

Colfine

Atelocollagen Soft Tissue Supplement



Colfine

- 내, 외과적 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 인대, 건, 근육, (생체)막 등을 보충하기 위하여 사용
- 3% 아텔로콜라겐 사용조직보충제
- 천연고분자물질의 생체적합성 및 생분해성

Application



Pre-clinical study

Sprague-Dawley Rat의 결손 또는 손상된 인대, 건, 근육, (생체)막에 COLFINE을 적용, 염증정도, 조직재생능, 기계적강도를 통한 COLFINE의 생물학적 안전성, 유효성 확인 및 타사제품(A사)과의 비열등성 확인

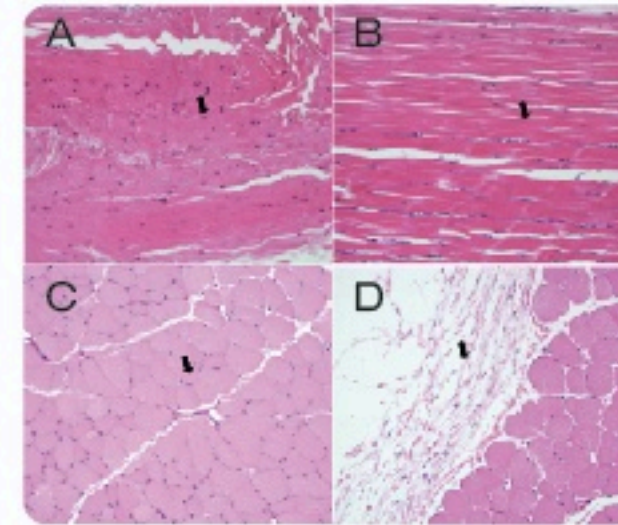


Figure 1. COLFINE 적용 후 조직학적 분석을 통한 조직재생능 및 염증정도 확인(A: Ligament, B: Tendon, C: Muscle, D: Fascia)

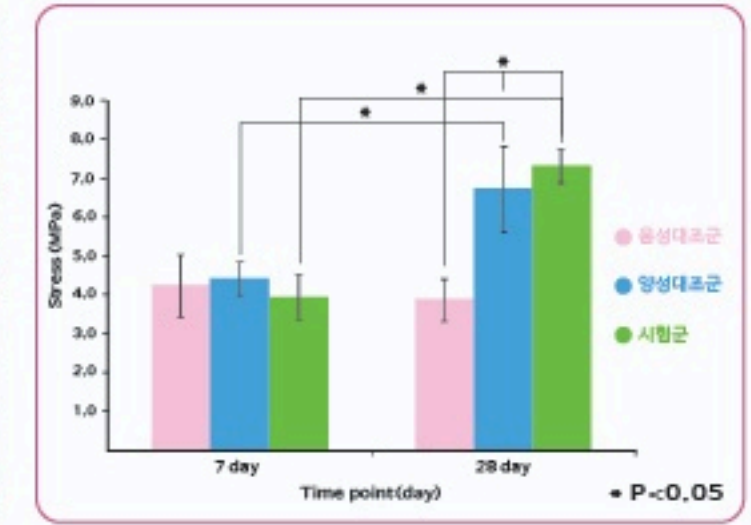


Figure 2. COLFINE 적용 후 Ligament의 기계적 강도 측정 (음성대조군: 무처리군, 양성대조군: 타사제품(A사), 시험군: COLFINE)

Colfine

Atelocollagen Soft Tissue Supplement

품목명	콜라겐사용조직보충제(B04280.01[4])	제품명	COLFINE	급여구분	비급여
품목허가번호	제허 19-787호	포장단위	1EA	보험코드	BM2600NW
모델명	MCT03A05(0.5mL) MCT03A10(1.0mL) MCT03A15(1.5mL) MCT03A20(2.0mL) MCT03A25(2.5mL) MCT03A30(3.0mL) MCT03B05(0.5mL) MCT03B10(1.0mL)	저장방법	1) 실온(1~30°C)에서 보관한다. 2) 제품을 얼리거나 열을 가하지 말 것 3) 직사광선 및 고온 다습한 장소를 피해 보관한다.		
사용목적	(내, 외과적) 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 인대, 건, 근육, (생체)막 등을 보충하기 위하여 사용				
사용방법	<p>가. 사용 전의 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 사용 전 해당 제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 확인한다. 2) 제품의 유효기간을 확인한다. 3) 본 제품은 무균공정을 통해 제조되어 공급되므로 포장재질의 파손이 없고 유효기간이 지나지 않은 제품만을 사용하여야 한다. 4) 제품의 사용 전에는 손을 청결히 하고 수술용 장갑과 같은 보호 장구를 착용한 후 사용한다. 5) 전문의는 반드시 본 제품의 특성, 사용 방법, 치료 효과 등을 잘 숙지하고 있어야 한다. 6) 돼지 단백질에 과민하거나 이식물에 과민한 환자 등 금기 사항에 포함되는 환자에게는 투여를 금지하며, 과민증이 있는 환자에 대해서는 신중하게 투여한다. 또한, 사용 전 과거 병력이나 기타 발생할 수 있는 이상 반응을 조사해야 한다. 7) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다. <p>나. 조작방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품을 사용하기 전 적용 부위를 깨끗이 소독한다. 2) 포장용기로부터 제품을 분리한다. 3) 프리필드 실린지의 마개를 제거한 다음 시판용 주사침에 결합하여 사용하며, 결합이 제대로 이루어졌는지 확인한다. 4) 적용 부위에 고르게 분포될 수 있도록 충분히 주입한다. <p>다. 사용 후의 보관 및 관리 방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 본 제품은 멸균 제품이므로 개봉 후 즉시 사용하도록 한다. 2) 본 제품은 일회용으로 재사용을 금하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다. 3) 사용한 제품은 병원 내 의료기기 폐기를 기준에 따라 폐기한다. 4) 때때로 국소통이 나타나는 수가 있으므로 투여 후 국소 안정을 지시하는 등의 조치를 강구해야 한다. 5) 본 제품에 의한 과민증이 발생하는 경우, 투여를 중지하고 적절한 조치를 해야 한다. 				
사용시한	제조일로부터 2년	기타	일회용 멸균 의료기기, 재사용금지		

제조원 : MEPION medical pioneer
서울특별시 금천구 가산디지털2로 115, 대동테크노타운 3차 본사/연구소 305-4호, 공장 306호

판매원 :