



관절활액대체제

Joint-N(조인트엔)

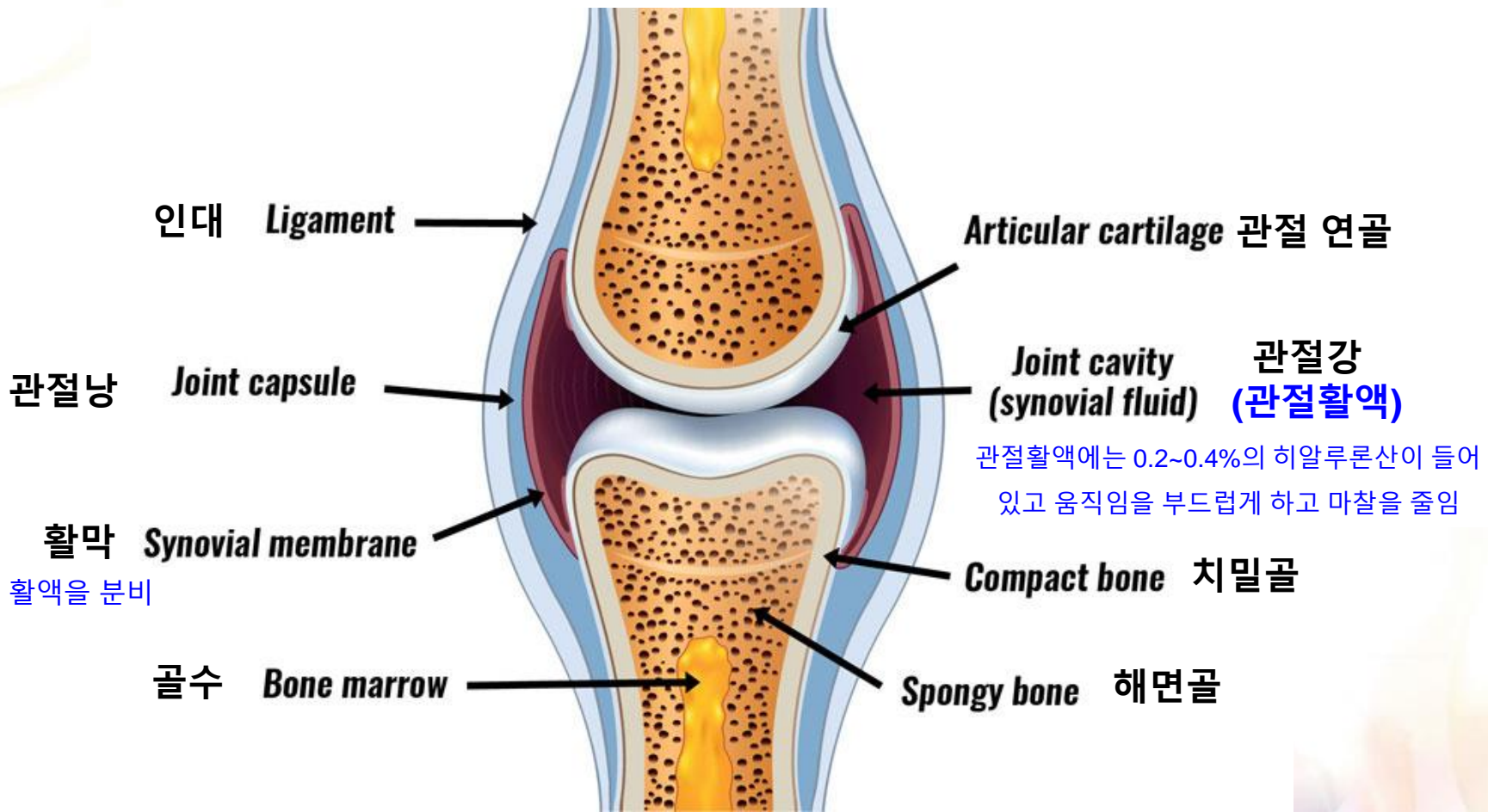
위캔메디케어(주)



관절경 수술



관절의 구조

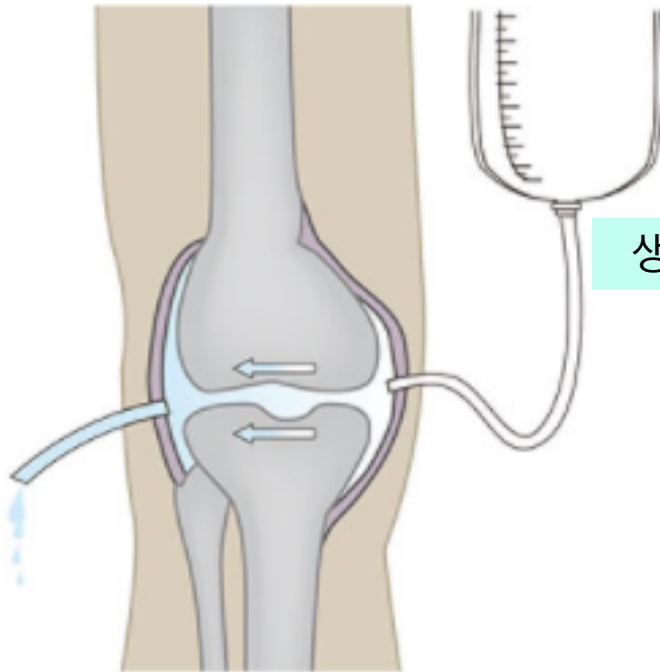


관절활액대체제란?

- 관절경 수술 시, 시야 확보를 위해 관절강 내부에 있는 혈액과 관절 활액을 생리식염수로 제거합니다.
- 수술 후 다시 활액이 생성될 때까지 환자는 통증을 느끼게 되고 회복도 지연됩니다.
- 관절활액대체제를 수술 후 주입하게 되면 소실되는 **활액(Synovial fluid)을 대체하여 윤활제와 같은 기능**을 하게 됩니다.
- 환자의 **통증 완화 & 관절 기능 회복**에 도움을 줍니다.

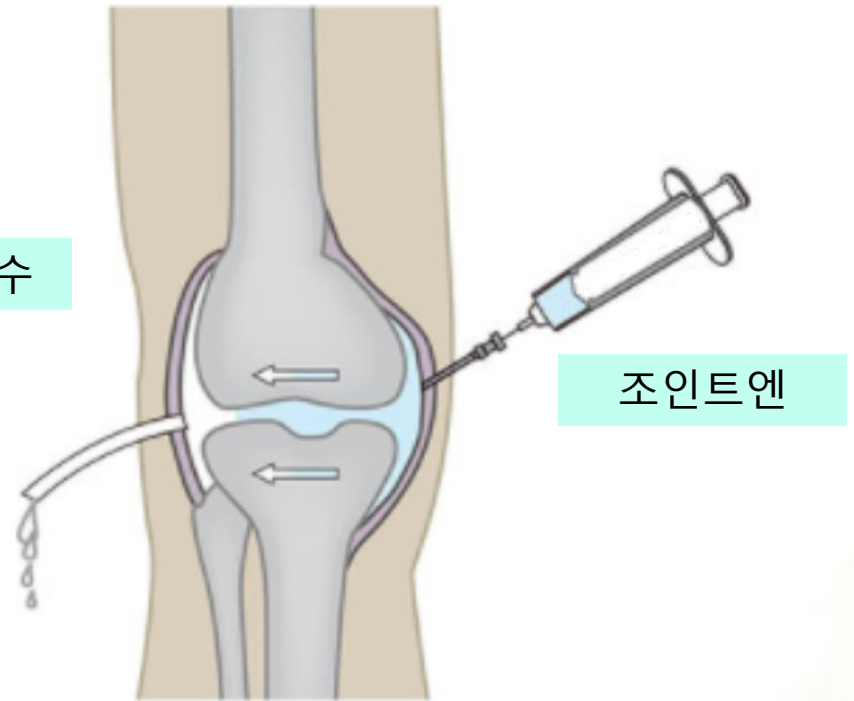


사용방법



생리식염수

생리식염수로 관절강 내부를 세척
(관절경 수술 중)



조인트엔

관절활액대체제로 생리식염수를 대체
(관절경 수술 후)

품목허가 및 출시 일정

1. 품목 허가

- 품목명: 조직수복용생체재료
- 제품명: Joint-N(조인트엔) (제허 21-625호)
- 주성분: 히알루론산나트륨 0.5%
- 포장: 10ml(일체형 주사기)

2. 출시 일정

- 7월 7일: GMP 허가
- 7월 22일: 식약처 허가
- 7월 26일: 심평원 급여 신청
- 9월 1일/10월 1일: 고시 예정

경쟁/관련 제품

구분	
경쟁제품	<p>[관절활액대체제]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 비스코실: TRB Chemica(제조), 셀루메드(수입원), 아주약품(판매)
대체제품 (오용)	<p>[생물학적 드레싱류]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 리젠콜, 리젠필: 제네웰(제조), 콜라겐+히알루론산+폴록사머 - 젠타큐: 비엔씨코리아(제조), 콜라겐+겐타마이신 - 콜라실: 다림티센(제조), 콜라겐 - 그 외 다수
연골주사	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기: 콘쥘란(파마리서치): 폴리뉴클레오티드 나트륨 카티졸(셀론텍): 콜라겐 - 의약품: 시노비안(LG화학), 히알루론산 가교제품

Q & A

Q-1: 비스코실 대비 조인트엔의 장점이 무엇인지요?

A: 뛰어난 품질관리를 보장하고 환자의 부담이 줄어듭니다.

- 1) 조인트엔은 비스코실(유럽산 수입) 보다 뛰어난 품질관리를 보장합니다.
국내 히알루론산 제제 및 품질관리 기술은 유럽보다 우수하며 특히 저희 위탁제조사는 세계 최고 수준을 자랑합니다. *ISO, MDSAP 인증
(히알루론산 제품의 90%를 유럽에 수출하고 있음)
- 2) 비스코실 대비 보험급여가격이 10% 낮아서 환자의 부담이 줄어듭니다.
환자부담가격(본인부담율 80%)
비스코실(114,400원) vs 조인트엔(102,960원)

*ISO13485: 국제표준기구로 유럽외 다수 국가에서 인증
MDSAP: 미국, 호주, 캐나다, 일본, 브라질 품질관리시스템

Q-2: 콜라겐 제품과 차이점이 무엇인지요?

A: 콜라겐제품들은 생물학적 드레싱류(비급여)에 속합니다.

드레싱은 상처부위를 보호하기 위해 덮어주는 초기 치료 방식입니다. 생물학적 드레싱류(45종)는 대부분 콜라겐을 주성분으로 하고 있습니다.

그 사유는 콜라겐이 무릎연골을 구성하는 주성분(약 53%)이기 때문입니다.

드레싱 목적으로 허가를 받고 실제로는 무릎 연골주사나 관절활액 대체제로 오용하는 것입니다.

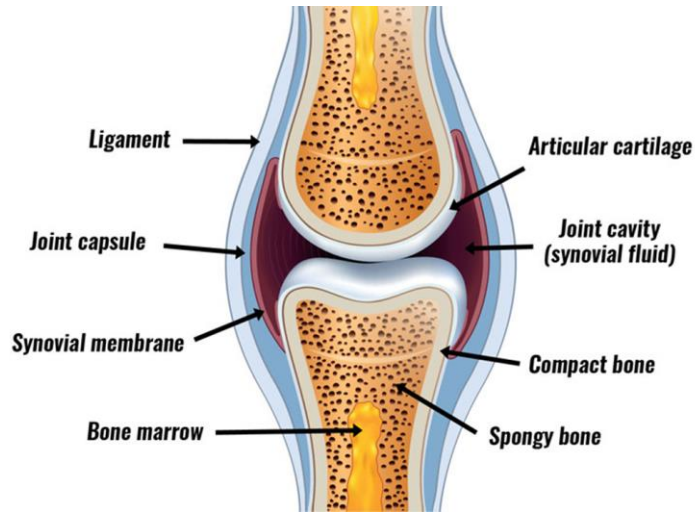
(실제 콜라겐을 주입해도 연골이 재생되지는 않는다고 함)

드레싱류는 관절 활액과 상관없기 때문에 대체 제품으로 사용할 수 없습니다.

Q-3: 연골주사제, 콜라겐 제품과 조인트엔의 차이점이 무엇인지요?

A: 조인트엔은 관절활액대체제로 무릎연골 사이에 윤활유와 같은 역할을 합니다.

연골주사제와 콜라겐 제품은 무릎연골 제품이고, 조인트엔은 연골 사이에서 윤활유 기능을 하므로 사용 목적이 다릅니다.



연골 주사제, 콜라겐제품

관절활액대체제(조인트엔)

Q-4: 제품별 정상적인 사용법은 어떻게 되나요?

A: 관절경 수술 시, 활액이 소실되므로 모든 수술 환자들에게 조인트엔으로 소실된 활액을 보충해 줍니다.

관절염이나 관절통환자에게는 통증완화를 위해 연골 주사제를 사용합니다(관절경 수술과 상관없음).

- 1) 관절활액대체제: 조인트엔 *급여제품
- 2) 연골주사(슬관절강내 주입용) *급여제품
 - 의료기기: 콘쥘란(폴리뉴클레오티드나트륨), 카티졸(콜라겐)
 - 의약품: 시노비안(히알루론산 가교제품)
- 3) 생물학적드레싱류 *비급여제품
 - 수술 상처, 화상, 찰과상 등 손상된 피부를 임시로 덮어서 보호



감사합니다 !!!