

光固化组织修复胶

【产品名称】

光固化组织修复胶

【型号规格】

5mL、10mL

【产品结构与组成】

由预灌封注射器、推杆和封装在注射器中的光固化组织修复胶组成。光固化组织修复胶由光敏透明质酸钠、光敏明胶、光引发剂和磷酸盐缓冲溶液组成。

【产品特点】

- 1.主要组分均为细胞外基质的重要组成成分，且配比充分模拟细胞外基质，为组织修复提供微环境，有力促进组织再生。
- 2.固化形成的凝胶可与组织无缝整合，且机械性能好，能够长效保护组织，具有良好的隔离细菌与止血作用。
- 3.凝胶有较强的组织粘附能力，能够实现补片、皮瓣、结膜瓣等的粘接。
- 4.来源于天然组织，具有良好的生物相容性和生物可降解性。
- 5.经湿热灭菌后以无菌方式提供，一次性使用。

【适用范围】

- 适用于出血点（面）、手术缝合（吻合）口的封闭与保护，防止渗血、渗液或漏气。
- 适用于创面封闭、腔隙填充等，促进组织再生，减少术后并发症。
- 适用于补片、皮瓣、结膜瓣等的粘接。

【使用方法】

- 1.打开包装，取出光固化组织修复胶，将推杆与注射器旋紧，置于热水浴（37-60℃）或37℃烘箱中使其完全液化，备用；
- 2.常规处理后，拭干表面液体，将光固化组织修复胶涂抹于待作用部位；
- 3.使用配套的光固化机对准光固化组织修复胶照射30s，如单次光照不能覆盖所有部位，可多次光照。用指腹触碰胶水表面，若无液体，则表明光固化组织修复胶已完全固化；否则，应补充照射至其完全固化。

【注意事项】

- 1.使用本品前，应检查包装及使用期限。包装破损禁用，超过有效期禁用；

- 2.本品为一次性使用产品，打开后应尽快使用，使用前避免强光照射；
- 3.当本品内容物变为深黄色或加热液化后推动注射器推杆有明显阻力时应弃用；
- 4.使用本品期间，应避免接触大量液体及反复外力摩擦，如冲洗、擦拭伤口；
- 5.用于体内止血时，可将光固化组织修复胶涂抹于待作用部位，进行光固化即可；
- 6.用于体外创面封闭时，需保证创面洁净，使用光固化组织修复胶后用纱布等进行包扎。根据创面渗液情况，酌情更换/补充修复胶；
- 7.用于腔隙填充时，单次填充厚度不超过3mm；
- 8.用于补片、皮瓣、结膜瓣等粘接时，应保证补片、皮瓣、结膜瓣等可透光。将光固化组织修复胶涂抹于组织与补片、皮瓣、结膜瓣等之间，并将其压平，除去多余的光固化组织修复胶溶液。用配套的光固化机进行照射，可适当延长光固化时间；
- 9.本品可单独使用，也可与药物、生长因子等混合，涂抹于待作用部位后固化使用；
- 10.本品可与骨粉混合，用于骨修复、拔牙窝填充等骨缺损，增加骨粉在目标部位的保留能力，并促进骨再生。

【灭菌方式】 湿热灭菌

【贮存条件】 2~8℃避光保存，禁止冷冻。

【运输条件】 常温条件下不超过15天。

【生产日期和使用期限】 见包装

【有效期】 2年

【生产企业名称】 中山光禾医疗科技有限公司

【生产企业住所】 中山市翠亨新区未来大道50号GMP厂房2栋2层（住所申报）

【生产地址】 中山市翠亨新区未来大道50号GMP厂房2栋2层（住所申报）

