물리적 수축을 통해 관절 부위의 기계적 마찰을 줄여주는 목적으로 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 되며 규정된 기술 및 무균 기준이 준수되어야 합니다.
- 4) 주입 전에 본 품을 심은에 두십시오.
- 5) 치료 전에 환자에게 제품의 적응증, 금기, 부작용 및 부작용에 대해 숙지시킵니다.

나. 사용방법

- 1) 주사기가 들어 있는 포장을 개봉합니다.
- 2) 주사기 마개를 천천히 제거합니다.
- 3) 주사기에 주사침을 결합한 후, 주사침 보호용 뚜껑을 수평으로 잡아 뺍니다. 주사침은 21G 사용을 권장하나 환자의 상태를 고려하여 기가 받은 의료기기 중 선택하여 사용함니다.
- 4) 용액의 점탄성을 감안하여, 밀봉 포장이 풀리거나 관리 중에 바늘과 주사기 사이로 제품이 새는 것을 방지하기 위해서 주사기의 Luer type 잠금장치를 단단히 조여야 합니다.
- 5) 주입 전에 적용 부위를 철저히 소독합니다.
- 6) 주입액을 서서히 관절강에 주입합니다. 무릎관절강 내 주입량은 2mL입니다.
- 7) 주사침이 잘 들어가지 않으면 강제로 밀어 넣지 말고 빼서 다른 부위에 적용합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 1회용 멸균 의료기기이므로 사용 후 폐기합니다.
- 2) 재멸균하여 사용하지 않습니다.
- 3) 사용이 끝난 주사기와 주사침은 의료용 폐기물로서 관련규정에 따라 폐기처분합니다.

라. 일회용 멸균 의료기기이므로 “재사용 금지”한다.

사용 시 주의사항

가. 금기

- 1) 제품의 구성성분(폴리뉴클레오티드나트륨)에 대하여 과민증이 있는 자
- 2) 세균성 관절염의 발병 가능성을 방지하기 위해 감염에 의한 염증이나 감염이 생긴 관절, 환부 근처에 감염이 일어나고 있는 경우에 사용하지 않는다.
- 3) 효능과 안전성이 임신한 여성, 조산 유수 중인 여성과 어린이에게는 확인되지 않았다.
- 4) 재흡수가 되지 않는 필러로 치료를 받거나, 최근에 필러로 치료를 받은 부위에는 사용하지 않는다.
- 5) NSAIDs, 응집억제제, 항응고제, 면역억제제 등을 투여 받고 있는 환자

- 6) 알려진지 질환, 자가면역질환, 사르코이드성 육아종성 병리, Oslers 내막염 환자
- 7) 과다 사용하지 않는다.

나. 경고

- 1) 림프 혹은 정맥혈혈 환자에 투여하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다.
- 2) 관절 내 삼출 시 삼출액을 흡입제거하고 투여한다.
- 3) 관절 내 투여 후 48시간 안에 관절에 무리가 가는 육체적인 운동은 피한다.
- 4) 4급 암모늄 제제 및 클로르헥시딘 제제 소독액은 사용하지 않는다.
- 5) 관절강 외, 혈관 내, 활액조직 및 관절막 내에는 투여하지 않는다.
- 6) 주입액에서 불순물이 확인된 경우에는 투여하지 않는다.
- 7) 재사용 해서는 안 된다.
- 8) 재멸균하여 사용하지 않는다.
- 9) 사용한 제품은 관련 규정에 따라 폐기처분한다.

다. 부작용

의사는 이 의료기기의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 중장기 부작용에 대해 환자에게 숙지시켜야 한다.

- 1) 관절 내 주입 시 통증, 발적, 부종, 홍반이 나타날 수 있다.
- 2) 1)과 같은 증상은 관절을 쉬게 하고 냉찜질로서 완화될 수 있고 대부분 빠른 시간 내에 사라진다.
증상이 지속될 경우 의사의 진찰을 받도록 한다.
- 3) 1주일 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.

라. 일반적 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관한다.
- 2) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- 3) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 4) 라벨의 사용기간을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.
- 5) 사용기간은 적합한 보관상태의 제품에 대해서만 해당한다.
- 6) 열이나 빛을 피하여 밀봉 보관한다.
- 7) 얼리거나 열을 가하지 않는다.
- 8) 개봉 즉시 사용해야 하며, 남은 용액은 반드시 폐기한다.
- 9) 본 제품은 일회용이므로 재사용하는 것을 금한다.
- 10) 지사광선을 피해 보관한다.
- 11) 제품에 충격을 가하지 않는다.
- 12) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 않아야 한다.

임상시험 결과 요약

본 제품의 임상시험은 16주 동안 무릎 골관절염 환자 204명을 대상으로 관절 내 주입형 필라의 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 원주 세브란스 기독병원에서 2021년 01월 07일 ~ 2021년

07월 09일까지 시행한 ‘단일기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성대조군, 확증 임상시험’으로 대조기기와 시험기기를 시험대상자의 관절강에 2mL씩 5회 주입하였다. 세부적인 임상시험 방법, 임상시험에 참여한 시험대상자의 성별, 나이 등에 대한 정보는 다음과 같다.

□ 임상시험 방법

피험자는 선정/제외 기준을 만족시키고 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자를 대상으로 1차 유효성 평가변수인 100mm VAS를 이용한 체중 부하 시 무릎 통증의 변화량을 통하여 16주간의 안전성 및 유효성을 확인하였다.

□ 피험자 정보

임상시험에 참여한 시험대상자 204명 중 남자가 55명(26.96%), 여자는 149명(73.04%) 이었고, 시험대상자의 평균 연령은 62.35±8.86세이었다.

□ 유효성 평가

모든 피험자는 Baseline 대비 16주째에 피험자에 의해 시험군과 대조군에서 체중부하 시 무릎 통증의 변화량을 비교하였다. PP 분석군 및 FAS 분석군에서의 Baseline 대비 16주 째의 체중 부하 시 무릎 통증의 변화량에 대해 대조기기와 비교한 결과, 시험기기에 비해 체중부하 시 무릎 통증을 더 감소하였으며, 대조기기와 비교하여 시험기기의 비열등성이 확립되어 유효성을 입증하였다.

[PP 분석군]

기간	시험군 (n=88)	대조군 (n=92)	군간 차이	97.5% 단측 C.I 상한	비열등성상한계
16주	-39.21±24.12	-38.86±20.83	-0.88±3.08	5.18mm	8mm

군간 차이: 시험군-대조군

[FAS 분석군]

기간	시험군 (n=88)	대조군 (n=92)	군간 차이	97.5% 단측 C.I 상한	비열등성상한계
16주	-41.97±21.62	-39.82±19.97	0.77±2.97	6.62mm	8mm

군간 차이: 시험군-대조군

□ 안전성 평가

Safety 분석군 204명 중 이상사례가 발생한 피험자는 21명 (10.29%)으로 총 발생건수는 35건이 발생하였다. 종대환 이상사례(SAE)는 5명(2.45%)에서 총 6건으로, ‘Asymptomatic Covid-19’, ‘Subcutaneous Abscess’, ‘Cervix Carcinoma’, ‘Colon Cancer’, ‘Coronary Artery Occlusion’, ‘Intracranial Aneurysm’으로 각 1건씩 발생하였다. 의료기기 이상반응을 보인 시험대상자(ADE)는 시험군 3명(1.47%)에서 4건이었으며, 본 임상시험에서 발생된 의료기기 이상반응은 Injection Site Pain과 Joint Swelling이었다. 이는 시험기기의 부작용으로 예측된 관절 내 주입 시 통증 및 부종에 해당하는 반응이었다. 또한, 종대환 의료기기 이상반응(SADE)과 예상하지 못한 의료기기 이상반응(UADE)의 발생 건수는 없었다.

결론적으로 본 임상시험용 의료기기인 HP cell Vitaran J를 무릎 골관절염 환자에게 통증 개선을 위한 시술에 적용 시, 안전성에 위배되는 특이사항은 관찰되지 않았으며, 각 안전성 평가변수 결과 역시 시험기기와 대조기기 간에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

