

비급여코드 및 허가사항

코드	품명	규격	단위	제조회사	재질	수입(판매)업소	상한금액	적용일자	비고
BTT01113	CG REALLO INJECT	전규격	1EA	(주)시지바이오	ACELLULAR DERMIS	(주)시지바이오	-	2020.04.01	비급여대상 제4호 더록

적용부위

	<ul style="list-style-type: none"> <li>척추 불안전증 및 축만증으로 인한 요통증</li> <li>척추 디스크, 협착증</li> <li>척추 수술 후 통증</li> <li>척추 관절증</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>거북목 증후군</li> <li>목디스크</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>어깨 회전근개 손상</li> <li>어깨 충돌 증후군</li> <li>오십견</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>퇴행성 관절염</li> <li>무릎 연골 손상</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>테니스 엘보우</li> <li>골프 엘보우</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>발목 관절 손상 및 염좌</li> <li>족저근막염</li> </ul>

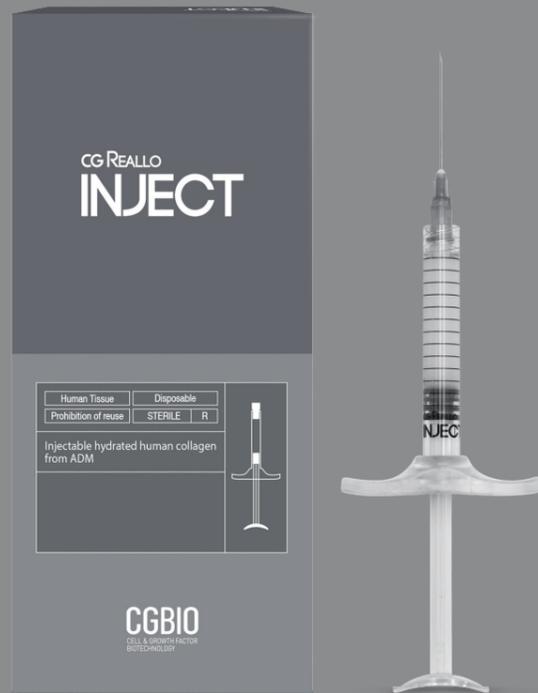
# CG REALLO INJECT

Injectable hydrated human collagen from ADM

사용방법	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 외부 포장재에서 제품을 꺼내 Blister와 Tyvek이 손상되지 않았는지 확인한다.</li> <li>② 외부 포장재(1차 Blister)와 밀봉된 TYVEK을 개봉한다</li> <li>③ 제품이 들어있는 무균 상태의 주사기가 교차오염이 되지 않도록 주의하면서 꺼낸다.</li> <li>④ 사용 전 수화 된 입자화 동결건조 무세포 진피가 잘 섞이도록 주사기를 위 아래로 가볍게 흔들어 제품을 충분히 섞어 준다.</li> <li>⑤ 충분히 섞은 후 제품이 백색 또는 불투명한 액체의 상태임을 확인하고 이식한다.</li> <li>⑥ 만약 공기층이 보일 시 제품의 캡을 열어 공기를 빼준 후 이식한다.</li> </ol>
사용시 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 오직 1명의 환자에만 이식한다.(재사용 금지)</li> <li>② 의사 및 치과의사가 아닌 경우 이식할 수 없다.</li> <li>③ 포장이 파손되거나 개봉되어 있는 경우 이식하지 말고 즉시 분배 조직은행에 통보한 후 반환 혹은 자체 폐기한다.</li> <li>④ 처리시 사용된 시약 또는 용액이 이식되는 환자에게 알레르기가 있는지 이식 전 반드시 확인해야 한다.</li> <li>⑤ 해당 제품은 멸균된 조직으로서 임의적으로 재 멸균을 해서는 안 된다.</li> <li>⑥ 수화 된 입자화 동결건조 무세포 진피는 개별적으로 사용되어야 하며 개봉 즉시 사용해야 한다.</li> <li>⑦ 제품에 공기의 공간이 발견될 경우 제품의 캡을 열어 공기를 빼준 후 사용한다.</li> </ol>
조직이식결과 통보	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 조직을 이식한 의료기관은 그 결과를 기록으로 남기고 법적 서식에 따라 "조직이식 결과 기록서"를 작성하여 분배한 조직은행에 보고해야 한다.</li> <li>② 조직을 이식한 의료기관은 조직을 이식 후, 조직이식 결과 기록서를 조직을 분배한 조직은행의 담당 직원을 통한 직접 전달, Fax, 우편을 통하여 1개월 이내에 전달해야 한다.</li> </ol>

# CG REALLO INJECT

시지리알로 인젝트는 연조직 재건 목적으로 사용되는  
인체조직 100% 동종 진피로 생체 적합성이 뛰어납니다.  
손상된 조직에서 생착되어 콜라겐 조직과 신생혈관을 형성하여  
재생효과를 주는 “주입형 Human collagen” 입니다.



## 3 POINT

Injectable hydrated  
human collagen from ADM

### 3N

부드러운 주입  
주입 통증 최소화

### 75%

동종콜라겐 고함유

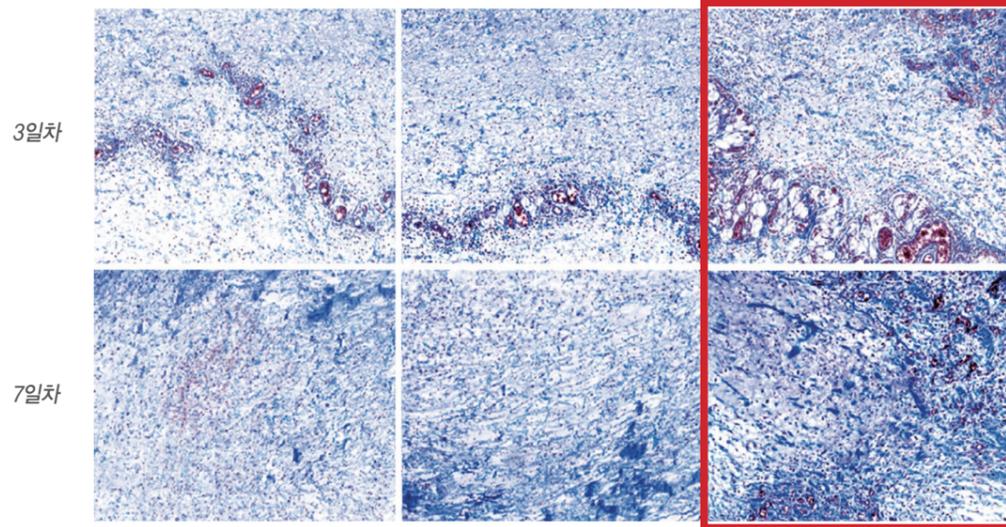
### 22G

100um의 균일한  
입자 관통

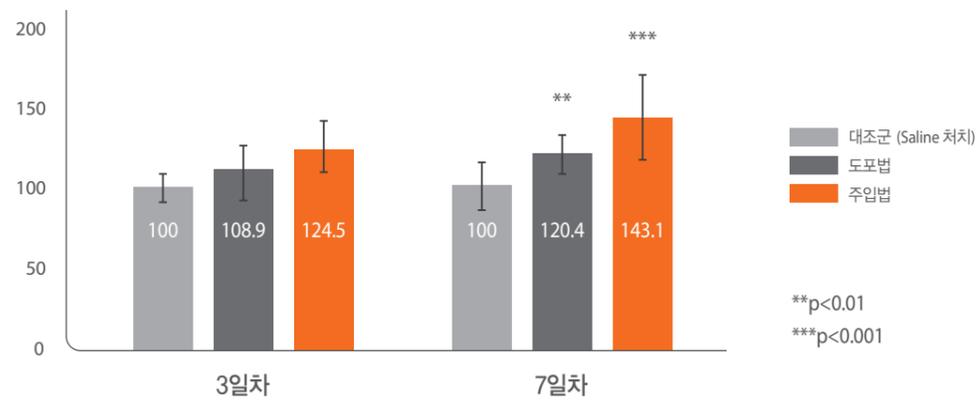
- 제 품 명 : CGREALLO INJECT (시지리알로 인젝트)
- 사용목적 : 연조직 재건 용도로서 인대, 건, 근육, (생체)막 등 손상된 조직의 치료 및 수술을 이용한 보완 목적으로 사용할 수 있는 인체조직(피부)
- 주 성 분 : Micronized Acellular Dermal Matrix + Distilled Water
- 형 태 : Injectable hydrated human collagen from ADM
- 규 격 : 0.5cc / 1cc
- 구 분 : 비급여 (BTT01113)
- 저장방법 : 실온보관 (1~30℃)
- 유효기간 : 제조일로부터 12개월

# 동종콜라겐의 뛰어난 조직 재생 효과

[ 콜라겐 증가량 – Masson's trichrome 염색<sup>1)</sup> ]

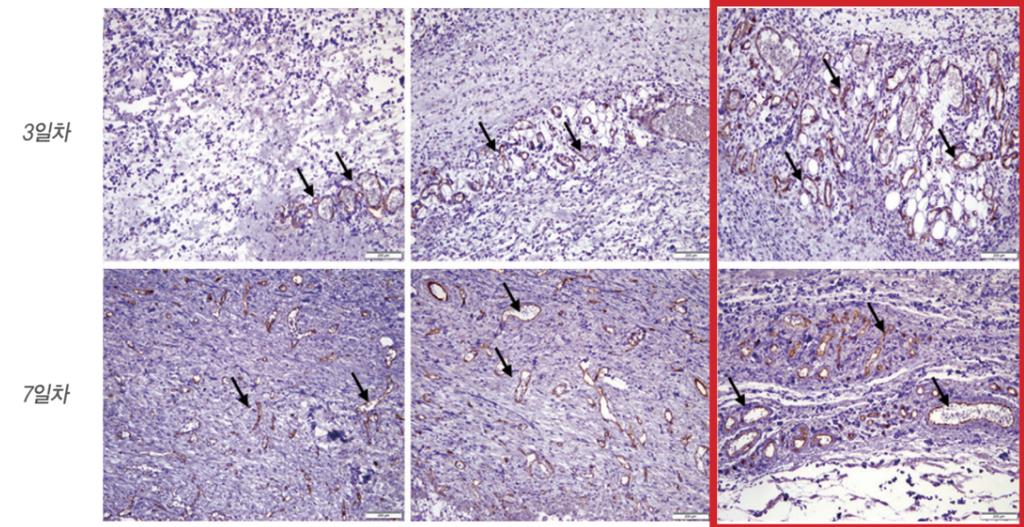


콜라겐 증가량 (%/대조군)

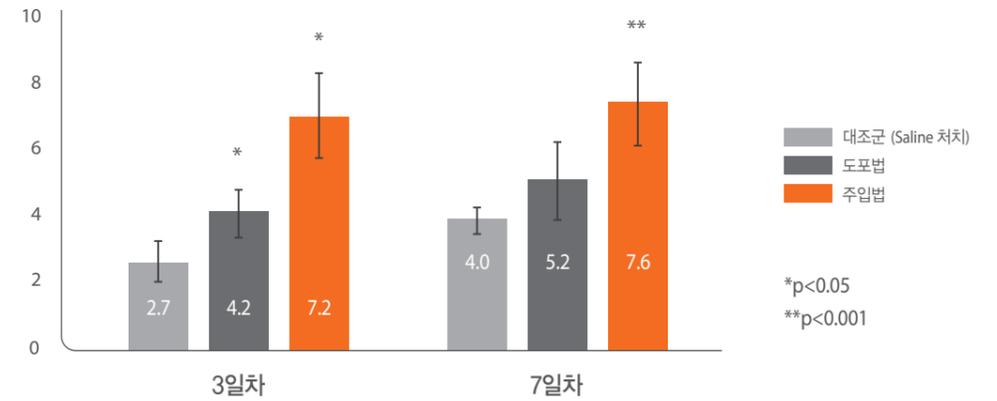


주입 7일 후, 대조군 / 도포법 대비 “콜라겐 생성 유의하게 증가”  
(대조군 대비 43%, 도포법 대비 19% 증가)

[ 신생혈관의 수 – CD31 면역조직화학염색<sup>2)</sup> ]



신생혈관의 수 (vessels/HPF)

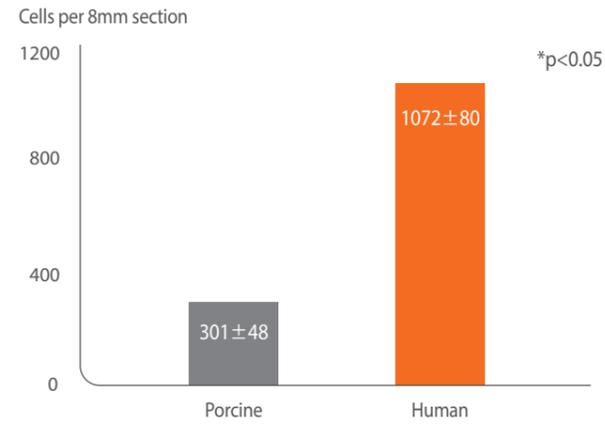


주입 3일차 부터, 대조군 대비 “신생혈관의 증식 유의하게 증가”  
(대조군 대비 167%, 도포법 대비 71% 증가)

1) Masson's trichrome 염색 : ECM의 주요성분인 콜라겐 섬유가 생성되는 정도를 평가하기 위해 사용되는 염색법 (진한 푸른색 : 콜라겐 섬유)  
2) CD31 면역조직화학 염색 : CD31 항체가 혈관 내피세포에 특이적으로 결합하므로, 신생혈관이 생성되는 정도를 평가하기 위해 사용되는 염색법 (갈색 : 신생혈관, 검정색 화살표 표기)

실험목적	Rat 전층 피부 결손 모델에서, micronized ADM 피하주입 방식의 유효성, 안전성 검증
실험동물	White rat / 군당 6마리씩 총 18마리
실험방법	Rat의 등에 2x2cm 규모의 전층피부결손 유도/ 식염수(대조군) : 창상면 도포, 도포법 (mADM) : 멸균된 면봉을 이용하여 창상면에 0.5mL 도포, 피하주입법 (mADM) : 결손부 가장자리의 네 방향에서 주사기를 이용하여 mADM 0.5mL을 피하층에 주입.
결과분석	적용 1, 3, 5, 7, 10, 14일 후 창상면적의 변화 분석/ 3, 7일 후 조직 채취하여 조직학적 분석 (H&E, Masson's trichrome), 면역조직화학 분석 (CD31)

## 이종콜라겐 대비 치유와 재생에 효과적 (높은 세포 침투)



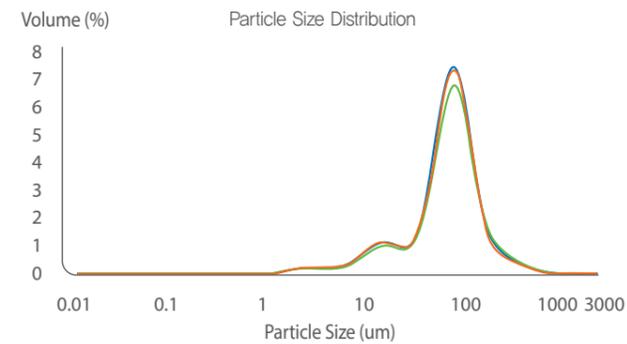
섬유아세포의 침투가 동종콜라겐에서 3배 이상 높게 측정되었습니다.

\*References: A comparison of human and porcine Acellularized Dermis : Interactions with human fibroblasts in vitro, Alexis D. Armour et al, Plast. Reconstr. Surg 2006; 117: 845-856

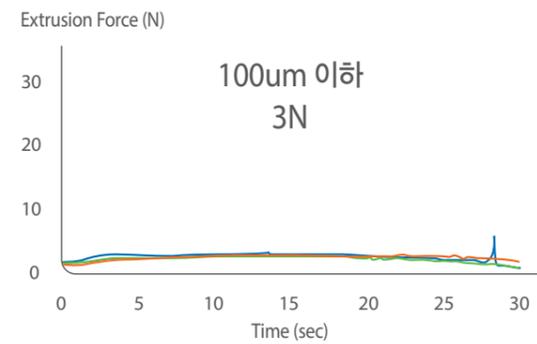
## Post injection pain 과 edema를 최소화

100um 이하 입도분석 결과 d(0.5)=97.069um, d(0.9)=187.365

d(0.1): 38.097um d(0.5): 97.059um d(0.9): 197.365um



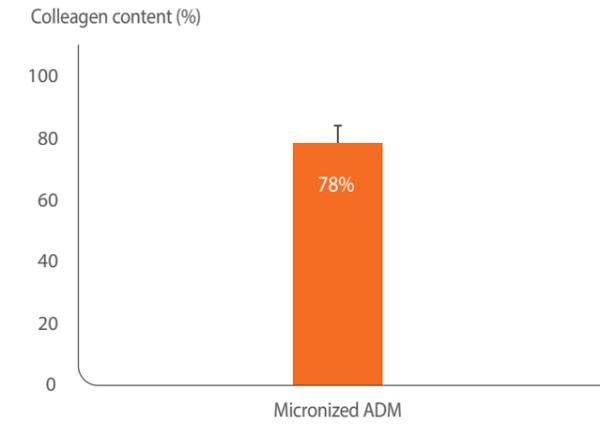
• 시지리알로인젝트의 mADM 입자 평균 100um의 균일한 크기



• 압출력 테스트 결과 작은 니들로 부드러운 주입 가능 (22G~25G 가능)

일정한 입자크기와 균일한 압출력으로  
Post injection pain 과 edema를 최소화하였습니다.

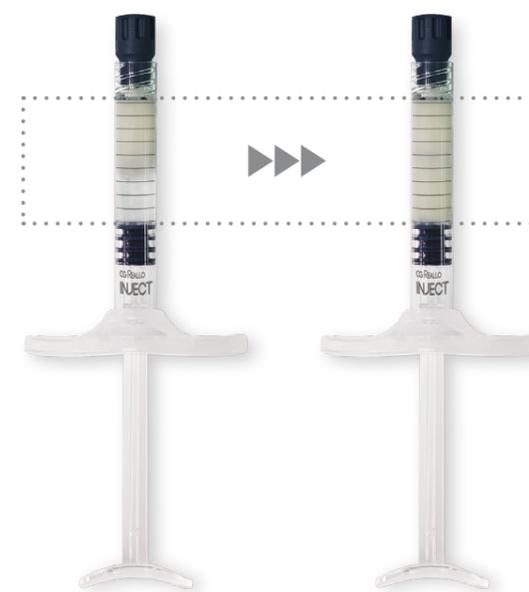
## 75% 이상의 고함량 동종 콜라겐



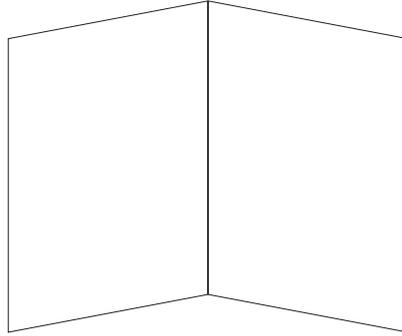
• Hydroxyproline (하이드록시프롤린 시험) : 콜라겐에 들어있는 아미노산을 측정하여 콜라겐 함유량을 측정하는 방법

시지리알로인젝트의 mADM에 75%이상의 고함량 콜라겐 함유를 확인하였습니다.

## 개봉 즉시 사용 가능



- 시지리알로인젝트는 시린지 안에 미리 수화된 형태입니다.
- 따로 섞는 작업이 필요 없어 외래 환경에서 감염의 걱정없이 안전하고 편리하게 주입이 가능합니다.
- 미세분화한 ADM은 본래 물과 섞이지 않습니다. (충분리는 자연스러운 현상입니다.)
- (왼쪽 사진) 충분리가 보일 시 가볍게 수 차례 흔들어 사용 하십시오.



품목명	시지리알로 인젝트 브로셔
디자인담당자	조정우 010-9980-1012
규격	210 x 297 mm (단면기준) / 8p
종이	스노우화이트 200g
인쇄	양면 4도 + 별색 2도 (Pantone 877c / cool gray 10c)
코팅	표지 무광 코팅
접지	0
접착 (양면테이프)	없음
제본	중철
오시 (줄수)	1줄
절취선 (미싱/줄수)	없음
돌출코팅 (에폭시)	없음
형압 (사이즈)	없음
박 (사이즈)	없음
기타	없음