

BARRIX

품 목 명 유착방지피복재

허가번호 제허 14-696 호

성 상 무색 또는 푸른색의 용액

모 델 명 별도표기

작용원리

본 제품은 주로 척추 수술 시 유착을 감소시키기 위해 유착발생 가능성이 있는 수술 환자에게 사용함을 목적으로 한다. 본 제품은 멸균된 비발열성의 무색투명 또는 푸른색의 점성 용액으로, 적용하기 전에는 흐름성이 있는 용액 (solution)상태로 유지하고 수술 후 상처 면에 적용하였을 때는 젤 (gel) 상태로 되는 열감응성 유착방지제로써 적용 후 30일 이전에 서서히 분해되어 인체에 흡수 및 배출되는 동안 유착이 예상되는 부위에서 장벽 역할을 제공한다.

사용목적

주로 척추 수술 시 유착감소

사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용방법 및 조작순서

1. 수술 시 사용된 세척액을 흡인기로 빨아들여 제거한다.
2. 수술 시 상처면에 충분한 지혈이 이루어진 것을 확인한다.
3. 멸균된 장소에서 제품의 포장을 뜯고, 주사기의 마개를 제거한 다음 테프론 유도관을 돌려 끼운다.
4. 용액 주입 시 척추 수술 부위에 완전히 도포될 수 있도록 충분히 주입해준다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용이므로 투여 후 남은 용액은 폐기해야 하며, 재사용하면 안 된다.

사용시 주의사항

가. 일반적 주의사항

1. 본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 말 것.
2. 사용 전에 내용물을 점검한 후 용기의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 말 것.
3. 본 제품을 수술 부위에 투입하기 이전에 수술의사는 투입 부위에 여분의 액체를 흡수하여 제거할 것.

나. 취급 시 주의사항

- 1) 본 제품은 실온(1~30℃)에서 보관하여 사용되어야 한다.
- 2) 본 제품은 체온까지 데워 젤이 될 경우에도 사용할 수 있다.
- 3) 본 제품은 멸균되어 제공되며, 재멸균하여 사용할 수 없다.
- 4) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 시술 후 남은 내용물은 모두 폐기한다.

다. 금기사항

1. 투여금지 환자
(1) 본 제품은 현재 수술부위에 감염이나 오염이 된 환자에게 사용하면 안 된다.
(2) 본 제품 성분에 대하여 과민증이 있는 환자들에게 이용하면 안 된다.
2. 신중한 투여
(1) 본 제품은 다른 유착방지 제품, 흡수성 지혈제, 다른 약물들과 조합하여 사용하는 경우, 그 안전성/유효성은 동물시험에서 확인되지 않았다.
(2) 본 제품은 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않는다. 본 제품의 사용 후, 첫 월경주기가 끝날 때까지는 임신을 피하기를 권고한다.
(3) 심각한 간장 혹은 신장 질환이 있는 환자에게 적용되지 않도록 한다.
(4) 림프액 혹은 혈액의 응고질환이 있는 환자 혹은 응고제를 투여한 환자에게 적용되지 않도록 한다.

라. 부작용

1. 감염 2. 알레르기 반응 3. 통증 4. 염증반응

포장단위	1ea/pack
저장방법	실온보관 (1-30℃, 33.8~86.0°F)
사용기한	별도 표기
제품교환 및 문의	본 제품은 엄격한 품질관리를 필 한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 파손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 EO gas로 멸균된 멸균제품이며, 1회용임, 재사용 금지	
※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)	

제조사 (주)제네웰 경기도 성남시 중원구사기막골로 62번길 37 스타타워 6층 (상대원동)
TEL 031-8018-5500 <http://www.genewel.com>