

가딕스 · Solution Guardix^{SOL}

의료기기 | 일회용 | 멸균제품 | 재사용금지

[품 목 명] 유착방지피복재

[품목허가번호] 제허 05-102호

[성 상] 무색, 투명한 액체

[모델명] 별도표기

[작용원리]

본 제품은 멸균된 비발열성의 무색 투명한 점성의 sodium hyaluronate 및 sodium carboxymethyl cellulose 혼합 용액으로, 수술 후 수술 부위에 적용하여 수술주변 조직에 일시적인 점조성/윤활성 코팅을 제공하며, 멸균된 상태로 주사기(제 수허 03-1286호) 또는 프리필드실린지에 주입되어 밀봉 후 포장되어 제공됩니다.

[사용목적]

주로 비·부비동, 안과, 유방, 복강, 자궁강, 척추 및 비뇨기와 내 수술 시 유착감소

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

- (1) 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
- (2) 사용 시 포장은 반드시 멸균된 장소에서 개봉해야 한다.

2. 사용방법

- (1) 모든 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거하고, 수술 후 지혈을 위해 채워 넣었던 모든 팩과 스펀지를 제거한다.
- (2) 상처 부위에 완전 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
- (3) 반드시 멸균된 장소에서 본 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음, 테프론유도관 혹은 도포기를 돌려 끼운다.
- (4) 적용부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 투여한다.
- (5) 투여 후 남은 용액은 폐기한다.

[사용 상 주의사항]

1. 일반적 주의사항

- (1) 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 멸균 유효날짜가 경과하면 사용하지 않는다.
- (2) 사용 전에 내용물을 점검한 후 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않는다.
- (3) 본 제품을 수술 부위에 투입하기 이전에 수술의사는 투입 부위에 여분의 액체를 흡수하여 제거한다.

2. 취급시 주의사항

- (1) 본 제품은 실온에서 보관하여 사용되어야 한다.

- (2) 본 제품은 멸균되어 제공된다. 재멸균하지 않는다.
- (3) 본 제품은 1회용이므로 재사용하지 않는다.

3. 금기사항

(1) 투여금지 환자

- ① 본 제품은 현재 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 사용하면 안 된다.
- ② 본 제품 성분에 대하여 과민증이 있는 환자들에게 이용하면 안 된다.

(2) 신중한 투여

- ① 본 제품은 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.
- ② 본 제품은 당뇨병 경구적 혹은 비경구적 혈당감소증 치료제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.
- ③ 본 제품은 면역 억제된 환자 혹은 자가면역질환이 있는 환자는 연구되지 않았다.
- ④ 본 제품은 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자 혹은 위장관이나 비뇨기관의 개방을 포함하는 수술을 받은 환자의 경우에는 연구되지 않았다.
- ⑤ 본 제품은 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제 등 기타 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성 · 유효성은 동물실험에서 확인되지 않았다.
- ⑥ 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본 제품의 사용 후, 첫 월경주기가 끝날 때까지는 임신을 피하기를 권고한다.

4. 부작용

(1) 가려움 (2) 알레르기 반응 (3) 통증 (4) 염증반응

[포장단위] 1EA/Pack

[저장방법 및 사용기한] 1. 실온보관 (1~30°C, 33.8~86.0°F) 2. 사용기한 : 별도표시

[제품의 교환 및 문의]

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용금지

※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원,080-080-4183)

판매원

한미사이언스

서울특별시 송파구 위례성대로 14 (방이동)
TEL 02-2140-6727
www.hanmiscience.co.kr

제조원

(주)제네웰

경기도 성남시 중원구 사기막골로
62번길 37 스타타워 6층 (상대원동)

첨부문서 작성연월일 : 2025.01.08

Rev.02