

# 한미헬스케어 주식회사

수 신: TOA Sling 제품 사용 병원  
참 조: 병원 구매팀  
번 호: 제 2018 - 375 호  
제 목: 16 년도 재평가 완료 알림 (2018.11.30)

1. 귀원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 자사에서 귀원으로 제공하는 A.M.I. 사의 TOA Sling 제품에 대하여 16 년도 재평가가 완료되어 수입품목허가증(요실금치료용띠, 수허 07-266 호)에 반영하고, IFU 를 개정 함을 알려드립니다.
3. 변경내용은 “첨부 1)” 을 참조하시기 바랍니다.
4. 감사합니다. 끝.

## 한미헬스케어(주)대표이사

주 소: 서울시 송파구 위례성대로 14, 한미타워 12 층 (우)05545

연 락 처: TEL: 02-2140-6777, FAX: 02-2140-6789

담 당 자: 김 정 경 (jk0413@hanmi.co.kr)

# 한미헬스케어 주식회사

첨부 1)

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p><b>1. 금기사항</b> (생략)</p> <p><b>2. 경고</b> 1)~2) (생략) 3) &lt;신설&gt;</p> <p>3) <u>슬링의 중심부가 요도 아래로 장력 없이 균일하고 정확하게 제품을 배치 합니다.</u> 요도가 루프의 폭에 걸쳐 균일하게 놓이도록 루프의 가장자리가 구부러지지 않게 합니다.</p> <p>4) <u>어떤 방법으로도 제품을 변경하지 마십시오.</u> 환자 또는 사용자가 위험에 처하게 될 수 있습니다.</p> <p>5) <u>본 제품을 오염된 창상에 이식하면 감염을 유발하여 수술을 통해 이식 제품을 제거해야 할 수도 있습니다.</u></p> <p>6) <u>복압성 요실금 치료를 위한 수술용 메쉬 사용은 부작용을 초래할 수 있지만 다음 부작용에 한정되지는 않습니다.</u></p>	<p><b>1. 금기사항</b> (현행과 같음)</p> <p><b>2. 경고</b> 1)~2) (현행과 같음) 3) <u>멸균 포장이 손상되어 있는지 확인하십시오.</u> <u>만약 멸균 포장이 열려있거나 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.</u></p> <p>4) <u>슬링의 중심부가 요도 아래로 장력 없이 균일하고 정확하게 제품을 배치합니다.</u> 요도가 루프의 폭에 걸쳐 균일하게 놓이도록 루프의 가장자리가 구부러지지 않게 합니다.</p> <p>5) <u>어떤 방법으로도 제품을 변경하지 마십시오.</u> 환자 또는 사용자가 위험에 처하게 될 수 있습니다.</p> <p>6) <u>본 제품을 오염된 창상에 이식하면 감염을 유발하여 수술을 통해 이식 제품을 제거해야 할 수도 있습니다.</u></p> <p>7) <u>복압성 요실금 치료를 위한 수술용 메쉬 사용은 부작용을 초래할 수 있지만 다음 부작용에 한정되지는 않습니다.</u></p>

# 한미헬스케어 주식회사

: 사타구니 급성 또는 만성 통증, 대퇴골, 골반 및 /또는 복부, 메쉬 압출, 침식에 의한 노출, 감염, 배뇨 장애, 성교통, 신경 근육 손상, 장기 천공, 요실금 재발, 출혈 또는 심한 질 흉터 또는 조임, 메쉬 수축. 이외의 수술 합병증을 모두 완전히 보정 할 수 없으므로 이러한 합병증을 치료하기 위한 1회 이상의 추가 수술이 필요 할 수 있습니다.

7) 조직내에서 슬링이 움직이는 것을 예방하기 위해 슬링이 완전하게 당겨지고 있는지 확인합니다.

8) 메쉬를 이식하고 조정된 후에는 이식 제품만 환자에게 남아 있어야 하며 슬링의 다른 부분들(보조당김장치, 실..)이 완전히 제거 되었는지 확인해야 합니다.

9) 터널러(Tunneller)는 사용하기 전에 세척 및 소독을 해야합니다.

10) AMI TVA Sling 과 AMI TOA Sling 은 일회용이며 재멸균 및 재사용을 금지합니다. 감염 위험!

11) 환자에게 이상 증상이 있다면 의료 전문가와 상담 하십시오.

### 3. 주의사항

: 사타구니 급성 또는 만성 통증, 대퇴골, 골반 및 /또는 복부, 메쉬 압출, 침식에 의한 노출, 감염, 배뇨 장애, 성교통, 신경 근육 손상, 장기 천공, 요실금 재발, 출혈 또는 심한 질 흉터 또는 조임, 메쉬 수축. 이외의 수술 합병증을 모두 완전히 보정 할 수 없으므로 이러한 합병증을 치료하기 위한 1회 이상의 추가 수술이 필요 할 수 있습니다.

8) 조직 내에서 슬링이 움직이는 것을 예방하기 위해 슬링이 완전하게 당겨지고 있는지 확인합니다.

9) 메쉬를 이식하고 조정된 후에는 이식 제품만 환자에게 남아 있어야 하며 슬링의 다른 부분들(보조당김장치, 실 등)이 완전히 제거 되었는지 확인해야 합니다.

10) 터널러(Tunneller)는 사용하기 전에 세척 및 소독을 해야합니다.

11) AMI TVA Sling 과 AMI TOA Sling 은 일회용이며 재멸균 및 재사용을 금지합니다. 감염 위험!

12) 환자에게 이상 증상이 있다면 의료 전문가와 상담 하십시오.

### 3. 주의사항



# 한미헬스케어 주식회사

<p>a. 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)은 요도와 대칭을 이루어야 합니다.</p> <p>b. 요도는 슬링(Sling)의 가운데에 고르고 완전하게 자리 잡도록 합니다.</p> <p>6.~10. (생략)</p> <p>11. (생략)</p> <p>12. <u>상부쪽은</u> 상치골 포지셔닝 실(Supra pubic positioning threads)을 <u>사용</u> 합니다.</p> <p>13. <u>하부쪽은</u>, 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)을 <u>사용</u> 합니다.</p> <p>14. (생략)</p>	<p>대칭을 이루어야 합니다.</p> <p>b. 요도는 슬링(Sling)의 가운데에 고르고 완전하게 자리 잡도록 합니다.</p> <p>6.~10. (현행과 같음)</p> <p><b>수술 후 조정 :</b></p> <p>11. (현행과 같음)</p> <p>12. <u>상부 쪽은</u> 상치골 포지셔닝 실(Supra pubic positioning threads)을 <u>사용</u>합니다.</p> <p>13. <u>하부 쪽은</u> 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)을 <u>사용</u>합니다.</p> <p>14. (현행과 같음)</p>
---	---