0000

순수 히알루론산 제제화 유착방지제

MCL(Multi-Cross Linked) Hyaluronic Acid

수술엔(Susul-N)

위캔메디케어(주)





1. 유착이란? - What is Adhesive

수술 후 유착현상



Visualization of two tissues which are separated. Intervention of fibroblasts.



Visualization of fibrocysts in advance stage of Adhesion.

수술부위 등 상처의 치유과정에서 **섬유조직(Fibrous Tissue)이 과도하게 생성되거나**, 혈액이 유출되어 응고하여

서로 분리되어 있어야할 장기나 조직들이 서로 들러붙는 현상을 의미하며,

모든 종류의 수술 후에 발생 할 수 있음





상

유

착

방

지

유착의 형성과정과 유착방지제의 기능

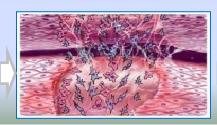
유착이란 서로 떨어져 있어야 할 피부나 막(膜)등이 염증 등의 원인으로 달라붙는 현상을 말함

유

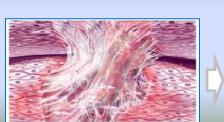
조직에 상처가 생기면 염증반응이 일어나 대식세포(macrophages), 섬유아세포(fibroblasts), 섬유소(fibrin matrix)가 상처표면에 모여든다.



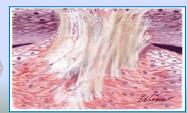
대식세포가 유착 으로 발달되는 기초를 만들고, 섬유소가 발달되어 여기에 섬유아세포가 증식하고 혈관형성이 시작된다.



유착이 발달하여 혈관이 증가하고 구조적으로 조직화 한다.



존재하고 있는 유착이 발달하여 조직과 구분 이 불명확 해지고 조밀한 조직을 형성 하다.

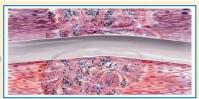


1일 째



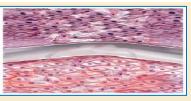
유착방지제가 상처 난 조직면 사이에 도포되어 상처의 치유가 시작되는 동안 유착 형성을 막아 준다.



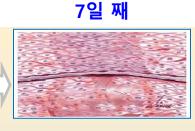


상처 조직면을 덮고 있는 대부분의 세포들은 대식세포다. 중피세포 (Mesothelial cell)는 아직 상처면에 존재하지 않는다.





유착면을 막아주는 중피세포가 상처면에 나타나기 시작한다.



중피세포가 풍부한 층이 형성되어 자연적인 유착 방지면을 만들고 새로운 유착이 형성되는 것을 막아준다.



2. 유착발생 가능성이 있는 수술과 후유증 사례

ENT 두통, 코막힘, 눈밑 동통 및 압통 만성비염, 중이수술 OS 건, 인대관련 수술 관절낭염, 운동장애 GS 복부 관련 수술 장 천공, 소장폐쇄 OB/GY 자궁 관련 수술 만성골반통, 나팔관/자궁내막 유착 **URO** 비뇨기 관련 수술 성기능장애, 요도 막힘 **ENDO** 갑상선 관련 수술 피부유착, 염증, 목통증 NS 척추 관련 수술 신경압박, FBSS



FBSS: Failed Back Surgery Syndrom(요추수술 실패 증후군)

3. 유착방지제 수술엔(Susul-N)

- 제품명 : 수술엔(Susul-N), 유착방지피복재
- 의료기기 3등급(제허 20-564호)
- 사용목적 : 수술 후 유착방지
- 규격: 1.5ml, 3.0ml, 5.0ml

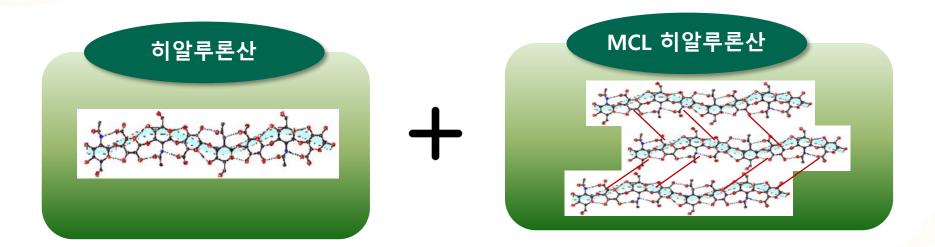






안전하고 효과적인 유착방지제 - 수술엔

인체 구성 성분인 히알루론산을 제제화해서 유착방지제로 개발



MCL(Multi staged Cross Linking) 제제 기술(특허 인증)

- Mono-phasic
- Multiple times of cross linking
- MDAWO(Multiple Degree Amphiphilic Wash-out) Tech.





타사 제품의 증점제 사용현황

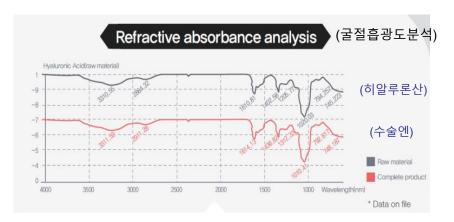
제품명	주성분	점도 보강 성분(증점제)	판매원
가딕스 SOL	Hyaluronic Acid	Carboxymethyl Cellulose (CMC)	한미헬스케어
프로테스칼	Hyaluronic Acid	Alginate	LG생명과학
메디커튼	Hyaluronic Acid	Hydroxylethyl starch	신풍제약
메디클로	Poloxamer(188)	Poloxamer(407)	대웅제약
가딕스 SG	Poloxamer(188,407)	Alginate	한미헬스케어
옥시플렉스	Ethyleneoxide	Carboxymethyl Cellulose (CMC)	수입완제
하이배리	Hyaluronic Acid	Cross-Linked Hyaluronic Acid	한국비엔씨
수술엔	Hyaluronic Acid	MCL (Multi-Crosslinked) Hyaluronic Acid	위캔메디케어



4. 수술엔의 특장점

1

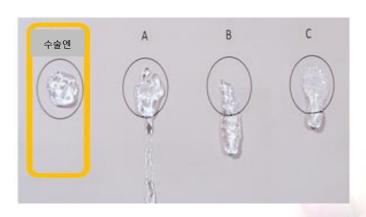
인공 증점제를 사용하지 않고 순수 히알루론산으로 제제화 하여 안전하며 생분해성이 탁월함



● 히알루론산의 고유 특성으로 인하여 유착방지막 형성이 잘 이루어지고 생체적합성과 생분해성이 우수하여 유착방지 기능 완료 후 인체 내에서 자연스럽게 흡수됩니다.

2

액상주사제(Gel)타입의 가장 큰 단점인 도포 시 흘러내림을 방지하여 사용부위에 정확히 작용함



● MCL 기술을 활용한 가교결합기술은 HA의 특성인 점탄성(muco-elasticity)을 잘 구현하기 때문에 최적의 점도를 제공 합니다.



임상시험으로 우수성 입증

- 서울대병원, 중앙대병원, 동국대병원, 중앙보훈병원
- 경쟁제품과 비교 임상(2017. 6. 7~2018. 4. 30 : 74 cases)

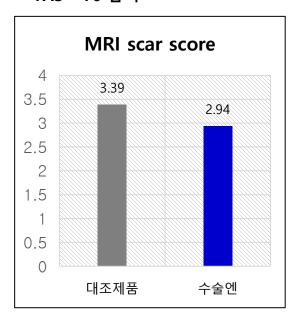
대조 제품과 임상시험에서 비교 우위 결과

(6주 후 회복률 검사, 점수 0~4중 낮은 숫자가 Scar가 안보이며, 회복률이 좋음)

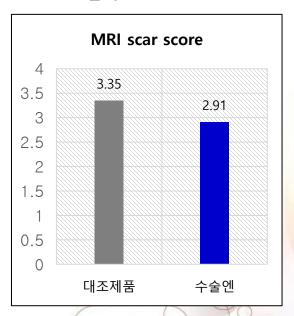
<MRI scar Score 계산법>

점 수	평가 기준		
0	No / trace scar		
1	> 0% and <= 25% of quadrant filled with scar		
2	> 25% and <= 50% of quadrant filled with scar		
3	> 50% and <= 75% of quadrant filled with scar		
4	> 75% of quadrant filled with scar		

FAS (Full Analysis Set) FAS – 70 참여



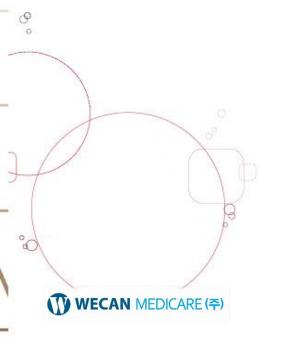
PPS (Per-Protocol) PPS - 63 참여





(주: 본 결과는 임상 시험 결과의 일부이고 요청 시 전체 자료 제공)

수술엔은 가장 효과적이고 안전한 유착방지제입니다



감사합니다!!!