

사용상의주의사항

1. 다음 경우(환자)에는 사용하지 말 것.

- 1) 피부절개부위의 봉합목적의 사용 (피부절단면의 치유를 방해할 수 있다)
- 2) 혈관 내 사용(색전 발생의 위험이 있다.)
- 3) 돼지 콜라겐 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4) 혈액 또는 다른 액체성 물질이 가득 차 있는 부위 또는 출혈부위가 가려져 있는 부위
- 5) 감염이 있는 부위(감염 또는 농양의 징후가 이 제품을 부착한 부위에서 나타나면 감염된 물질을 제거하기 위한 재수술이나 배농이 필요할 수 있다.)
- 6) 심한 동맥출혈(압력 때문에 이 제품이 안전하게 붙어있지 못하여 출혈이 계속될 가능성이 크다.)
- 7) 산후 출혈 또는 과다월경출혈의 지혈목적의 사용
- 8) 응고장애의 일차 치료목적의 사용

2. 다음의 경우에는 신중하게 사용할 것.

- 1) 시신경 및 시각교차 주위(압박에 의한 시력장애를 일으킬 수 있으므로 지혈후 제거해야 한다.)
- 2) 뼈조직 내의 작은 구멍내부, 주위 혹은 근접부위나 골질의 경계, 척수(지혈후 제거해야 한다.)

3. 이상반응

- 1) 이 제품 사용과 관련하여 감염을 동반하지 않은 발열이 보고되었다.
- 2) 이 제품이 감염을 유발하고 농양을 형성할 수 있으며, 세균증식을 촉진시킨다는 보고가 있다.
- 3) 이 제품을 뇌안에 넣은 부위에서 축적된 무균체액이 뇌와 척수를 압박하여 생긴 거대세포육아종이 보고되었다.
- 4) 이 제품을 중증 건 봉합에 사용하였을 때 과도한 섬유화 및 건 고정의 지연이 보고되었다.
- 5) 이물반응으로 피막형성 및 혈종이 보고되었다.

6) 척추후궁절제술에 이 제품을 사용할 경우 말총증후군, 척추협착증, 수막염, 거미막염, 두통, 감각이상, 통증, 방광 및 장 기능장애, 발기부전 등의 신경학적 이상이 보고되었으므로 지혈 후 이 제품을 제거하여야 한다.

7) 코 수술 시에 이 제품의 사용과 연관된 독성 속 증후군이 보고되었다.

8) 고막성형술에 이 제품을 사용할 경우 발열, 불완전한 흡수 및 청력손실이 일어날 수 있다고 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 제품은 흡수된 액체에 의해서 팽창될 수 있으며 근접한 조직에 영향을 주어 신경손상이나 정상기능을 저해할 수 있으며 주변조직을 압박하여 괴사를 일으킬 수 있으므로 강에 부착되거나 조직공간에 채워질 때는 가볍게 눌러서 접촉시키고 과량으로 채우지 않도록 주의해야한다.

2) 이 제품은 세밀한 수술적 처치, 봉합이나 기타 전통적인 지혈처치가 필요한 경우의 대용법으로 사용할 수 없다.

3) 이 제품은 일단 개봉되면 오염되기 쉬우므로 개봉 후 바로 사용해야 하며 남은 제품은 폐기하여야 한다.

4) 지혈에 필요한 최소량의 분량만 적용해야 한다. 일단 지혈이 되고나면 여분의 제품은 주의하여 제거한다.

5) 이 제품은 자가혈액회수재주입장치(autologus blood salvage circuits)와 함께 사용하지 않는다.

6) 이 제품은 뼈 표면에 인공물질을 붙일때 사용되는 메타크릴산메틸의 강도를 저하시킬 수 있으므로 이러한 접착제와 함께 사용하지 않는다.

7) 이 제품을 항생제 용액에 적시거나 항생제 분말을 뿌리는 것은 권장하지 않는다.

8) 이 제품은 살균작용이 없으므로 감염의 가능성이 높은 경우에는 다른 적절한 처치를 고려한다.

9) 이 제품은 멸균된 상태로 공급되기 때문에 가열에 의한 재멸균을 해서는 안된다. 가열은 이 제품의 흡수 시간을 변화시킬 수 있다.

10) 에틸렌옥사이드는 이 제품의 기포 틈새에 잔류될 수 있으므로 멸균용으로 사용되지 않는 것이 좋다. 이 제품에서 보고된 바는 없으나 그 가스는 조직에 독성이 있어 양에 따라서 화상 또는 자극을 일으킬 수 있다.

5. 임부에 대한 투여

안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.