**2025 年 2 月（第 10 版）
*2024 年 10 月（第 9 版）
承認番号：20200BZG00024000

医04　整形用品
高度管理医療機器　　尿道括約筋用補綴材　　35280000

AMS800 人工尿道括約筋

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ 身体的（重度の心疾患など）又は精神的状態が理由で、麻酔を含む外科手術が不適切と判断された患者。［外科手技における一般的な禁忌である。］

⑵ 不可逆的な下部尿路閉塞又はその合併を原因とする尿失禁の患者。［AMS800（以下、本品という）は、不可逆的な下部尿路閉塞又はその合併を原因とする尿失禁の患者に対しての使用を意図しておらず、本品の使用によりその症状を悪化させる可能性がある。］

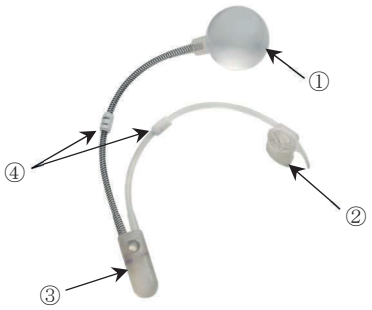
⑶ 治療困難な尿路感染、糖尿病、脊髄損傷、開放性潰瘍又は手術部位の皮膚感染の患者。［感染に関連した有害事象のリスクがある。感染に対し抗生物質を使用することで、本品の抜去が必要になる場合がある。また、瘢痕化を引き起こし再手術が困難になる場合がある。］

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、圧媒液としての生理食塩水で満たされたシリコーンエラストマー（ポリジメチルシロキサン）を主要原材料とする植込み型医療機器であり、内因性尿道括約筋不全による尿失禁の治療に使用される。本品は、患者の自然な蓄排尿プロセスを再建するように設計されており、患者の操作で尿道を開閉することにより、正常な括約筋機能を代替する。下に、各構成品を連結した状態を示す。



① 圧力調整バルーン

主な原材料	主な機能
ポリジメチルシロキサン	カフ内圧を維持する

サイズ：

圧力帯(cm H_2O)	圧力帯(kPa)
51～60	5.0-5.9
61～70	6.0-6.9
71～80	7.0-7.8

② カフ

主な原材料	主な機能
ポリジメチルシロキサン、ポリエチレンテレフタレート	括約筋機能を代替する

サイズ：

長さ(cm)	4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、9.0、10.0、11.0

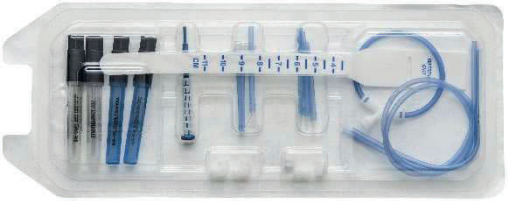
③ コントロールポンプ

主な原材料	主な機能
ポリジメチルシロキサン	カフ-圧力調整バルーン間の圧媒液の移動を制御する

④クイックコネクタ及びコレットまたは結紮式コネクタ

名称	主な原材料	主な機能
クイックコネクタ及びコレット	ポリアセタール	カフと圧力調整バルーンをコントロールポンプに接続する
結紮式コネクタ	ポリスルホン	

⑤ 植込みキット



名称	主な原材料	主な機能
カフサイザー	ポリジメチルシロキサン	膀胱頸部又は球部尿道の外周を計測する
止血鉗子用歯先カバー	ポリジメチルシロキサン	術中に使う止血鉗子の歯先からチューブを保護する
圧媒液注入針	接触しない	圧媒液をチューブ端から構成品に注入する

⑥ チューブプラグキット

名称	主な原材料	主な機能
チューブプラグ	ステンレススチール	再手術時に、残存する構成品のチューブ端を一時的に塞ぐ
結紮式コネクタ（直型）	ポリスルホン	必要に応じて、カフと圧力調整バルーンを直接連結するのに用いる

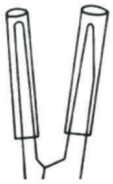
⑦ 専用器具（再使用可・未滅菌製品）

名称	主な原材料	主な機能
クイックコネクタ接続器	接触しない	クイックコネクタとコレットをしめ、チューブ同士を接続する
チューブパッサー	ステンレススチール	ひとつの切開部から別の切開部にチューブを導く

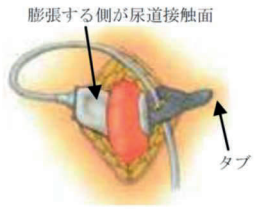
取扱説明書を必ず参照すること。

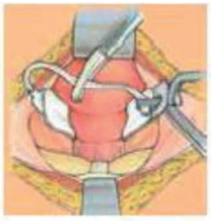
【使用目的又は効果】
本品は尿道又は膀胱頸部の流出抵抗力の低下（内因性尿道括約筋不全）による尿失禁の治療に使用する。

【使用方法等】
1.標準的消耗品及び器具
詳細は取扱説明書（手術室マニュアル）を参照すること。
本品の植込み前に生理食塩水が入った容器を2つ準備すること。1つは充填用圧媒液、もう1つは準備した構成品を浸しておくためのものである。
2.構成品の準備
⑴ 施設の滅菌剤医療機器開封手順に則り、各包装を開封する。必ず植込みキットを最初に開封すること。［構成品を圧媒液で充填するために必要な止血鉗子とシリンジを最初に準備することが重要である。］
⑵ 止血鉗子用歯先カバーを適切な長さに切り、モスキート止血鉗子の先端に被せること。［構成品のチューブを止血鉗子でクランプした際、歯先でチューブを損傷しないようにするため。］

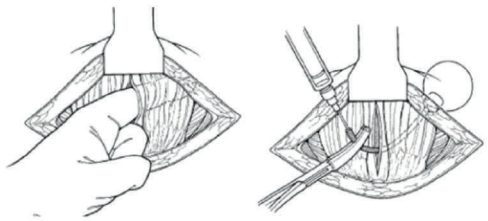


⑶ コントロールポンプの準備：両方のチューブの末端を充填用圧媒液に浸し、ポンプとチューブ内の全ての空気が圧媒液に置換されるまでポンプの貯液部を操作する。続いて、チューブの末端から4cmまたは5cmの所を先端が保護された止血鉗子でクランプした後、コントロールポンプを生理食塩水に浸す。
⑷ 圧力調整バルーンの準備：附属の15ゲージの圧媒液注入針を付けた30 mLのシリンジで内部の空気を吸引した後、20 mLの圧媒液を注入し、残存する空気及び全ての圧媒液を一旦吸引する。続いて、針先から3 cmの所のチューブを先端が保護された止血鉗子でクランプ後、圧力調整バルーンを生理食塩水に浸す。後のステップにて、圧力調整バルーンは適切な容量の圧媒液で再度充填される。
⑸ カフの準備：附属の15ゲージの圧媒液注入針を付けた30 mLのシリンジで内部の空気を吸引した後、1～5 mL（サイズによって異なる）の圧媒液を注入し、残存する空気を除去する。続いて、2本の先端が保護された止血鉗子で針先から3 cm及び6 cmの所のチューブをそれぞれクランプ後、生理食塩水に浸す。充填量はカフのサイズにより異なるので注意すること。
3.植込み手順
⑴ 会陰部アプローチにより球部尿道にカフを留置する場合、患者を砕石位に置き、会陰部及び腹部の切開の準備をする。
⑵ 陰嚢横切開アプローチにより球部尿道にカフを留置する場合は、患者を仰臥位に置き、陰嚢切開の準備及びドレーピングを行うこと。このアプローチでは、切開創は 1 箇所のみである。
⑶ 男性患者の膀胱頸部にカフを留置する場合、恥骨上前立腺切除術と同様の準備が必要となる。患者を仰臥位に置き、腹部切開のための準備及びドレーピングを行うこと。
⑷ 女性患者の膀胱頸部にカフを留置する場合、手術医の判断に応じて患者を砕石位又は仰臥位に置き、通常どおりに準備及びドレーピングを行うこと。
4.カフの植込み（会陰部アプローチによる球部尿道留置）
陰嚢横切開アプローチによるカフの球部尿道留置、カフの膀胱頸部留置、カフの再留置並びに女性のカフ留置については、本品の取扱説明書（手術室マニュアル）を参照すること。
⑴ 切開時に尿道を確認しやすくするため、膀胱留置用尿道カテーテルを膀胱まで挿入する。
⑵ 会陰部正中切開を行い、球部尿道周囲から球海綿体筋を鈍的に切開する。
⑶ カフを留置する尿道部位にカフサイザーを巻く。この際、尿道にぴったりフィットするように巻き付けるが、締め過ぎることのないよう留意する。尿道を計測する前に、尿道からカテーテルを抜去しておくこと。カフサイザーの計測値はカフを留置する尿道外周長の目安に過ぎない。手術医の判断で適切なカフサイズを選択すること。
⑷ 計測値に対応するカフサイズを選択する。
⑸ カフのサイズは、尿道を包囲した状態でのカフの外側の周囲長である。
⑹ メッシュの入った裏当て部を外側に、膨張部が尿道接触側になるよう、カフを配置する。

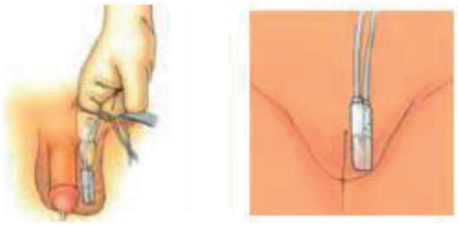




⑺ 用意したカフを、タブ側（チューブ側からではなく、裏当て先端のつまみ側）から先に尿道の下に通す。
カフの留置後にカフのチューブがコントロールポンプを留置した側と同じ側に出るようにすること。
⑻ チューブ先端側の止血鉗子を外して留め穴にチューブを通し、次に再度同じ位置をクランプし、二番目の止血鉗子のクランプを外し、チューブを通し終える。留め穴が裏当て部のスリットに確実に納まるようにカフを留める。その後、カフのチューブ接合部（凸部）が尿道正中の外側に来るようにカフを尿道の周囲で回転させる。
5.圧力調整バルーンの植込み
⑴ 適切な圧力調整バルーンを選択し、準備する。
⑵ 恥骨上切開を行い、腹直筋を横方向に分割し、広げるような動きで白線を分離して膀胱前方に到達する。
⑶ まずは会陰部にあるカフのチューブをチューブパッサーの鈍側末端に固定する。チューブパッサーの尖側先端を会陰部切開部から腹部切開部へ、両部位間の浅層組織を経由して貫通させ、会陰部にあったカフのチューブを腹部切開部に通す（腹部切開部で全てのチューブ接続を行う）。
⑷ 鈍的切開にて圧力調整バルーン用の留置スペースを作り、膀胱前方部にバルーンを留置する。



⑸ 圧力調整バルーンに 22 mL の圧媒液（生理食塩水）を充填する。カフサイズが大きいと、圧媒液の量が 22 mL より多く必要となることがある。
⑹ 先端が保護された止血鉗子でチューブをクランプ後、後述する接続手順に備える。
6.コントロールポンプの植込み
⑴ 鈍的切開にて陰嚢又は陰唇内に肉様膜下ポーチを作る。コントロールポンプは圧力調整バルーンと同じ側に留置すること。
⑵ コントロールポンプの準備を終えたら、植込み後に使用者が作動休止ボタンを触知できるようボタンを外側に向けてポーチに入れる。

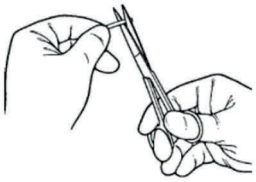


⑶ チューブパッサーを用いてチューブ端を腹部切開部まで通す。コントロールポンプのチューブは腹部切開部の腹直筋及び筋膜の上を通すこと。

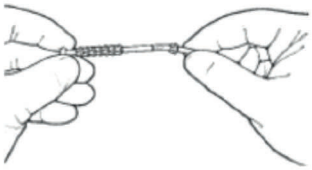
7.チューブの接続（クイックコネクタの場合）

会陰部アプローチを用いる場合、コネクタは腹部切開部の腹直筋の上に留置すること。

⑴ 患者の解剖的長さに合わせて、清潔で切れの良いストレート剪刀を用いチューブ端が直角になるように切る。



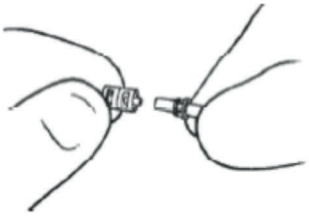
⑵ コレットホルダの細い側をチューブ端に差し込み、コレットを一つチューブに通す。チューブに通されたコレットの歯がチューブ末端側に向いていることを確認する。



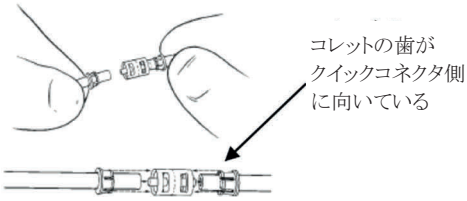
⑶ 接続するもう一方のチューブの末端にも同様の手順でコレットを通す。

⑷ 22 ゲージの圧媒液注入針を付けた圧媒液入りの 10 mL シリンジを用い、コネクタ内部とチューブ末端内部を勢いよく洗い流して異物と空気を除去する。

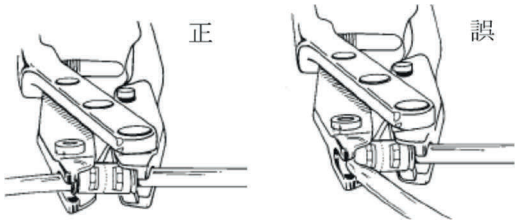
⑸ チューブ末端をコネクタボディの中隔までしっかりと差し込み、コネクタボディの窓から十分に差し込めていることを確認する。もう一方のチューブを接続する前に、最後に今一度コネクタとチューブ末端の両方の内部を圧媒液で洗い流す。



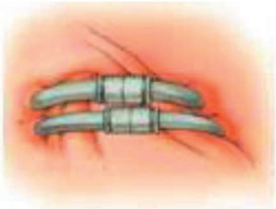
⑹ もう一方のチューブ末端を隔までしっかりと差し込む。コネクタボディの窓から、チューブの両端が中隔に接触していることを確認する。



⑺ 両方のコネクタの末端をコレットとともにクイックコネクタ接続器の先端に挟む。 ハンドルストッパが反対側のハンドルに当たるまで、クイックコネクタ接続器のハンドルを強く握る。



⑻ 全ての接続が完了した時点で、本品の正常な動作を確認した後、作動を休止させる。



8.チューブの接続（結紮式コネクタの場合）

会陰部アプローチを用いる場合、コネクタは腹部切開部の腹直筋の上に留置すること。3-0非吸収性ポリプロピレン糸で結紮する。

⑴ 患者の解剖的長さに合わせて、清潔で切れの良いストレート剪刀を用いチューブ端が直角になるように切る。

⑵ 22 ゲージの圧媒液注入針を付けた圧媒液入りの 10 mL シリンジを用い、両方のチューブ末端内部を勢いよく洗い流して異物と空気を除去する。

⑶ チューブ末端をコネクタの中隔までしっかりと差し込む。もう一方のチューブを接続する前に、最後に今一度コネクタとチューブ末端の両方の内部を圧媒液で洗い流す。もう一方のチューブ末端も同様にしっかりと接続する。チューブがコネクタにまっすぐ嵌まっていることを確認すること。

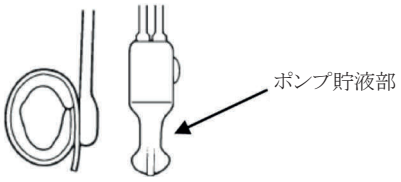
⑷ 二重に絡ませる外科結びを一つ行った後、半結びを最低 2 回行って、チューブをコネクタに固定する。
結紮部のチューブが変形する程度に締めるが、チューブ自体が切れるほど締め過ぎないこと。

⑸ 結紮糸をコネクタの反対側に渡し、同じ方法で結紮する。

⑹ 全ての接続が完了した時点で、本品の正常な動作を確認した後、作動を休止させる。

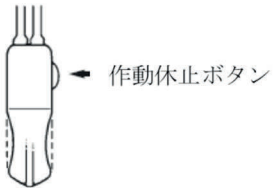
9.機器の作動休止

⑴ コントロールポンプ下部の貯液部をつまんでは放す操作を数回行い、カフからすべての圧媒液を移動させる。カフ内が空になると貯液部は平らにつぶれた状態になる。



⑵ コントロールポンプの貯液部に圧媒液が少し戻るのを待つ（30～60 秒）。必要に応じて、術後の比較検討のため、カフ内を空にするまでに要したつまみ操作回数又は時間をベースラインの値として記録しておくこと。

⑶ コントロールポンプの貯液部が平らな状態から少しへこんだ状態まで戻ったら、作動休止ボタンを押す。



始動させるために、貯液部内にある程度十分な圧媒液を残しておくことが重要である。
作動休止ボタンを押した後、コントロールポンプの貯液部が通常より硬く感じられることがある。

10. 手術直後の管理

⑴ 縫合前にカフを休止状態にして膀胱留置用カテーテルを尿道に挿入する。カテーテルの留置期間は通常短期間（1～2日）であるが、状況に応じて適切に判断すること。
⑵ 手術医の判断により必要に応じて手術直後に抗生物質の静脈内投与を行うこと。
⑶ 24 時間後に、術後浮腫を低減させるため、コントロールポンプ植込み部位を氷冷してもよい。
⑷ 抗生物質の処方は植込みを行った手術医の判断で行うこと。
⑸ 本品が始動できるようになる術後 4～6 週間までは、患者は尿吸収パッド（又は男性の場合はコンドームカテーテル）を使用すること。
⑹ カフ部に過度な圧迫を与えないよう患者を十分指導すること。

11. 機器の始動（再始動）

⑴ ポンプ内部のポペット弁を緩めるため、作動休止ボタンを数回押す。続いて、コントロールポンプの貯液部を素早く、強くつまむ。
まずコントロールポンプが再充填され、その後にカフが再充填される。これら構成品が再充填され、カフが尿道又は膀胱頸部を圧迫閉塞するには数分間を要する。
⑵ 本品の始動後、患者が十分な尿禁制を回復したか、1時間程度観察して確認すること。

12. チューブプラグキット（カフのみ摘出し、他を温存する場合の例）

びらんのためカフを摘出しなければならない場合、カフにつながれたチューブをコネクタの両側部分にて先端が保護された止血鉗子でクランプした後、チューブを切断しカフを摘出する。既存の圧力調整バルーンとコントロールポンプは、感染していなければ、カフ摘出後に尿道組織が治癒する間、チューブ末端にチューブプラグを差し込んで留置したままにしておくことも可能である。
コントロールポンプ側のチューブ（チューブ内の補強ファイバが透明）の末端にチューブプラグを差し込むことにより、充填された圧媒液を作動休止期間中血液や異物による汚染から守ることができる。

⑴ 22 ゲージの圧媒液注入針を用い、圧媒液でチューブ末端内部を洗い流した後、チューブプラグキットのチューブプラグをコントロールポンプのチューブ末端に挿入する。
⑵ 非吸収性の 3-0 ポリプロピレン糸でチューブプラグを結紮する。この際、二重に絡ませる外科結びを一つ行った後、半結びを最低 2 回行い、チューブプラグをチューブに固定する。結紮部のチューブが変形する程度に締めるが、チューブ自体が切れるほど締め過ぎてはならない。
⑶ コントロールポンプのチューブに接続されたチューブプラグを、元のコネクタと同様に浅い部位に留置し、切開創を閉じる。
⑷ 尿道の治癒後に新しいカフを植込む際は、歯先が保護された止血鉗子でチューブプラグの下のチューブをクランプし、チューブを切断してプラグをはずす。この際チューブ切断部が直角に切れていることを確認する。22 ゲージの圧媒液注入針を付けた圧媒液入りの 10 mL シリンジを用い、チューブ先端内部を洗い流す。植込みキットに入っている結紮式コネクタを使って、既存のコントロールポンプのチューブに新しいカフを接続する。本品内には初回植込み時の圧媒液が全量残っているため、追加の圧媒液の補充は不要である。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 構成品は、植込む直前まで生理食塩水に浸しておくこと。[異物の付着混入や半透過性シリコーンが空気を内部に通すのを防ぐため。] また、構成品を浸した生理食塩水は圧媒液として用いないこと。構成品を浸した際に異物が混入している可能性があり、これを圧媒液として用いた場合、本品内での圧媒液の移動が阻害される可能性がある。
⑵ 異物が構成品に付着するため、構成品が紙又は布製のドレープに触れないようにすること。異物が圧媒液に混入した場合、本品内での圧媒液の移動が阻害される可能性がある。
⑶ カフを過充填しないこと。充填量はカフのサイズにより異なる。[過度の充填はカフの膜を伸ばし、機能を損なう可能性がある。]
⑷ カフを通す際は、カフへの損傷を避けるため、先端を歯先カバーで保護された止血鉗子を用いてカフのタブ部を掴むこと。
⑸ カフの植込みの際、2 番目の止血鉗子をクランプする前にチューブをフラッシュして、カフ内部への空気の流入を防ぐこと。
⑹ 膀胱頸部または球部尿道の閉鎖を維持するために必要最小限のバルーン圧を選択すること。
⑺ 半透性シリコーン膜を介して本品内に空気が吸引される可能性があるため、圧力調整バルーンを過剰吸引しないこと。
⑻ 圧力調整バルーンの上に止血鉗子等どんな器具も置かないこと。圧力調整バルーンを損傷する可能性がある。
⑼ チューブの接続に注意すること。透明色のチューブはコントロールポンプをカフにつなぐものである。黒色のチューブはコントロールポンプを圧力調整バルーンにつなぐものである。
⑽ クイックコネクタ接続器を締める前に、チューブの状態を確認すること。チューブがクイックコネクタ接続器の先端とコネクタの間に挟まれていないよう注意すること。直型コネクタの場合、両方のチューブがコネクタの両端からクイックコネクタ接続器先端の凹みを経てまっすぐ出ていることを確認したうえでしめること。クイックコネクタ接続器の使用後、コネクタの窓からチューブが張り出ない場合は、チューブがコネクタ中隔まで十分に差し込まれていないため確認すること。
⑾ 糸は縫合する必要はあるが、チューブは切断しないようにすること。
⑿ 圧力調整バルーン及びコントロールポンプの留置位置を決める際は十分注意すること。[留置位置が不適切な場合、構成品の移動の原因となる可能性がある。]
⒀ 吸引時、圧力調整バルーンの膨張部を回転させること。[回転により空気を完全に集める。]
⒁ カフが膨張した状態で作動休止状態にしないこと。[カフから圧力調整バルーンに圧媒液が移動できず、持続的な流出路閉塞が生じる可能性がある。]

- 流出路閉塞が生じた場合は、解消のためにコントロールポンプを操作し、ポンプつまみ動作サイクルを繰り返すこと。膀胱内圧が過大であると、通常ならば起こるカフからの自動的圧力放出が阻害される。
- ポンプ内の圧媒液の量が不十分なため、ポンプつまみ動作が困難な場合、作動休止ボタン付近の両側を圧迫し、ポンプ内に圧媒液を満たした後、再度ポンプつまみ動作を行う。
- 始動又は再始動（閉じられた作動休止弁を開放）するには、通常の本品のつまみ操作時より大きな力が必要な場合がある。

⑮クランプの際は止血鉗子のラチェットは1段だけ進めること。［過剰な締めつけはチューブを永久的に損傷させる。］
⑯再手術で既存の構成品のチューブを温存する場合、クイックコネクタは使用しないこと。チューブの経時的変化により、クイックコネクタでは十分な接続ができない可能性がある。全て新しい構成品に交換する場合は、クイックコネクタを使用してよい。
⑰コレットの輪状側がコネクタの外枠と平行かつほぼぴったり嵌まっていることを確認すること。これでコレットがコネクタボディに完全に差し込まれ、固定された状態になる。
⑱コネクタ両端のチューブを強く引っ張り、確実に接続されていることを確認すること。
⑲Y 型コネクタを用いる場合、コネクタボディの一番長い枝にコントロールポンプを接続すること。L 型コネクタを用いる場合は、コネクタの末端をそれぞれ 1 回ずつ計 2 回、接続器でしめる必要がある。

【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）

⑴ 切迫性尿失禁、溢流性尿失禁、排尿筋過反射又は不安定膀胱の患者。［本品の機能が発揮されない可能性がある。術前にこれらの症状を回復させてから治療を行うこと。］
⑵ 膀胱コンプライアンスが不良若しくは膀胱が小さく線維化している患者。［本品の植込み前に膀胱拡大術等の処置が必要な場合がある。］
⑶ シリコーンエラストマーに対する有害反応の既往歴がある患者。［有害反応が再発する場合がある。］
⑷ 組織の線維化がみられる患者、外科手術又は放射線治療の受療歴のある患者。［膀胱頸部及び尿道球部への本品の留置が不可能である場合がある。］
⑸ 多発性硬化症等の進行性変性疾患を有する患者。［疾患の進行に伴い、本品の有用性が将来的に減少する可能性がある。］
⑹ 麻酔薬を使用している患者。［腎障害の兆候についてよく観察すること。］
⑺ 抗生物質に対しアレルギーや過敏症がある患者。

2.重要な基本的注意

手技に関する注意

⑴ びらんに対する評価及び処置の遅延は症状を悪化させ、尿閉、感染又は組織欠損を引き起こす可能性があるため、患者を注意深く観察し、適切に対処すること。［感染、組織の圧迫、不適な構成品サイズの選択、組織損傷及び不適切な位置への構成品の留置はびらんを誘発する可能性がある。また、カフによる尿道又は膀胱頸部周辺のびらん、コントロールポンプによる陰嚢又は陰唇を貫通するびらん及び圧力調整バルーンによる膀胱又は直腸等他の骨盤内臓器へのびらんが起こる可能性がある。］
⑵ 球部尿道にカフを留置する際、周辺にカフを包囲・支持するために十分な海綿体筋があることを確認すること。特に最初に留置したカフよりも遠位側に 2 つ目のカフを留置する場合に注意すること。［海綿体は通常、球部尿道の遠位になるほど薄く、海綿体が薄い位置へのカフの留置はびらん等の合併症を引き起こす可能性が高くなる。］
⑶ 不適切なサイズのカフや圧力調整バルーンの選択等の様々な要因によりびらん、機器の移動、継続的な失禁が起こる可能性がある。
⑷ 不適切なサイズのカフ、コントロールポンプ又は圧力調整バルーンの不適切な留置位置、並びに不適切なチューブの長さにより、本品が移動する可能性がある。移動により、疼痛等の合併症、本品の不具合及び外科的処置が必要となる可能性がある。
⑸ 本品の不適切な位置への留置、不適切な構成品サイズ及び圧媒液の選択、チューブのキンク等により、括約筋機能を代替できない場合がある。本品の摩耗、接続不良又はその他の器械的な問題等により、本品の作動不良や圧媒液の漏れが起きる可能性がある。
⑹ チューブは適切な長さになるように注意すること。本品の植込み中にコネクタチューブを不適切な長さに切断するとチューブがキンクしたり、構成品の移動又はよじれが生じたりする可能性がある。
⑺ 本品の取扱中はパウダー付手術用手袋を使わないこと。［パウダーが本品内に進入し、圧媒液の移動を阻害する可能性がある。］
⑻ 医師による経尿道的処置が必要な場合、コントロールポンプの作動を停止させること。［尿道をカフにより圧迫閉鎖した状態での処置は、尿道又は本品を損傷させるため。］
⑼ 本品の機能を維持するために圧媒液の等張性を維持することは重要である。取扱説明書（手術室マニュアル）を参照すること。
⑽患者により、最初のカフの留置部位の尿道萎縮に起因する尿失禁を生じる可能性がある。この場合、最初のカフを小さいサイズのカフと交換又はカフの留置位置を変える必要がある。

機器に関する注意

⑾機器の交換において、一部の構成品のみを交換し、既設の構成品を温存する場合、クイックコネクタではなく、結紮式コネクタの使用を推奨する。既設の機器を全て交換する場合はクイックコネクタを使用してもよい。
⑿圧媒液が自動的にカフに戻らない場合は、コントロールポンプの側面を強く押すこと。
⒀バルーンに不適切な濃度の圧媒液が入ると、圧力が変化してしまう。適切な濃度の圧媒液については、取扱説明書（手術室マニュアル）を参照すること。
⒁従来の病院滅菌はコネクタを損傷するため、クイックコネクタは再滅菌しないこと。しかし、クイックコネクタ接続器を再滅菌する場合は本添付文書の滅菌方法を参照すること。
⒂磁気共鳴画像診断(MRI)（自己認証による）
① MRI適合性
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。本品は、植込み直後より以下に示され条件下で安全に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（T）以下
静磁場強度の勾配：720ガウス/cm以下
② MRIによる温度上昇
非臨床試験の結果、スキャン時間 15 分間、3 テスラにおける本品の温度上昇は最大 2.0℃であった（3T/128MHz、Excite、ソフトウェアバージョン 14X.M5、General Electronic Medial Healthcare 社、米ウィスコンシン州ミルウォーキー）
従って、送受信 RF ボディコイルを使用した 3T での全身平均比吸収率（SAR）は、2.9W/kg（すなわち、熱量測定に関する
全身平均値は2.7W/kg)であり、これらの環境下での温度上昇は2.0℃以下である。
③ アーチファクト情報
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。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
シグナルボイドサイズ	5,800 ㎟	1,956 ㎟	6,096 ㎟	2,650 ㎟
MRI 面配向	水平	垂直	水平	垂直

患者に関する注意

⒃急性尿路感染症の患者。［本品の正常な作動を妨げ、カフ部周辺の感染又は尿道びらんを引き起こす可能性がある。］
⒄放射線不透過性溶液に対する過敏症の既往がある患者には、圧媒液として生理食塩液を使用すること。

⑱過活動膀胱、排尿筋反射亢進または不安定膀胱を有する患者は、本品の植込み前に治療しておくこと。
⑲スポーツによる衝撃等、骨盤、会陰又は腹部への損傷は、留置した本品及び周囲組織に損傷を及ぼすことがある。この結果、本品の機能不全を招いたり、本品の交換を含む外科的処置が必要となったりする可能性がある。
⑳カテーテルや他の経尿道機器に対するカフの直径に留意すること。カフが満充填状態にあるとき、最小カフ(3.5cm)の直径は 28F を超える。経尿道機器とカフの間に尿道組織が収まるよう、サイズの選択にあたっては、医師は尿道壁の厚さを考慮すること。
㉑患者により本品の植込み後もある程度の尿失禁が持続する可能性がある。術前の説明を十分に行うこと。
㉒機器の植込みによって、現実的な身体的、精神的、機能的結果が得られるように患者カウンセリングを行うことを推奨する。医師は、全ての治療の選択肢について、それらのリスクとベネフィット、潜在的な有害事象について患者と話し合い、患者と共に治療方法を選択すること。
㉓精神疾患や鑑別診断を含む既往歴は、患者にとって本品使用の判断材料となる。コントロールポンプを患者の体のどちら側に植込むことを希望するか話し合うとよい。
㉔体内に医療機器を植込んでいることに不満を感じる患者もいる。手技の前に、課題について患者と話し合うこと。患者が不満に感じると、本品を取り除くことになってしまう。患者には、本品が永久留置を意図したものではないことも説明すること。
㉕医師は、本品に使用される原材料に対するアレルギー反応の可能性についても患者と話し合うこと。
㉖予想される術後の疼痛の程度及び持続期間等について、患者に対して十分な説明を行うこと。術後に初めて本品を始動させた際や使用開始後早期に疼痛が生じる可能性がある。また、本品による慢性疼痛も報告されている。通常の疼痛の程度や持続期間を超えるものであれば投薬又は外科的処置を考慮すること。

手技後に関する注意

㉗事前にカフをしぼませて本品を作動休止状態にせずに、カテーテル又はその他の器具を尿道に挿入しないこと。[尿道又は本品に損傷を与える可能性がある。]
㉘本機器の使用にあたっては、ある程度の器用さ、力、気概、それに感覚的な鋭敏さが必要である。外科処置に伴う合併症や身体的又は精神的な合併症(進行性変性疾患等)が生じた場合は、本品の使用に影響することがある。また本品の不適切な使用は、本品の抜去や交換につながる。本品を抜去した後、適切なタイミングで再植込みしない場合、次の植込みに悪影響を及ぼすことがある。医師は、患者の状態や既往歴を考慮して、本品の交換時期を決定すること。
㉙カフからバルーンへの圧媒液の流れを阻害する不具合は漏れにつながる可能性がある。医師は、本品の動作に注意し、患者は本品の抜去や交換を含む治療オプションのリスク及びベネフィットを考慮すること。
㉚女性患者で尿失禁が続く場合は、医原性傷害により生じた可能性のある膀胱膣瘻ではないか精査すること。
㉛術後の適切な排尿を促すため、本品の植込み前に膀胱弁尿道形成術又は括約筋切開術等の外科手術が必要な場合がある。この場合、患者に対してそれら手術のリスク等について十分な説明を行うこと。[これらの手術により、残存している蓄尿能が損なわれ、完全尿失禁になる可能性がある。]
㉜本品の植込み後、患者に使用させる前の始動は手術医が行うこと。通常は術後 4～6 週間程度で始動できるが、切開部が適切に治癒していることを確認すること。発赤、腫脹、又は滲出液がある場合は感染の疑いがあるので、適切な処置を施すこと。
㉝本品の植込みを受けた患者に対する薬物療法や放射線療法の後効果に関しては文献を参照すること。[1), 2)]

長期的機能と留置の評価

㉞医師は本品の機能を評価するため、継続的に最低でも年に一度は患者と連絡をとること。
㉟本品の使用を開始して数回は、患者が軽度な不快感を経験する場合がある。排尿操作時に圧痛や不快感があるか、患者に確認すること。
㊱手術関連、身体上又は精神上の合併症が発症した場合並びに抗生剤治療が奏功しない感染症の場合、本品の摘出を検討すること。[摘出した場合、瘢痕化により再植込みが困難になることがある。]
㊲本品の再留置をする場合は、患者の病状と病歴を熟慮したうえでできるだけ速やかに施術すること。[手技の遅延は再留置を困難にする可能性がある。]
㊳本品の再留置をする場合は、本書の準備および留置手順に従うこと。既設のチューブと新しいチューブをつなぐには、必ず結紮式コネクタを使用すること。
㊴再留置症例では、最初の留置時に放射線不透過性溶液が使用され 1 つ以上の構成品を温存する場合は、同じ密度の同じ放射線不透過性溶液を使用すること。異なる種類または密度の圧媒液が混合され、等張性が失われたり粒子が形成されたりすると、本品の性能が劣化する可能性がある。

3.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
- 作動不良
- 機能不全
- 移動・ずれ
- 機器の損傷・破損
- 露出
- 始動困難
- 作動休止困難
- 圧媒液の漏れ
- カフのゆるみ

⑵ 重大な有害事象
- 組織損傷(膀胱、尿道、膣、神経、血管などの損傷又は穿孔)
- 瘻孔形成

⑶ その他の有害事象
- びらん
- 出血
- 血腫
- 腫脹
- 睾丸瘤
- 血尿
- 感染症
- 疼痛/不快感
- 患者の不満足
- 留置位置に起因する尿失禁
- 尿失禁の再発
- 膀胱痙攣
- 尿閉
- 尿道萎縮
- 尿道狭窄
- 尿意切迫感
- 排尿障害
- 人工尿道括約筋に関連する障害
- カフ部分の圧迫萎縮
- 上部尿路障害
- 尿道の部分的閉塞
- 過活動膀胱
- 外傷性血清腫
- 浮腫
- 線維症
- ヘルニア

・ 骨盤膿瘍
・ 拘縮
・ 冠動脈塞栓
・ 深部静脈血栓症
・ 静脈炎
・ 体内遺残
・ 生体有害物質への曝露
・ 術後早期の合併症
・ 創傷治癒の遅れ
・ 創傷離解
・ 癒着
・ アレルギー反応
・ 水腫
・ 手技時間の延長
・ 肺塞栓症
・ 膨張

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴ 出産適齢期の女性患者には、出産は可能であるが帝王切開が必要な場合があることをあらかじめ説明すること。［膀胱頸部及び周囲のカフへの損傷リスクを最小限に抑えるため。］
⑵ 妊娠した患者には、妊娠第 3 期の間は本品を作動休止状態にするよう勧める。［びらんのリスクを低減するため。］
⑶ 妊娠を希望している患者には、植込み時期の,延期を検討すること。
⑷ 小児患者の場合、合併症の発生率と長期的フォローアップの必要性について植込み前に本人と家族に十分に説明すること。
⑸ 本品を小児に植込む場合は、尿路の放射線学的診断及び尿流動態検査による経過観察が重要であるため、生涯を通して定期的にフォローアップを実施すること。

【臨床成績】

1.日本での治験

本品の安全性及び有用性を検討するため、多施設共同、非無作為化臨床試験を日本で実施した（昭和62年～平成元年）。本試験には合計31名の患者が登録され、本品が植込まれた。登録患者の81％が男性、19％が女性で、年齢は7～80歳（平均60歳）であり、本品の植込みを受けるのは全員初めてであった。失禁の原因として特に多かったのは、前立腺手術後（36％）、前立腺癌術後（16％）、脊髄髄膜瘤（10％）、直腸癌術後（10％）、及び子宮癌術後（10％）であった。患者登録の必要条件は、1)重度の尿失禁が6ヶ月以上続いていること、2)膀胱容量が最低200 mLあること、3)本品の植込みにより膀胱機能が損なわれるリスクがないこと、4)本品の適切な使用に必要な十分な手先の器用さと精神的能力を有していることであった。
患者選択にあたっては、一般臨床検査と基礎的な尿流動態検査を実施した。尿路感染、自律神経過反射、過活動性膀胱、及び膀胱尿管逆流のある患者は本試験から除外した。植込みは全身麻酔（52％）、脊椎麻酔（30％）又は硬膜外麻酔（18％）下で行い、初回のカフは尿道球部（77％）又は膀胱頸部（23％）に設置した。再手術をした2例は、初回は尿道球部、再手術の際は膀胱頸部に留置した。
術後約6週で機器を始動させ、術後約12週で失禁の初回評価を実施したところ、75.8％は漏れなし、9.1％はわずかな漏れがあるがパッドは不要、3.0％は1日2枚までパッドが必要、3.0％は1日3枚以上パッドが必要であり、9.1％には改善がみられなかった。
より長期的な評価（術後最短321日、最長1,025日；平均585日）では、71.0％は漏れなし、12.9％はわずかな漏れがあるがパッドは不要、16.1％は本品摘出のため改善なしであった。患者の満足度は71.0％が非常に満足、6.5％が満足、6.5％が部分的に不満足、16.1％は改善なしであった。
7名の患者で初回の機器の摘出術が行われた。4名は感染によるものであり、2名は尿道びらん、1名は過緊張性膀胱によるものであった。5名の患者は再植込みをしなかった。発現した有害事象は疼痛、感染、尿道びらん、尿道壊死、膀胱炎、構成品の移動、瘻孔形成、及び水腎症であった。
追跡調査後の全体的な有効性評価は、77.4％が著効、6.5％が有効、16.1％が不変であった。安全性評価は、80.6％が極めて安全、3.2％が比較的安全、6.5％が何らかの問題あり、9.7％が判定不能であった。
このように、本長期試験により本品の有効性が証明された。また、未知の合併症が認められなかったという事実から、本品の安全性も証明された。

2.海外の試験－1

本品の安全性及び有効性を証明するため、前向きの多施設、非無作為化臨床試験を米国で実施した。本試験には合計32名の患者が登録され、本品の植込みを受けた。登録患者の69％が女性、31％が男性であり、本品の植込みを受けるのは全員初めてであった。
失禁の原因として特に多かったのは、SUI手術（38％）、経尿道切開術（16％）、及び尿道手術（9％）であった。有効性を評価するため、平均1.6年（標準偏差0.9年）にわたり患者を観察した。特に、植込みから3ヵ月以内の合併症・再手術に注目した。
植込み後の結果は、75％がパッド不要、16％が1日3枚までパッドが必要であり、成功率は91％であった。4名（12％）が術後3ヶ月以内に再手術を受けた。原因は、不適切なカフサイズ選択による不十分なカフ圧、感染、びらん、及びポンプのずれ・チューブのよじれであり、これらはすべて既知の合併症であった。32症例の最終結果は、3名で摘出が必要となり、1名が本手術に関連のない原因で死亡し、残りの28名は本品の植込みを維持した。これらの患者のうち75％はパッド不要、11％は1日3枚までパッドが必要であった。
以上より、本長期試験により本品の有用性が証明された。また、未知の合併症が認められなかったという事実から、本製品の安全性も証明された。

3.海外の試験－2

本品の安全性及び有用性を証明するため、前向きの多施設、非無作為化臨床試験を米国で実施した。本試験には合計31名の患者が登録され、本品の植込みを受けた。登録患者の13％が女性、87％が男性であり、本品の植込みを受けるのは全員初めてであった。
失禁の原因として特に多かったのは、前立腺全摘除術（52％）、経尿道切除術（29％）、及び骨盤内外傷（10％）であった。有効性を評価するため、平均2.6年（標準偏差1.2年）にわたり患者を観察した。特に、植込みから3ヵ月以内の合併症・再手術に注目した。
植込み後の結果は、71％がパッド不要、16％が1日3枚までパッドが必要であり、成功率は87％であった。8名（26％）が術後3ヶ月以内に再手術を受けた。原因は、不適切なカフサイズ選択による不十分なカフ圧、感染、びらん、チューブのずれ・よじれ及び圧力調整バルーンの移動であり、これらはすべて既知の合併症であった。31症例の最終結果は、5名で摘出が必要となり、残りの26名は本品の植込みを維持した。これらの患者のうち62％はパッド不要、35％は1日3枚までパッドが必要であった。
本長期試験により本品の有用性が証明された。また、未知の合併症が認められなかったという事実から、本製品の安全性も証明された。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

・ 清潔な状態で冷暗所に保管すること。
・ 水、直射日光、高温多湿及び紫外線を避けること。
・ 異常な高度、温度、湿度、通気、日光、粉塵、塩分及びイオン分を含む空気を避けること。
・ 化学薬品のある場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＊ **2.有効期間**

圧力調整バルーンは、2年又は5年間[自己認証による]
その他の滅菌品は5年間[自己認証による]
ただし、包装に記載の有効期限を確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検

オプションの専用器具であるチューブパッサー及びクイックコネクタ接続器は未滅菌品であり、繰り返し用時滅菌して使用する。これらを使用する場合は、使用前に施設の滅菌手順に従って処理し、以下の条件のいずれかの方法で滅菌することを推奨する。

滅菌方法	曝露温度（標準）	曝露時間（標準）	乾燥時間（標準）
蒸気オートクレーブ	121℃	30分	30分
プレバキューム式蒸気オートクレーブ	134℃	3分	30分
プレバキューム式蒸気オートクレーブ	132℃	4分	20分

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1) AUSTRALASIAN RADIOLOGY (1998) 42, 172-173, "Letters to the Editor" by Drs.David Christie and Peter Hulbert from the East Coast Cancer Centre, Tugun, Qld 4224, Australia, "Artificial urinary sphincters are resistant to radiotherapy…"
2) HANDBOOK OF SILICONE RUBBER FABRICATION by Wilfred Lynch, New York, (1978), states that silicone is virtually resistant to any radiation changes up to 2.5 megarads (2.5×10^2rads)

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話：03-6853-1000

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話：03-6853-1000

＊＊ **製造業者：**

米国　ボストン　サイエンティフィック　コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]