

제허 23-784 호

## 의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 4647 호)

구분	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] 제조 / [ <input type="checkbox"/> ] 수입	[ <input checked="" type="checkbox"/> ] 품목 / [ <input type="checkbox"/> ] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	HP VITARANI 등, 조직 수복용 생체 재료, BRDE21-100 외 2건	분류번호(등급) B04230.01(4)
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
제조방법	별첨	
성능	별첨	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
포장단위	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시험규격	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)비알팜, 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 13 제조원 : 상동	
허가조건	없음	
유효기간	2023.07.17 ~ 2028.07.16	
소재지	강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 13	
비고	일회용의료기기, 인체이식형의료기기, [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 기술문서 심사 [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 임상자료 심사	

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2023년 07월 17일

식품의약품안전처장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2023-07-17	최초허가

제품명

HP VITARAN I, HP VITARAN S, HP VITARAN, PETARAN I, PETARAN S, PETARAN, PINDA I, PINDA S, PINDA, PNFOS I, PNFOS S, PNFOS, HP NEOPOLYTIDE I, HP NEOPOLYTIDE S, HP NEOPOLYTIDE, DNAFIL I, DNAFIL S, DNAFIL, HP Glory I, HP Glory S, HP Glory, Ankor Regation I, Ankor Regation S, Ankor Regation, Regevan PN I, Regevan PN S, Regevan PN, PNHeal I, PNHeal S, PNHeal, LIZNE I, LIZNE S, LIZNE, WonderPN I, WonderPN S, WonderPN, Fillroad I, Fillroad S, Fillroad, PN Rewinder I, PN Rewinder S, PN Rewinder

모 델 명

일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	BRDE21-100	[✓]	[✓]
2	BRDE21-101	[✓]	[✓]
3	BRDE21-200	[✓]	[✓]

포장단위

일련번호	포장단위
1	1개/박스
2	1개/박스
3	2개/박스

## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 폴리뉴클레오티드나트륨(Polynucleotide Sodium)을 원재료로 하는 조직수복용생체재료로 체내에서 조직을 수복하며 분해되는 특성을 가지며, 눈꼬리 잔주름을 일시적으로 수복한다. 투명한 겔 상태로 주사기에 충전되어 있고 주사침은 기 허가된 주사침으로 폴리에틸렌 재질 포장에 주사기와 함께 들어있다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용목적

성인의 눈꼬리 잔주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않습니다.
- 2) 라벨의 사용기한을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않습니다.
- 3) 의사가 아닌 사람이 사용해서는 안 됩니다.
- 4) 주입 전에 본 품을 실온에 두십시오.
- 5) 시술テクニック이 치료 성공에 필수적이므로, 본 시술에 대해 능숙한 의사가 사용하도록 합니다.
- 6) 치료 전에 환자에게 제품의 적응증, 금기, 부적합성 및 부작용에 대해 숙지시킵니다.

### 나. 조작방법

- 1) 주사기가 들어 있는 포장을 개봉합니다.
- 2) 주사기 마개를 천천히 제거합니다.
- 3) 주사기에 주사침을 결합한 후, 주사침 보호용 뚜껑을 수평으로 잡아 뺍니다.
- 4) 주입 전에 적용 부위를 철저히 소독을 합니다.
- 5) 주입액을 서서히 피부에 주입하십시오. 주입하는 양은 적용하는 범위에 따라 다릅니다.
- 6) 주사침이 잘 들어가지 않으면 강제로 밀어 넣지 말고, 빼서 다른 부위에 적용하십시오.
- 7) 내용물을 주입한 후 고르게 분포되도록 시술 부위를 마사지합니다.

### 다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 1회 사용에 한하며, 재사용해서는 안 됩니다.
- 2) 재멸균하여 사용하지 않습니다.
- 3) 사용이 끝난 주사기와 주사침은 의료용폐기물로서 관련규정에 따라 폐기처분합니다.

라. 일회용 멸균의료기기이므로 “재사용 금지” 합니다.

## 사용 시 주의사항

### 가. 금기

- 1) 재흡수가 되지 않는 필러로 치료를 받거나, 최근에 필러로 치료를 받은 부위에는 사용하지 않는다.
- 2) NSAIDs, 응집억제제, 항응고제, 면역억제제 등을 투여 받고 있는 환자에게 사용하지 않는다.
- 3) 알러지성 질환, 자가면역질환, 사르코이드성 육아종성 병리, Oslers 내막염 환자에게 사용하지 않는다.
- 4) 혈관 내에 주사하지 않는다.
- 5) 과다사용하지 않는다.
- 6) 제품의 구성 성분(폴리뉴클레오티드나트륨)에 대하여 과민증이 있는 환자에게 사용하지 않는다.
- 7) 임신부, 수유부에게 사용하지 않는다.
- 8) 본 제품은 성인의 눈꼬리 잔주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용하는 제품으로, 미성년자에게 사용을 금지한다.
- 9) 염증이거나 감염 등 손상된 피부에 사용하지 않는다.

### 나. 경고

- 1) 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 2) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간, 안구에 가까운 부위의 사용 금지를 권장하며 시술 시 특히 주의한다.
- 3) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 4) 라벨의 사용기한을 확인하고, 사용 기간이 지난 것은 사용하지 않는다.
- 5) 재사용하지 않는다.
- 6) 재멸균하여 사용하지 않는다.
- 7) 사용한 제품은 관련 규정에 따라 폐기처분한다.

### 다. 부작용

의사는 이 의료기기의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 중장기 부작용에 대해 환자에게 숙지시켜야 한다.

- 1) 주입 부위에 압력을 가하면 염증(발적, 부종, 홍반)이 가려움이나 통증과 함께 나타날 수 있다.  
이러한 반응은 1주일 정도 지속될 수 있다.
- 2) 주입 부위 결절 또는 경화, 주입 부위의 변색, 치료 효과 결핍이 나타날 수 있다.
- 3) 1주일 이상 염증이 지속되거나 알려진 종류 이외의 다른 부작용이 발생하면 가능한 신속히 의사의 진찰을 받도록 환자에게 숙지시킨다. 의사는 적절한 치료를 실시해야 한다.
- 4) 알려진 종류 이외의 다른 부작용은 제조업체나 판매업체에 보고해야 한다.

**라. 일반적 주의사항**

- 1) 주사 후 12시간 동안 화장을 피하고, 2주 동안 태양, UV 광선, 추위 또는 열(사우나, 증기욕 등)에 장기 노출을 피해야 한다.
- 2) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- 3) 한번 시술 시 각각의 시술 부위에 대한 최대량은 1mL로 권고된다.
- 4) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 5) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 6) 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.
- 7) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에서 사용을 피한다.
- 8) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 9) 입술 확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 10) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.
- 11) 켈로이드 형성, 과색소 침착, 비후성 반흔에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인되지 않았다.

<임상시험 결과 요약>

본 제품의 임상시험은 20주 동안 250명을 대상으로 한 양쪽 눈꼬리 잔주름(Crow's feet)의 일시적인 개선 효과를 위한 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 원주세브란스기독병원, 아주대학교병원에서 2021년 8월 30일~2022년 10월 20일까지 시행한 '다기관, 무작위 배정, 평가자-피험자 눈가림, 대응 짝 설계, 확증 임상시험'으로 시험기기와 대조기기를 시험대상자의 눈꼬리 잔주름에 각각 1.0ml씩 2주 간격으로 총 4회 적용하였다. 세부 내용은 다음과 같다.

□ 임상시험 방법

피험자는 선정/제외기준을 만족시키고 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자를 대상으로 눈꼬리 잔주름 척도(CFGS) 평가, 국제미용개선척도(GAIS) 평가를 통해 20주간의 임상시험용 의료기기의 유효성과 안전성을 확인하였다.

□ 피험자 정보

본 임상시험에서는 총 255명의 피험자가 임상시험에 참여하였으나 3명(1.18%)이 스크리닝에서 적합하지 않은 것으로 판단되었고, 2명(0.78%)이 동의를 철회하여 총 250명이 임상시험에 등록되어 무작위 배정되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 250명 중 남자가 18명(7.20%), 여자는 232명(92.80%)이었고, 평균 연령은 52.38(±9.77)세였다. 이후 8명(3.20%)의 피험자가 중도탈락되어 242명(96.80%)의 피험자가 임상시험을 완료하였다.

□ 유효성 평가

모든 피험자는 의료기 적용 전 대비 최종 적용 후 12주째 독립적 평가자에 의해 시험군과 대조군의 안정시(무표정) 눈꼬리 잔주름 척도(Crow's Feet Grsdng Scale, CFGS)의 개선율 차이를 평가하였다.

FA set에서 임상시험용 의료기기 적용 전과 비교하여 최종 적용 후 12주 시점에 독립적 평가자가 평가한 안정시(무표정) 눈꼬리 잔주름 척도(CFGS)가 1점 이상 개선된 비율(개선율)은 시험군 93.20%(233/250), 대조군 92.80%(232/250)로 나타나, 통계적으로 유의한 차이는 없었지만 시험군이 대조군보다 0.4% 높게 개선된 것으로 평가되었다.

Visit	통계량	시험군	대조군	p-value <sup>1)</sup>
개선율		N=250	N=250	
Baseline 대비 Follow up 12주째	n	250	250	
	개선	233	232	0.3173c
	개선율 (%)	93.20	92.80	
	Difference (95% CI)	0.004 (-0.004, 0.012)		

두 군의 차이에 대한 95% 양측 신뢰구간 값은 상한이 1.2%, 하한이 -0.4%로 하한값이 비열등성 마진(-10%)보다 크므로, 시험기기가 대조기기와 비교하여 비열등함을 입증하였다.

PP set에서 임상시험용 의료기기 적용 전 대비 최종 적용 후 12주째 독립적 평가자에 의해 평가된 안정 시(무표정) 눈꼬리 잔주름 척도(CFGS)의 개선율은 시험군 93.00%(186/200), 대조군 92.50%(185/200)로 나타났고 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Visit	통계량	시험군	대조군	p-value <sup>1)</sup>
<b>개선율</b>		N=200	N=200	
<b>Baseline 대비 Follow up 12주째</b>	<b>n</b>	200	200	
	<b>개선</b>	186	185	0.3173c
	<b>개선율 (%)</b>	93.00	92.50	
	<b>Difference (95% CI)</b>	0.005 (-0.005, 0.015)		

두 군의 차이에 대한 95% 양측 신뢰구간 값은 상한이 1.5%, 하한이 -0.5%로 하한값이 비열등성 마진(-10%)보다 크므로, 시험기기가 대조기기와 비교하여 비열등함을 입증하였다.

□ 안전성 평가

Safety 분석군 250명 중 이상사례가 발생한 피험자는 36명(14.40)으로 총 발생 건수는 51건이 발생하였다. 의료기기 이상반응(ADE)은 11명(4.40%)에서 19건, 국소 의료기기 이상반응은 5명(2.00%)에서 12건 있었다. 국소 이상사례와 국소 의료기기 이상반응은 시험군 5명(2.00%)에서 10건, 대조군 1명(0.40%)에서 2건으로 총 5명(2.00%)에서 12건 나타났다. Rash(발진)와 Periorbital pain(안와부 통증) 8건은 모두 시험기기의 적용 부위(안와부)에 발현되었고 모두 경미하게 발현된 후 회복되었다. Pyrexia(발열)와 Pruritus(가려움증)는 시험군과 대조군 모두에서 각각 1명(0.40%)에서 1건 발생하였으며, 뺨부위에 경미하게 발현한 후 3일 후에 회복되었다. 이는 시험기기의 부작용으로 예측된 발적, 및 통증에 해당하는 반응이었다. 중대한 이상사례(SAE)는 1명(0.40%)에서 1건 있었으나 Vocal cord polyp으로 임상시험용 의료기기와 인과관계가 없었다. 중대한 의료기기 이상반응(SADE)은 발생하지 않았다. 이상사례로 인한 중도 탈락도 없었다.

결론적으로 본 임상시험용 의료기기인 HP cell Vitaran I는 눈꼬리 잔주름(Crow's feet)의 일시적인 개선을 위한 시술에 적용 시, 안전성에 위배되는 특이사항은 관찰되지 않았으며, 각 안전성 평가변수 결과 역시 시험기기와 대조기기 간에 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

## 저장방법

### 1. 저장방법

- 1~30°C에서 차광보관한다.

### 2. 포장방법

- 포장재질 : 타이벡 파우치(PE+Tyvek)
- 포장방법 : 주입액이 충전된 멸균된 주사기와 주사침을 타이벡파우치에 넣고 밀봉한다.
- 포장사진

번호	모델명	사진
1	BRDE21-101	 
2	BRDE21-102	 

## 사용기간

제조일로부터 3년

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함