

제허 15-264 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 4500 호)

구분	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제조 / [<input type="checkbox"/>] 수입	[<input checked="" type="checkbox"/>] 품목 / [<input type="checkbox"/>] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)유바이오시스·COLTRIX® CartiRegen 등 콜라겐 사용 조직 보충재, CL310 외 9건	분류번호(등급) B04280.01(4)
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
제조방법	별첨	
성능	별첨	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
포장단위	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시험규격	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)유바이오시스, 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484시콕스타워 817호~820호 (상대원동)	
	제조원 : 상동	
허가조건	없음	
유효기간	2020.10.08 ~ 2028.06.30	
소재지	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484 시콕스타워 809, 810, 817호~820호 (상대원동)	
비고	일회용의료기기, 인체이식형의료기기	

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2015년 02월 26일

식품의약품안전처장 (인)

제품명

COLTRIX® CartiRegen, COLTRIX® TendoRegen, Collaju®

모 델 명

일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	CLD320	[✓]	[✓]
2	CLD330	[✓]	[✓]
3	TLD310	[✓]	[✓]
4	TLD330	[✓]	[✓]
5	CL320	[✓]	[✓]
6	TL310	[✓]	[✓]
7	CL330	[✓]	[✓]
8	TL330	[✓]	[✓]
9	CLD310	[✓]	[✓]
10	CL310	[✓]	[✓]

포장단위

일련번호	포장단위
1	제조원 포장단위에 의함

제조원

일련번호	제조의뢰자

일련번호

제조사

열람약

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 내, 외과적 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 뼈, 연골, 건, 인대, 근육, (생체) 막을 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐 함유 제품으로, 생리학적 인산염 완충 용액에 용해된 순수한 콜라겐으로 항원성이 위치한 텔로펩타이드 부분을 제거하여 면역반응을 최소화한 제품이다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용목적

내·외과적 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 뼈, 연골, 건, 인대, 근육, (생체)막을 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐 함유물질

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 반드시 제품의 사용설명서를 확인하고, 전문의는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야한다
- 2) 사용 전 사용기한과 포장 상태를 확인하고, 포장이 파손된 제품은 사용하지 말아야 하며 취급 시 무균상태가 유지 되도록 한다.
- 3) 시술 전 환자에게 본 제품의 적응증, 주의사항, 부작용에 대해 충분히 설명하여야 한다.
- 4) 돼지 단백질이나 이식물에 과민한 환자 등 금기사항에 포함되는 환자에게는 투여를 금지 하며, 과민증이 있는 환자에 대해서는 신중하게 투여한다.
- 5) 사용 전 과거 병력이나 기타 발생할 수 있는 이상반응을 조사하여야 한다.

나. 사용방법

- 1) 주입 부위의 감염을 예방하기 위하여 주입 준비 및 주입 전 과정에서 무균조작을 철저히 지킨다.
- 2) 주입 전 시술부위를 소독한다.
- 3) 본 제품의 주사기에 마개를 오른쪽으로 돌려 제거 후 동봉된 주사침을 단단하게 고정시킨다.
- 4) 전문의의 판단에 따라 필요량을 천천히 주입한다.
- 5) 사용부위와 용량에 따라 COLTRIX® CartiRegen (콜트릭스 카트리젠)은 연골, 뼈 보충에 사용되며 COLTRIX® TendoRegen (콜트릭스 텐도리젠)은 건, 인대, 근육, (생체)막 보충에 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용이 불가능하다.
- 2) 사용 후 남은 내용물과 사용한 주사기 등은 의료기기 폐기물 기준에 따라 폐기한다.

사용시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대해 전문의는 반드시 본 제품의 특징, 사용방법, 치료효과 등을 잘 숙지하고 시술 하여야 한다.
- 2) 본 제품을 사용하기 전에 알러지 반응에 관한 환자의 과거 병력과 콜라겐에 대한 과민증, 환자에게 발생할 수 있는 기타 이상반응에 대해 조사하여야 한다.
- 3) 본 제품은 일회용 제품으로 사용한 후에 남은 내용물은 폐기하고 사용 전 제품의 주사기 및 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 주입 준비 및 주입 전 과정에서 무균조작을 철저히 유지한다.
- 5) 재멸균 하지 말아야 한다.

나. 다음 환자에는 사용하지 말 것

- 1) 감염성 질환이 있는 환자
- 2) 과민증이 있는 환자
- 3) 아나필락시스반응 병력이 있는 환자에게 시술하지 않는다.
- 4) 환자 또는 가족 중 자가면역질환이 진행 중이거나 과거 병력이 있는 환자
- 5) 이식물에 과민한 환자
- 6) 돼지 단백질에 과민한 환자

다. 이상반응

- 1) 일부 환자에서는 국소 부위에 부종, 발진 등의 면역반응이 나타날 수 있다.
- 2) 수술 후 이상반응으로 발열, 건막염, 종창, 혈종, 켈로이드 및 수술 부위에 통증, 감염, 조직 과증식, 경직, 관절 삼출액, 수축 등이 나타날 수 있다.
- 3) 수술의 일반적인 합병증은 심장 마비, 뇌혈관 질환, 폐색전증, 심근 경색, 출혈, 혈전증, 심장이나 폐의 합병증 그리고 지속적인 통증이 있을 수 있다.
- 4) 올바르게 시술하지 않거나 불성실한 재활치료 등의 원인으로 인해 효능이 감소될 수도 있다.

라. 임신여성 또는 모유 수유중인 여성에 사용

임신여성이나 모유수유 중인 여성의 본 제품의 사용에 대해 안전성은 확립되지 않았으므로 전문의 판단에 따라 신중히 사용하여야 한다.

마. 유아 또는 아동에 사용

유아 또는 아동에 본 제품의 사용에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았으므로 전문의 판단에 따라 신중히 사용하여야 한다.

저장방법

가. 저장방법





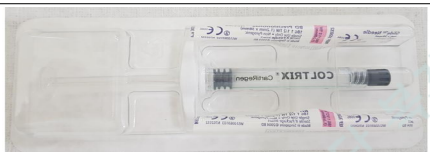

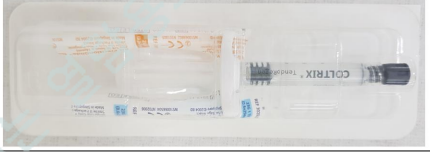

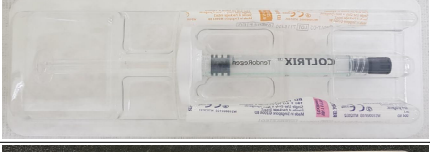

포장을 개봉하지 않은 상태로 실온(1~30°C)보관

나. 포장방법

- 1) Prefilled syringe : 무균 공정으로 콜라겐이 주입된 일회용 주사기는 PET 필름 트레이와 코팅된 Tyvek으로 밀봉되고 종이상자에 포장된다.
- 2) 주사침 : 일회용 주사침은 수허 04-863호 또는 제인 99-346호의 멸균과 포장방법에 따르고 종이상자에 포장된다.

번호	주사침관리번호	호수	주사침 확대사진	비고
1	302032	18G		수허 04-863호
2	302006	23G		
3	301805	25G		
4	18호 1-1/2"	18G		제인 99-346호
5	23호 1"	23G		
6	25호 5/8"	25G		

3) 완제품 포장사진

번호	모델명	포장사진	설명
1	CLD310		1mL Prefilled syringe 1개, 주사침 (18G) 2개가 1set로 총 1set가 종이상자에 포장된다.
2	CL310		
3	CLD320		1mL Prefilled syringe 1개, 주사침 (18G) 2개가 1set로 총 2set가 종이상자에 포장된다.
4	CL320		
5	CLD330		3mL Prefilled syringe 1개, 주사침 (18G) 2개가 1set로 총 1set가 종이상자에 포장된다.
6	CL330		
7	TLD310		1mL Prefilled syringe 1개, 주사침 (23G) 1개, 주사침(25G) 1개가 1set로 총 1set가 종이상자에 포장된다.
8	TL310		
9	TLD330		3mL Prefilled syringe 1개, 주사침 (18G) 1개, 주사침(25G) 1개가 1set로 총 1set가 종이상자에 포장된다.
10	TL330		

사용기간

제조일로부터 2년

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함