

A.M.I. TVA / TOA

요실금치료용띠 REF TVA5021 / TOA5121

- 1. 수입원 :** 한미헬스케어(주) 서울특별시 송파구 위례성대로 14, 12층(방이동, 한미타워) 05545
- 2. 제조원 :** A.M.I. GmbH (오스트리아) Im Letten 1 6800 Feldkirch, Austria
- 3. 제조번호, 사용기간 :** 제조원 LOT, EXP 참조
- 4. 보관방법 :** 실온보관, 멸균일로부터 5년
- 5. 포장단위 :** 1Unit / BOX
- 6. 사용목적 :** 본 제품은 요 실금 처치 목적으로 질 속에 이식하여 요도괄약근 부위를 받쳐주는 역할을 한다.
- 7. 멸균방법 :** E/O멸균
- 8. 사용방법**

***이식:**

- 1) 터널러(Tunneller)의 팁에 당김 실(Pulling thread) 고리를 걸어줍니다.
- 2) 터널러(Tunneller)를 사용하여 당김 실(Pulling thread)을 원하는 위치에 삽입합니다.
- 3) 당김 실(Pulling thread) 끝부분을 자르거나 빼내어 터널러(Tunneller)로부터 당김 실(Pulling thread)을 제거합니다.
- 4) 당김실(Pulling thread)을 사용하여 원하는 위치로 슬링을 잡아 당깁니다.
- 5) 슬링(Sling)이 올바른 위치에 있는지 확인합니다.

***주의 :**
a. 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)은 요도와 대칭을 이루어야 합니다.
b. 요도는 슬링(Sling)의 가운데에 고르고 완전하게 자리 잡도록 합니다.

- 6) 슬링(Sling)을 자르고 양쪽에서 보조당김장치(Pull-in Aid)를 바깥쪽으로 당겨줍니다.
- 7) 바늘을 사용하여 질 절개 옆에 있는 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)을 바깥쪽으로 당겨줍니다.
- 8) 피부를 따라 이식된 제품의 끝부분을 자르고, 그 끝을 피부 아래로 밀어 넣습니다.
- 9) 상치 골 포지셔닝 실(Supra pubic positioning threads)이 튀어나오도록 합니다.
- 10) 질 절개 부를 봉합하십시오.

***수술 후 조정 :**

- 11) 수술 후 5일까지 이식 위치를 조정합니다.
- 12) 상부 쪽은, 상치 골 포지셔닝 실(Supra pubic positioning threads)을 사용합니다.
- 13) 하부 쪽은, 질 포지셔닝 실(Vaginal positioning thread)을 사용합니다.
14. 포지셔닝 실(Positioning thread)을 자르고 제거 합니다.

9. 금기사항

- 다음의 경우에는 본 제품의 이식 금지합니다.
- 감염된 부위가 있는 경우
 - 임신 중인 경우
 - 환자가 아직 성장기에 있는 경우

10. 경고

- 1) 본 제품은 지정된 용도 이외의 사용을 금지합니다.
- 2) 제품 라벨에 인쇄된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 3) 멸균 포장에 손상되어 있는지 확인하십시오. 만약 멸균 포장에 열려있거나 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.
- 4) 슬링의 중심부가 요도 아래로 장력 없이 균일하고 정확하게 제

- 품을 배치 합니다. 요도가 루프의 폭에 걸쳐 균일하게 놓이도록 루프의 가장자리가 구부러지지 않게 합니다.
- 5) 어떤 방법으로도 제품을 변경하지 마십시오. 환자 또는 사용자가 위험에 처하게 될 수 있습니다.
 - 6) 본 제품을 오염된 창상에 이식하면 감염을 유발하여 수술을 통해 이식 제품을 제거해야 할 수도 있습니다.
 - 7) 복작성 요 실금 치료를 위한 수술용 메쉬 사용은 부작용을 초래할 수 있지만 다음 부작용에 한정되지는 않습니다. : 사타구니 급성 또는 만성 통증, 대퇴골, 골반 및/또는 복부, 메쉬 압출, 침식에 의한 노출, 감염, 배뇨 장애, 성교 통, 신경 근육 손상, 장기 천공, 요 실금 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 조정 한 후에는 이식 제품만 환자에게 남아 있어야 하며 슬링의 다른 부분들(보조당김장치, 실 등)이 완전히 제거되었는지 확인해야 합니다.
 - 10) 터널러(Tunneller)는 사용하기 전에 세척 및 소독을 해야합니다.
 - 11) A.M.I. TVA Sling 과 A.M.I. TOA Sling 은 일회용이며 재 멸균 및 재사용을 금지합니다.
 - 12) 환자에게 이상 증상이 있다면 의료 전문가와 상담 하십시오.

11. 주의사항

- 1) 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
- 2) 반드시 수술 경험이 충분한 의사 또는 의료 전문가만이 의료기기를 사용 해야합니다.
- 3) 본 제품은 A.M.I. TVA/TOA 터널러(Tunneller)와 함께 사용할 수 있습니다.
- 4) 터널러(Tunneller)는 사용하기 전에 세척 및 소독을 해야 합니다.
- 5) 모든 수술 장비는 자연적인 마모 및 손상이 있을 수 있습니다. 사용 전 육안으로 장비를 확인 하십시오. 결함이 있는 장비는 사용하지 않고 폐기기 해야 합니다.

12. 이상반응

- 1) 터널러(Tunneller)를 삽입하는 동안 출혈 또는 신경, 방광, 대장의 손상이 발생하여 수술 처치가 필요할 수 있습니다.
- 2) 합병증 치료를 위해 한번 이상의 수술이 필요할 수 있으며, 일부 합병증은 완전하게 치료되지 않을 수도 있습니다.

13. 터널러의 세척 및 멸균

터널러(Tunneller)는 비멸균 상태로 제공되므로 사용 전 소독 및 세척이 필요합니다. 초음파 세척 추가를 권장합니다. 이 제품은 세척기와 자동준비는 세척 메뉴얼에 따르는 것이 적합하며 Autoclave에서 멸균을 하도록 설계 되었습니다. (한 사이클당 최소 60mbar, 3vacuum 132~137℃에서 3~10분). 구성품의 효과적인 멸균 및 세척 상태에 대한 보장은 멸균 및 세척을 진행하는 담당자에게 책임이 있습니다. 유효기간이 적합하고 Autoclave에서 적합한 멸균 포장 및 저장된 제품만을 사용하십시오.