

[제품명]

자궁내피임기구 제 수허99-2016호 멸균의료기기 일회용 재사용금지

노바·티

Nova T Cu 200 Ag

[형상·구조]

자궁내 장치(IUD) 노바·티는 T자와 비슷하게 플라스틱 재료로 만들어져 있고, 그 끝에 폴리에틸렌 실이 달려 있으며 T형의 수직 부분에는 중심으로 고정된 가는 동선이 감겨져 있다.

[성능·사용목적]

노바·티는 피임목적으로 사용되며, 의사의 판단하에 의학적인 이유로 호르몬피임제를 사용할 수 없거나, 또는 복용하기를 싫어하는 여성, 다른 이유로 정기적으로 복용이 불가능한 여성에게 적합하다.

[효능·효과]

피임

[사용방법]**1) 삽입방법**

노바·티를 사용할 여성은 삽입하기 전에 유효성, 위험성 및 부작용에 대한 정보를 제공받아야 한다. 골반 검사를 포함한 신체검사를 수행해야 한다. 의료전문가의 평가에 따라 필요한 경우 자궁경부도말검사를 실시해야 한다. 임신, 생식기 감염, 성관계로 전염되는 질환 여부를 확인해야 한다. 자궁의 위치와 자궁강의 크기를 측정해야 한다. 삽입 방법을 주의하여 따라야 한다. 삽입 후 4~12주내, 이후 1년에 1번씩 재검사를 받아야 하며, 임상적으로 필요한 경우 더 자주 검사를 받아야 한다.

월경기간 동안이나 월경직후 삽입하는 것을 권고한다. 임신이 아니라는 것을 확인하였다면 노바·티는 주기 어느 때나 삽입이 가능하다. 본제의 삽입 장치는 직경이 작아 삽입이 용이하므로 일반적으로 자궁경부 확장이 필요하지 않다. 주기 중 어느 때나 새 기구로 교체가 가능하다. 노바·티는 임신 첫 3개월 내에 유산하였을 때에 즉시 삽입될 수 있다.

출산 후에 삽입하는 경우 적어도 분만 6주 후에 자궁이 정상 상태로 회복된 후 삽입되어야 한다. 자궁회복이 지연된다면, 출산 후 12주까지 기다리도록 한다. 삽입이 어렵고/또는 삽입 중 혹은 삽입 후에 예외적인 통증이나 출혈이 나타날 경우에는 천공의 가능성이 고려되어야 하고 신체적 검사나 초음파 검사와 같은 적당한 조치를 취해야 한다.

노바·티는 삽입 경험이 있거나 노바·티 삽입에 대해 충분히 훈련을 받은 의사/보건전문가에 의해서만 삽입되어야 한다.

- (1) 자궁의 외부와 질 부위를 볼 수 있도록 질경(腔鏡)을 삽입하고 자궁질부와 질 부분을 소독한다. 양 끝에 갈고리가 있는 검자를 사용하여 자궁경부를 확장시키고 노바.티를 삽입할 때까지 이 상태를 유지한다. 자궁강의 위치와 길이를 결정하기 위해 탐침(探針)을 삽입한다.
- (2) 삽입장치의 끝부분이 나올 만큼 플라스틱 포장을 개봉한다. 그러나 노바.티와 삽입장치는 끌어당겨서는 안 된다. 한손으로 삽입장치를 단단히 잡고, 다른 손으로 제거용 실을 잡아당겨 삽입장치 속으로 노바.티가 들어가도록 한다.
- (3) 한손으로 노란 측정환을 잡고, 노란 측정환의 하단이 미리 측정된 자궁강 길이를 가리킬 때까지 삽입장치를 움직인다. 제거용 실이 삽입장치 내에 똑바로 놓이고 플런저와 영키지 않게 하기 위해 한손으로 제거용 실을 약간 잡아당기고 다른 한손으로 삽입장치에 플런저를 넣는다. 필요하다면, 자궁에 더 잘 놓일 수 있도록 삽입장치를 구부릴 수 있다.
- (4) 포장을 제거한 삽입장치를 노란 측정환이 자궁경부에 닿을 때까지 자궁 내에 넣는다. 양날개가 똑바로 펼쳐질 수 있도록 노란 측정환의 넓은 면이 수평이 되도록 해야 한다.
- (5) 한손으로 플런저를 단단히 잡고 삽입장치를 플런저의 홈이 파인 부분까지 뒤로 당긴다. 이에 따라 노란 측정환이 자궁경관에서 약 1.5cm 떨어져 있게 되며 노바.티의 양날개가 펼쳐지게 된다.
- (6) 노란 측정환이 자궁경관에 닿을 때까지 삽입장치를 다시 밀어 노바.티의 양날개가 자궁기저에 닿도록 한다.
- (7) 플런저를 단단히 잡고 삽입장치를 멈출 때까지 뒤로 잡아당긴다. 삽입장치와 플런저사이에 실이 영키는 것을 방지하기 위해, 플런저를 주의해서 먼저 제거하고 삽입장치를 제거한다. 실이 자궁경부로부터 약 3cm가량 남도록 실을 자른다.

노바.티가 잘못 위치되었다고 의심이 되는 경우에는 반드시 제거하고 무균 상태의 다른 제품으로 대체한다.

2) 제거방법

노바.티는 검자로 실을 부드럽게 잡아당겨 제거한다. 제거 중 과도한 힘을 가하면 기기 일부/기기에 손상을 줄 수 있다. 노바.티 제거 후에는 기기에 손상이 없는지 확인해야 한다. 만약 기구가 자궁강 내에 있는데 실이 보이지 않는다면 대부분 월경이 끝난 직후 실이 보이므로 다음 월경주기까지 기다려 제거한다. 그래도 실이 보이지 않으면 외과용 갈고리(tenaculum)을 이용하여 제거한다. 이를 위해서 자궁경관 확장이 필요할 수도 있다.

노바.티는 5년 후 제거해야 한다. 계속 이용하기를 원하는 경우 동시에 새 기구를 삽입할 수 있다.

임신을 원하지 않을 경우에는, 여성이 규칙적으로 월경을 한다면 월경 시작 7일 이내에 시스템을 제거해야 한다. 만약 이 시스템이 월경 주기 중 다른 시점에 제거되었거나 규칙적으로 월경을 하지 않는 여성이 제거 전 일주일 이내에 성관계를 가진 경우, 임신의 가능성이 있다. 지속적인

피임을 위해서는 새로운 시스템을 즉시 삽입하거나 미리 다른 피임법을 시작해야 한다.
삽입과 제거 시 통증과 출혈이 다소 있을 수 있으며 간질 환자에서 경련이나 혈관미주신경 반응으로 기절할 수 있다.

[사용시 주의사항]

1. 금기

- 임신하였거나 임신이 의심되는 경우
- 골반 감염 질환이 있거나 재발한 경우
- 하부 생식기 감염, 출산후 자궁내막증
- 지난 3개월 동안 감염으로 인해 유산한 경우
- 치료하지 않은 자궁경부염
- 치료하지 않은 자궁경부 이형성증
- 치료하지 않은 자궁 또는 자궁경부 악성종양
- 진단되지 않은 이상 자궁 출혈
- 섬유종이 자궁강을 변형시킨다면 이를 포함하여 선천성 또는 후천성 자궁 기형
- 구리 알러지
- Wilson씨병
- 혈액응고부전
- 감염에 대한 감수성 증가와 관련된 상태

2. 경고 및 주의사항

구리 자궁내피임기구는 월경 출혈이나 월경 곤란을 증가시킬 수 있다. 노바·티는 월경출혈이 과다하거나 빈혈, 월경 곤란 또는 항응고제를 투여받는 여성에게는 우선적으로 선택되는 방법이 아닐 수 있다. 노바·티를 사용하는 동안 이러한 증상이 나타난 경우 기기를 제거하는 것을 고려해야 한다.

선천성 심장 질환 또는 감염성 심근내막염의 위험성이 있는 심장판막질환을 가진 여성은 노바·티를 주의하여 사용한다.

노바·티는 임신한 적이 없는 젊은 여성에게 일차적으로 사용되지 않는다. 이러한 경우 임신율, 방출로 인한 제거 비율, 출혈 그리고/또는 통증, 감염이 다른 사용자군에서보다 높은 것으로 보고되었다.

· 골반염

삽입관은 삽입하는 동안 노바·티가 미생물로부터 오염되는 것을 방지한다. 구리 자궁내피임기구 사용자에서 삽입하고 1달 동안 골반염 비율이 가장 높았으며 이후에는 감소하였다. 골반염에 대한 알려진 위험 인자는 여러 사람과 성관계를 맺고 있는 것, 젊은 나이에 빈번한 성관계를 갖는 것이다. 골반염은 수정능력을 손상시킬 수 있으며 자궁외 임신의 위험성을 증가시킬 수 있다.

매우 드물지만, 다른 부인과 진찰이나 수술과 마찬가지로 자궁내피임기구 삽입 이후에 중증의

감염이나 패혈증 (연쇄구균 A군에 의한 패혈증 포함) 이 발생할 수 있다.

자궁내막염 또는 골반 감염이 재발한 적이 있거나 수일 내에 치료에 반응하지 않는 급성 감염일 경우에는 노바·티를 제거해야 한다.

병적 유출물과 같은 별도 개개 병소의 감염을 나타내는 증상일지라도 세균학적 검사가 필요하며 모니터링이 권고된다.

· 방출 (Expulsion)

자궁내피임기구가 부분적이거나 전체적으로 방출될 때는 출혈 또는 통증의 증상이 나타날 수 있다. 그러나 인지하지 못한 상태로 기구가 자궁강에서 방출될 수도 있다. 부분적으로 방출되면 노바·티의 유효성이 감소할 수 있다. 이러한 기구는 제거하고 새 기구를 삽입해야 한다.

자궁내피임기구 사용 여성에게 실 상태를 확인하도록 권고해야 한다.

· 천공

자궁내피임기구로 인한 자궁체부 또는 자궁경부의 천공이나 관통이 발생할 수 있고 삽입과정 중 더 빈번하게 발생할 수 있다. 그러나 어느 정도 시간이 지날 때까지 발견되지 않을 수도 있다. 이러한 경우, 자궁내피임기구는 가능한 한 빨리 제거되어야 한다.

자궁내피임기구 사용자들에 대한 대규모의 전향적 비교 비-중재 집단(cohort) 연구(N=61,448명의 여성)에서 1년의 관찰 기간 동안, 천공의 발생횟수는 전체 집단(cohort)에서 1000회 삽입 당 1.3건(95% 신뢰구간: 1.1-1.6) 이었다; 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템 집단(cohort)에서는 1000회 삽입 당 1.4건(95% 신뢰구간: 1.1-1.8) 이었고, 구리 자궁내피임기구 집단(cohort)에서는 1000회 삽입 당 1.1건(95% 신뢰구간: 0.7-1.6) 이었다. 이 연구의 하위집단(기타 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템 또는 구리 자궁내피임기구를 사용한 N=39,009명의 여성)에서 관찰 기간을 5년까지로 연장했을 때, 전체 5년의 기간 동안 언제라도 감지된 천공의 발생률은 1000회 삽입 당 2.0건(95% 신뢰구간: 1.6-2.5)이었다.

이 연구는 장치 삽입 당시 수유 중인 경우와 출산 후 36주까지에 삽입했던 경우에 모두 천공 위험 증가와 관련이 있었음을 나타냈다 (표1 참조). 이러한 위험인자들은 5년 동안 추적된 하위집단에서도 확인되었다. 이 두 위험인자들 모두 삽입한 자궁내피임기구의 종류와는 무관했다.

표1. 1년 이상 관찰된 전체 집단(cohort)에 대해 1000회 삽입 당 천공의 발생빈도, 수유 여부와 삽입 당시 출산으로부터의 기간(경산부)으로 구분함

	삽입 당시 수유한 경우	삽입 당시 수유하지 않은 경우
출산 후 36 주 전에 삽입	5.6 (95% 신뢰구간: 3.9-7.9; n=6047 회 삽입)	1.7 (95% 신뢰구간: 0.8-3.1; n=5927 회 삽입)
출산 후 36 주 이후에 삽입	1.6 (95% 신뢰구간: 0.0-9.1; n=608 회 삽입)	0.7 (95% 신뢰구간: 0.5-1.1; n=41910 회 삽입)

천공의 위험은 자궁 후굴이 고정된 여성에서 증가할 수 있다.

· 자궁외 임신

자궁내피임기구를 사용하는 동안 자궁외임신이 발생할 수 있으나 구리 자궁내피임기구를 사용하는 여성이 피임을 하지 않는 여성보다 자궁외 임신의 전반적 위험성이 더 높지 않다. 그러나 자궁내피임기구가 있는 상태로 정상 위치에서 임신이 되면 자궁내피임기구가 없을 경우보다 자궁외 임신이 될 가능성이 높다. 이전에 자궁외 임신, 골반 수술, 골반 감염 경험이 있는 여성은 자궁외 임신의 가능성이 더 높다. 하복부통증이 있는 경우 자궁외 임신 가능성을 고려해야하며 특히 무월경인 여성이 출혈을 시작하였거나 월경이 없어진 경우에 그러하다.

· 제거용 실 관련

후속검사 시 제거용 실이 자궁경부에서 보이지 않으면 임신이 아닌지 확인해야 한다. 실은 자궁내 또는 자궁경관으로 위치하였다가 다음 월경주기 중에 다시 나타날 수 있다. 임신이 아니라는 것이 확인되었다면 적절한 기구를 사용하여 조심스럽게 조사하여 제자리에 위치시킨다. 실이 발견되지 않을 경우, 방출 또는 천공의 가능성이 고려되어야 한다. 장치의 정확한 위치를 확인하기 위해 초음파를 통해 진단할 수 있다. 초음파로 확인되지 않거나 초음파를 사용할 수 없을 경우 엑스선을 사용할 수 있다.

3. 상호작용

지금까지 사용 경험에서 노바·티의 피임 효과를 방해하는 약물의 작용은 거의 일어날 것으로 보이지 않는다. 비스테로이드성소염제, 코르티코이드와의 상호작용에 대해 발표된 보고에 의한 증거는 일반적 주의사항의 근거가 되지는 않는다.

4. 임신 및 수유

· 임신

노바·티는 임신하였거나 임신이 의심되는 경우 사용하지 않는다.

자궁내피임기구는 유산 및 조기분만의 위험성을 증가시킬 수 있으므로, 자궁내피임기구를 사용하는 여성이 임신을 하게 되면 제거하는 것을 권장한다. 자궁내피임기구를 제거하거나 자궁을 검사하는 것이 자연 유산을 초래할 수 있다. 자궁외 임신이 아님을 확인하여야 한다. 장치를 부드럽게 제거할 수 없는 경우 임신종결이 고려되어야 한다. 임신을 지속하길 원하고 이 장치를 제거할 수 없다면 조산의 위험성과 가능한 결과에 대해서 알려주어야 한다. 이러한 임신 과정은 면밀히 관찰하여야 한다. 열을 동반한 복부 경련통과 같은 임신의 합병증을 나타내는 모든 증상을 보고하도록 알려주어야 한다. 현재까지 자궁내피임기구를 사용하는 동안 임신을 지속한 경우에 기형의 증거가 없다는 점을 알려주어야 한다.

· 수유

노바·티는 수유를 방해하지 않는다.

5. 이상반응

월경출혈 증가, 점상출혈, 월경곤란, 하복부 또는 등 통증, 빈혈, 피임에 실패하여 임신한 경우 자궁외 임신, 피부 알레르기, 자궁내피임기구를 사용하는 동안 골반염이 발생할 수 있다. 자궁내피임기구 또는 그 일부가 자궁벽에 구멍을 내거나 관통할 수 있다. 자궁천공의 위험성은 수유부와 출산 후 36주까지에 삽입했을 때에 증가한다. 자궁내피임기구 삽입 이후에 패혈증(연쇄구균 A군에 의한 패혈증 포함)의 사례가 보고되었다.

6. 취급상의 주의사항

노바·티는 전자빔조사에 의해 멸균되어 무균상태로 공급된다. 1회용이며, 재멸균, 재가공, 재사용하지 않는다. 재사용, 재가공 또는 재멸균은 자궁내피임기구의 구조적 강도를 위태롭게 할 수 있으며 기구의 실패로 이어질 수 있다.

[포장단위]

1EA/BOX

[저장방법]

밀봉용기

- ▶ 이 제품의 개정년월일 이후 변경된 내용은 www.bayer.co.kr 이나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2021. 10.08