

자궁내 피임기구

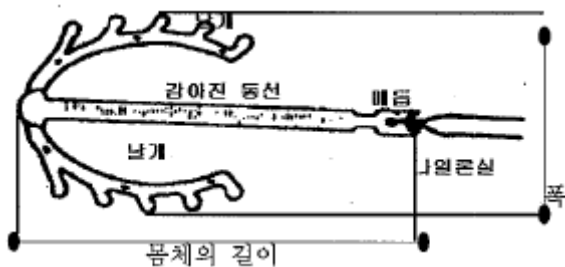
(Radiopaque Multiload cu375SL)

제품의 명칭 및 등급

1. 제품의 명칭
 - 품목명 : 자궁 내 피임기구
 - 분류번호(등급) : B09030(3)
2. 형명 : Radiopaque Multiload cu375SL

형상 및 구조(개요 및 특성)

본 기구는 자궁 내 피임기구로 4개의 홈이 있는 양 날개와 동선이 감겨있는 몸체로 구성되며 몸체 끝에 청색의 제거용 나일론 실이 연결되어 있으며, 또한 측정 링이 부착된 튜브가 연결되어 있다.



원자재

구분	명칭	원자재	규격	비고	
1	몸체	고밀도폴리에틸렌 에틸렌비닐아세테이트공중합체 황산바륨의 혼합체	유럽약전 유럽약전 유럽약전	구성비율 (중량비로 44:36:20)	
2	구리선	구리	독일공업표준협회 1787+40500		
3	나일론 실 (제거용 실)	폴리아미드 프탈로시아닌 블루 (피그먼트 블루, 청색 404호)	유럽약전 FDA의 Code of Regulations (ø74,3045)	색소인 프탈로시아 닌 블루는 0.34mg/g	
4	삽입 보조 장치	측정링	고밀도폴리에틸렌 에틸렌비닐아세테이트공중합체 황산바륨의 혼합체	유럽약전 유럽약전 유럽약전	구성비율 (중량비로 44:36:20)
		플라스틱 튜브	폴리프로필렌 KMT-6100	FDA 발행 Federal Regulation과 난징오가논 규격	

사용목적

1. 성능 : 자궁 내에 삽입하여 피임을 하는 기구로 수정관의 자궁 착상을 방지한다.
2. 사용목적 : 자궁 내에 삽입하여 피임하는 기구

사용방법

1. Radiopaque Multiload Cu375SL의 사용에 대한 권장

본 제품을 IUD(Intrauterine Device)로 표기한다. 본 품은 단지 1회 사용하며 의사가 직접 삽입해야 한다. 본 품을 재사용하거나, 재삽입하거나, 재살균해서는 안된다.

또한 자궁의 크기(Sound length)가 5~8 cm인 여성에게 삽입한다.

2. 삽입시기

IUD의 삽입최적시기는 생리 마지막 날 또는 그 다음 첫날(정상삽입)이다. 이는 진단되지 않은 임신하에서의 삽입가능성을 감소시키기 위한 것이다. 그러나 삽입 전에 필히 임신가능성이 배제되어야 한다. 또한, IUD는 유산 후 또는 분만 후에도 즉시 삽입할 수 있다.(10분 이내) 하지만 이러한 경우에는 임신, 전좌(translocation), 만출(explusion)의 가능성이 더 높아진다. 유산 후 또는 분만후의 즉시삽입은 자궁의 퇴축 또는 수유에 부정적 영향을 주지는 않는다.

유산 후 또는 분만 후에 즉시 삽입되지 않았다면, 퇴축이 완벽하게 이루어질 때까지 즉, 분만 후 또는 유산 후(분만 후 삽입) 적어도 6주까지 연기되어야 한다.

제왕절개 수술 후에는 분만 후 12주까지는 삽입되어서는 안된다.

성교 후 IUD 사용

비 피임상태에서의 성교 후 임신을 방지하기 위하여 IUD는 성교 후 120시간이 지나지 않았다면 효과적인 방법일 수 있다.

주의 : 의사는 응급 IUD 삽입에 의한 골반 감염의 위험성을 고려해야 하며 환자에게 이에 대한 정보를 알려주어야 한다. 이는 특히 강간의 경우에 관련된다.

3. 삽입절차

전 삽입과정 동안 멸균조작의 기술이 필요하다. IUD는 내부포장이 손상되었을 경우 사용해서는 안된다.

가. 정상 삽입

준비

- (1) 환자가 첨부문서의 내용을 모두 이해하였는지 확인한다.
- (2) 본 제품에 대한 금기가 없는지 확인한다.
- (3) 임신 증상이 있을 경우, 뇨검사를 통해 임신 여부를 확인한다.
- (4) 자궁의 경사, 굴곡, 축을 결정하기 위해 양손을 사용하여 신중하게 검사한다.
- (5) 자궁경부를 보기 위해 질경을 삽입한다. 자궁과 질벽은 소독액으로 적신 멸균솜으로 모든 분비물을 닦아낸다.(그림 a)
- (6) 자궁축을 수직으로 똑바르게 하면서 자궁경부 열상 위험없이 유지될 수 있도록 하부쪽으로 안정되게 당기기 위해서는 Single-tooth tenaculum(지지구)를 이용하여 자궁경관의 구순 전면부를 붙잡는다. 지지구 사용 시, 자궁경관을 일으키는 반사적인 자궁수축작용은 자궁경관의 전면구 순부 내로 국소마취제를 주사하거나 자궁경관부근의 차단을 통해 예방될 수 있다.(그림 b)
- (7) 자궁의 깊이를 결정하고 자궁축의 방향을 확인하기 위해서는 자궁에 소식자를 넣어 진찰한다. 자궁강 내에서 소식자 사용 시 정상보다 더 큰 저항감을 느끼는 경우에는 멸균된 침형의 확장기로 자궁경관강을 4-5 mm로 확장하도록 한다. 자궁강 내부를 측정하기 위한 다른 기구가 없는 경우에는 자궁강내의 배치를 확인하기 위하여 소식자가 사용될 수 있다.

IUD 삽입

본 제품의 삽입용 플라스틱 튜브는 이미 포장에 들어 있고, 양쪽 팔은 자궁강의 모양에 적응하기 쉽도록 충분히 유연성이 있으므로 플라스틱 튜브 내로 넣을 필요가 없다.

- (1) 포치포장의 하단부의 절개표시 부분을 자른다.(그림 1)
- (2) IUD가 장착되어 있는 삽입보조장치의 말단부를, 즉 실과 플라스틱 튜브를 같이

잡으면서 집는다. (그림 2)

- (3) 소식자로 측정된 자궁길이를 표시한 위치에 잘 맞도록 측정링을 조정하여 플라스틱 상단부에 위치를 조절한다. (그림 3)

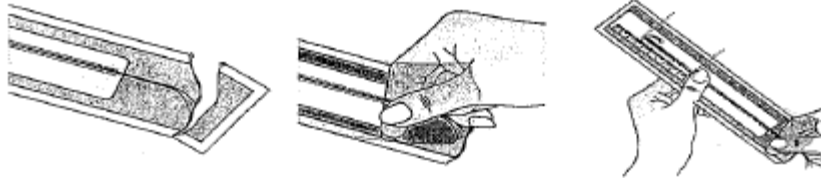


그림 1

그림 2

그림 3

- (4) 트레이(포장 밀판)로부터 IUD를 들어올린다. 본 품에 오염이 없도록 삽입보조장치의 말단부를 잡는다. IUD가 삽입보조장치의 밖으로 떨어지지 않도록 하기 위하여 삽입보조장치와 실을 같이 잡는다.
- (5) 자궁축을 수직으로 똑바르게 하기 위해 지지구를 이용하여 하부쪽으로 안정되게 잡아당기면서, IUD가 자궁기저부에 닿을 때까지 조심스럽게 삽입한다. 강제적인 삽입을 시도해서는 안된다. 때때로 자궁축이 수직으로 똑바르게 되지 않은 경우에는 자궁내막으로 삽입될 수도 있다. 이러한 위험은 자궁경관을 약간의 물리적 힘으로 하부쪽으로 잡아당기면서 자궁의 축을 지지대에 대하여 완벽하게 수직으로 유지함으로써 감소시킬 수 있다. (그림 c, d)



그림 c



그림 d

- (6) 본 품이 기저부에 도달하면 삽입보조장치를 제거함으로써 IUD만이 자궁 내에 위치하게 된다. 이러한 절차동안 지지구를 이용하여 자궁경부를 하부쪽으로 계속 잡아 당기고 있다. 본 품 삽입 시에는 밀어주는 기구는 필요치 않다. IUD가 자궁강 내로 완전히 들어갔는지를 확인하기 위해 소식자로 자궁경관부를 확인한 후 본 품의 나일론 실을 자궁경관으로부터 2-3 cm되게 자른다. (그림 e, f)



그림 e



그림 f

- (7) IUD가 완전히 또는 부분적으로 자궁내막 내로 묻힐 가능성이 있는 자궁내막 내로의 삽입위험을 최소화하기 위해서는 지시된 삽입절차를 정확하게 따르는 것이 필요하다. 이러한 경우가 발생하는 경우에는, 양팔이 파손될 위험이 증가될 수 있기 때문에, 부정확한 위치에서 IUD를 제거하기 위해서 정상 시보다 더 많은 힘이 가해질 수 있다. 또한, IUD 삽입 시, 이러한 경우는 의사에게도 판단이 어려우며 환자도 통증을 느끼지 않기 때문에 자궁내막에서의 IUD 위치가

임상적으로 확인되기 어려워질 수 있다. 따라서 정확하게 IUD를 삽입함으로써, 양팔의 파손과 천공의 발생을 감소시킬 수 있을 것으로 예상된다.

나. 분만 후 및 유산 후의 즉시 삽입

- (1) 태반과 태반 막을 적출한 후 자궁경부를 보기 위해 질경을 삽입한다. (10분 이내에) 소독액을 적신 멸균솜으로 자궁경부와 질벽을 닦는다.
- (2) 1개 또는 2개의 고리겸자로 자궁경관 구순의 전면부 및 후면부를 붙잡고, 세심한 관찰을 위하여 경관을 아래쪽으로 끌어당긴다.
- (3) 삽입보조장치(IUD가 장착된)를 가지고 자궁기저부에 도달할 때까지 두 손가락 내면을 가지고 자궁강 내로 IUD를 삽입한다. 평평한 손을 이용하여 기저부를 덮고 있는 복부벽을 촉진하면서 멀티로드의 위치를 확인한다.
- (4) IUD가 기저부에 도달된 경우에는 삽입기구를 제거하여 IUD만이 자궁강 내에 위치하도록 한다. 환자의 다음 첫 방문 때까지 실은 자르지 않고 남겨두며 또한 실을 잡아 당기지 않도록 주의한다.

4. 제거시기

본 제품은 삽입 5년마다 교체할 것을 권한다.

5. 제거절차

외음부를 통해 질경을 삽입한 후 삽입 시와 마찬가지로 경관을 닦아낸다. 용이한 제거를 위해서는 지지구를 사용하여 자궁축을 수직으로 똑바르게 함으로써 몸체의 양팔의 파손위험을 최소화할 수 있다. 몸체에 부착된 나일론실을 가능한 외부내강의 출구 가까이에서 잡기 위해서 핀셋을 사용한다.

자궁축을 똑바르게 하기 위하여 지지구로 안정되게 아래쪽으로 끌어당긴다면 멀티로드는 쉽게 자궁 밖으로 제거될 수 있다. 과도하게 힘을 가해서는 안 된다. 제거 후, 멀티로드가 온전한지 확인한 후, 관련 규정에 따라 폐기한다. 주기의 중간에 멀티로드를 제거하고 여성이 그 전 주에 성교를 한 경우, 제거하자마자 새 IUD를 삽입하지 않았다면 임신의 가능성이 있다.

제거가 어렵거나 제거 시 파손될 경우

자궁 내 피임기구를 제거하는데 있어서 때로 어려움에 직면한다. 제거 시 정상 시보다 많은 힘이 요구되는 경우에는 자궁 내막에 IUD가 묻혀 있을 가능성이 있다는 것을 고려해야 한다. 정상 시보다 많은 힘을 가해 제거한 경우에는 IUD가 파손되어 자궁강 내에 일부 파손된 기구(특히 양팔부분)가 박힌다는 보고가 있었다.

이때 남아있는 조각은 생리기간에 통증없이 배출될 수 있으며 묻혀있는 몸체의 양팔은 자궁 수축에 의해 빠져나오기도 한다.

또한 박혀 있는 경우와 무관하게 파손된 적이 있다는 일부 보고도 드물게 있었다.

만일 자궁 내 기구가 정상적인 힘으로 제거될 수 없거나 파손조각이 남아 있는 경우에는, 천공 또는 문힘을 배제하기 위해 X-선 또는 초음파를 이용한 진단을 행해야 한다.

양팔과 같은 플라스틱 파편을 X-선, 초음파 또는 자궁경검사를 이용하여 위치를 확인할 수 있다. 자궁경검사의 경우에는 검사와 동시에 파편제거도 가능하다. 하지만 많은 예에서 소파술에 의해서 성공적으로 파편이 제거되었다는 보고들이 있다. 파편의 제거는 항상 시행해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 금기

가. 절대금기

- 임신 (확인 또는 의심이 되는)
- 자궁체 또는 자궁경부의 악성질환
- 원인불명의 질출혈

- 자궁외 임신의 기왕력 또는 난관염, 자궁내막염, 골반 복막염과 같은 상태의 소인 요소가 있는 경우
- 자궁 또는 자궁경부의 선천성 혹은 후천성 기형이나 왜곡 ; 과도하게 지속되는 월경주기하에서의 다발성 자궁섬유근종 ; 자궁내막 과증식 ; 자궁경부 이형성
- 생식기 감염 (칸디다증 제외)
- 과거 12개월 동안의 성병 (세균성 질병, 칸디다증, 재발성 바이러스성 포진, B형 간염 또는 거대세포 바이러스 감염은 제외)
- 과거 3개월이내의 감염으로 인한 유산
- 양성의 골반염증질환 또는 재발성 골반염증질환 병력
- 제품의 구성요소 중 어느 하나에 과민한 환자

나. 상대금기

- 멀티로드 혹은 다른 IUD/IUS가(혹은 일부가) 방출된 적이 있는 경우
- 심장판막증, 이러한 경우에 자궁 내 기구를 사용하면 아급성의 세균성 심내막염의 위험을 증가시킬 수 있다. 자궁 내 기구를 삽입하거나 제거할 때는 항생제를 투여하는 예방요법을 사용해야 한다.
- 빈혈, 또는 과도한 자궁 출혈 병력
- 응고장애증 또는 현재 항응고제 투여 자
- 중증의 월경곤란증
- 제왕절개수술 또는 과거 자궁천공을 제외한 과거 외과수술에 의해 발생한 자궁반흔
- 작은 자궁섬유근종, 자궁내막용종, 또는 자궁내막증. 유섬유종을 가지고 있는 환자는 유섬유종의 크기 변화를 관찰하기 위해서 정기적인 골반검사가 추천된다.
- 코르티코스테로이드 또는 비-스테로이드성 항염증약물을 장기간 지속적으로 치료받고 있는 환자
- 면역 억제 치료를 장기간 지속적으로 받는 환자
- 구리 대사 장애 (윌슨씨병)
- 현재 또는 재발성 하부 생식기 감염
- 성교자가 많은 경우

2. 경고 및 사용상의 주의

가. 의학적 검사

- IUD를 삽입하기 이전에, 환자의 의학병력 및 신체적 검사를 토대로 자궁 내장치 사용 금기에 해당하는 환자는 제외되어야 한다. 신체검사에는 골반검사, '파파니콜로' 도말표본, 가능하다면 성병에 대한 검사가 포함되어야 한다.
- 정상 삽입 후, IUD 사용자는 유산 후 또는 분만 후 즉시 삽입 후와 삽입 후의 첫 주기 후 3개월 동안 1개월마다 재검사를 받아야 한다. 이후에는 6개월마다 정기적으로 적절한 검사를 받아야 한다.
- 본 품의 나일론 실은 IUD 만출을 인식하지 못하는 환자에서는 느낄 수가 없다. 천공 또는 인식치 못한 IUD의 만출을 방지하기 위해서는 검진이 요구되며, IUD의 위치를 확인하기 위해서 초음파 또는 X-선이 사용될 수 있다.

나. 미임신/미출산

미출산 여성에게는 미래의 임신여부를 신중히 고려하여, 자궁 내 피임법의 위험성과 잇점에 대하여 평가되어야 한다. 삽입 중 및 이후의 통증은 출산경력이 있는 여성보다는 미출산 여성에서 발생할 가능성이 높다.

다. 골반감염 질환(PID)

- 자궁내피임을 행한 여성에게서 골반감염이 발생한 경우, 이는 삽입과정동안의 자궁강 오염 때문일 수 있으며, 또한 성병과 같은 다른 요인에 의한 것일 수 있다. 삽입과정중의 오염인 경우, 일반적으로 골반감염증은 삽입 20일 이내에 발생한다.
- 골반감염증은 수정능력을 손상시키는 난관폐쇄를 일으킬 수 있으며, 결과적으로

자궁외임신의 위험을 증가시킬 수 있다. 또한, 난관-난소 농양이 발생할 경우에는 자궁적출 및 난소적출이 필요할 수 있다. 따라서 미출산 여성과 최근 골반감염으로 치료받은 병력이 있는 여성에게 사용 시에는 자궁 내 피임기구의 잇점이 위험성을 상회해야만 한다. 다음과 같은 임상적 징후는 골반감염증의 신호일 수 있다 ; 발열, 하복부 압통 또는 통증, 비정상적인 질 분비물, 심한 성교불쾌감, 지속적이며 다량의 생리출혈, 자궁경부 처치시의 통증, 자궁 및 자궁부속기의 검사 시 통증. IUD가 처치된 여성에서 골반감염증이 의심되는 경우에는 다음과 같이 처치할 것을 권한다.

- 경미한 경우에는 확실한 진단 후, 항생제 치료를 시작해야 한다.
- 더 명백한 임상증상이 나타나는 중증도의 경우에는 항생제 요법 전에 IUD를 제거해야 하며 환자는 산부인과적 의견에 따른다.
- 현저한 하복부통과 발열이 있는 중증인 경우에는 환자는 IUD를 제거하고 입원치료를 받아야 한다.

라. 제거해야 할 경우

- 임신
- 골반 감염증
- 지속적이고 과도한 출혈 또는 경련
- 자궁경부 또는 자궁벽의 천공. (이의 경우는 매우 드물지만 천공이 발생한 경우에는 IUD는 제거되어야 한다.)
- 자궁경관에 IUD가 위치한 경우.
- IUD의 전좌

마. 경고

- IUD는 HIV감염(AIDS) 또는 다른 성병에 대한 예방효과가 없다.
- IUD의 삽입으로 간질환자에게서 발작을 일으킬 수 있다. 따라서 삽입 중에는 특별한 주의가 요구된다.
- IUD를 시술한 여성에서 빈번하게 생리혈의 손실이 증가하며 이는 때때로 철결핍성 빈혈을 일으킬 수 있다.

3. 상호작용

가. IUD의 피임활성에 있어서 이물반응은 중요한 문제이다.

IUD에 대한 체내에서의 이물반응은 자궁내막의 멸균반응이기 때문에, 이로 인해 염증진행을 억제하기 위한 치료는 IUD의 피임 효능의 감소시킬 수 있다. 따라서 지속적이고 집중적인 코르티코스테로이드, 비-스테로이드성 항염증 약물, 또는 면역억제요법이 필요한 여성은 다른 피임방법을 선택해야 한다. 빈번하며 집중적인 항염증약물 또는 면역억제약물을 치료 받아야 할 경우에는, 약물치료기간동안에는 추가의 피임방법을 행할 것을 충고해야 한다.

나. 테트라사이클린계 약물은 구리-함유 IUD의 피임효능을 감소시킬 수 있다.

다. 골반 감염증의 발생은 성병의 병력과 관련가능성이 매우 높기 때문에 성교 대상자가 많은 경우에는 상대적 금기에 포함된다.

라. IUD에 금속인 구리가 있기 때문에, 복부 및 천골 부위에서의 의학적 투열 요법(단파 및 극초단파)은 열상을 일으킬 수 있다. 하지만 그 외 다른 발생부위에서의 검사일 경우, 구리-함유 IUD를 시술한 여성에서의 투열요법을 정상 치료범위내의 강도를 사용할 때 안전한 것으로 간주될 수 있다.

마. 구리의 에너지 상태는 핵자기 공명(NMR) 및 자기공명영상(MRI)에 의하여 변화하지 않을 것이다. 따라서 MRI가 IUD에 미치는 영향은 무시될 수 있다. 또한 구리의 비철 특성을 토대로 할 때, MRI로 얻은 스캔(Scan)은 IUD에 의해 손상되지 않을 것으로 간주된다.

4. 임신 및 수유

가. IUD 사용 시의 임신

IUD는 자궁 외 임신에 대해서보다는 자궁 내 임신에 대해 더 효과적이지만, IUD 사용으로 자궁 외 임신의 가능성이 감소되는 것으로 나타났다.

IUD 사용 시에 임신이 된 경우에는 자궁 내 임신인지 혹은 자궁 외 임신인지를 초음파검사 등을 통해 확인할 필요가 있다.

나. 자궁 내 임신

IUD 사용 상태에서 자궁 내 임신이 성립된 경우에는 다음과 같은 방법이 추천된다.

- 임신 12주까지는, 실이 보이는 경우 IUD를 제거해야 한다.
- 임신 12주가 넘었거나 실이 보이지 않는 경우에는, 임신의 종결이 고려되어야 하며 임신나이에 따라 유산으로 인한 위험이 증가된다는 것을 고려하여 환자에게 선택권을 주어야 한다.

IUD가 체내에 있는 상태로 환자가 임신을 지속시키기를 원한다면, 초기에 출산전 주의점에 대하여 말해준다. 일부 보고에 따르면 IUD가 있는 상태에서 임신된 환자는 패혈성 유산의 발생률이 증가하는 것으로 나타났다.

일부 환자에서 패혈증에 의해 패혈성 유산이 병발되었으며 때로 치명적인 결과가 발생 하였다. 패혈증은 잠행적으로 발현될 수 있다. IUD가 체내에 있는 상태에서 임신이 지속되고 있는 환자는 주의깊게 관찰되어야 하며, 유행성 감기양 증상, 발열, 복부경련 및 통증, 성교불쾌감, 출혈 또는 질분비물과 같은 모든 비정상적 증상에 대하여는 즉시 보고하도록 충고한다.

IUD가 임신기간 내내 동일 장소에 있다면, 기구는 태반 및 태반막을 적출하기 전 또는 적출하는 동시에 제거한다.

동일장소에 있지 않다면, 분만 초기에 X-ray 또는 초음파를 사용하여 기구의 위치를 확인해야 한다.

지금까지, IUD가 있는 상태에서 임신이 지속되었을 때 이로 인하여 선천성결손을 일으킬 것이다라는 증거는 없다.

다. 자궁 외 임신

자궁 외 임신이 의심된다면 초기 진단이 필수적이다. 자궁 외 임신이 이루어진 경우에는 즉각적인 산부인과적 검진이 요구된다.

임상적인 증후로는 임신 증상과 종종 소량의 검은 질출혈이 있는 또는 없는 (중증의) 편측성 골반통을 수반하는 6-8주 동안의 무월경상태를 포함한다.

하지만 이러한 증상들이 항상 나타나는 것은 아니다. 또한 어깨말단부 통증 또는 현기증 발현 또는 실신이 발생할 수 있다.

라. 수유동안의 사용

IUD는 수유여성에게 삽입될 수 있다. 하지만 수유동안 자궁천공의 위험이 증가된다는 보고에 따라 특별한 주의가 요구되어야 한다.

5. 운전 및 기계조작능력에 대한 영향

IUD는 민첩성과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

6. 부작용

Radiopaque Multiload CU375SL을 사용 중 아래 표 안에 있는 것과 같은 바람직하지 못한 부작용이 보고되었다.

표)

기관 분류	MedDRA 용어
심혈관계 질환	서맥 (1,2,4)
위장계	복통 (3)
전신 및 투여부위	기구 삽입 합병증 기구 제거 합병증

	기구의 손상 파문힌 IUD 기구 (일부) 방출 (5)
염증과 감염	생식기계 감염 이차적 패혈증 비뇨기계 감염
상해, 중독, 절차 합병증	자궁천공 (5)
근골격계와 연결조직 질환	요통 다리통증
신경계 질환	혈관미주신경성 실신 (2, 4)
임신, 산욕기와 분만기	자연유산 자궁외 임신
생식기계와 유방질환	월경곤란증 성교불쾌증 월경과다 (6) 자궁출혈 (6) 질분비물
피부와 피하조직 질환	알러지성 피부반응 두드러기

(1) IUD를 삽입하는 동안이나 삽입 후 즉시

(2) 제거하는 동안이나 제거 후 즉시

(3) IUD 삽입 후

(4) 미출산 여성에게서 두드러지게

(5) 자궁천공 및 IUD가 복부로 전좌된 경우, 복막염, 복부유착, 장 침투, 창자막힘, 골반에 물혹이 생기기도 한다.

(6) IUD 삽입 후 첫 주기동안

7. 기타주의사항

본 제품은 의사의 진단에 따라 의사가 시술해야 하며, 정기적인 의사의 점검을 받아야 한다.

저장방법

30℃ 이하 보관, 건조보관, 제조일로부터 5년

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 07월 30일