



발기부전 치료용 팽창형 음경 보형물 환자 사용 설명서

**Infla10[®] Implant Penile
Prosthesis Patient
Information Guide**

***WE ARE PROSTHETIC
UROLOGY***

Rigicon[®]
Innovative Urological Solutions

CONTENTS

- 03 발기부전에 관하여
 - 04 RIGICON 음경 보형물 & 팽창형 음경 보형물
 - 05 Infla10® 팽창형 음경 보형물 구성
 - 06 Infla10® 팽창형 제품 특징
 - 07 Infla10® 팽창형 음경 보형물만의 차별점
 - 08 자주 묻는 질문들
 - 09 수술 후 유의사항 & 수술 후 관리사항
 - 10 Infla10® 사용법
-

발기부전이란?

발기부전은 성관계를 위해 충분한 발기 강직도를 유지할 수 없는 상태, 혹은 발기력으로 인하여 만족스러운 성관계를 가질 수 없는 상태를 말합니다.

발기부전(ED)의 증상들

- 성관계가 어려울 정도의 발기 강직도
- 성관계시 오래 지속되지 않는 발기 강직도
- 발기의 불능

발기부전(ED)는 얼마나 흔할까요?

발기부전은 전체 40세에서 70세 사이의 남성 중 약 52%에게 영향을 미치는 것으로 추정됩니다.

발기부전은 10년 동안 남성의 약 10%에게 영향을 미칩니다.

예를 들어, 50대 남성의 50%는

발기부전의 영향을 받았습니다.

2025년에는 전 세계 발기부전 유병률이 약 3억 2,200만 명에 달할 것으로 예상됩니다.”

발기부전의 치료 방법들

발기부전에 치료에는 다양한 옵션이 있습니다.

이 분야에 풍부한 경험을 가진 비뇨기과에서 충분한 의료상담과 함께 치료를 병행하는 것을 추천드립니다.

- 생활습관의 변화 (다이어트, 운동, 금연 등)
- 경구약물 투약 (비아그라, 시알레스, 레비트라)
- 진공압축기
- 주사약물 요법으로 음경에 직접 주사.
- 음경보형물 임플란트 삽입

Rigicon 음경 보형물

음경 보형물은 전 세계적으로 40년 이상 사용되어 왔습니다.

이 분야의 광범위한 기술 발전과 수많은 임상 연구로 인하여 음경 보형물은 다른 치료법으로 만족스러운 결과를 얻을 수 없는 발기부전 환자들에게 효과적이고 장기적인 치료 옵션으로 자리 잡았습니다.

음경 보형물은 음경의 발기부전을 수술적으로 이식하는 의료기기입니다.

음경보형물 이식은 다른 치료 옵션이 실패할 수 있는 상황에서 영구적인 해결책을 제시하는 발기부전 환자 치료의 표준으로 자리잡고 있습니다.

연구에 따르면 환자들은 다른 치료 옵션에 비해 음경 보형물 이식 결과에 더 만족하는 것으로 나타났습니다.

음경 보형물은 굴곡형 보형물과 팽창형 보형물 두 가지 유형으로 제공됩니다.

굴곡형 보형물은 한 쌍의 경성 막대를 사용하는 반면, 팽창형 보형물은 식염수가 채워진 두 개의 실린더를 사용하며, 음낭에 펌프를 사입하여 작동시킵니다.

이와 같은 시술에 대하여 비뇨기와 전문의가 시술 내용, 회복 과정, 그리고 보형물 사용 방법에 대해 자세히 설명해 드릴 수 있습니다.

따라서 어떤 임플란트가 본인에게 더 적합한지 결정하기 위해서는 비뇨기와 전문의와 충분한 상담 및 교육을 받고 결정하는것이 매우 중요합니다.

팽창형 음경 임플란트

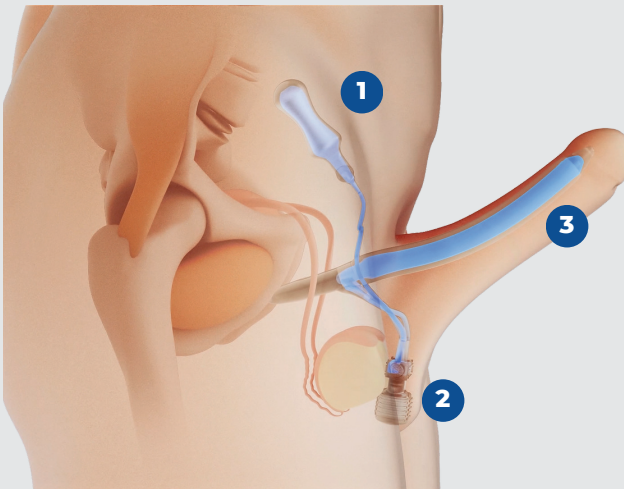
- ♂ 발기부전에 대한 장기적이고 근본적인 해결책을 제공합니다.
- ♂ 언제든지 필요에 따라 발기를 할 수 있는 기능을 제공합니다.
- ♂ 원하는 때에 성관계가 가능합니다.
- ♂ 원하는 만큼 오랫동안 발기를 유지할 수 있습니다.
- ♂ 값비싼 약의 필요성을 없애줍니다.
- ♂ 성관계 시 자연스러운 느낌을 줍니다.
- ♂ 사정이나 오르가즘 능력을 방해하지 않습니다.

Rigicon Infla10® 팽창형 음경보형물

Rigicon Infla10 팽창형 음경 보형물은 음경에 이식된 한 쌍의 실린더, 음낭에 이식된 펌프, 그리고 하복부에 이식된 저장소로 구성됩니다.

Infla10®은 실리콘 소재로 제작되었으며, 인체에 무해한 식염수를 내장한 시스템입니다.

조작은 펌프를 빠르게 눌렀다 놓는 방식으로 저장고 안의 액체를 실린더로 수동으로 펌핑하면, 팽창을 통해 발기가 이루어지고, 이를 통해 견고한 발기상태를 유지합니다.



- 1** 복부에 이식된 저장소
- 2** 음낭에 삽입한 펌프
- 3** 두개의 실린더가 음경의 해면체에 배치됨

Rigicon Infla10® 팽창형 제품특징



레피드펌프 (RapidPump™)

Rigicon의 혁신적인 펌프 메커니즘은 보형물을 팽창 및 수축할 때 더욱 쉽고 빠른 속도를 제공합니다. 펌프는 부드러운 조작이 쉽고, 적은 힘으로도 조작할 수 있습니다.



저장소 (AdaptiveReservoir™)

저장소는 자연스러운 모양으로 제작되어 육안으로 설치 유무를 판별 할 수 없습니다. 저장소에는 RIGICON만의 특별한 기술이 적용된 잠금 밸브가 있어 의도치 않은 공기 주입 확률을 크게 줄여줍니다.



친수성코팅 (HydroShield™ Coating)

Infla10®은 튜빙, 커넥터, 후방 팁 익스텐더를 포함한 모든 외부 표면에 친수성 코팅을 통합하여 항생제 코팅을 가능하게 하여 염증 RISK를 최소화 합니다.



고정형 후방팁 연장(Rear Tip Extenders)

고정형 후방팁(RTE) 연장을 통하여 제품의 이식 안정성과 흔들림을 최소화 합니다.

Engineered for Durability, Great Rigidity, and Natural Feel



Proprietary 4th Layer

세계최초 4중구조로 제작된
실린더로 높은 내구성 유지



Hydrophilic

친수성 코팅으로 시술자가
항생제 코팅을 적용 가능



Low Angle Exit Tubing

시술자의 이식을 더욱 쉽게
만들어 주는 제품의 구성



Natural Distal Tip

자연스러운 제품 말단의
마감으로 더욱 편한 착용감

자주 묻는 질문

Q. 팽창형 음경보형물을 이식 후 사정시 오르가즘을 느낄 수 있나요?

A. 음경 보형물은 사정이나 오르가즘 능력에 영향을 미치지 않습니다. 예상되는 결과에 대해서는 비뇨기와 전문의와 상담하세요.

Q. 음경 보형물이 있는지 다른 사람이 알 수 있을까요?

A. 이 장치는 몸 안에 숨겨져 있습니다. 본인이 공개하지 않는 한, 다른 사람들이 음경 보형물이 있다는 것을 쉽게 알아차리지 못할 것입니다.

Q. 보형물을 사용한 발기가 자연 발기와 다를까요?

A. 음경 보형물은 자연스러운 발기와 유사한 상태를 제공하도록 설계되었으며, 원하는 때에 즉각적으로 발기를 가능하게 하여 더 큰 자발성을 제공하여 당신과 파트너가 원하는 만큼 발기를 유지할 수 있습니다. 구체적인 수술 후 기대 결과에 대해서는 비뇨기와 전문의와 상담하세요.

Q. 수술 후 회복 기간은 어떻게 되나요?

A. 음경 보형물 수술은 완전한 회복에는 일반적으로 4~6주가 소요됩니다. 수술 결과와 비뇨기와 전문의의 상담에 따라, 환자는 보통 당일, 혹은 하루 뒤에 퇴원합니다. 회복 기간 동안 비뇨기와 전문의의 권고를 따르는 것이 중요합니다.

Q. 음경 보형물은 얼마나 오래 사용할 수 있나요?

A. 다른 기계 장치와 마찬가지로 음경 보형물도 마모와 손상에 노출되어 있어 정확한 사용 기간을 예측할 수는 없습니다. 음경 보형물이 고장 나면 교체가 가능합니다.

Q. 음경 보형물을 삽입하면 길이가 줄어들까요?

A. 음경 보형물은 수술 중에 크기가 조정됩니다. 환자의 의료 이력에 따라 원래 발기 길이에서 약간의 길이 손실이 발생하는 경우도 있습니다. 이 보형물이 본인과 원하는 결과에 적합한지 비뇨기와 전문의와 상담하세요.

수술 후 유의 사항

- **환자는 수술 후 합병증 가능성에 대하여 인지하여야 합니다.**
음경이나 음낭의 부종과 함께 통증이나 불편함이 발생할 수 있습니다.
이는 예상되는 증상으로, 진통제와 냉찜질로 잘 관리할 수 있으며 크게 우려할 필요는 없습니다.
- **완전한 회복에는 보통 4~6주가 혹은 더 소요될 수 있습니다.**
완전한 회복을 위해 회복 기간 동안 웨이트 운동, 무거운 물건 들기, 자전거 타기, 사우나, 성행위를 포함한 모든 성적인 활동을 삼가야 합니다.
회복기간은 환자의 상태에 따라 달라 질 수 있습니다.
- **환자는 처방된 약물 복용 일정을 준수하고, 정기적인 추적 관찰이 필요 합니다.**
만약 회복 중 새로운 합병증이 발생하면 즉시 담당 전문의에게 알려야 합니다.
완전한 회복이 확인된 후에 성행위를 시작할 수 있습니다.

수술 후 관리사항

- 초기 회복을 위해 의사의 판단으로 시술 후 음경을 감쌀 수 있습니다.
- 의사의 판단에 따라 드레싱과 폴리 카테터(Folley catheter)를 24시간 후에 제거할 수 있습니다.
- 이식 후 하루 동안 실린더가 부분적으로 수축됩니다.
- 수술 후 항생제 치료는 의사가 선호하는 프로토콜에 따라 시행합니다.
- 펌프는 일반적으로 음낭 부종과 통증이 가라앉을 때까지 조작하지 않거나 전문의 판단에 따라서 조작합니다.
- 서혜관(inguinal canal)으로 펌프가 이동하는 것을 방지하기 위해 의사는 환자에게 매일 펌프 위치를 지정하도록 요청할 수 있습니다.
- 환자는 회복 과정에서 음경이 복부를 향하도록 유지해야 합니다.
- 일반적으로 4주에서 6주 사이에 기기의 팽창 및 수축이 시작됩니다.
- 전문의는 저장소의 용량을 최대화하고 증가시키기 위해 환자에게 보형물 팽창 및 수축을 매일 여러 번에 걸쳐 조작을 요청 할 수 있습니다.
- 음낭 및 음경 통증과 부종이 감소한 후에 전문과의 확인 과정을 마친 후 파트너와의 관계를 시작 할 수 있습니다.

Infla10[®] 사용법

실린더 팽창법(발기)

- 액체는 음낭에 있는 펌프 밸브를 반복적으로 쥐었다 놓음으로써 저장소에서 음경 실린더로 이동합니다. 액체가 실린더를 채우면서 실린더가 팽창하여 발기가 이루어집니다.
- 두 손가락을 이용하여 펌프 밸브를 찾아주세요.
엄지와 다른 손가락으로 펌프 밸브를 단단히 쥐세요. 발기가 이루어질 때까지 펌프를 쥐었다 놓는 동작을 1~2초 간격으로 천천히 반복하세요.
첫 번째와 마지막 펌프는 더 강한 압력이 필요할 수 있습니다.
밸브 위에 있는 해제 버튼은 누르지 마세요.

실린더 수축법(이완)

- 음경 보형물을 이완 상태로 만들기 위해 펌프 밸브 옆에 있는 해제 버튼을 누르면 실린더의 액체가 저장소로 다시 이동합니다.
- 펌프 밸브 위에 튀어나와 있는 해제 버튼을 찾아주세요.
엄지와 다른 손가락을 해제 블록의 양쪽에 놓고, 해제 블록에 있는 버튼을 2초간 눌렀다 놓으세요. 이렇게 하면 액체가 저장소로 돌아가면서 음경이 이완 상태로 돌아갑니다.
- 더 빠르게 이완 상태로 돌아가고 싶다면, 해제 버튼을 누른 후 음경의 몸통을 부드럽게 쥐어주세요.



Rigicon®

Innovative Urological Solutions

www.rigicon.com



Rigicon, Inc.

2805 Veterans Memorial Hwy STE 5, Ronkonkoma, NY 11779
United States of America +1 (888) 202-9790

References:

- 1 Data on file.
- 2 Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, et al.
Impotence and its medical and psychosocial correlates:
Results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol.
1994;151:54-61.

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

All trademarks are the property of their respective owners.

Continued Safety Monitoring

Report any serious device incidents to Rigicon on

operations@rigicon.com and Therapeutic Goods Administration at www.tga.gov.au

RIGIDAL-06-02-2024