

품 목 명	외과용품
허가번호	제허 21-262 호
모 델 명	별도표기

본 제품은 외과 수술 후 수술 부위에 로피바카인 0.75%(로피바카인염산염)과 일정비율로 혼합하여 적용하면 적용 후 체온에 의해서 겔(gel) 상태로 변화되어 로피바카인0.75% (로피바카인염산염)을 담지하는 매트릭스 구조를 형성하게 되고, 적용 후 겔(gel)이 체내에서 흡수되면서 매트릭스 구조의 재배열로 담지되어 있던 로피바카인 0.75%(로피바카인 염산염)이 방출되어 통증 조절을 할 수 있는 서방성약물전달 의료기기이다.

제품의 구성

본 제품은 약물을 방출시키는 서방성약물전달 외과용 키트로서, 무색의 반투명한 점성 용액이 충전 된 프리필드 주사기, 공 주사기, 주사침, 두 주사기를 연결하여 용액의 혼합을 도와주는 주사기 연결관 및 혼합된 용액을 수술 부위에 적용시키기 위한 주사침 범용카테터 캐놀러로 구성되어 있다. 단, 의약품인 로피바카인0.75%(로피바카인염산염)은 동 제품의 구성 품으로 포함되어 제공하지 않는다.

사용목적

외과적 수술 후 수술 부위의 통증조절을 목적으로 로피바카인0.75%(로피바카인염산염)과 혼합 후 수술 부위에 적용하여 약물을 방출시키는 서방성약물전달 외과용품이다.

- 멸균주사침: 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는데에 사용하는 침

- 주사기: 의약품 등을 인체에 주입

- 범용카테터캐놀러: 혈관이나 체강에 범용적으로 삽입하는 캐놀러, 커넥터 또는 튜브에 연결되도록 비교적 단단한 부분이 있다.

조작방법 및 사용방법

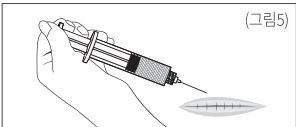
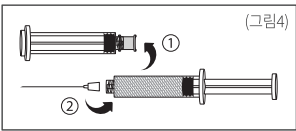
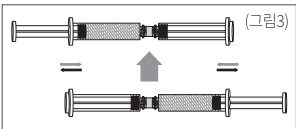
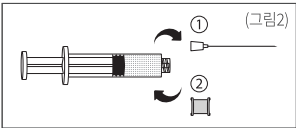
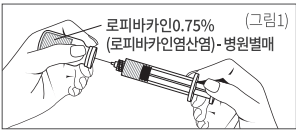
가. 사용 전의 주의사항

1. 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
2. 사용 시 포장은 반드시 멸균된 장소에서 개봉해야 한다.
3. 반드시 환자의 상태를 고려한 전문의의 판단하에 제품을 적용한다.

나. 사용방법 및 조작 순서

1. 수술 시 사용된 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거한다.
2. 수술 시 상처 면에 충분한 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
3. 멸균된 장소에서 제품의 포장을 뜯고, 공 주사기[가]와 주사침을 연결한다.
4. 수술 시 사용 할 로피바카인0.75%(로피바카인염산염)에 3번 방법을 통해 연결된 주사기 및 주사침을 하기표를 참고하여 겔 용량에 따라 로피바카인0.75%(로피바카인염산염)을 공 주사기에 채우고 (그림1) 주사침을 제거한 후, 주사기 연결관을 연결한다. (그림2) 이 때, 로피바카인0.75%(로피바카인염산염)이 흘러내리지 않도록 주의한다.

겔 용량(g)	로피바카인0.75% (로피바카인염산염)(mL)
3	1.5
6	3



5. 블리스터에서 겔이 충전된 프리필드 주사기를 꺼내어 프리필드 주사기의 마개를 제거한 다음, 주사기 연결관에 연결한다.

6. 공 주사기의 로피바카인 0.75%(로피바카인염산염) 용액을 겔(Gel)이 충전된 프리필드 주사기[로] 밀어 넣은 후, 두 주사기의 밀대를 최소 6회 왕복하면서 겔(Gel)과 로피바카인 0.75%(로피바카인염산염)을 균일하게 혼합한다. (그림3)

7. 혼합과정에서 기포가 발생되며, 제품 성능에는 영향을 미치지 않는다.

8. 공 주사기의 막대를 완전히 밀어 넣어 혼합용액을 프리필드 주사기로 이동시킨 후 주사기 연결관을 분리하고, 도포를 위해 테프론 유도관, 여분의 주사침, 범용카테터캐놀러를 연결한다.(그림4)

9. 약물이 혼합된 용액을 수술 부위에 완전히 도포 될 수 있도록 충분히 적용해준다.도포 공간이 부족한 경우 주사침 또는 범용 카테터캐놀러를 이용하여 절개부위보다 안쪽으로 주입될 수 있도록한다.(단 혈관및신경이 손상되지않도록주의한다.)(그림5)

10. 적용부의 절개 길이별 사용량 정보는 아래와 같다.

절개 길이 (cm)	Welpass 용량(g)	로피바카인 0.75% (로피바카인염산염) 용량(mL)	로피바카인 0.75% (로피바카인염산염)과 혼합된 양(mL)
3~6	6	3	9

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

사용 시 주의사항

가. 경고

본 제품의 성분(폴록사머, 알지네이트(Poloxamer, Sodium alginate))에 대하여 과민증이 있는 환자들에게 사용하면 안된다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 등에 대한 주의사항

- 림프액 혹은 혈액응고 관련 질환이 있는 환자에게 사용되지 않도록 한다.

다. 건강상태 등에 대한 주의사항

- 다음과 같은 환자에게는 사용되지 않도록 주의한다.

1. 이 약 또는 다른 아마이드(Amide)계 국소마취제에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2. 림프액 혹은 혈액응고 관련 질환이 있는 환자
3. 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자

라. 이상반응

- 아래의 이상반응은 임상시험에서 로피바카인을 혼합한 본 제품을 적용 후 발생한 이상반응이다.
- 아래와 같은 증상이 발생 될 경우 판매원에게 보고해야 한다.

1. 발생빈도 2% 이상 6% 미만의 이상반응 :

- 피부와 부속기관 장애: 발진이 일어날 수 있다.
- 위장관계 장애: 메스꺼움이 일어날 수 있다.
- 대사 및 영양 질환: 고칼륨혈증이 일어날 수 있다.
- 비뇨기계 질환: 배뇨곤란이 일어날 수 있다.
- 전신질환: 발열이 일어날 수 있다.
- 일반 심혈관 질환: 고혈압이 일어날 수 있다.

2. 발생빈도 2% 미만의 이상반응 :

- 중추 및 말초신경계 장애: 어지럼증이 일어날 수 있다.
- 위장관계 장애: 구토증, 변비, 위장관 출혈이 일어날 수 있다.
- 심장 박동 장애: 두근거림, 심방세동이 일어날 수 있다.

3. 기타 이상반응 :

- 기타장애: 파하기증, aPTT 지연이 일어날 수 있다.

마. 일반적 주의

1. 시술에 능숙한 의사만(전문역)이 사용할 수 있다.
2. 멸균 제품이므로 포장지가 뜯겨져 있거나 훼손된 경우에는 사용해선 안된다.
3. 본 제품은 의료기기이므로 의료기기용도 이외의 목적으로 사용해서는 안되며, 섭취하거나 복용하지 않는다.
4. 본 제품은 실온(1~30℃)에서 보관한다.
5. 본 제품은 보관 조건에 따라 저온 (10℃ 이하)에서는 용액이 될 수 있으나 수술실 온도(20~24℃)에서는 겔이 되어 사용하는데 문제가 없다.
6. 본 제품은 멸균되어 제공되며, 재 멸균하여 사용할 수 없다.
7. 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 남은 내용물은 모두 의료용 폐기물 처리함에 폐기한다.
8. 본 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 사용기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.
9. 사용 전에 내용물을 확인한 후 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말아야 한다.
10. 사용 전 병용 의약품(로피바카인0.75%(로피바카인염산염))의 이름을 반드시 확인한다.
11. 사용 전 병용 의약품(로피바카인0.75%(로피바카인염산염))의 사용시 주의사항을 반드시 정독하여 확인 후 사용해야 한다.
12. 사용 전 의사는 사용설명서를 충분히 숙지 후, 사용해야 한다.

바. 임신부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

1. 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다.
2. 임신부, 수유부, 18세 미만에 대한 사용은 임상시험에서 확인되지 않았다.

사. 적용상의 주의사항

1. 혼합과정에서 기포가 발생되며, 제품 성능에는 영향을 미치지 않는다.
2. 주사침 사용 시 휘거나 꺾여 사용하지 않는다.
3. 전문가 그 이상의 교육을 받은 자 또는 자격을 가진 사람 외에는 사용하지 않는다.
4. 사용방법에서 권장하는 적용부의 절개 길이별 사용량을 준수하여야 하며, 제시된 용량 이상의 사용은 확인되지 않았으므로 주의해야 한다.

아. 안전사고의 예방이 필요한 경우

주사침 등 날카로운 기구를 다룰 때에는 찔리지 않도록 주의한다.

자. 의약품과의 병용사용에 대한 주의사항

1. 이 제품을 투여하는 동안 다른 국소마취제의 추가 사용은 피할 것
2. 본 제품을 로피바카인0.75%(로피바카인염산염) 이외의 다른 의약품과 혼합하여 사용하는 경우, 그 안전성 · 유효성은 임상시험에서 확인되지 않았다.
3. 동 품목은 임상시험에서 수술(때 및 식도질환 흉강경 수술과 정장선을 절개하는 복강경 수술(절개길이 3~6cm)) 후 자가통증조절장치(PCA)로 통증을 조절하는 환자를 대상으로 평가되었다.
4. 사용 전 병용 의약품(로피바카인0.75%(로피바카인염산염))의 용법용량 정보를 반드시 정독하여 확인 후 사용해야 한다. (일일 최대 허용량 이상 사용하지 않도록 한다.)
5. 공 주사기에 주사침을 제거한 후, 주사기 연결관을 연결 시, 통증조절 의약품이 흘러내리지 않도록 주의한다.
6. 공 주사기에 약물을 채울 시 겔 용량 대비 절반의 용량으로 채웠는지 확인한다.
(예 : 겔 6g(mL) 일 경우, 약물은 3ml)
7. 혼합 전 약물이 채워진 주사기와 겔이 충전된 프리필드 주사기가 연결관과 잘 연결되어 있는지 확인 후 혼합한다. (연결은 오른쪽 방향으로 돌리면 결합됨)
8. 약물과 혼합된 겔을 인체에 적용 시 물과 같은 흐름성을 나타내면 사용하지 않는다.
9. 혼합 시 빨리 혼합하기 위해 너무 무리한 힘을 가하지 않도록 한다.
10. 혼합액에 이물질이 발견될 경우 사용하지 않는다.

포장단위	별도표기
저장방법	1) 실온보관 (1~30℃) 2) 직사광선 및 고온 다습한 곳은 피해야 한다.
사용기한	별도표기
제품교환 및 문의	본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
※	본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용 금지
※	부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

제조원 (주)제네웰 경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 37 스타타워 6층 (상대원동)
TEL 031-8018-5500 http://www.genewel.com

판매원 메디칼아이덴티티코리아(주) 서울시 송파구 동남로 159, 6층 TEL 02-2043-0702