

成份：本产品是由高纯度的几丁糖经生理平衡液配制而成的。主要成分医用几丁糖，化学名称为羧甲基几丁质（Carboxymethylchitin），是从虾壳中提纯的高分子化合物几丁质(chitin)，经羧甲基化后再经深加工制成的一种聚乙酰氨基葡萄糖。其脱乙酰度不大于20%，取代度不小于0.85，取代位置以6位羟基取代为主，重均分子量不小于50万道尔顿、分布系数为1.0~2.0。生理平衡液中的辅料含有氯化钠、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠。

作用机理：医用几丁糖是一种具有良好生物相容性、生物可降解性及生物学活性的医用高分子多糖类物质。其防止术后组织粘连的机理有：(1)医用几丁糖具有广谱的抑菌作用，对革兰氏阳性菌尤为明显。(2)医用几丁糖具有选择性促进上皮细胞、内皮细胞生长而抑制成纤维细胞生长的生物学特性，从而促进组织生理性修复，抑制疤痕形成，减少组织粘连。(3)医用几丁糖具有局部止血作用及抑制血纤维蛋白束形成，从而减少了因血肿机化而造成的组织粘连。(4)医用几丁糖胶体有润滑作用及生物屏障作用，能有效地阻止粘连发生。

体内降解：羧甲基几丁质通过溶菌酶和内切型几丁质分解酶降解成低聚糖，然后通过外切型几丁质分解酶降解成N-乙酰葡萄糖胺，进入体内循环代谢，少量的代谢产物从尿中排出，绝大部分通过参加呼吸氧化产生二氧化碳和水而代谢。

适应症：1.普通外科、妇产科：适用于所有腹腔、盆腔手术，可预防术后肠粘连和盆腔粘连。

2.骨科：适用于所有肌腱、关节及神经手术，可预防肌腱、关节及神经粘连。

物理性状：本品为无色、透明粘稠状胶体。

用法：1.骨科手术，在闭合伤口前，用本品1ml或2ml以注射器涂布于肌腱、神经、神经根周围。

2.开腹手术，在关腹前将本品3ml或6ml涂布于受损的浆膜粗糙面、腹腔或盆腔粘连松解术后的创面。

注意事项：1.本品为无菌、无热原制品，应严格无菌操作。

2.本品仅适用于局部使用，不得静脉注射。

3.包装破损、禁止使用。

4.用于组织粘连预防，必须在充分止血条件下使用，否则会降低使用效果。

5.目前尚不明确孕妇及儿童的使用情况；与血液相互作用具有局部止血作用及抑制血纤维蛋白束形成；若使用过程中出现过敏症状时，可对症处理，包括静脉注射肾上腺素、地塞米松、异丙嗪和葡萄糖酸钙，保持自主呼吸，吸入纯氧等抗过敏型休克治疗；也有报道使用后出现眼结膜充血等症状，持续3~5天，可自行缓解或对症处理。目前尚未发现其他不良反应。

禁忌证：目前未有明确禁忌。

副作用：本品为高度纯化、无毒、无致敏和无热原反应的天然聚糖，但医生应有使用任何天然生物材料具有潜在过敏性危险的意识。目前尚未发现其他不良反应。

成人最大用量：单次使用最大用量为3000mg。

规格：标示质量浓度为20mg/mL。在剪切速率不小于10Hz，（25±0.1℃）条件下，动力粘度不小于3000mPa.s；规格为1mL、2mL、3mL。

储存、运输条件：避光，2~8℃冷藏，不能冷冻。常温条件下运输不得超过一个月。

生产许可证编号：沪食药监械生产许 20000007号

医疗器械注册证编号：国械注准20143642114

注册产品标准编号：YZB/国 3034-2010

使用期限：两年

生产日期：

包装和标签使用图形、符号的解释

	批次代码
	制造日期（生产日期）
	使用期限
	2-8℃贮存
	经无菌处理技术灭菌
	不得二次使用
	包装破损切勿使用
	注意，参考随附文件
	制造商（生产企业）
	参考使用说明

注册人/生产企业：上海其胜生物制剂有限公司

地址：上海市闵行区吴淞路1008号

业务联系电话：021-62201143 传真：021-62209630 技术服务电话：021-52234909

E-mail: qish@shqisheng.com 邮编：201106

售后服务单位：上海其胜生物制剂有限公司

地址：上海市闵行区吴淞路1008号 售后服务电话：800-820-5613

修订日期：2015年02月03日