

1. 수입업자 상호 및 주소

상호 : 올림푸스 한국(주)
 주소 : 서울특별시 서초구 서초대로38길 12, 3층
 (서초동, 마재스타시티 타워 원)

2. 제조국 및 제조사 명

제조자 : Medi-Tate Ltd.
 제조국 : 이스라엘

3. 제품명 및 모델명, 품목허가 번호

품목허가번호 : 수허 21-156 호
 품목명 : 요도용 스텐트
 제품명 : iTind System
 모델명 : MT-FA04

4. 중량 또는 포장단위 : 1개

5. 사용목적: 확장할 수 있는 관상구조의 스텐트로 전립선비대증에
 부분적으로 나타나는 하부요로 폐색부위에 삽입하여 개통을
 유지시키는데 사용

6. 조작방법 또는 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 적절한 제품의 위치를 확인할 수 있도록 적합한 방광경을 보
 유하고, 내시경 시야를 확보해야 한다. (아래 명시된 방광경
 및 액세스 쉬스는 본 제품과 별개의 제품이다.)
 - 옵션1 : 경성방광경 - 19Fr 이상
 - 옵션2 : 액세스 쉬스(Access sheath) 또는 유사한 기구 - 내
 경 12Fr 이상 및 제품의 위치 지정에 위한
 15.5 Fr 이상의 연성 및 경성 방광경
- 본 제품은 멸균 상태로 제공되며, 디바이스가 인트로듀서 쉬스
 안에 압착되어 있고 전용 가이드와이어(Guidewire Tube
 Delivery)와 회수용 스네어(Retrieval snare)가 미리 장착되어
 있다.

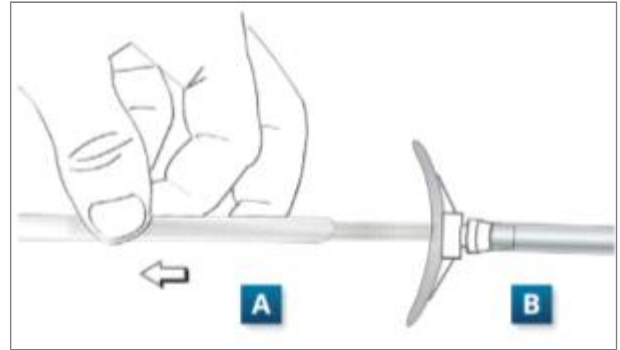
나. 사용방법

1. 환자 준비:

시술 전에 의사의 판단에 따라 환자에게 마취제를 투여하며, 척
 추 마취는 권장되지 않는다. 예방적 항생제는 각 지역 병원 내지
 는 의원(clinic)의 관행에 따라 투여해야 한다.

2. 제품 준비:

- 본 제품의 상자를 개봉하고 멸균된 환경에서 제품을 포장에서
 꺼낸다.
- 인트로듀서 쉬스(Introducer Sheath)가 분리되거나 손상되지 않도
 록 주의하며 보호커버(Protective Cover)를 제거한다.

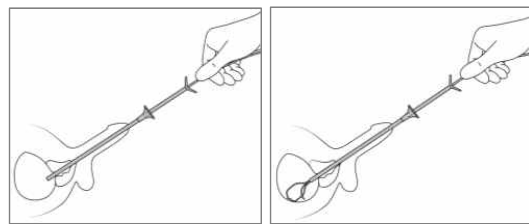


A : 보호커버, B : 인트로듀서 쉬스

3. 제품 삽입

3.1 방광 내 제품 삽입

- 충분한 양의 국소 마취제 젤을 요도 안에 삽입한다.
- 위에 정의된 최소 크기에 따라 액세스 쉬스(Access sheath)를
 환자에게 삽입한다.
 - 액세스 쉬스(Access sheath): 원하는 길이의 0.035인치 혹은
 0.038인치 직경의 와이어 가이드(별개제품)를 요도에 삽입
 하고, 방광으로 통과시켜 작업로를 만든다. 쉬스 어답터
 바로 아래에서 쉬스를 잡고 확장기(별개제품)/쉬스 조립품
 을 와이어 가이드 위로 밀어 넣어 방광까지 진입시킨다.
 쉬스를 제자리에 고정된 상태에서 피팅의 잠금을 해제하
 고 확장기를 제거한다. 자세한 사항은 호환되는 제품의
 사용설명서를 참조한다.
- 압착된 아이틴드 프레임의 쉬스에 삽입하고, 방광이 열릴 때까
 지 진입시킨다.
 참고: 방광 진입 시 아이틴드 프레임이 펼쳐지면서 약간의 당김
 이 느껴질 수 있다.
- 방광 안에 제품을 남겨둔 채 삽입 시 사용한 액세스 쉬스
 (Access sheath)를 제거한다. (액세스 쉬스 제거 시 인트로
 듀서 쉬스도 제거된다.)

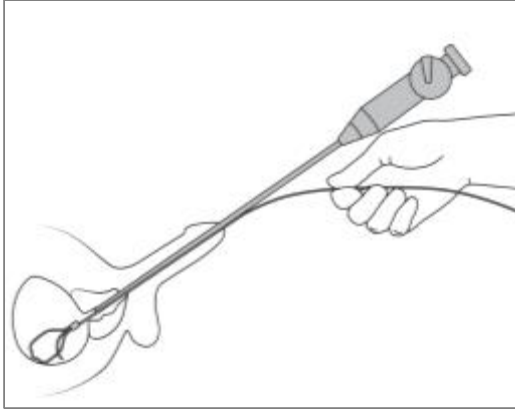


iTind 펼쳐지기 전

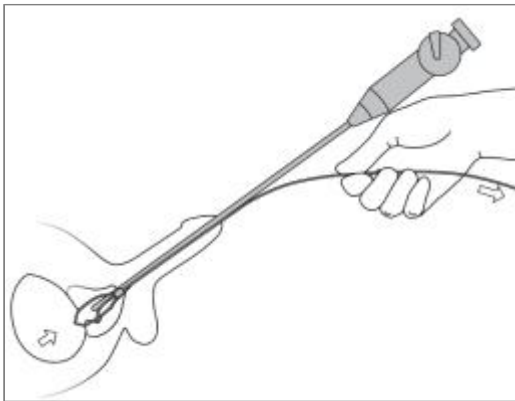
iTind 펼쳐진 후

3.2 제품의 위치 조정

- 가이드와이어(Guidewire Tube Delivery)를 따라 평행하게 방광
 경(및 광학장비)을 방광으로 진입시킨다.

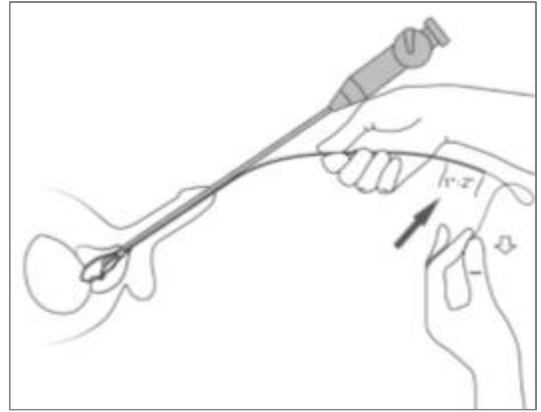


- 6) 방광 내에 식염수를 넣어 팽창시켜 본 제품의 가시성을 높이고 쉽게 회전될 수 있도록 한다.
- 7) 방광경의 위치를 조정하여 방광에서 아이틴드 프레임과 고정리플렛(Anchoring Leaflet)이 보이도록 한다. 가이드와이어(Guidewire Tube Delivery)를 회전시켜 원위부의 파란색 선이 12시 방향에 오도록 하고, 고정리플렛은 6시 방향에 오도록 한다.
- 8) 방광경부(Bladder neck)가 보일 때까지 천천히 방광경을 당긴다.
- 9) 가이드와이어를 사용하여 아이틴드 프레임을 조심스럽게 전립선 요도로 당겨, 고정리플렛이 방광경부 위에 안착하도록 한다.



- 10) 제품이 움직이지 않도록 주의하면서 방광경을 외요도 괄약근(external sphincter)을 지나 이동시키고 본 제품으로 인해 외요도 괄약근이 열린 채로 있지 않은지 확인한다.
 주의: 본 제품이 정확한 위치에 있는지 항상 육안으로 확인해야 한다.
 참고: 가이드와이어를 절단하지 않은 경우에만 본 제품의 위치를 재조정할 수 있다.
- 옵션1: 가이드와이어를 이용하여 아이틴드 프레임을 다시 방광안으로 밀어 넣고 위의 9)부터 다음 11)까지 단계를 반복한다.
- 옵션2: 액세스 쉬스(Access sheath)를 가이드와이어(Guidewire Tube Delivery) 위로 안내하여 아이틴드 프레임을 다시 압착하고 체내에서 제거한 후 위의 3)부터 다음 11)까지 단계를 반복한다.
- 11) 가이드와이어(Guidewire Tube Delivery)를 제거하기 위해, 묶여 있는 봉합사 끝을 부드럽게 당겨 느슨하게 만든다. 매듭이

풀리지 않을 때는, 가이드와이어의 끝을 수술용 가위로 약 1~2인치 자르고 조심스럽게 가이드와이어를 요도에서 제거하여 회수봉합사(Retrieval Suture)가 노출되도록 한다. 방광경으로 방광 내의 식염수를 빼내고, 요도에서 방광경을 제거한다.

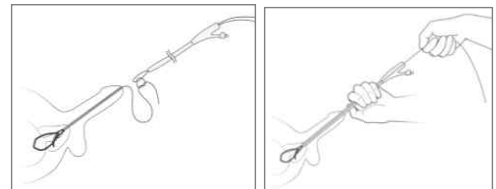


- 참고: 이 시점에서 아이틴드 프레임의 삽입이 완료되었으며, 더 이상 위치를 조정할 수 없다. 위치를 재조정해야 할 경우, 새로운 제품을 사용해야 한다.
- 12) 회수봉합사(Retrieval Suture)를 고리 모양으로 접고, 접착테이프를 사용해 환자의 음경에 느슨하게 고정시킨다. 요도에 자극이 가지 않도록 여유를 둔다.
- 주의: 제품이 삽입되어있는 동안 환자가 봉합사를 당기거나 자르지 않도록 교육한다.
- 참고: 제품을 5-7일간 삽입한 상태로 유지시킨 후 제거한다.

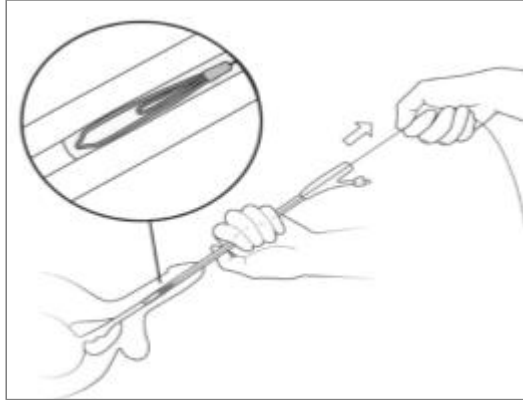
5. 제품 제거

- 1) 시작 전 아래의 제품이 준비되어야 한다. (아래 명시된 제품은 본 제품과 별개의 제품이다.)
 - 말단 개방형 폴리카테터 - 22Fr 이상
 - 액세스 쉬스(Access Sheath) 또는 유사한 기구 - 내경 12Fr 이상
 - 경성방광경 - 19Fr 이상
- 2) 요도와 쉬스의 양 끝에 충분한 양의 마취제를 넣는다.
- 3) 멸균된 회수용 스네어(Retrieval Snare)의 포장을 개봉한다.
- 4) 쉬스를 통해 회수용 스네어(Retrieval Snare)를 삽입한다.
- 5) 회수용 스네어의 고리에 회수봉합사(Retrieval Suture)를 묶고 쉬스를 통해 봉합사를 끝까지 당겨 완전히 빠져나오도록 한다. 필요시 별도의 폴리에스테르 봉합사 USP 1를 회수봉합사에 연결하여 길이를 연장한다.

회수봉합사(Retrieval Suture)를 팽팽하게 붙잡은 채로 쉬스를 음경구(Meatus)에 삽입하고, 이를 요도를 따라 본 제품과 만날 때까지 넣어 준다.



7) 본 제품에 도달하면 회수봉합사를 세계 당겨 아이티드 프레임을 쉬스 안으로 회수한다. 아이티드 프레임이 쉬스 안으로 완전히 접혀 들어가면, 쉬스를 요도에서 제거한다.



8) 본 제품을 현지 규정에 따라 안전하게 폐기한다.
 참고: 본 제품이 쉽게 접히지 않으면 쉬스의 말단이 본 제품을 지나친 것일 수 있다. 폴리카테터를 1인치 뒤로 당기고, 봉합사를 단단히 잡은 채로 쉬스를 다시 본 제품과 맞게 밀어넣는다. 여전히 제품이 잘 접히지 않는다면, 봉합사가 쉬스의 사이드채널이 아니라 쉬스의 메인채널(말단과 직선 방향)을 통과했는지 확인한다.

참고: 회수봉합사(Retrieval Suture)가 끊어져 연장이 불가능한 경우, 환자에게 경성방광경(19Fr 이상)을 삽입한 후 검자를 이용해 본 제품의 끝을 잡아준 후 방광경 채널을 통해 꺼낸다.

다. 사용 후 보관관리 방법

1. 본 제품은 일회용으로 어떤 식으로도 재사용할 수 없다. 관련 현지 규정에 따라 안전하게 폐기한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전 주의사항

위험

- 아래 증상/상태에 있는 환자에게 본 제품을 사용하지 않아야 한다.
 - 활동성 요로감염 또는 전립선염
 - 요도 내 인공 요도괄약근(Artificial urinary sphincter) 또는 금속 또는 비금속의 삽입물이 이식된 경우
 - 의사가 판단하기에 장치를 삽입하는 동안 합병증을 유발할 수 있는 모든 환자 상태
 - 전립선암
 - 방광암
 - 방광 무력증, 신경성 방광장애 또는 방광 기능에 영향을 미치는 기타 신경학적 장애가 배뇨 기능 장애의 유일한 원인인 경우, 또는 전립선비대증 이외의 원인(예: 요도 협착)으로 인한 요폐색
- 사용 전 반드시 사용설명서의 내용을 숙지해야 한다.

나. 일반적인 주의사항

경고

- 본 제품은 내비뇨기과 시술과 합병증 관리에 훈련된 임상에만 사용해야 한다.
- 혈액응고장애, 면역 체계 손상이 있거나 이외에 회복을 방해할

수 있는 질환이 있는 환자를 대상으로 본 제품을 삽입하는 경우 시술의 위험성과 이점을 잘 비교해서 고려해야 한다.

- 본 제품은 일회용이다. 본 제품의 모든 구성품을 재멸균 또는 재사용하면 안 된다.
- 본 제품을 사용 후에는 현지 규정에 따라 안전하게 폐기되어야 한다.
- 작동하지 않거나 결함이 있는 제품은 사용해서는 안 되며, 자사로 반납한다.
- 본 제품과 포함된 모든 구성품에 표시된 유효기간을 확인하고, 유효기간이 경과한 경우 사용하지 않는다.
- 포장이 개봉 또는 손상된 경우 본 제품을 사용하지 않는다.
- 환자에게 니켈에 알레르기가 있는 경우 본 제품을 사용하지 않는다.
- 비임상시험에서 본 제품은 MR conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 제품이 체내에 있는 동안에는 이미지 품질 저하를 방지하기 위해 계획된 MRI 촬영을 피하는 것이 좋으나, 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.
 - 1.5 테슬라 또는 3.0 테슬라의 정자기장만 해당
 - 최대 공간 구배 자기장(Spatial gradient magnetic field) 4,000 가우스/cm (40 T/m)
 - 정상작동모드에서 15분의 스캔(즉, 펄스 시퀀스 당)동안 보고된 최대 MR시스템, 전신 평균 전자파 흡수율(SAR) 2 W/Kg
- 본 제품 및 구성품은 특수 용도로 설계되어 상호보완하도록 제작되었다. 다른 제조사의 제품이나 부품이 본 제품 또는 구성품과 크기 및 모양이 비슷하거나 동일한 경우에도 다른 제조사의 제품으로 대체할 수 없다. 다른 제조업체에서 사용한 소재 및 다른 공급처의 제품을 사용하는 경우, 구조적 변경이 발생하고 환자와 사용자에게 눈에 보이지 않는 위험을 초래할 수 있다.
- 본 제품은 50세 이상의 남성에 사용한다.

다. 부작용

방광경 시술 및/또는 전립선 요도 내 본 제품의 삽입, 배치/회수 과정에서 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

- 발열, 출혈, 통증, 요로감염(Urinary tract infection), 요도의 이상 통로, 배뇨통, 배뇨곤란, 빈뇨 및 절박뇨, 요폐 및 관련 증상, 소변 내 혈액(혈뇨), 요실금, 요도출혈, 정액 내 혈액(혈정액), 방광 천공, 요도 및/또는 방광경부 협착, 지속발기 및 역행성 사정
- 국부 자극 및 이물 반응

저장방법

가. 저장방법

실온의 건조하고 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관한다.

나. 포장방법

Tyvek 1073B + BOPET/PE 파우치에 포장한다.



사용기간

제조일로부터 3년

* 본 제품은 1회용 멸균의료기기이므로 재사용을 금함.

주의! 제품을 견본품으로 제공 받을 시	
시연용 견본품인 경우	평가용 견본품인 경우
"인체에 사용을 금지함."	"환자에게 사용할 경우 그 비용을 별도로 청구할 수 없음"

부작용 보고 관련 문의처
한국의료기기안전정보원, 080-080-4183