

의료기기안전성정보지 No. 13 | June 2017

Medical Devices Safety Information Letter

피임기구



본 안전성정보지는 피임기구 중 자궁 내 피임기구와 남성용 콘돔에 국한하여 제작되었음을 알려드립니다.

제품 비교 및 형태

	자궁 내 피임기구 (IUD: Intrauterine device)	남성용 콘돔 (Condom)
정의	<ul style="list-style-type: none"> 여성의 질을 통해 자궁 안에 삽입하는 피임용 의료기기로 T자 모양을 하고 있음 일반적으로 루프 피임법으로 알려져 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 남성이 사용하는 피임용 의료기기
구성 및 원리	<ul style="list-style-type: none"> 구리 선이 감긴 형태 또는 프로게스테론(progesterone) 호르몬이 함유된 T 자형 기구 자궁 내에 삽입하여 기구에 함유된 구리 또는 호르몬이 난자와 정자의 활동을 약화시켜 수정을 방지함 	<ul style="list-style-type: none"> 성교 시 남성의 성기에 씌우는 얇은 주머니로, 이 안에 사정을 하여 정자가 여성의 질 안으로 들어가는 것을 방지함
장·단점	<ul style="list-style-type: none"> 피임효과가 확실함(임신 가능성 1% 미만*) (* American Pregnancy Association Newsletter. (2017) Intrauterine Devices: IUD) 삽입 시술이 간단하고 제거도 쉬움 한 번 삽입하면 보통 5년 동안 사용 가능하나 제품에 따라 다름 개인의 체질에 따라 부작용 발생 가능성이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 주의해서 사용하면 안전하고 간편한 방법임 성병감염 예방 비교적 간편한 피임법이지만 설명서대로 사용하지 않을 경우 실패율은 18% 정도 발생할 수 있음* (* FDA. (2015) Birth Control Guide)
제품 형태	<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>구리 함유 제품</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>호르몬 함유 제품*</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>자궁 내부 시술 후 모습</p> </div> </div>	

※ 참고: 우리나라에서는 프로게스테론(progesterone) 호르몬이 함유된 자궁 내 피임기구는 의료기기가 아닌 의약품으로 분류되어 관리되고 있습니다.



자궁 내 피임기구(IUD)

시술 전 준비사항

- 시술 전 산부인과를 내원하여 정확하게 검사를 받습니다.
(예: 자궁의 크기 체크 및 삽입 위치 결정)
- 의사를 통해 시술에 대한 충분한 상담을 받습니다.
(예: 주의사항, 부작용, 금기사항, 적절한 삽입시술 시기 등)

시술 후 주의사항

- ▣ 시술 후 첫 주 동안은 생리기간이 길어지거나 비정상적인 출혈 또는 발진이 생길 수 있습니다.
 - ☞ **증상 지속 시 즉시 병원 방문**
- ▣ 보통 5년(권고기간) 정도 사용한 후에는 병원을 방문하여 제품을 제거 또는 교체해야 합니다.
 - ☞ 지속 사용 시 피임 기능이 저하되는 것은 아니지만, 골반 염증과 같은 부작용 발생 가능성이 증가할 수 있습니다.
- ▣ 아래와 같은 증상 발생 시 **즉시 병원을 방문하여 의사의 진찰**을 받습니다.
 - 입덧, 유방 통증과 같은 임신 증상 발현
 - 비정상적인 출혈 또는 냄새를 동반한 질 분비물 증가
 - 통증(복부 통증 포함), 열, 오한 등의 증상 발현

금기사항

- ✗ 임신 중인 경우
- ✗ 급성 골반염증
- ✗ 급성 성병 또는 여성 생식기 감염
- ✗ 원인 불명의 질 출혈
- ✗ 자궁경부의 악성종양
- ✗ 자궁 외 임신 병력
- ✗ 최근 3개월 이내 감염으로 인한 유산 병력
- ✗ 최근 12개월 이내 성병 병력
- ✗ 구리에 대한 알레르기 반응이 있는 경우
- ✗ 산후 자궁 내막염
- ✗ 기타질병: 빈혈, 심장판막증, 지혈기전의 이상, 항염증치료 중, 자궁의 기형

발생 가능한 부작용



- 빈혈
- 임신
- 출혈



- 생리 양의 증가 또는 악취를 동반한 질 분비물 증가
- 허리 또는 하복부 통증
- IUD의 유출(expulsion): 제 위치에 있지 않고 빠지는 것
- 자궁 내 IUD 의 파손

남성용 콘돔(Condom)

사용방법

- ① 개별 포장의 절취선 부분을 살며시 찢어 콘돔을 꺼낸다.
- ② 콘돔의 말려있는 부분이 외부로 나타나게 한다.
- ③ 콘돔의 꼭지 부분을 엄지와 검지로 살며시 눌러 공기가 빠져 나가게 한다.
- ④ 발기된 상태에서 귀두 끝부분부터 완전히 덮어 씌운다.
- ⑤ 사정이 끝나면 즉시 성기가 위축되어 콘돔이 빠지기 전에 손가락으로 테두리를 잡고 성기와 함께 꼭 잡아서 벗겨낸다.
- ⑥ 사용한 콘돔은 일회용이므로 즉시 폐기한다.

사용 시 주의사항

- 제품의 유효기간 및 제품 상태(이물질이나 불순물 유무)를 확인합니다.
- 제품 포장이 파손된 경우 사용해서는 안 됩니다.
- 개봉 시 치아나 가위를 이용하지 말고, 절취선을 따라 손으로 개봉합니다
 제품 손상(찢어짐 또는 구멍 형성) 방지.
- 끈적끈적한 느낌, 점착성이 많은 것, 마르거나 건조된 제품은 사용하지 말고 폐기합니다.
- 오일에 기반한 윤활제(바세린, 베이비 오일, 마사지 오일 등)는 같이 사용하지 않습니다.
 혼용할 시 라텍스를 연화시켜 콘돔이 잘 찢어질 수 있습니다.
- 2개 이상의 콘돔을 동시에 착용하여 사용하지 않습니다.
- 피임 및 성병감염 예방을 위해서는 반드시 성교 전에 콘돔을 착용해야 합니다.
- 사용자(상대 여성 포함)가 천연고무 라텍스로 인한 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 중지하고, 의사와 상담하도록 합니다.
- 콘돔이 여성의 질 안으로 들어가 나오지 않는 경우가 있을 수 있으므로 사용시 주의가 필요합니다.
 본인이 제거하지 못하는 경우는 반드시 의사와 상의해야 합니다.

보관 및 관리

- 직사광선을 피하여 실온(1°C~30°C)에 보관합니다.
- 자동차 안에 보관 또는 뒷주머니, 지갑 등에 넣어 휴대할 경우 열에 의한 변형 또는 파손 가능성이 있으므로 주의합니다.

발생 가능한 부작용



• 피부 자극(irritation)



• 천연고무 라텍스로 인한 알레르기 반응

• 임신





피임기구 사용관련 궁금해요

Q1. 자궁 내 피임기구는 주로 어떤 사람에게 적합한 피임방법 인가요?

A1. 피임약을 복용할 수 없거나 복용을 원치 않는 여성에게 적합한 방법이라고 할 수 있습니다.

Q2. 자궁 내 피임기구 시술을 받으면 에이즈와 같은 성병 감염을 막을 수 있나요?

A2. 아니요. 자궁 내 피임기구가 성병감염의 예방 역할을 하지는 못 합니다.

Q3. 자궁 내 피임기구 시술을 받은 후 정기검진은 얼마나 자주 받아야 하나요?

A3. 자궁 내 피임기구의 위치 확인 및 부작용 여부 점검을 위해 시술 후 1개월, 3개월, 6개월, 12개월 및 그 후 1년 주기로 병원을 방문하여 정기검진을 받습니다.

☞ 단, 지속적인 복통과 같은 이상 증상이 나타나면 즉시 병원을 방문하여 의사의 진찰을 받아야 합니다.

Q4. 천연고무 라텍스에 알레르기 반응이 있는 사람은 어떤 콘돔을 사용해야 하나요?

A4. 그런 경우 의사와 상담 후 비라텍스성 소재 또는 합성고무 소재로 된 콘돔을 사용하도록 합니다.

부작용 신고방법

적극적인 **의료기기 부작용 신고**가
대한민국의 **안전한 의료기기 문화**를 만듭니다.

의료기기 사용과 관련하여 **인터넷, 우편, 전화 등을 통해 식품의약품안전처**에 신고해 주세요.

🌐 인터넷 신고

식약처 '의료기기전자민원 사이트' (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고)에 접속하여 신고

✉ 우 편

보고서식

식약처 '의료기기전자민원 사이트' (<http://emed.mfds.go.kr> → 업무안내 → 안전성정보관리)에 접속하여 의료기기 이상사례 보고서 서식 다운로드

주소

(우)28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 / 팩스 043-719-5000

(우)08389 서울시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀 / 팩스 02-860-4419

☎ 전 화

■ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과

043-719-5007, 5015

■ 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀

02-860-4440~4443, 4447

부작용 신고



About this Information

의료기기안전성정보지(Medical Devices Safety Information Letter)는 '의료기기의 안전한 사용을 위해 정확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공함'을 목적으로 발간되었습니다. 따라서 이 정보는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아니라 의료기기의 안전한 사용을 도모하기 위함입니다.