

# MEDICLORE

Mediclore(메디클로) 유착방지제는 졸-겔 전이가 가능한 생체적합성이 높은 수용성 고분자 조성물 제제를 혼합한 용액으로 상온에서는 졸(액체)로 존재하고 인체내에 적용된 후 체온에 도달하면 점성이 높은 젤 상태로 되며, 이것은 물리적 장벽(physical barrier)으로서 조직의 상처가 치유되는 동안 인접한 조직 혹은 장기 사이에 윤활성 표면을 제공함으로써 유착이 형성되는 것을 방지하는 효과를 갖추고 있다.

메디클로	
품목명	심부체강창상피복재
구분	비급여 / BM2101QT
주성분	poloxamer / Gelatin / Chitosan
포장방법	2중포장
저장방법	실온보관(1~30도)
유효기간	제조일로부터 24개월
멸균방법	Electron Beam
포장단위	1cc / 1.5cc / 3cc / 5cc

\* 성장인자 담지 가능한 유착방지용 고분자 조성물

- 특허번호 : 제 10-1330652호
- 미국 : 출원번호 14/374,988
- 유럽 : 출원번호 EP12869906.3
- 중국 : 출원번호 201280068305.5



# MEDICLORE

A Thermo-sensitive Adhesion Barrier Gel



A Thermo-sensitive Gel for the Prevention of Post-Operative Adhesion (Sol-Gel Type)

생체 온도감응형으로 흘러내리지 않고  
부착성 및 항균, 지혈성이 뛰어난 4세대 유착방지제입니다.

#### References

- 1) 한국 보건산업진흥원, 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 테스트 지원 사업 (2016)
- 2) "Effect of poloxamer-based thermo-sensitive sol-gel on Urethral Stricture after Transurethral Resections of the Prostate (TURP) for benign prostatic hyperplasia: A multicenter, single blinded, randomized controlled study" KS Kim et al. 한양대학교 의과대학 비뇨기과, manuscript in preparation, 2018

**CGBIO** CELL & GROWTH FACTOR BIOTECHNOLOGY

12, Bongseunsa-ro 114-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea Tel. 02-550-8300 Fax. 031-732-0842 www.cgbio.co.kr

**CGBIO**  
CELL & GROWTH FACTOR  
BIOTECHNOLOGY

# MEDICLORE

생체 온도감응형으로 흘러내리지 않고  
부착성 및 항균, 지혈성이 뛰어난 4세대 유착방지제

## A Thermo-sensitive Gel for the Prevention of Post-Operative Adhesion (Sol-Gel Type)

Mediclore is an adhesion barrier composed of biocompatible and water-soluble (hydrophilic) polymer that transits from Sol to Gel. Mediclore prevents post-operative adhesion formation to an adjacent tissue or organ by providing surface lubricity.



### Feature

- 01. Convenience(Thermo-Sensitive) Sol/Gel type
- 02. Effectiveness(High Stickiness)
- 03. Functionality(Antibiosis/Local hemostasis)
- 04. Safety(absorption)
- 05. Cost-Effective

### Indication

- [OS] Shoulder / Spine / Knee / Others
- [GS] Thyroid / Abdominal / Breast / Others
- [NS] Spine / Hand(carpal tunnel) / Others
- [CS] Cardiothoracic Surgery / Others
- [OBGY] Uterine & Adnexa Surgery / Others
- [URO] Urinary Surgery / Others
- [ENT] Thyroid / Parotid gland / Others

# MEDICLORE 는

## \*1. 생체 온도감응형 Sol-Gel형 (폴록사머) (Thermo-sensitive sol-gel type)

- 졸(sol)상에서 편리한 주입성 확보 → 겔(gel)상에서 유착방지 효과
- 코팅방식이 아닌 Barrier(차단벽)을 통한 유착방지

## \*2. 부착성, 항균성 (키토산)

- 점막 부착성 (Mucous membrane adhesibility)
- 항균성 (Antibacterial function) – 슈퍼박테리아 MRSA균, E.Coli에서 항균성 확인

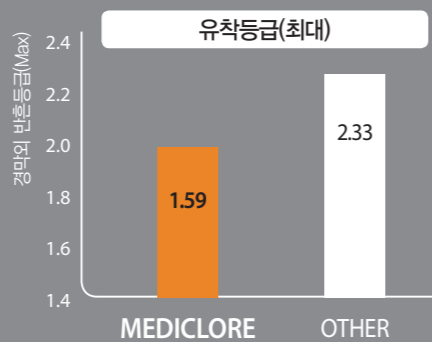
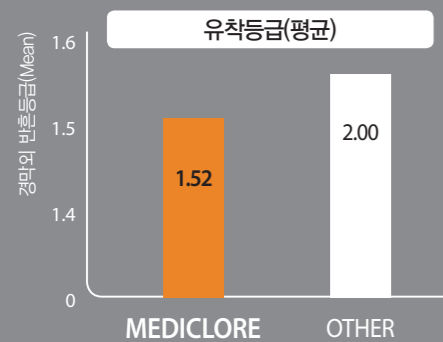
## \*3. 부착성, 지혈성 (젤라틴) (Local hemostasis)

- 국소 지혈
- 혈구의 응집현상 확인

## 01. Clinical Study

\*임상시험제목 :

요추 추간판 탈출증 환자를 대상으로 CPG500과 타사 제품과의 추간판 절제술 후 유착방지효과 및 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 평가자 눈가림, 무작위배정 임상시험



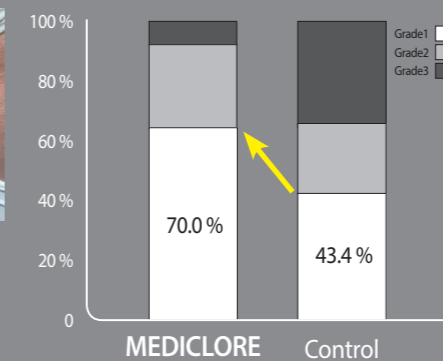
- 임상시험기관 : 총 6개 기관 (강동경희대학교병원, 경희대학교병원, 삼성서울병원, 서울대학교병원, 인제대학교 상계백병원, 한림대학교 평촌성심병원)
- 임상시험기간 : 약 7개월
- 대상질환 : 요추 추간판 탈출증
- 피험자 수 : 60명 (FAS군 58명, 중도탈락 2명)
- 평가변수 :
  - ① 일차 유효성 평가변수 :
    - 수술 후 6주 시점의 MRI로 평가한 평균 경막외 반흔등급
  - ② 이차 유효성 평가변수
    - 수술 전 대비 수술 후 6주 시점의 Oswestry Disability Index (ODI) 점수 변화량
    - 수술 전 대비 수술 후 6주 시점의 Visual Analogue Scale (VAS)로 평가한 요통 점수 변화량

## 03. Clinical Study

메디클로는 슬관절 전치환술 후 유착에 의한 피부 접힘을 감소시킵니다



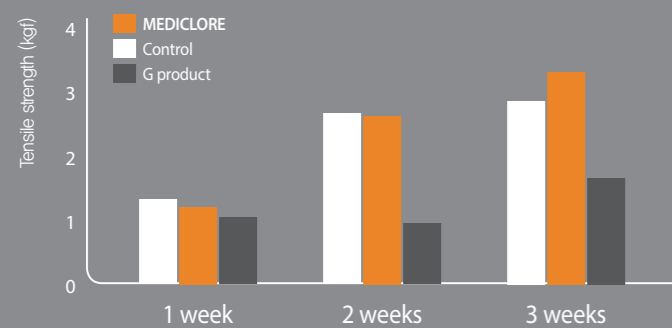
- Grade1 - Flexion: No skin folding / Extension: No skin folding
- Grade2 - Flexion: No skin folding / Extension: Mild skin folding
- Grade3 - Flexion: No skin folding / Extension: Moderate or high level of skin folding



- 연구목적 : 슬관절 전치환술 환자에서 온도감응형 유착방지제의 임상적 유효성 및 안전성 검증
- 연구대상 : 만 50세 이상 만 80세 이하 슬관절 전치환술을 위하여 입원한 환자 중 연구에 동의한 환자
- 연구방법 : 비교연구, 단일기관, 무작위 배정 (실험군/대조군 각 28례 총 56례) 척추마취 하에 내측 관개 절개 도달법을 통해 인공 슬관절 전치환술을 시행. 전향적 무작위 배치에 따라 피하층과 근막층 사이에 유착방지제 또는 위약(생리식염수) 도포하고 술후 처치 및 재활 통일
- 평가변수 : 술 후 6주 피부접힘, 술 후 실험량, 술 후 7일째 슬관절 운동범위, 초음파를 통한 수술 부위 유착평가 정도, 통증 VAS score

## 02. Animal Study

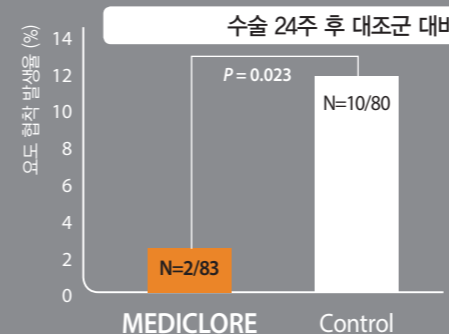
메디클로는 Healing을 저해하지 않는 안전한 유착방지제입니다



- \* Test methods
  - Load Select [kgf] : 100
  - Graph Scale - Load : 50.00 - Stress : 10 - Disp : 10 - Strain : 10 - Time : 20
  - Speed(mm/min) : 10
  - Sample size: 1.5 mm x 4.0 mm
  - Paired student T-test
- 실험동물 : 수컷 New Zealand White rabbits (n=27)
- 실험그룹 : 대조군=생리식염수 (n=9), 실험군1=메디클로 (n=9), 실험군2=G제품 (n=9)
- 실험방법 : ① 토끼의 뒷다리 절개 후 건손상 유발 ② 손상된 건조직 봉합 ③ 시약 주사 ④ 피부봉합
- 결과분석방법 : 실험 후 1, 2, 4주차 건조직의 tensile strength 측정, 1주차 조직학 염색 (hematoxylin&eosin staining)

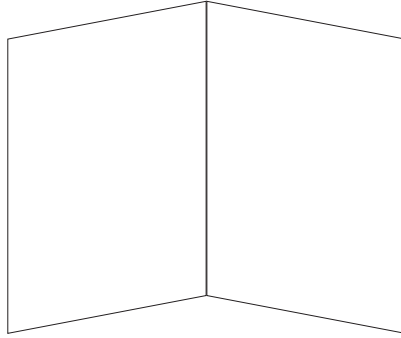
## 04. Clinical Study

메디클로는 경요도전립선절제술(TURP)의 대표적 합병증인 요도 협착 발생률을 유의하게 개선시킵니다



수술 전 환자 정보	대조군 (N=98)	시험군 (N=100)	P-value
나이	70.97 ± 8.74	68.50 ± 8.43	0.063
전립선 총 부피 (cm³)	55.13 ± 21.00	55.57 ± 21.24	0.604
국제 전립선 증상 점수	17.34 ± 7.91	17.35 ± 8.62	0.991
살의 질	3.87 ± 1.22	3.98 ± 1.13	0.501

- 연구목적 : 전립선 비대증(BPH) 환자를 대상으로 경요도전립선 절제술(TURP)시 윤활유 (대조군) 또는 메디클로 (시험군) 주입 후 임상적 유효성 평가
- 연구대상 : 경요도전립선절제술을 받는 전립선비대증 환자
- 연구방법 : 다기관 (한양대, 동아대, 한림대, 전북대, 광주기독병원, 연세대, 순천향대, 부산대), 전향적 연구, 단일맹검, 연구대상자 = 198 (대조군 98명, 시험군 100명), 연구원료 피험자수 163명 (대조군 83명, 시험군 80명)
- 평가변수 : TURP 수술 시 메디클로 처치 후 4주, 12주, 24주 후 국제 전립선 증상 점수/살의 질, 과민성방광 설문, 최고 요속 (ml/sec), 배뇨 후 잔뇨량 (ml), 방광내시경을 통해 요도 협착 발생률 (%)을 평가



품목명	메디클로 브로셔
디자인담당자	고용석 010-9060-3107
규격	420 x 297 mm / 양면 (접지 후 A4)
종이	스노우화이트 250g
인쇄	양면 4도 + 별색 1도 (Pantone 877c)
코팅	표지 무광 코팅
접지	0
접착 (양면테이프)	없음
제본	없음
오시 (줄수)	1줄
절취선 (미싱/줄수)	없음
돌출코팅 (에폭시)	없음
형압 (사이즈)	없음
박 (사이즈)	없음
기타	없음