

MORE, HIGHER, BETTER

# X BLOCK

엑스블럭

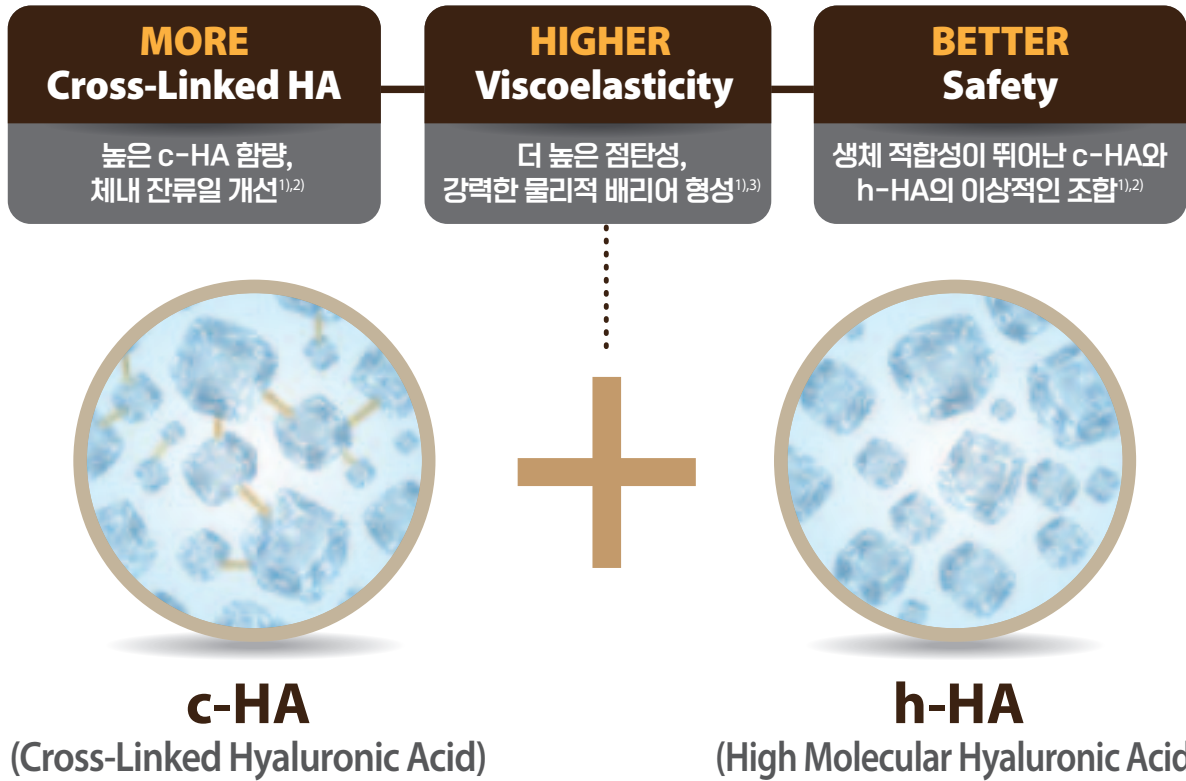


THE ULTIMATE BARRIER AGAINST ADHESION

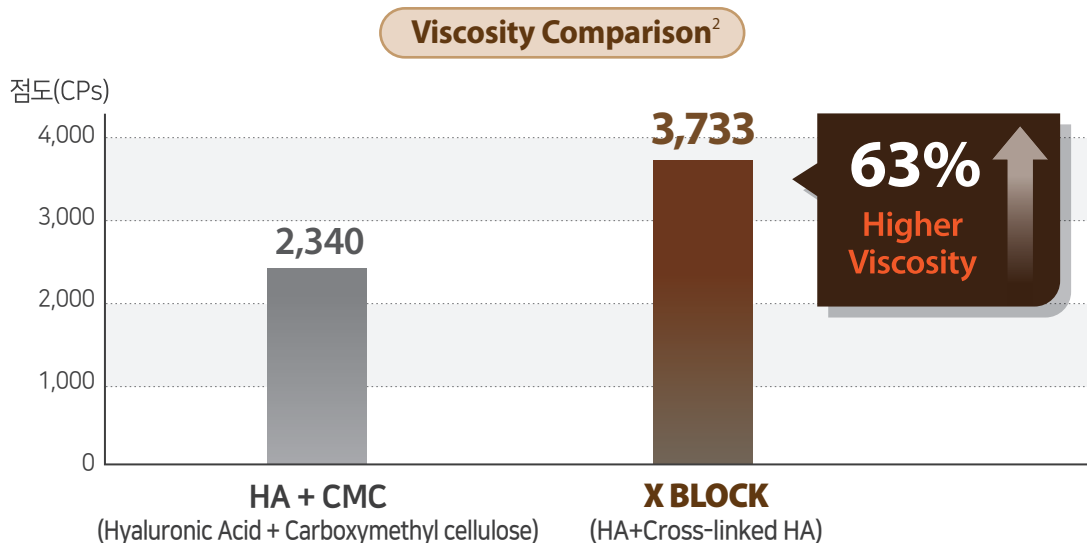
BIII|주|한국비엠아이

# THE ULTIMATE BARRIER AGAINST ADHESION

## Characteristics of X BLOCK



X BLOCK은 HA+CMC 유착방지재 대비, 63% 높은 점도가 보고되었습니다.<sup>3)</sup>

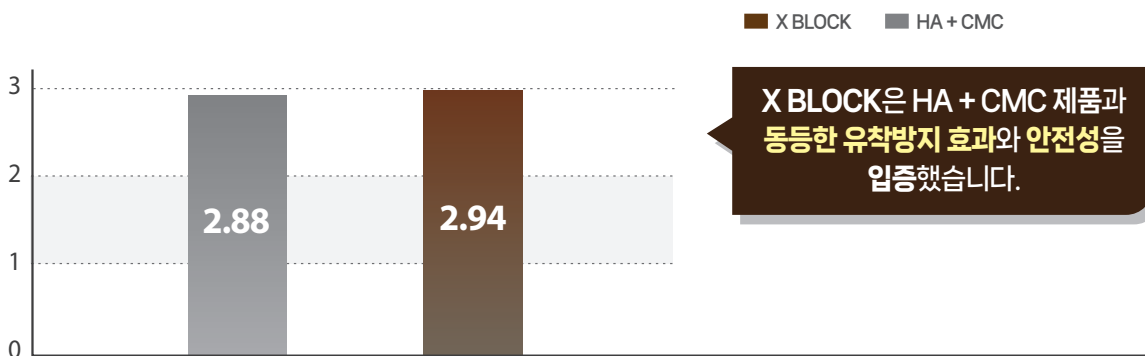


# THE ULTIMATE BARRIER AGAINST ADHESION

## Clinical Trial of X BLOCK

Multi-Center, Randomized Control Trial을 통해  
**유착(MRI Scar Score) 발생 억제 효과가 대조군과 동등함**을 입증했으며,  
**다리 및 허리 통증(Visual Analog Scale)이 유의하게 감소됨**이 입증되었습니다.<sup>4)</sup>

MRI Scar Score (After 12 Weeks)<sup>4)</sup>



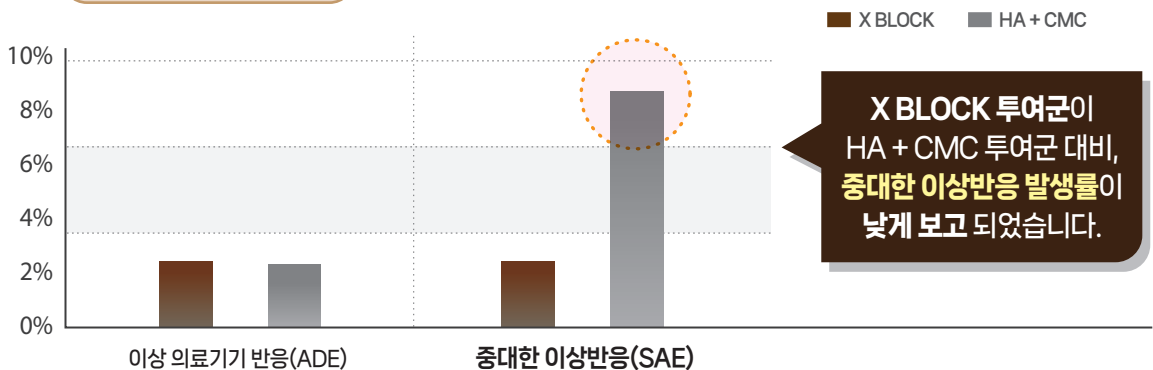
Leg Pain VAS Changes<sup>4)</sup>

	Baseline	6 weeks	12 weeks
X BLOCK	0	43.09	51.03
HA+CMC	0	42.77	49.61

Back Pain VAS Changes<sup>4)</sup>

	Baseline	6 weeks	12 weeks
X BLOCK	0	20.97	29.09
HA+CMC	0	17.17	27.15

Biocompatibility<sup>4)</sup>



THE ULTIMATE BARRIER AGAINST ADHESION

# X BLOCK

일회용 의료기기 / 재사용금지

비급여 점검 코드 : BF0101WC

제품명	엑스블럭 (X BLOCK)	품목명	유착방지피복재
모델명	X block 1.5, X block 3, X block 5	용량	1.5 mL, 3.0 mL, 5.0 mL
품목허가번호	제허 13-1120호	사용목적	유착방지피복재로서 주로 척추 수술 시 유착 감소
저장방법	실온보관 (1-30°C)	제조/판매	(주)한국비엠아이
UDI 코드	1.5 mL : 8800065900053, 3.0 mL : 8800065900060, 5.0 mL : 8800065900077		

<b>사용방법</b>	<p>1. 사용 전 준비사항</p> <p>(1) 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.</p> <p>(2) 사용 시 포장은 반드시 멸균된 장소에서 개봉해야 한다.</p> <p>2. 사용방법</p> <p>(1) 모든 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거하고, 수술 후 지혈을 위해 채워 넣었던 모든 팩과 스펀지를 제거한다.</p> <p>(2) 상처부위에 완전 지혈이 이루어진 것을 확인한다.</p> <p>(3) 반드시 멸균된 장소에서 본 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음, 카테터를 돌려 끼운다.</p> <p>(4) 적용부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 투여한다.</p> <p>(5) 투여 후 남은 용액은 폐기한다.</p> <p>3. 사용 후의 보관 및 관리 방법</p> <p>(1) 1회용이므로, 투여 후 남은 용액은 반드시 폐기할 것.</p> <p>(2) 절대로 재 멸균하여 사용하지 말 것.</p>
-------------	--

<b>사용 시 주의사항</b>	<p>1. 일반적 주의 사항</p> <p>(1) 본 제품으로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 사용기한이 경과하면 사용하지 말 것.</p> <p>(2) 사용 전에 내용물을 점검한 후에 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.</p> <p>(3) 본 제품을 수술 부위에 투입하기 이전에 수술 의사는 투입 부위에 여분의 액체를 흡수하여 제거할 것.</p> <p>2. 취급 시 주의사항</p> <p>(1) 본 제품은 실온에서 보관하여 사용되어야 한다.</p> <p>(2) 본 제품은 멸균되어 제공된다. 재 멸균 하지 말 것.</p> <p>(3) 본 제품은 1회용 이므로 재사용 하지 말 것.</p> <p>3. 금기사항</p> <p>(1) 투여금지 환자</p> <p>① 본 제품은 현재 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 사용하면 안 된다.</p> <p>② 본 제품은 성분에 대하여 과민증이 있는 환자들에게 이용하면 안 된다.</p> <p>(2) 신중한 투여</p> <p>① 본 제품은 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.</p> <p>② 본 제품은 당뇨용 경구제 혹은 비경구적 혈당감소증 치료제를 투여한 환자는 연구되지 않았다.</p> <p>③ 본 제품은 면역 억제된 환자 혹은 자가면역질환이 있는 환자는 연구되지 않았다.</p> <p>④ 본 제품은 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자 혹은 위장관이나 비뇨기관의 개방을 포함하는 수술을 받은 환자의 경우에는 연구되지 않았다.</p> <p>⑤ 본 제품은 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제 등 기타 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성·유효성은 동물시험에서 확인되지 않았다.</p> <p>⑥ 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본제품의 사용 후, 첫 월경주기가 끝날 때 까지는 임신을 피하기를 권고한다.</p> <p>4. 부작용</p> <p>(1) 감염 (2) 알레르기 반응 (3) 통증 (4) 염증반응</p>
------------------	--

Ref. 1) 엑스블럭 허가증 2) Guards et al 2019, Journal of Applied Biomaterials & Functional Materials July-September: 1-9 3) In house laboratory test 4) Jae Taek Hong et al 2013 J. of Advanced Spine Surgery Volume e, Number 1, pp 38-5