

Guardix SP Plus

의료기기 | 일회용 | 멸균제품 | 재사용금지

[품 목 명] 유착방지피복재

[품목허가번호] 제허 14-696 호

[성 상] 무색 또는 푸른색의 용액

[모델명] 별도표기

[작용원리]

본 제품은 주로 척추 수술 시 유착을 감소시키기 위해 유착발생 가능성이 있는 수술 환자에게 사용함을 목적으로 한다. 본 제품은 멸균된 비발열성의 무색투명 또는 푸른색의 점성 용액으로, 적용하기 전에는 흐름성이 있는 용액 (solution) 상태로 유지하고 수술 후 상처 면에 적용하였을 때는 젤 (gel) 상태로 되는 열감응성 유착방지제로써 적용 후 30일 이전에 서서히 분해되어 인체에 흡수 및 배출되는 동안 유착이 예상되는 부위에서 장벽 역할을 제공한다.

[사용목적]

주로 척추 수술 시 유착 감소

[사용방법]

1. 사용전 준비사항

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

2. 사용방법

- (1) 수술 시 사용된 세척액을 흡인기로 빨아들어 제거한다.
- (2) 수술 시 상처면에 충분한 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
- (3) 멸균된 장소에서 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음, 테프론 유도관을 돌려 끼운다.
- (4) 용액 주입 시 척추 수술 부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 주입해준다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용이므로 투여 후 남은 용액은 폐기해야 하며, 재사용 하면 안 된다.

[사용시 주의사항]

1. 일반적 주의사항

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

2. 취급 시 주의사항

- (1) 본 제품은 실온(1~30℃)에서 보관하여 사용되어야 한다.
- (2) 본 제품을 체온까지 데워 젤이 될 경우에도 사용할 수 있다.
- (3) 본 제품은 멸균되어 제공되며, 재멸균하여 사용할 수 없다.
- (4) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

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 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제, 다른 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성/유효성은 동물실험에서 확인되지 않았다.
- ② 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다.
본 제품의 사용 후, 첫 월경 주기가 끝날 때까지는 임신을 피하기를 권고한다.
- ③ 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자에게 적용되지 않도록 한다.
- ④ 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자에게 적용되지 않도록 한다.

4. 부작용

(1) 감염 (2) 알레르기 반응 (3) 통증 (4) 염증반응

[포장단위] 1EA / Pack

[저장방법 및 사용기한] 1. 실온보관 (1~30℃, 33.8~86.0°F) 2. 열리지 말 것
3. 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.01