

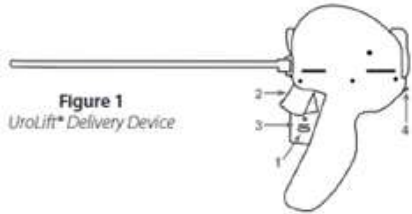
1. 사용목적

본 제품은 50대 이상 남성의 비대해진 전립선조직을 묶어 방광출구(요도) 폐색을 치료하는 이식형제품이다.

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품 사용 전 모든 사용설명을 읽고 숙지해야 한다.
- 2) 본 제품의 포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인한다.
*경고: 포장이 개봉되거나 손상되었을 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 3) 모든 구성품에 대해 운송 또는 다른 처리 단계에서 발생할 수 있는 손상여부를 확인한다.
*주의: 제품에 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 4) 멸균 제품을 꺼낼 수 있도록, 트레이(tray)의 핸들 끝(무거운 끝)을 잡고 타이벡 덮개(Tyvek lid)를 벗긴다.
- 5) 멸균기법으로 트레이 덮개를 제거한다.
*주의: 본 제품과 보조 기구들의 멸균상태를 유지하지 못한다면, 감염이 발생할 수 있다.
- 6) 핸들을 잡고 제품을 들어 제품의 멸균상태를 유지하면서 포장에서 제품을 꺼낸다.
*주의: 소프트 부분을 잡고 제품을 들지 않는다.
- 7) 제품 끝(tip)에서 천자침이 노출되지 않았는지 확인한다. 천자침 안전장치(Figure 1)이 잠금상태(앞으로 향함)로 되어 있는지 확인한다.
*주의: 천자침이 노출되어 있거나 안전장치의 잠금상태가 해제되어 있는 경우(뒤로 향함) 제품을 사용하지 않는다.



나. 사용방법

- 1) 제품의 배치(device positioning)
 - *주의: 본 제품의 배치를 위해 카메라 헤드에 압력을 가하지 않는다. 비디오 모니터에 이미지가 흔들리게 나와야 한다. 어두운 초승달 모양 또는 이미지 일부가 보이는 않는 것은 카메라헤드에 과도한 하중이 가해졌다는 것을 의미한다.
 - ① 본 제품에 2.9mm 내시경, 비주얼 옵츄레이터(visual obturator)와 20F 쉬스를 장착한다.
 - ② 내시경이 장착된 제품을 요도에 삽입하고, 요도와 방광을 내시경 화면을 통해 확인하면서 요도에서 방광으로 제품을 진입시킨다.
 - ③ 쉬스는 방광에 삽입한 채로, 내시경과 비주얼 옵츄레이터를 제거한다.
 - ④ 내시경 장착을 위해, 내시경 광원장치를 12시 방향으로 두고, 2.9mm 0° 내시경을 본 제품에 삽입한다. 내시경에 앞쪽으로 압력을 가하면서 내시경 광원장치는 12시 방향으로 하고, 내시경 잠금장치를 꼭 조이는 느낌이 들 때까지 시계방향으로 돌려 내시경을 고정한다. 지나치게 꼭 조이지 않는다.
*주의: 내시경 잠금장치를 지나치게 꼭 조일 경우 일회용의료용결찰기에 손상이 발생할 수 있다.
 - ⑤ 2.9mm 내시경이 장착된 일회용의료용결찰기를 쉬스 안으로 삽입하고 쉬스 잠금장치를 잠근다.
 - ⑥ 외부 전립선 구조(예: 신경혈관다발 neurovascular bundle)를 피하기 위해, 본 제품의 이식형결찰사는 반드시 전립선의 전면부(anterior aspect, 2-3시 방향 및 9-10시 방향 사이)에 이식되어야 한다(Figure 3).
*경고: 위와 같이 이식형결찰사를 전개하는 것에 실패할 경우 신경 손상, 감염, 위장관 손상 또는 누공 형성이 발생할 수 있다.

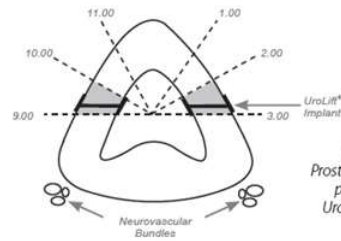


Figure 3 Prostatic schematic - placement of UroLift® Implants

- ⑦ 방광 안에서 일회용의료용결찰기 끝을 측면 방향으로 맞춰 시술부위를 (보통 2-3시 방향 또는 9-10시 방향, Figure 3) 미리 결정하고, 기구를 천천히 몸 중심에서 먼 쪽으로(distally) 움직여, 방광 목(bladder neck)에서 요도둔덕(verumontanum)까지 전립선의 오목(prostatic fossa)이 보이도록 한다.
모든 이식형결찰사를 전달하기 위해, 일회용의료용결찰기 끝은 방광 목으로부터 약 1.5cm정도 몸 중심에서 멀리(distal) 있어야 한다. 방광경과 함께, 기구가 전립선의 오목과 평행하게 하고 제품의 배치 및 전개 동안 기구를 지나치게 움직이지 않는다.
*참고: 천자침 전개 방향과 일회용의료용결찰기 핸들이 일직선이 되어야 한다.
*주의: 방광 목에 지나치게 가까이(<1cm) 이식형결찰사를 전개한 경우 이식형결찰사가 방광소낭에 노출될 수 있다. 잘못 배치된 이식형결찰사는 부식될 수 있다.
- ⑧ 일회용의료용결찰기를 전개 목표부위(Figure 4)가 측면 방향으로 전립선의 엽(prostatic lobe)에 맞닿도록 위치시킨다.

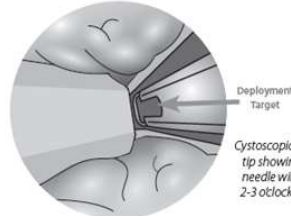


Figure 4 Cystoscopic view of Delivery Device tip showing Deployment Target, needle will Extend/Deploy in the 2-3 o'clock position in this image.

- ⑨ 원하는 만큼 요도를 열기 위해, 일회용의료용결찰기의 핸들을 통해 일회용의료용결찰기의 끝에 약간의 압력을 가하면서(외부 요로 괄약근, external urinary sphincter)을 중심축으로 해서) 측면으로 일회용의료용결찰기를 꺾는다
*경고: 제품 성능을 저하시킬 수 있으므로, 전립선 조직에 압력을 가할 때 방광경 카메라 헤드를 사용하지 않는다.
*경고: 의도하지 않는 천자침의 전진(advancement)을 피하기 위해, 천자침 안전장치의 잠금상태가 해제되면 일회용의료용결찰기 배치 시 발사장치(trigger)에 손가락을 올려놓지 않는다.
- 2) 이식형결찰사 전개(implant deployment)
 - 일회용의료용결찰기 끝을 목표 조직에 맞닿은 상태로 움직이지 않게 잡고 있으면서;

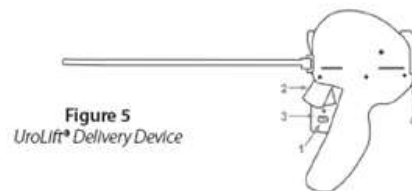


Figure 5 UroLift® Delivery Device

- ① 천자침 안전장치의 잠금 상태를 푼다(step 1, Figure 5)
- ② 발사장치를 살짝 눌러 천자침이 나오게 하고(step 2, Figure 5), 발사장치를 놓는다.
*주의: 천자침 발사장치를 당기는(pull) 동안 후진 레버를 당기지(pull) 않는다.
*경고: 천자침 발사장치가 당겨진(pulled, rear) 상태에서는 천자침이 길어진다(extended).
*최대 전개된 천자침 깊이(Maximum deployed needle depth):

33mm(1.299 in.)

- ③ 잠시 멈춘 뒤, 후진 레버를 눌러(step 3, Figure 5) 천자침을 완전히 다시 (일회용의료용결찰기)집어넣어, 캡슐라 탭이 전개되도록 한다. 후진 레버를 다시 꼭 쥐어 확실히 천자침이 들어가도록 한다.
- ④ 핸들에 잠길 때까지 후진 레버를 완전히 누른다. 후진 레버가 핸들에 잠기면, 천자침은 일회용의료용결찰기 안으로 다시 들어간 상태(외부로 노출되지 않은 상태)가 된다.
*주의: 후진 레버를 완전히 당기지(pull) 않은 경우 천자침이 다시 전개되거나, 봉합사 당김이 부족하거나, 요도 엔드피스가 잘못 전개되거나, 봉합사가 완전히 잘리지 않을 수 있다.
*주의: 후진 레버를 당길 시 요도 릴리즈 단추를 만지지 않도록 한다. 후진 레버를 당기는 동안 요도 릴리즈 단추를 만질 경우 의도하지 않은 요도 엔드피스 전개와 봉합사 절단이 발생할 수 있다.
- ⑤ 후진 레버를 놓고, 전립선 옆에 적용된 압력을 푼다.
*참고: 봉합사 당김은 일회용의료용결찰기에 의해 유지된다. 방광경 화면에서 가장 가까운 키홀(keyhole) 끝에 봉합사가 맞닿을 것이다(Figure 6).
- ⑥ 만약 가장 가까운 키홀 끝부분에 봉합사가 맞닿지 않았다면, 천천히 기구를 방광을 향해 몸 중심 쪽으로 (proximally) 움직여 봉합사가 가장 가까운 키홀의 끝에 닿도록 한다. 내시경의 광원장치 불빛에 비쳐, 종종 봉합사가 더 밝은 색으로 보이기도 한다.
*주의: 봉합사가 가장 가까운 키홀 끝부분에 위치하지 못하는 경우 (Figure 7과 같이) 요도 엔드피스가 잘못 전개되거나, 봉합사가 완벽하게 잘리지 않을 수 있다.

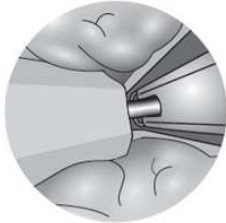


Figure 6
Image of Delivery Device
tip showing suture against
closest edge of keyhole.

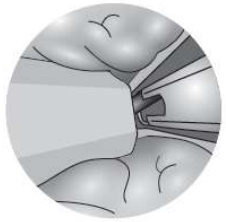


Figure 7
Image of Delivery Device tip
showing suture **not** against
closest edge of keyhole.

- ⑦ 요도 릴리즈 단추를 내시경 방향으로 눌러(step 4, Figure 5) 요도 엔드피스를 전개하고 봉합사의 남은 부분을 자른다. 요도 릴리즈 단추를 누른 후 이식형결찰사 전개는 완료되었다. 같은 일회용의료용결찰기를 사용하여 추가적인 이식형결찰사 이식은 진행할 수 없다.
- ⑧ 일회용의료용결찰기를 중심선 방향으로 꺾고 방광 안으로 진입시킨다. 방광경과 함께, 기구가 전립선의 오목과 평행하게 한다. 일회용의료용결찰기를 방광을 향해 몸의 중심 쪽으로 진입시킬 때, 핸들이 9-10시 또는 2-3시 방향으로 수평을 유지할 수 있도록 해야 한다.
- ⑨ 방광 안에 위치하면, 일회용의료용결찰기를 안전하게 방광경 쉬스에서 제거할 수 있다. 시술이 완료되면, 일회용의료용결찰기와 쉬스를 환자에게서 제거한다.
- ⑩ 추가적인 이식형결찰사 시술이 필요한 경우, 쉬스로부터 일회용의료용결찰기를 제거하고 새제품으로 교체한다. 관련된 사용방법을 따른다. 원하는 만큼 요도를 열기 위해, 좌우에 이식형결찰사가 짝을 이룬 상태에서 양쪽 측면 전립선 옆의 길이 전체에 걸쳐 약 1cm 간격으로 이식형결찰사를 배치한다. 일반적으로 한자당 평균 4~6개 이식형결찰사가 배치된다. 환자당 권장 최대 이식형결찰사 수는 10개이다.
*주의: 보조 장치 및/또는 기구들을 진입할 때, 추가적으로 이식형결찰사를 배치할 때, 이전에 배치한 이식형결찰사를 방해하지 않도록 주의

해야 한다.

3) 최종 방광경 절차

- ① 방광경으로 요도 및 방광을 관찰하여 원하는 시술 결과를 얻었는지 확인한다.
- ② 이식형결찰사의 모든 구성요소가 전립선 요도 내 정맥조직과 잘 맞닿아 있는지 확인한다.
이식형결찰사가 방광에 있거나 방광 소낭 안으로 확장되지 않았는지 확인한다. 그러한 경우, 겸자(grasper)로 이식형결찰사를 제거한다.
*주의: 방광 내 소변에 노출된 이식형결찰사를 제거하지 못할 경우 외피형성, 배뇨증상이 발생하거나 제거를 위해 후속 개입의 진행이 필요할 수 있다.

다. 수동 해제(manual release) 방법

1) 후진 레버 릴리즈

- ① 천자침이 (일회용의료용결찰기 안으로) 들어가지 않는 경우, 핸들 릴리즈 툴의 Tip 2(그림 8)를 핸들의 오른쪽 케이스의 구멍(그림 9)에 넣는다. Tip 3은 후진 레버를 향해 있어야 한다. 삽입된 상태에서 손가락에 살짝 힘을 주어 핸들 릴리즈 툴을 약 5-10도 정도 시계방향으로 돌리고, 후진 레버를 부드럽게 누른다.
- ② 천자침을 정상적으로 (일회용의료용결찰기 안으로) 집어넣는다.

2) 단일섬유 봉합사 릴리즈(monofilament suture release)

- ① 요도 엔드피스를 전달하지 않고 봉합사를 자르고 싶다면, 핸들 릴리즈 툴의 Tip 3(그림 8)을 핸들의 왼쪽 케이스 구멍(그림 10)에 넣는다.
*주의: 요도 안에 남게 된 분리된 요도 엔드피스는 세척해 빼낸다.
- ② 만약 봉합사가 위 방법으로 완전히 잘리지 않았다면, 핸들 릴리즈 툴의 Tip 1(그림8)을 핸들케이스 전면 왼쪽에 있는 구멍에 넣고 툴을 앞에서 뒤로 민다(그림 10).

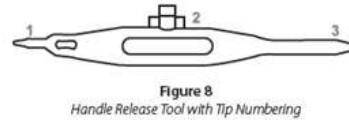


Figure 8
Handle Release Tool with Tip Numbering

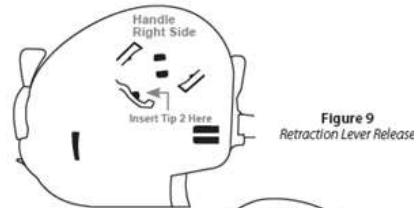


Figure 9
Retraction Lever Release

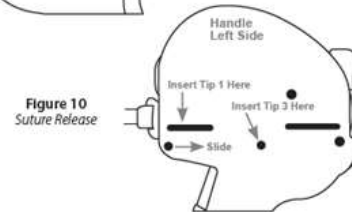


Figure 10
Suture Release

다. 사용 후 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재멸균 하지 않는다.
- 2) 사용 후, 병원 절차에 따라 폐기한다.

3. 사용 시 주의사항

가. 금기(Contraindications)

- 1) 본 제품은 아래 조건을 가진 환자에게는 사용해서는 안 된다.
 - ① 전립선 크기 > 100cc
 - ② 요로 감염(urinary tract infection)

나. 경고 및 주의사항(Warnings and Precautions)

- 1) 제품 사용 전 모든 사용설명을 읽고 숙지해야 한다.
- 2) 니켈, 티타늄 또는 스테인리스 강에 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 3) 본 제품은 한 환자에게만 사용해야 한다. 재멸균 하지 않는다. 재멸균은 추가적인 외과의 개입을 필요로 하는 천자침의 불안정한 전개 또는 봉합사 전달 실패를 포함한 제품의 오작동을 초래할 수 있다. 포장이 열리지 않고 손상되지 않아야 제품의 멸균상태가 유지될 수 있다. 사용자는 제품 사용 전 포장 완결성을 확인해야 한다. 포장 손상이 발견되거나 멸균 포장에 문제가 있는 경우, 사용자는 제품을 사용하지 않고 제조자에게 돌려보내야 한다.
- 4) 사용자는 요도를 통한 수술 절차 및 방광경 사용 기술에 대해 숙련된 자이어야 한다.
- 5) 제품 사용 전 훈련이 필요하다. 외과의와 스테프를 위한 훈련프로그램은 a) 교육 세션(didactic session); b) 임상 영상 검토(clinical video review)와; c) 제품 사용 실습(hand-on device use)으로 이루어진다. 프로그램은 환자의 선정, 시술 준비, 제품 사용 및 이식 기술에 집중한다. 본 제품 훈련프로그램에 대해서는 제조사의 고객센터 팀에 연락하면 된다.
- 6) 본 제품은 실온(room temperature)에 보관한다. 고온에 장시간 노출하지 않는다.
- 7) 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험성이 있으므로 반드시 적절하게 처리되어야 한다. 인정된 의학적 절차, 적용 가능한 지역 또는 국가법 및 규정에 따라 제품을 폐기한다.

*참고: 다른 관련 경고 및 주의사항은 내용 강조를 위해 관련 부분 또는 진행 단계 부분에 포함되어 있다.

다. 안전성(Safety, 부작용 관련)

- 본 제품 시술과 관련된 부작용은 다른 최소침습술 뿐만 아니라 표준 방광경 시술과 유사하다. 대다수의 부작용은 Urolift 시술 그룹 중 시술 후 7일 이내에 발생했으며, 대부분 경미하거나 중간적이었으며, 30일 이내로 치료되었다. 1년 동안 부작용 보고된 것에는 다음과 같다:

- ① 배뇨곤란 dysuria
- ② 혈뇨 hematuria
- ③ 골반통 pelvic pain
- ④ 절박뇨 micturition urgency
- ⑤ 요실금 urinary incontinence
- ⑥ 요로결석 calculus urinary
- ⑦ 요폐 retention
- ⑧ 변비 constipation
- ⑨ 야간뇨 nocturia
- ⑩ 방광경련 bladder spasm
- ⑪ 전립선 특이 항원 증가 prostatic specific antigen increase

- L.I.F.T. 연구 12개월 데이터 중 4% 미만의 다른 부작용은 다음을 포함한다:

- ① 빈뇨 pollakiuria
- ② 복통 abdominal pain
- ③ 요로감염 urinary tract infection
- ④ 사정장애 ejaculation disorder
- ⑤ 발기부전 erectile dysfunction
- ⑥ 방광 내 캡슐라 탭 (발견) capsular tab in bladder
- ⑦ 실혈 haematospermia
- ⑧ 배뇨지연 urinary hesitation
- ⑨ 소변 유량 감소 urine flow decrease
- ⑩ 치핵 hemorrhoids

- ⑪ 과다긴장 방광 hypertonic bladder

- ⑫ 음경 통증 penile pain

- ⑬ 직장통증 proctalgia

- ⑭ 발열 pyrexia

- ⑮ 잔뇨 residual urine

- 골반 또는 비뇨기계 시술의 결과로서 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있으며 이에 한정되지 않는다:

- ① 유착 형성 adhesion formation

- ② 역 조직반응 adverse tissue reaction

- ③ 출혈, 구축 bleeding, contracture

- ④ 부고환염 epididymitis

- ⑤ 소화기계 합병증 gastrointestinal complications

- ⑥ 요로 또는 인접 장기 손상 injury to the urinary tract or adjacent organs

- ⑦ 이물질의 이동 migration of foreign body

- ⑧ 신경 손상 nerve damage

- ⑨ 전립선염 prostatitis

- ⑩ 고환염 orchitis

- ⑪ 패혈증 sepsis

- ⑫ 괄약근 부상 sphincter injury

- ⑬ 심각한 결과를 초래할 수 있는 협착 stricture that could lead to serious outcomes

라. MRI에 대한 안전성 및 적합성

- 본 제품이 이식된 환자는 MRI 조건부로 사용할 수 있다. 아래의 조건에서 안전하게 MRI를 이용할 수 있다.

- ① 정자기장이 3 Tesla 또는 그 이하일 경우.

- ② 공간 축의 최대 자기장이 1500 Gauss/cm 또는 그 이하일 경우.

- ③ MR system에서 최대치가 보고되고, 평균적인 전자파흡수율(SAR)은 15분의 스캔 하는 동안 4-W/kg.

- 위 조건으로, 15분 동안 지속적 스캐닝 진행 시(예: 펄스 시퀀스 당) 최대 2.4°C 온도 상승이 예상된다.

- 비임상 시험에서, 3.0 Tesla MRI 시스템을 이용하여 경사예코 펄스시퀀스 (gradient echo pulse sequence)로 촬영 때 본 제품에 의한 이미지 아티팩트(image artifact)는 본 제품으로부터 약 15mm 확장된다.

- MR 환경에서의 일회용의료용결찰기(delivery system)에 대해서는 평가되지 않았다. 따라서 MR 환경에서는 일회용의료용결찰기는 사용하지 않는다.

4. 보관 또는 저장방법

- 서늘하고 건조한 곳에 보관한다