

X BLOCK (엑스블럭) 5

의 료 기 기

멸균 제품

일회용

재사용 금지

[품목명] 유착방지피복재 (B07070.14[3])**[모델명]** BMI4013-5**[제품명]** 엑스블럭 5**[허가번호]** 제허13-1120호**[사용목적]** 유착방지피복재로서 주로 척추 수술시 유착감소**[사용방법]**

1. 사용 전 준비사항

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

2. 사용방법

- 1) 모든 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거하고, 수술 후 지혈을 위해 채워넣었던 모든 팩과 스펀지를 제거한다.
- 2) 상처 부위에 완전히 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
- 3) 반드시 멸균된 장소에서 본 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음, 카테터를 돌려 끼운다.
- 4) 적용부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 투여한다.
- 5) 투여 후 남은 용액은 폐기한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 1회용이므로, 투여 후 남은 용액은 반드시 폐기할 것.
- 2) 절대로 재멸균하여 사용하지 말 것.

[사용 시 주의사항]

1. 일반적인 주의 사항

- 1) 본 제품은 멸균 제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 멸균 유효날짜가 경과하면 사용하지 말 것.
- 2) 사용 전에 내용물을 점검한 후 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.
- 3) 본 제품은 수술 부위에 투입하기 이전에 수술의사는 투입 부위에 여분의 액체를 흡수하여 제거할 것.

2. 취급 시 주의사항

- 1) 본 제품은 실온에서 보관하여 사용되어야 한다.

2) 본 제품은 멸균되어 제공된다. 재멸균하지 말 것.

3) 본 제품은 1회용이므로 재사용하지 말 것.

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 사용하면 안 된다.

2) 신중한 투여

① 본 제품은 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.

② 본 제품은 당뇨병 경구적 혹은 비경구적 혈당감소 치료제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.

③ 본 제품은 면역 억제된 환자 혹은 자가면역질환이 있는 환자는 연구되지 않았다.

④ 본 제품은 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자 혹은 위장관이나 비뇨기관의 개방을 포함하는 수술을 받은 환자의 경우에는 연구되지 않았다.

⑤ 본 제품은 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제 등 기타 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성/유효성은 동물시험에서 확인되지 않았다.

⑥ 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본 제품의 사용 후, 첫 월경주월경 끝날 때 까지는 임신을 피하기를 권고한다.

4. 부작용

- 1) 감염
- 2) 알레르기 반응
- 3) 통증
- 4) 염증반응

[중량 또는 포장단위]

1 프리필드(5.0 mL) 주사기 / 1박스 [1 pre-filled(5.0 mL)syringe/1 Box]

[보관방법 및 사용기한]

1. 보관 및 저장방법 : 실온보관 (1~30℃)
2. 사용기한 : 제조일로부터 36개월

[부작용 보고 관련 문의처]

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

자세한 정보는 소비자 상담실(031-426-4780-3) 또는 식품의약품안전처 의료기기 홈페이지(의료기기안전책임) 에서 해당 의료기기에 대한 정보를 확인할 수 있습니다.

본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균을 금지합니다. 개봉되어 있거나 포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

제조 / 판매원

BMI (주)한국비엠아이 제주특별자치도 제주시 첨단로7길 11

작성연월일 : 2025년 06월 30일

MPAC-2142-00