

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工陰茎 JMDN36250000

Titan Touch インフレーターブルペニールプロステーシス

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・本品を使用する医療従事者は本品について適切なトレーニングを受講し、関連学会の定める最新の「ED 診療ガイドライン」及び適正使用指針を遵守すること。[適切に使用されない場合、安全性が担保されないため]
- ・本品を埋植するにあたり、本品の使用に関する注意事項及び手術のリスクについて、あらかじめ患者に十分に説明すること。
- ・本品の埋植により、他の介入治療を受けた場合と同様に、潜在的な自然勃起が不可能になる。
- ・本品の埋植により、陰茎の短縮、湾曲または瘢痕化を生じる場合がある。
- ・既存の腹部または陰茎の瘢痕や拘縮により、埋植手術がより複雑になる又は実現不可能になる場合がある。
- ・侵食の評価及び迅速な治療を怠ると、状態が大幅に悪化し、感染や組織の喪失を招く場合がある。
- ・糖尿病や免疫不全の患者は、組織や臓器に永久的な損傷を与える可能性のある感染症のリスクが高くなる場合がある。
- ・外科的、身体的、心理的、または機械的な問題が発生した場合、本品の除去が必要となる場合がある。機械的な動作不良や医学的な問題を解消するために、再手術が必要になる場合がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・活動性感染症の患者 [感染悪化のおそれがある]
- ・本品の原材料に対するアレルギーを有する患者
- ・膀胱出口閉塞や神経因性膀胱による残尿量増加など、排尿障害がある患者 [治療の妨げとなるおそれがある]

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【使用目的又は効果】

治療抵抗性の ED に適用される体内器具で、陰茎の膨張性及び硬直性を得るために用いる。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

陰茎に埋植されるシリンダを、陰嚢皮下に埋植される手動式ポンプ及び腹部に埋植されるリザーバとチューブで接続したものである。セット品（シリンダとポンプが予め接続）やシリンダ単品、ポンプ単品、リザーバ単品がある。



2. 構成

- ・シリンダ



タイプ	公称長さ (cm)
Narrow	11
Narrow	14
Narrow	16
Narrow	18
Standard	14
Standard	16
Standard	18
Standard	20
Standard	22
Standard	24
Standard	26
Standard	28

・リザーバ



リザーバ容量	推奨シリンダサイズ
75 ml	11cm~20cm
125 ml	22cm~28cm

・ポンプ



・チューブ

シリンダとポンプを接続するクリアチューブ、ポンプとリザーバを接続するブラックチューブがある。シリンダとポンプが予め接続されたセットには、恥骨下切開用と、恥骨下切開用よりもクリアチューブが短い陰嚢切開用がある。

・付属品（同梱されないものもある）

①延長チップ（延長可能長さ：0.5cm、1cm、1.5cm、2cm、3cm）



バにかける。リザーバの表面全てを生理食塩液に接触させる。

・リザーバから空気または液体を除去するための手順（必要に応じて）

- シリンジによる方法

- ①何も充填されていないシリンジにグリーンチップを接続し、リザーバチューブに接続する。
- ②シリンジのプランジャを引き、液及び空気を抜く。
- ③リザーバチューブを、保護チューブを装着した止血鉗子でクランプする（ラチェット1回）。

- 手動による方法

- ①ダイアフラム（バルブの平らな円板部分）に指先をあて、ロックアウトキャップのポペットバルブ部分をゆっくりと絞る。
- ②上述の操作によりバルブが開くので、液体または空気をリザーバの胴体部を圧迫して除去する。
- ③リザーバチューブを、保護チューブを装着した止血鉗子でクランプする（ラチェット1回）。

7. リザーバの位置確認及び埋植

注：リザーバは、ポンプを挿入する陰嚢と同じ側の下腹部に埋植する。



リザーバの設置は、恥骨下切開または陰嚢切開のいずれでも行うことができる。リザーバを設置する前に、膀胱から尿が排出されたことを確認する。患者の両側の鼠径輪の位置を確認し、通常はレチウス腔の位置にリザーバを配置する。鼠径輪を頭側にずらし、鼠径管底部または横紋筋膜を露出させる。筋膜を剪刀、指、剥離鉗子、または鼻鏡で刺し、後腹膜腔に入る。収縮させたリザーバを窪みに挿入し、推奨量の生理食塩液を充填する。あるいは、通常とは異なり、腹部の筋肉の下、横紋筋膜と腹膜の前方の場所にリザーバを設置することもできる。この位置は同じ鼠径輪の入口を使用するが、筋膜を貫通するのではなく、鼠径輪の後壁から腹壁の層へと剥離する。体外からのリザーバの触知性と可視性を最小限に抑えるため、長い鉗子を使用してリザーバを腹壁の高い位置に設置する。

・設置の際の注意

- レチウス腔の場合（小胸筋前腔または後腹膜の腔）

- ①リザーバのロックアウトキャップやネックが曲がったり歪んだりしていないこと。
 - ②リザーバチューブのみが筋肉および筋膜層を横切るようにリザーバが設置されていること。
 - ③自動膨張を防ぐため、ロックアウトバルブは隣接する固い構造物から離して、前方で遮断されない位置に設置すること。
 - ④恥骨がロックアウトバルブを損傷する可能性があるため、リザーバ全体をレチウス腔内に設置することを推奨する。
- 筋層下の場合
- ①リザーバはできるだけ頭側で筋肉下トンネル内に、できるだけ内側に設置すること。腹直筋の下に設置することにより、リザーバが触知されにくい場合がある。
 - ②リザーバのロックアウトキャップやネックが曲がったり歪んだりしていないこと。
 - ③チューブやリザーバネックがよじれないようにする。
 - ④ロックアウトバルブがダイアフラムの前方または上向きに設置されていること。

8. リザーバの充填及びロックアウト機能の確認

注：リザーバ容量を超える過充填は、望ましいシリンダ収縮ができない又はシリンダの自動膨張を引き起こす可能性がある。リザーバの充填が不十分な場合、陰茎が陰への挿入に十分な剛性を得ることができなくなる可能性がある。充填量を調整するために、ロ

ックアウトの検証が必要な場合がある。

- ・充填液は、生理食塩液を使用する。
- ・リザーバに規定容量を充填する。
- ・任意で次のとおりロックアウトの検証を行う。

- ①シリンジの接続を外し、チューブの逆流を監視する。
- ②かなりの漏れが見られる場合は、リザーバの向きを変えると、漏れを減らすか除去することができる。

・リザーバの推奨充填量

以下の充填量を目安として、医師がシリンダとリザーバ容量の適切な組み合わせを選択する。

Standardシリンダ	リザーバ充填量
14 cm	36 ~ 41 mL
16 cm	44 ~ 49 mL
18 cm	54 ~ 59 mL
20 cm	68 ~ 73 mL
22 cm	91 ~ 96 mL
24 cm	107 ~ 112 mL
26 cm	114 ~ 119 mL
28 cm	120 ~ 125 mL

Narrowシリンダ	リザーバ充填量
11 cm	18 ~ 23 mL
14 cm	27 ~ 32 mL
16 cm	32 ~ 37 mL
18 cm	48 ~ 53 mL

9. シリンダ及びポンプの選択及び準備

必要に応じて、延長チップを選択する。延長チップはシリンダベースに装着し、時計回りにねじって固定する。複数の延長チップを使用する場合は、短いものから順に重ねる。

- ① シリンダ及びポンプに触れる前に、生理食塩液をシリンダ及びポンプにかける。シリンダ及びポンプの表面全てを生理食塩液に接触させる。
- ② 60 mL シリンジに 20 mL の生理食塩液を用意し、グリーンチップを取り付ける。
注：ポンプの収縮バルブが閉じている場合は、収縮ボタンを押し、収縮バルブを開く。収縮バルブが開いていれば、シリンダは簡単に収縮する。
- ③ グリーンチップを取り付けたシリンジを、ポンプのブラックチューブに接続する。
- ④ シリンジから生理食塩液 20mL をポンプに素早く注入する。ポンプの顕著なポップ音または動きにより、収縮バルブの潤滑を確認できる。
- ⑤ ポンプとシリンダから空気を抜くため、ポンプ球部を押し、収縮バルブを閉じる。これまでの手順で収縮バルブが閉じていなかった場合、顕著なポップ音が聞こえることがある。
- ⑥ ポンプ球部を数回押して、ポンプ内の空気をシリンダに送り込む。シリンジからの生理食塩液は、ポンプ球部に引き込まれる。
- ⑦ ポンピングによりシリンジからシリンダへ生理食塩液を送り続ける。または、シリンジを使って強制的にシリンダへ生理食塩液を送り込む。
- ⑧ 収縮ボタンを押して、収縮バルブを開く。
- ⑨ シリンダチップを上にしてシリンダを持ち、空気を抜く。
- ⑩ シリンジを使用してシリンダからすべての生理食塩液を抜き取り、ポンプ球部を1回押して収縮バルブを閉じる。
- ⑪ 保護チューブを装着した止血鉗子でポンプのブラックチューブをクランプし（ラチェット1回）、ポンプからシリンジを取り外す。

注：ポンプ球部から空気を除去するには、ポンプ球部を押し、シリンジから生理食塩液をシリンダに送り込む。これにより、収縮バルブが閉じる。

注：シリンダから空気を除去するには、シリンジを使用して生理食塩液を注入し、空気を除去するというサイクルを繰り返す。この操作を行うには、収縮バルブが開いている必要がある。収縮ボタンを押すと、収縮バルブが開く。

10. シリンダの埋植

- ① 糸カバーは先端が糸と共に結ばれているため、結び目を切り

取って、糸カバーを取り外す。ニードルに糸を通し、Furrow inserter などの挿入器具に針をセットする。

- ② 挿入器具を海綿体腔に挿入し、亀頭の中背部まで前進させる。挿入器具を操作し、ニードルを亀頭に穿刺する。ニードルの先端を体外で把持し、引き抜く。
- ③ シリンダをシリンダチップから亀頭方向に挿入する。糸を牽引して、シリンダを海綿体腔に引き込む。シリンダベースを体内に挿入する際は、プッシュプロテクタの柄で補助することができる。
- ④ 上記手順により、反対側の海綿体腔にもシリンダを挿入する。
- ⑤ シリンダが正しいサイズでフィットしているか確認するため、生理食塩液を満たしたシリッジにグリーンチップを取り付け、ポンプのブラックチューブに接続する。シリンダが充填されるまでポンピングを行う。シリンダチップが亀頭包皮内に伸びていること及び 2 本のシリンダが陰茎内で同じ位置にあることを確認する。

注：シリンダの長さは、延長チップの長さを変更することにより微調整できる。

- ⑥ シリンダが正しいサイズでフィットしていたら、収縮ボタンを一秒間押ししてシリンダを収縮させる。シリンダを完全に空にするため、シリンダを埋植した陰茎を用手圧迫する。
- ⑦ 支持縫合糸を結ぶか、別の縫合糸を使用して、白膜切開部を閉鎖する。縫合針によるシリンダの損傷を低減するために、シリンダプロテクタまたはプッシュプロテクタを使用することができる。海綿体部の縫合後、ポンピングによりシリンダを最大まで膨張させ、シリンダのサイズと湾曲が適切であるかどうかを確認する。ペロニー病の場合は、医師が手作業でモデリングすることがある。

11. 手作業によるモデリング

手作業によるモデリングは、ペロニー病の患者の術中に行われる場合がある。シリンダを膨張させた後、陰茎を曲げ、湾曲と反対方向に保持することにより、線維性プラークをまっすぐにするテクニックである。

- ① シリンダの埋植、海綿体腔の閉鎖、リザーバの埋植、及び部品全ての接続後、シリンダを最大まで膨張させる。

注：尿道を保護するために、曲げる方の手を陰茎の下側に置き、陰茎と亀頭の接合部を押さえる。もう片方の手は、海綿体部を強く圧迫する。

ポンプへの圧力を防ぐために、シリンダとポンプの間のチューブを保護チューブを装着した止血鉗子でクロスクランプしてもよい。陰嚢にポンプを埋植する前に、ポンプへの過剰な背圧を防ぐために、シリンダとポンプの間のチューブを保護チューブを装着した止血鉗子でクロスクランプする。

- ② 陰茎を湾曲の反対側の方向に曲げ、その位置を 90 秒間保持する。
- ③ 各操作後、海綿体腔が拡大している可能性があるため、保護チューブを装着した止血鉗子を外し、ポンピングによりシリンダ内へさらに注水を試みる。
- ④ 30 度以上の湾曲が残っている場合は手作業によるモデリングを繰り返すが、3 回以上繰り返すことは推奨しない。

12. 陰嚢ポケットの作成及びポンプの埋植

陰嚢内にポンプを埋植する十分な大きさまで Dartos 筋膜下を横に又は表層を正中線で鈍的に剥離し、ポケットを作成する。ポンプを陰嚢内につるすように設置する。

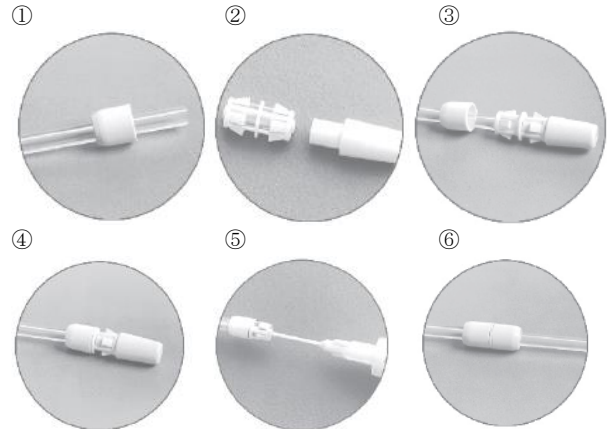


13. チューブの長さ調整及び接続

- ① リザーバとポンプの両方のブラックチューブに、スリーブをテーパー側から装着する。
- ② コネクタハンドルをコネクタケーシングに取り付ける。
- ③ コネクタケーシングに 1 本目のチューブを挿入し、目視で確認しながら中央部まで前進させる。
- ④ 1 本目のチューブに装着されているスリーブをコネクタケーシングにかぶせ、コネクタケーシング中央の壁に当たるまで移動させる。コネクタハンドルを取り外す。
- ⑤ フラッシュカニューレでコネクタケーシングの中心孔と 2 本目のチューブをフラッシュし、チューブ内にある空気や液体を除

去する。

- ⑥ 2 本目のチューブをコネクタケーシングの中央部まで挿入する。2 つ目のスリーブをコネクタケーシングに合わせ、カチッと閉じる。コネクタケーシング上のコネクタスリーブを確実に閉じるために、コネクタツールを使用することができる。



14. 動作確認

再びシリンダを膨らませ、勃起状態の外観とポンプ内のバルブの適切な潤滑を確認する。糸を引っ張り、シリンダチップが亀頭内部で良好な位置にあることを確認する。その後、シリンダから糸を取り外す。

注：閉鎖前に、シリンダを数回膨張・収縮させるとよい。

注：止血のため、シリンダは部分的に膨らませたまにしておいてもよい。

15. 閉鎖

切開部を縫合し、覆う。

16. 術後ケア方法

術後のケア内容は、患者の状況に応じて医師が決定する。

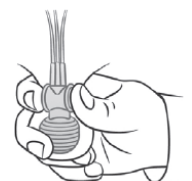
- ・シリンダは通常、手術の翌日には完全に収縮させ、収縮したままにしておく。これによりリザーバを膨張させておき、収縮した状態のリザーバの周りに線維性組織の被膜が形成されることを防ぐ。陰嚢の浮腫と痛みが治まるまで、本品をさらに稼働させない。大多数の患者は、術後 4~6 週間でシリンダの膨張と収縮を開始する。陰嚢の浮腫や圧痛が長引く患者には、この操作を延期しても機能的または美的に不利益になることはない。
- ・膀胱留置カテーテルと陰嚢圧迫包帯は術後翌日に取り外すことができる。
- ・初期回復のための手技後は、陰茎を緩く包むことができる。
- ・陰嚢を切開した場合、通常 6 週間から 12 週間の治療期間中、陰嚢を上向きに腹部で固定することがある。
- ・陰嚢と陰茎の痛みや浮腫が治まるまで、激しい運動と性交を避ける。運動や性交は、通常、術後 4~6 週間で可能となることがある。
- ・浮腫を軽減するために、数日間陰嚢を冷やしても良い。湯船に浸かることは、その後に許可されることがある。
- ・患者カードに必要事項を記入し、患者に提供する。

17. 操作方法

・膨張：陰嚢内に設置されたポンプ球部を親指と他の指で繰り返し押し、生理食塩液をリザーバからシリンダに移動させる。すると陰茎が勃起し、性交が可能となる。



・収縮：収縮ボタンを一秒間押し、生理食塩液がリザーバに戻り、陰茎が弛緩した状態に戻る。より迅速に弛緩状態に戻すには、手で陰茎を軽く圧迫し、シリンダから生理食塩液を排出させる。望む弛緩状態になったら、膨張の準備及び自動膨張のリスク低減のために、ポンプ球部を 1 回押す。



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ① 免疫系が低下している患者、又は治癒を損なうようなその他の病気がある患者は、その状態が手術の成功に影響しないことを確認するために評価すること。
- ② 脊髄損傷の患者は、感染症のリスクが高まる可能性がある。
- ③ 患者の選択は、以下の要因を考慮する必要がある。これらは、失敗のリスクを増大させる可能性があり、最終的な手術の成功に重要である。
 - 医師の指示に従う患者の能力および意思
 - 心理的状态 (例：心因性 ED、不適切な態度または動機)
 - 重度の狭心症など、性行為を妨げる健康状態は、本品の目的達成を妨げる可能性がある。
 - 手先の巧緻性
- ④ 本品の操作に必要な手先の巧緻性や力がない患者には、患者の手の強さに基づき、ポンプ球部や収縮ボタンを押すための最も適切な方法を検討すると良い。

2. 重要な基本的注意

<患者関連>

- ① 術後の陰茎の長さ、太さ、角度は、患者の解剖学的構造、シリンドサイズ、膨張のレベル、ペロニー病の有無により異なる。
- ② 激しい運動、スポーツ、マッサージ、親密な身体的接触などの日常生活で起こりうる過度の圧迫や操作は、本品の損傷や分離を引き起こす可能性がある。
- ③ 本品に直接圧力をかける動作または行為は、不随意的勃起または弛緩を引き起こす可能性がある。これには、オートパイ、自転車、馬などにまたがって座ることが含まれるが、これに限定されるものではない。また、肥満も圧迫の一因となる場合がある。
- ④ 生理的な反応により、埋植された本品の周囲には線維性組織の被膜が形成される。ポンプの周囲に形成される線維性被膜は、本品の膨張/収縮機構を作用させ、不随意的膨張または収縮を引き起こす可能性がある。術後 3~4 ヶ月にわたり、常に収縮しているリザーバと膨張しているシリンドの周囲に正常な線維性被膜が形成された場合、その後のリザーバの膨張とシリンドの収縮が困難または不可能になる可能性がある。線維性被膜が形成される期間は、シリンドは収縮させ、リザーバは完全に膨張させておく必要がある。本品の使用法を習得した後、患者はリザーバ周囲の線維性被膜の形成を促進するために、ほぼ終日シリンドを収縮させたままにする必要がある。
- ⑤ 収縮バルブが組織の成長または隣接する構造物からの圧力によって開いてしまった場合、腹腔内圧により液体が自然にシリンドへ移動し、自動膨張を引き起こす可能性がある。
- ⑥ 術前の徹底したカウンセリングにより、患者と医師は、利用可能な治療法及びその有効性と危険性について話し合うこと。本品によって達成された勃起は、以前の正常な勃起と比較して同じ長さではない可能性があり、勃起がわずかにねじれたり曲がったりする可能性があることを患者に説明すること。リザーバを筋肉下に設置する場合、リザーバが体外から触知される可能性があることを患者に説明すること。
- ⑦ 本品の埋植による身体的、心理的、機能的な結果に対する現実的な期待について、患者に説明すること。本品の使用には患者の慣れと教育が必要となるが、患者によっては本品に十分に習熟できず、その結果、装置をうまく使用できない場合がある。
- ⑧ スポーツに伴う衝撃による怪我など、骨盤や腹部への外傷は、本品や周辺組織を損傷させる可能性がある。このような損傷は、本品の動作不良を引き起こす可能性があり、本品の交換を含む外科的処置が必要となる場合がある。

<手術関連>

- ① シリンド長さの選択を誤ると、排尿障害、炎症、圧壊、尿道や海綿体中への浸食、亀頭の下垂、シリンドの座屈、陰囊内でのポンプの位置異常が生じる可能性がある。リザーバの配置や充填方法が不適切な場合、シリンドが意図せず自然に膨張することがある。
- ② **Narrow** シリンドは、体格が小さい患者向けに設計されている。不適切なサイズのシリンドでは、治療結果がうまくいかないリスクが高くなる。
- ③ 本品に損傷がないことを、手術前に点検するとともに手術中も継続的に確認すること。不適切な取扱いが本品を汚染する可能性があり、また、本品の不適切な埋植は、海綿体や尿道の浸食や穿孔を引き起こす要因となるチューブのキンクやその

他の動作不良につながる、又は再手術が必要となる場合がある。

- ④ 尖った器具や有鉤の器具で扱わないこと。いかなる小さな傷もその後の本品の故障の原因になり得る。本品に刻み目や割れ目があると、機械的な故障の原因になったり、壊死組織片が集まったりすることがあるため、本品は尖っていない器具で取り扱い、破れや反り、傷などが生じないように注意すること。
- ⑤ 埋植部付近では、焼灼式の器具の使用に注意すること。本品の損傷やそれによる漏れを防ぐため、ワット数は **35** ワット以下に抑えること。
- ⑥ 異物反応や感染の原因となったり、追加的治療や組織・臓器への恒久的な損傷、予後の悪化につながったりする場合があるため、糸くず、指紋、タルク、その他の汚染物質で本品表面を汚染しないこと。
- ⑦ 新しいプロテーゼを適時に再移植することなく、移植されていたプロテーゼを除去すると、その後の再移植が困難になる場合がある。

<製品関連>

- ① 本品は親水性コーティングで覆われている。ロックコネクタや延長チップは濡れると滑りやすくなるため、取り扱いには注意すること。
- ② 本品の充填には、滅菌済み生理食塩液 (日本薬局方同等品) を使用すること。非等張生理食塩水を使用すると、浸透圧の不均衡 (患者対充填液) により、液体が徐々に移動し、本品が過度に膨張または収縮する可能性がある。
- ③ 本品は永久的なインプラントとして設計されているが、機械的な製品であるため、性能の寿命は製品の使用状況によって異なる。
- ④ 非臨床試験によって本品は **MR Conditional** であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に **MR** 検査を実施することが可能である。
 - ・ 静磁場強度： 3 テスラ以下
 - ・ 静磁場強度の勾配： 720 Gauss/cm 以下
 - ・ MR 装置が示す最大全身平均比吸収率 SAR (Specific Absorption Rate)： 3 W/kg (通常操作モード)

上記条件で 3 テスラ 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.9 °C 未満である。

撮像する領域が本品と同じかまたは比較的近接する場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。このため、留置された本品に対して **MRI** 画像パラメータの最適化が必要となる場合がある。

3. 不具合、有害事象

- 不具合
 - 動作不良
 - シリンド自動膨張
 - シリンド自動収縮
 - シリンド局所隆起
 - 移動
- ① 本品は機械的な埋込医療機器であり、他の機械装置と同様に、摩耗や誤使用や動作不良の可能性があり、交換が必要になる場合がある。機械的な不具合としては、ポンプ部品やシリンドやチューブの故障のほかに、エラストマー疲労、頻回の圧迫、部品の長時間の座屈や折れ、摩耗による部品の剥離などが考えられる。シリンドやリザーバの膨張や収縮ができなくなる場合がある。
- ② シリンドの自動膨張は、一般的に以下の原因で発生する可能性がある。
 - ・ 術後治癒期間中にシリンドが膨張状態のまま維持され、収縮したリザーバの周囲に線維性被膜が形成された。
 - ・ ポンプまたはリザーバを設置したポケットが、線維性被膜の過剰な形成により小さくなった。
 - ・ 過剰な液体が充填されていた。
- ③ ポンプ周辺の線維性被膜の拘縮は、不自然な硬さ、不快感、不随意的勃起または弛緩を引き起こす可能性がある。
- ④ チューブ、コネクタ、リザーバ、またはシリンドからの漏れにより、一定期間中に充填液の一部または全部が失われることがある。

● 有害事象

有害事象により、再手術または本品の除去が必要となる場合がある。本品埋植後の有害事象は、新規発生、持続性、悪化、一過性、または永久的なものとなる可能性がある。有害事象には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。有害事象が発生した場合、再手術が必要になることがあるが、その手術は必ずしも合併症を完全に修正できるものではない。

- 後天性包茎
- 癒着
- 膀胱蓄膿症
- 被膜拘縮
- 変形
- 創傷治癒の遅延・障害・異常
- 不快感
- 浸食/浸出
- 瘻孔
- 異物反応
- 血腫・血清腫
- 出血・流出
- ヘルニア
- 過敏症/アレルギー反応
- 硬結
- 感染症（局所または全身）
- 炎症（浮腫、紅斑、発赤、腫脹など）
- 男性の性交疼痛症
- 壊死
- 閉塞
- 疼痛
- 患者の不満足
- 軟組織（例：筋肉、神経、血管）、骨、臓器（例：腸、膀胱、尿道、尿管）の穿孔または損傷
- 癒痕組織
- 性機能障害
- 感覚障害（例：感覚減退、しびれ感）
- 尿失禁
- 尿路感染症
- 排尿障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
5年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
コロプラスト株式会社
住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者
Coloplast Corporation (コロプラスト社)
国名：アメリカ

