

# TUBE

## Malleable Penile Prosthesis

### **PENILE PROSTHESIS**

MALLEABLE - STERILE - SINGLE USE

**Patient Guide - ENGLISH**

### **PROTHESE PENIENNE**

MALLEABLE - STERILE - USAGE UNIQUE

**Guide du patient - FRANÇAIS**

### **FORMBARE PENISPROTHESE**

GEBRAUCH - STERIL - FÜR EINMALIGEN

**Anleiteng für den Patienten - DEUTSCH**

### **PROTESIS PENEANA**

MALEABLE - ESTERIL - PARA UN SOLO USO

**Guía del Paciente - ESPAÑOL**

### **PRÓTESE PENIANA**

MALEÁVE - ESTÉRIL - PARA UM SÔ USO

**Instruções do paciente - PORTUGUÊS**

### **PROTESI PENIENA**

MALLEABILE - STERILE - MONOUSO

**Guida per il paziente - ITALIANO**

### **PENIL PROTEZ**

KULLANIMLIK - STERIL - TEK

**Hasta klavuzu - TÜRKÇE**

### **ППРОТЕЗ ПОЛОВОГО ЧЛЕНА**

ЭЛАСТИЧНЫЙ - СТЕРИЛЬНЫЙ - ОДНОРАЗОВЫЙ

**РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА - РУССКИЙ**

### **PENISPROTESE**

BØJELIG - STERIL - ENGANGSBRUG

**Patientvejledning**

**DANSK**

### **PENILNA PROTEZA**

RAZTEGLJIVA - STERILNA - ZA ENKRATNO UPORABO

**Vodnik za pacienta - SLOVENŠČINA**

### **PROTEZĂ PENIANĂ**

MALEABIL - STERIL - DE UNICĂ FOLOSINȚĂ"

**Ghid pentru pacient - ROMAN**

### **PENILNÁ PROTÉZA**

PODDAJNÁ - STERILNÁ - JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

**Príručka pre pacienta - SLOVENSKY**

### **PENILNÍ PROTÉZA**

PODDAJNÁ - STERILNÍ - JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

**Příručka pro pacienta - ČESKY**

### **PROTEZA PRAĆIA**

ELASTYCZNA - STERYLNA - DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

**Brozura dla pacjenta - POLSKI**

### **ПРОТЕЗ СТАТЕВОГО ЧЛЕНА**

ПОДАТЛИВИЙ - СТЕРИЛЬНИЙ - ОДНОРАЗОВОГО

ВИКОРИСТАННЯ

**Керівництво Для Пацієнта - УКРАЇНСЬКА**

پروتز آلت

نیمه سخت - استریل - یکبار مصرف

راهنمای بیمار

فارسی

## PATIENT GUIDE

### DESCRIPTION

The TUBE Penile Prosthesis has been designed to be implanted into the penis for the management of impotence. It serves as a stiffener that helps a patient suffering from erectile impotence to achieve vaginal penetration (intercourse). It is inserted into the corpora cavernosa through surgery. The TUBE Penile Prosthesis consists of two hemiprosthesis. The twisted and welded silver wires placed in the nucleuses are surrounded by a teflon which TUBE contains a medical grade silicone elastomer cover.

For vaginal penetration (intercourse) the prosthesis should be placed in erect position by hand. However, it is also possible to place the penis in relaxed position, due to its excellent placing memory that is given by the implant nucleous.



Prosthesis in Erect Position

Prosthesis in Down Position

### PROSTHESIS USE

Most patients are able to use their prosthesis six to eight weeks after their surgery. But some patients require a little more time. It depends upon your health and how fast you heal. Check with your doctor before first using your prosthesis or for any question you have about it. It should bend easily into the erect position or down for concealment.

Here are some tips to follow:

- It is recommended that partners become involved with the patient's recovery and his new prosthesis. Some time is needed to adjust to the prosthesis in the physical relationship.
- If you could ejaculate and achieve orgasm before surgery, you should be able to do so afterward. If they were not possible due to a physical or organic condition, the implant probably will not restore these abilities.
- Prosthesis use should not cause discomfort for your partner. You may feel some apprehension or even mild discomfort for a while. Lubrication may relieve the discomfort that couples might experience, who have not had sexual intercourse for some time.
- No especial care is needed for an implant. AVOID the following conditions that could occur during some recreational or sexual activities: repeatedly bending a prosthesis up and down, subjecting the prosthesis to repeated vibrations or being hit by a strong blow to the groin. An implant exposed to these conditions could lose its rigidity or break.

### MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

Non-clinical testing performed in the worst-case product has demonstrated that Tube Malleable Penile prosthesis implants are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, **with**
- Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
- **Maximum force product of 231 T<sup>2</sup>/m**
- **Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)**

Under the scan conditions defined above, the Tube Malleable Penile prosthesis implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.3°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) 0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3.74 mm from the Tube Malleable Penile prosthesis implants when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

### WARNING

The patient should consult his physician if he:

- Has difficulties when urinating.
- Feels pain in the gland or the scrotum immediately after surgery,
- Sees that the prosthesis finds it difficult to keep penis either in erect or down positions.
- Feels discomfort, throbbing of heart or prosthesis movement.

## GUIDE DU PATIENT

## DESCRIPTION

La prothèse pénienne TUBE est un implant destiné au traitement chirurgical de l'impuissance. Ce dispositif offre au patient une rigidité du pénis suffisante pour permettre une relation sexuelle. Elle est conçue pour être insérée dans les corps caverneux.

La prothèse pénienne TUBE consiste en deux hémiprothèses composées d'une âme de fils d'argent tressés et soudés, recouverte d'un TUBE en téflon et d'élastomère de silicone de grade médical.

Pour la pénétration vaginale, le patient devra placer manuellement la prothèse en position d'érection.

De même, il est possible de placer le pénis en position de repos grâce à l'excellente mémoire de positionnement qu'offre l'âme de l'implant.



Prothèse en position d'érection

Prothèse en position de repos

## UTILISATION DE LA PROTHÈSE

La plupart des patients peuvent se servir de la prothèse de 6 à 8 semaines après l'intervention. Mais certains patients ont besoin d'un peu plus de temps. Cela dépend de votre état général et du temps que vous mettez à cicatriser. Consultez votre médecin avant d'utiliser la prothèse pour la première fois ou pour toute question à son sujet. La prothèse doit se plier facilement pour atteindre les positions d'érection ou de repos.

- Il est recommandé que la partenaire se sente concernée par la récupération du patient et par sa nouvelle prothèse. Un certain temps est nécessaire pour s'adapter à la prothèse au cours de la relation sexuelle.
- Si vous pouviez éjaculer et avoir des orgasmes avant l'intervention, vous devez aussi en être capable après. Si cela n'était pas possible à cause d'inconvénients organiques ou physiques, l'implant ne rétablira probablement pas cette capacité.
- L'utilisation de la prothèse ne devrait pas vous causer de désagrément, ni à votre partenaire. Il est pourtant possible d'éprouver de l'appréhension ou de l'inconfort au début. A la suite d'une longue période d'abstinence, le couple peut ressentir de l'inconfort qui peut être soulagé à l'aide de lubrifiants.
- La prothèse ne requiert pas de soins spéciaux. Cependant, IL FAUT EVITER de plier à plusieurs reprises la prothèse vers le haut et le bas, de l'exposer à des vibrations répétées ou de l'endommager par un fort coup au niveau de l'aîne, conditions qui pourraient survenir au cours d'activités de loisir et sexuelles. Un implant exposé à ces conditions risque de perdre sa rigidité ou casser.

## ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

Les essais non cliniques réalisés dans le pire des scénarios ont démontré que la prothèse pénienne malléable Tube avait une compatibilité conditionnelle avec l'environnement RM. Un examen IRM peut être réalisé chez des patients sur lesquels ont été implantés ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, **avec**
- Gradient maximal de champ magnétique spatial de 12,800 G/cm (128 T/m)
- **Force maximale du produit de 231 T<sup>2</sup>/m**
- **L'estimation théorique** du débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, est de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la prothèse pénienne malléable Tube est censée produire une augmentation de température maximale de moins de 1,5°C **[avec une augmentation de la température de fond de ≈ 1,3°C] pour les configurations 2 W/kg, 1,5 Tesla ; et une augmentation de température maximale de moins de 0,6°C [avec une augmentation de la température de fond de ≈ 0,6°C] pour les configurations 2 W/kg, 3 Tesla ;** ceci après 15 minutes de balayage continu. Dans les essais non cliniques, les artefacts de l'image dus au dispositif s'étendent à environ 3,74 mm par rapport à la prothèse pénienne malléable Tube lorsque visualisés par séquence écho de spin et par un système RM de 3 Tesla.

## AVERTISSEMENT

Le patient doit consulter son médecin:

- S'il a des difficultés à uriner,
- S'il éprouve de la douleur au niveau du gland ou du scrotum durant la période post-opératoire, l s'il voit que même avec la prothèse il a des difficultés pour maintenir le pénis en position érigée ou de repos,
- S'il ressent du désagrément, des palpitations, ou des mouvements de la prothèse.

## ANLEITUNG FÜR DEN PATIENTEN

### TUBE BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Die Penisprothese TUBE ist ein Implantat, das für eine chirurgische Behandlung der Impotenz entwickelt worden ist. Diese Vorrichtung ermöglicht dem Patienten, die für den Geschlechtsverkehr notwendige Steife des Penis. Sie ist für den chirurgischen Einsatz in die Schwellkörperkapseln entwickelt worden.

Die Penisprothese TUBE wird aus zwei Hemiprothesen gebildet, deren jeweiliger Kern aus verdrehten und gelöteten Silberdrähten besteht und von einem Teflonrohr überzogen ist. Dieses wiederum ist mit implantierbarem Silikon beschichtet.

Um den Geschlechtsverkehr durchzuführen, muß der Patient die Prothese manuell in die steife Position bringen. Dank des hervorragenden Positionsgedächtnisses des Implantatkerns ist es auch möglich, den Penis in die Ruheposition zu bringen.



Prothese in steifer Position

Prothese in Ruheposition

### GEBRAUCH DER PROTHESE

Die Mehrzahl der Patienten kann die Prothese 6 bis 8 Wochen nach der Chirurgie benutzen, obwohl einige ein bißchen mehr Zeit brauchen, da dieses vom allgemeinen Gesundheitszustand und der Vernarbungszeit des jeweiligen Patienten abhängt. Fragen Sie ihren Arzt vor dem ersten Gebrauch der Prothese oder bei jedem Zweifel. Die Prothese muß sich leicht biegen lassen, um in die steife Position oder in die Ruheposition gebracht zu werden.

Es wird empfohlen, die Partnerin bezüglich der Entwicklung des Patienten und seiner neuen Prothese einzuweihen, da eine gewisse Zeit zur Gewöhnung an die Prothese notwendig ist.

Wenn der Patient vor der Chirurgie ejakulieren und Orgasmen haben konnte, wird er es nach derselben auch können. War dieses aufgrund organischer oder physischer Probleme nicht möglich, wird sich diese Fähigkeit mit der Implantation wahrscheinlich nicht wiederherstellen lassen.

Der Gebrauch der Prothese sollte dem Patienten oder seiner Partnerin keine Probleme bereiten. Es ist jedoch möglich, daß anfangs ein gewisses Gefühl von Mißtrauen oder Unbehagen besteht. Die Unbequemlichkeit, die ein Paar nach längerer Zeit ohne Geschlechtsverkehr fühlt, kann durch Gleitmittel erleichtert werden.

Die Prothese braucht keine spezielle Pflege, jedoch sollten Sie auf folgende Punkte achten:

- Wiederholtes Knicken der Prothese nach oben und unten ist zu vermeiden.
- Die Prothese darf keinen wiederholten Vibrationen ausgesetzt werden.
- Es kann zu einer Beschädigung derselben durch einen starken Schlag in die Leistengegend kommen.

### MAGNETRESONANZ (MR) UMGEBUNG

Nicht-klinische Prüfungen an Produkten für den ungünstigsten Fall haben gezeigt, dass die verformbare halbsteife Penisprothese Tube bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MR-Gerät untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla und 3 Tesla, **mit**
- maximalem Raumfeldgradienten von 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Maximales Kraftprodukt von 231 T<sup>2</sup>/m**
- **Theoretisch geschätzte** maximale über den **Ganzkörper** gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen ist davon auszugehen, dass die verformbaren halbsteifen Penisprothese Tube einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,5°C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-bezogener Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)** **0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-bezogener Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla)** nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen entwickelt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckte sich das von dem Gerät verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3 Tesla MR-System ungefähr 3,74 mm von der verformbaren halbsteifen Penisprothese Tube.

### WARNUNGEN

Der Patient sollte sich in folgenden Fällen an seinen Arzt wenden:

- Schwierigkeiten beim Urinieren.
- Schmerzen in der Eichel oder im Skrotum gleich nach der Chirurgie.
- Schwierigkeiten, auch mit der Prothese den Penis in steife Position oder in Ruheposition zu bringen.
- Beschwerden, Palpitation oder Bewegung der Prothese.

## GUÍA DEL PACIENTE

### DESCRIPCIÓN DE LA PRÓTESIS

La prótesis peneana TUBE es un implante que ha sido desarrollado para ser aplicado en el tratamiento quirúrgico de la impotencia. Este dispositivo provee al paciente de la suficiente rigidez en el pene para lograr el Intercourse. Está diseñada para su inserción quirúrgica en los cuerpos cavernosos.

La prótesis peneana TUBE consiste en dos hemiprótesis compuestas por un núcleo de alambres de plata torsionados y soldados, recubiertos con un tubo de teflón; todo a su vez contenido dentro de una cobertura de silicona de grado implante.

Para llevar a cabo el Intercourse, el paciente deberá colocar la prótesis en posición erecta manualmente. Asimismo es posible colocar el pene en posición de descanso gracias a la excelente memoria de posicionamiento que otorga el núcleo del implante.



Prótesis en posición erecta

Prótesis en posición de descanso

### USO DE LA PRÓTESIS

La mayoría de los pacientes pueden utilizar la prótesis de 6 a 8 semanas después de la cirugía, aunque algunos requieren un poco más de tiempo, ya que depende del estado general de salud y tiempo de cicatrización del paciente. Consulte con su médico antes de utilizar la prótesis por primera vez o ante cualquier duda. La prótesis debe doblarse fácilmente para llevarla a posición erecta o de descanso.

- Se recomienda involucrar a la pareja con respecto a la evolución del paciente y a su nueva prótesis, ya que se necesita cierto tiempo para adaptarse a la prótesis.
- Si el paciente podía eyacular y tener orgasmos antes de la cirugía, luego de ésta el paciente también debe poder hacerlo. Si esto no fuera posible por inconvenientes orgánicos o físicos, con el implante probablemente no se restablecerá esta capacidad.
- El uso de la prótesis no debería causar molestias al paciente o su pareja. Sin embargo, es posible que se sienta cierta aprensión o incomodidad al principio. Se puede aliviar la incomodidad que experimenta la pareja después de un tiempo largo de no llevar a cabo el intercourse mediante lubricación.
- La prótesis no requiere cuidados especiales. Sin embargo, EVITE las siguientes condiciones que pudieran llegar a ocurrir durante las actividades recreacionales y sexuales: doblar la prótesis repetidamente hacia arriba y abajo, exponer la prótesis a vibraciones repetidas o dañarla por un fuerte golpe en la ingle. En efecto, cualquiera de estas condiciones puede producir que el implante se dañe o pierda rigidez.

### ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas realizadas en el producto "peor caso" han demostrado que la prótesis peneana maleable TUBE es condicional para RM. Se puede examinar de manera segura a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, **con**
- gradiente de campo espacial máximo de 12 800 G/cm (128 T/m);
- **producto de fuerza máxima de 231 T<sup>2</sup>/m;**
- tasa de absorción específica máxima promediada (SAR) **en todo el cuerpo teóricamente estimada (WAB) de 2 W/kg (modo normal de operación).**

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la prótesis peneana maleable TUBE presente aumentos de temperatura máximos inferiores a 1,5 °C **(2 W/kg, 1,5 Tesla) inducido por radiofrecuencia [con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)] y 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) inducido por radiofrecuencia [con un incremento de la temperatura de fondo de ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla)]** tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3,74 mm desde la prótesis peneana maleable TUBE, cuando se la visualiza a una secuencia de pulso espín-eco y en un sistema de RM de 3 Tesla.

### ADVERTENCIAS

El paciente debe consultar a su médico si:

- Tiene dificultad para orinar.
- Siente dolor en el glande o en el escroto inmediatamente después de la cirugía.
- Advierte que aún con la prótesis tiene dificultad para mantener el pene en posición erecta o de descanso.
- Advierte molestias, palpitations o movimiento de la prótesis.

## INSTRUÇÕES DO PACIENTE

### DESCRIÇÃO DA PRÓTESE

A prótese peniana TUBE é um implante que foi desenvolvido para ser aplicado no tratamento cirúrgico da impotência.

Este dispositivo provê ao paciente da suficiente rigidez no pênis para atingir a penetração vaginal (relação sexual). Está desenhada para sua inserção cirúrgica nos corpos cavernosos.

A prótese peniana TUBE consiste em duas hemipróteses composta por um núcleo de arames de prata retorcidos e soldados, recobertos com um tubo de Teflon; tudo por sua vez se encontra dentro de uma cobertura de silicone de grau implante.

Para realizar a relação sexual, o paciente deverá colocar a prótese em posição ereta manualmente. Deste modo é possível colocar o pênis em posição de descanso graças à excelente memória de posicionamento que outorga o núcleo do implante.



**Prótese em posição ereta**

**Prótese em posição de descanso**

### USO DA PRÓTESE

A maioria dos pacientes podem utilizar a prótese de 6 a 8 semanas depois da cirurgia, ainda que alguns requeiram um pouco mais de tempo, já que depende do estado geral da saúde e tempo de cicatrização do paciente. Consulte seu médico antes de utilizar a prótese pela primeira vez ou diante de qualquer dúvida. A prótese deve dobrar-se facilmente para levá-la a posição ereta ou de descanso.

- Recomenda-se envolver o casal a respeito da evolução do paciente e a sua nova prótese, já que se necessita certo tempo para adaptar-se à mesma.
- Se o paciente podia ejacular e ter orgasmos antes da cirurgia, depois desta o paciente também poderá tê-lo. Se isto não for possível por inconvenientes orgânicos ou físicos, com o implante provavelmente não se restabelecerá esta capacidade.
- O uso da prótese não deveria causar moléstias ao paciente nem à sua parceira. No entanto, é possível que a/o parceira/parceiro sinta certa apreensão ou incômodo após um longo período sem realizar relação sexual mediante lubrificação.
- A prótese no requer cuidados especiais. No entanto, EVITE as seguintes condições que poderiam chegar a ocorrer durante as atividades recreativas e sexuais: dobrar a prótese repentinamente para cima e para baixo, expor a prótese a vibrações repetidas ou danificá-la por um forte golpe na virilha. Efetivamente qualquer destas condições pode produzir que o implante se danifique ou perca a rigidez.
- A prótese peniana TUBE é um implante de longo prazo, mas tem um limite de vida útil que varia de acordo com diversas condições de uso, não havendo ainda um consenso no meio científico sobre a determinação do prazo seguro de duração do produto num paciente em particular. Por esta razão, a prótese peniana TUBE não é um implante permanente, recomendando-se o acompanhamento clínico periódico do paciente para avaliação de seu estado geral. Ademais, o paciente deve estar ciente para a possibilidade da eventual remoção ou troca, pois a prótese está sujeita a desgaste e falhas ao longo do tempo.

### AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Testes não clínicos realizados no pior caso do produto demonstraram que os implantes de Prótese Peniana Maleável Tube são condicionais para RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sempre que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, **com**
- Gradiente de campo espacial máximo de 12,800 G/cm (128 T/m),
- **Força máxima de produto de 231 T<sup>2</sup>/m,**
- Taxa de absorção específica (SAR) média de **corpo inteiro** (WBA) máxima **teórica estimada** de 2 W/kg (Modo de operação normal).

Nas condições de escaneamento definidas acima, espera-se que os implantes de Prótese Peniana Maleável Tube produzam um aumento máximo de temperatura de menos de 1,5 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) aumento de temperatura relacionado à radiofrequência - com um aumento da temperatura de fundo de **≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla)** aumento de temperatura relacionado à radiofrequência - com um aumento da temperatura de fundo de **≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla)** depois de 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 3,74 mm dos implantes de Prótese Peniana Maleável Tube quando é obtida uma imagem com sequência de pulso Spin Eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

#### **ADVERTENCIAS**

O paciente deve consultar seu médico se:

- Tem dificuldade para urinar.
- Sente dor na glândula ou no escroto imediatamente depois da cirurgia.
- Adverte que mesmo com a prótese tem dificuldade para manter o pênis em posição ereta ou de descanso.
- Sente moléstias, palpitações ou movimento da prótese.

#### **APLICÁVEL SOMENTE AO BRASIL:**

#### **ENDEREÇOS**

##### **Fabricado por: PROMEDON S.A.**

Av. Gral. Manuel Savio, lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, Pcia. de Córdoba – Argentina

##### **Importado e distribuído por:**

##### **PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.**

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP. Fone/Fax: (11) 3595-6777

##### **Registro ANVISA Nº 10306840047.**

##### **Assistência Técnica no Brasil:**

##### **Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.**

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP

Fone/Fax: (11) 3595-6777. E-mail: [qualidade@promedon.com](mailto:qualidade@promedon.com)

## GUIDA PER IL PAZIENTE

## DESCRIZIONE DELLA PROTESI

La protesi peniena TUBE è stata disegnata per essere utilizzata nella cura dell'impotenza attraverso un intervento chirurgico. Deve essere impiantata nei corpi cavernosi per fornire una sufficiente rigidità del pene che consenta al paziente di poter effettuare la penetrazione.

La protesi peniena TUBE è composta da due emiprotesi con un nucleo in fili d'argento attorcigliati e saldati, ricoperti da un tubo di teflon ed il tutto, a sua volta, contenuto in una copertura di silicone di grado medicale.

Per ottenere la penetrazione, il paziente dovrà collocare la protesi in posizione eretta manualmente. Effettuato l'atto, è possibile collocare il pene in posizione di riposo grazie all'ottima memoria insita nel nucleo della protesi.



Protesi in posizione eretta



Protesi in posizione di riposo

## USO DELLA PROTESI

La maggior parte dei pazienti può utilizzare la protesi dopo 6 - 8 settimane dal l'intervento; per alcuni invece è necessario un tempo superiore a causa dello stato generale di salute e dal tempo di cicatrizzazione. Prima dell'utilizzo della protesi, il paziente dovrà consultare il medico e farlo comunque in caso di dubbi.

La protesi si deve piegare facilmente per essere portata alla posizione eretta o di riposo.

- Si consiglia di informare la coppia per quanto riguarda sia l'evoluzione del paziente sia sulle caratteristiche della protesi poiché occorre un certo periodo di adattamento
- Se il paziente prima dell'intervento poteva eiaculare ed avere orgasmi, dovrà poter continuare a farlo anche dopo. Se invece, per problemi organici o fisici, questo non fosse possibile, è probabile che con l'impianto non si ristabilisca questa capacità.
- L'uso non dovrebbe causare molestie né al paziente né alla coppia. Nonostante ciò, potrebbe verificarsi all'inizio l'insorgere di una certa apprensione o senso di fastidio. Questo senso di malessere potrebbe essere ridotto dall'uso di sostanze lubrificanti.
- La protesi non necessita di cure specifiche. Sono però da evitare le seguenti situazioni: piegare la protesi in su ed in giù, esporla a ripetute vibrazioni o danneggiarla con violenti colpi all'inguine. Tutte queste situazioni infatti possono danneggiare la protesi o farle perdere rigidità.

## AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Delle prove non cliniche eseguite nel peggiore dei casi per il prodotto hanno dimostrato che le protesi peniene conformabili malleabili Tube sono a compatibilità "RM conditional" condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a RM in tutta sicurezza usando un sistema che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, **con**
  - Gradiente spaziale massimo del campo 12.800 G/cm (128 T/m)
  - **Prodotto forza massima 231 T<sup>2</sup>/m**
  - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su **tutto il corpo calcolato teoricamente** di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
- In presenza delle Nelle condizioni di scansione definite di cui sopra, si prevede che le protesi peniene conformabili malleabili Tube producano un aumento di temperatura massimo di inferiore a 1,5 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla)** dopo 15 minuti di scansione continua.
- Nel corso delle prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dai dispositivi si estende circa 3,74 mm dalle protesi peniene conformabili malleabili Tube quando le immagini sono ottenute con una sequenza spin echo e un sistema RM di 3 Tesla.

## AVVERTENZE

Il paziente deve consultare il medico se:

- Ha difficoltà ad urinare.
- Ha dolori sul glande o nello scroto subito dopo l'intervento.
- Avverte difficoltà, nonostante abbia la protesi, a mantenere il pene in posizione eretta o di riposo.
- Avverte fastidio, palpitazioni o movimenti nella protesi. pênis em posição ereta ou de descanso.
- Avverte moléstias, palpitações ou movimento da prótese.



## HASTA KLAVUZU

## AÇIKLAMA

TUBE Penil Protez, iktidarsızlığı kontrol etmek için, penise yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. İktidarsızlık sorunu yaşayan hastanın vajinal nüfuzu gerçekleştirmesini sağlayan (cinsel ilişki) sertleştirici görevi görmektedir.

Ameliyat yoluyla corpora cavernosaya yerleştirilmektedir.

TUBE Penil Protez, iki yarım protezden oluşmaktadır. Çekirdeklere yerleştirilen gümüş teller, kıvrımlı ve kaynak medikal silikon elastomer tabaka içeren teflon tüple çevrilidir.

Vajinal nüfuz için (cinsel ilişki), protez elle dik konuma getirilmelidir. Ancak, implant çekirdek sayesinde gerçekleşen mükemmel plasmanın bellekteki yeri ile penisi rahat konuma getirmek de mümkündür.



Protez Dik (Erekte) Durumda



Protez Aşağı inmiş (Erekte Olmadığı) Durumda

## PROTEZ KULLANIM

Hastaların birçoğu, protezlerini operasyonlarından sonra, altı haftadan sekiz haftaya kadar kullanabilmektedirler. Fakat bazı hastaların daha fazla süreye ihtiyaçları vardır. Sağlığınıza ve ne kadar hızlı iyileştiginize bağlıdır. Protezi ilk kez kullanmadan önce, onunla ilgili sorularınız hakkında doktorunuza danışınız.

Dik konuma ve gizleme amacıyla aşağı konuma kolaylıkla kıvrılabilir.

Uyulması gereken bazı ipuçları aşağıdadır:

- Partnerlerin hastanın iyileşmesi ve yeni protezi konularına müdahale etmeleri önerilmektedir. Fiziksel ilişkide proteze alışılması için zamana ihtiyaç vardır.
- Operasyondan önce, boşalabiliyorsanız ve orgazma ulaşabiliyorsanız, bunları sonradan da yapabilmelisiniz. Fiziksel ya da organik bir koşula bağlı olarak bunları gerçekleştiremiyorsanız, implant da muhtemelen bu yetenekleri vermeyecektir.
- Protez, partneriniz için rahatsızlık yaratmamalıdır. Bir süre endişe, hatta hafif huzursuzluk hissedebilirsiniz. Yağlama, bir süre cinsel ilişkide bulunmayan çiftlerin yaşadıkları huzursuzluğu ortadan kaldırabilir.
- Implant için özel bakım gerekmemektedir. Eğlence ya da cinsel faaliyetlerde ortaya çıkabilecek, aşağıda belirtilen durumlardan kaçınınız:
- Protezin sürekli olarak aşağı ve yukarı bükülmesi.
- Protezin sürekli titreşimlere ya da sert vuruşa maruz kalması. Bu şartlara maruz kalan implant, sertliğini kaybedebilir ya da kırılabilir.

## MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI

En kötü durum ürünüde gerçekleştirilen klinik olmayan testler, Bükülebilir Tüp Penil protez implantının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlara sahip olan hastalar, aşağıdaki koşullara sahip olan MR sistemlerinde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla arası statik manyetik alan ile
  - 12.800 G/cm (128 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
  - 231 T<sup>2</sup>/m maksimum kuvvet üretimi
  - 2 W/kg (Normal Çalışma Modunda) teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalaması (WBA) özgül soğurma oranı (SAR)
- Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, Bükülebilir Tüp Penil protez implantının 15 dakika süren sürekli tarama sonrasında yaklaşık 1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) değerindeki arka plan sıcaklık artışıyla, 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) değerinden daha az RF bağlantılı sıcaklık artışı; yaklaşık 0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla) değerindeki arka plan sıcaklık artışıyla 0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla) değerinden daha az RF bağlantılı sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, bir spin eko nabız sekansı ve 3 Tesla MR sistemiyle görüntülendiğinde Bükülebilir Tüp Penil protez implantından yaklaşık 3,74 mm genişler.

## UYARI

Hasta, aşağıdaki durumların görülmesi halinde, doktoruna başvurmalıdır:

- \_drara çıkmada zorluk çekerse,
- Gudde ya da skrotumda operasyondan hemen sonra acı hissederse.
- Protezin penisi dik ya da aşağı konumda tutamadığını fark ederse.
- Huzursuzluk, kalp çarpıntısı ya da protez hareketi hissederse.

## РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

### ОПИСАНИЕ

Протез полового члена разработан для имплантации внутрь полового члена с целью борьбы с импотенцией. Служит в качестве элемента жесткости для помощи пациентам, страдающим от эректильной дисфункции при вагинальном проникновении.

(при половом контакте). Хирургическим путем имплантируется в пещеристые тела полового члена.

Протез полового члена состоит из двух гемипротезов. Покрытие из эластомера и тефлона, содержащего силикон, предназначенный для медицинского использования, окружает перекрученные и спаянные серебряные проводки, расположенные в сердцевине.

Для осуществления вагинального проникновения (полового контакта) протез следует привести в выпрямленное положение при помощи руки.

Также возможно привести пенис в расслабленное положение: это возможно благодаря уникальной возможности сердцевинки имплантата запоминать позицию.



Протез в выпрямленном положении    Протез в расслабленном положении

### ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРОТЕЗА

Большая часть пациентов может пользоваться протезом уже через 6-8 недель после операции. В некоторых случаях, пациенту требуется немного больше времени. Это зависит от здоровья пациента и того, как быстро происходит заживление. Проконсультируйтесь с врачом перед первым использованием протеза, а также в том случае, если у Вас возникнут какие-либо вопросы. Протез легко сгибается: не составляет трудности привести его в выпрямленное состояние, и обратно — в расслабленное.

Несколько **советов**:

- Партнеру пациента рекомендуется активно участвовать в процессе выздоровления пациента и приспособлении к новому протезу. Для того, чтобы привыкнуть к наличию протеза в качестве части физических отношений, требуется некоторое время.
- Если до операции Вы были в состоянии эякулировать и достигать оргазма, эти возможности сохраняются у Вас и после нее. Если данные моменты были недостижимы в связи с состоянием Вашего тела, имплантация, вероятно, не поможет Вам восстановить их.
- Протез не должен причинять неудобств Вашему партнеру. Возможно, некоторое время Вы будете чувствовать легкое неудобство или даже дискомфорт. Смазка поможет снять дискомфорт парам, некоторое время не имевшим половых контактов.
- Имплантату не требуется особый уход. **УЧИТЫВАЙТЕ** следующие инструкции в отношении Вашего протеза во время или после сексуального контакта: Не перегибайте протез (вверх-вниз), не подвергайте протез постоянной вибрации и не допускайте сильного механического удара промежности. Имплантат, подвергнутый данным ситуациям, может утратить твердость или сломаться.

### МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ (МР) СРЕДА

Неклиническое исследование, проведенное с применением продукта в данных условиях «наихудшего случая», показало, что гибкий имплантат для протезирования полового члена Tube является МР-совместимым. Сканирование пациента с таким устройством можно безопасно проводить в МР-системе, которая соответствует следующим условиям:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла с
- максимальным пространственным градиентом магнитного поля 12 800 гаусс/см (128 Тл/м);
- **максимальное силовое воздействие 231 Тл<sup>2</sup>/м.**
- **Теоретически рассчитанный** максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения **всем телом 2 Вт/кг** (нормальный рабочий режим) В условиях сканирования, определенных выше, ожидается повышение температуры гибкого имплантата для протезирования полового члена Tube менее чем на 1,5 °С (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) **РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 1,3 °С (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) 0,6°С (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 0,6 °С (2 Вт/кг, 3 Тесла) через 15 минут непрерывного сканирования.**

При проведении неклинического исследования артефакт на изображении, вызванный устройством, распространяется примерно на 3,74 мм от гибкого имплантата для протезирования полового члена Tube при проведении визуализации с применением последовательности импульсов спинного эха и МР-системы мощностью 3 Тесла.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Пациенту необходимо проконсультироваться с врачом в том случае, если:

- Имеются затруднения при мочеиспускании.
- Пациент ощущает боль в области предстательной железы или мошонки (сразу после операции).
- Имеются затруднение с приведением полового члена в эрегированное или расслабленное состояние.
- Пациент испытывает дискомфорт, чувствует движение протеза, или у него наблюдается учащенное сердцебиение.

## PATIENTVEJLEDNING

## BESKRIVELSE

Penisprotesen er designet til at blive implanteret i penis for at styre impotens. Den virker som en afstiver, hvilket hjælper en patient med erektil dysfunktion til at fuldføre vaginal penetration (samleje). Implantatet indføres kirurgisk i corpora cavernosa. Penisprotesen består af to protesehalvdele. De snoede og svejsede sølvtråde, der placeres i kernerne, er belagt med Teflon dækket af en silikoneelastomer af medicinsk kvalitet.

Ved vaginal penetration (samleje) stilles protesen manuelt i erigeret stilling. Det er dog også muligt at stille penis i afslappet stilling pga. implantatkernens udmærkede placeringsshukommelse.



Protese i erigeret stilling



Protese i nedadrettet stilling

## BURG AF PROTESEN

De fleste patienter vil være i stand til at bruge protesen seks til otte uger efter operationen. Men visse patienter behøver lidt mere tid. Det afhænger af ens helbred, og hvor hurtigt man læges. Spørg lægen, inden du bruger protesen første gang, eller hvis der er spørgsmål derom. Protesen bør let kunne bøjes til den erigerede stilling eller nedad i skjul.

Her er nogle råd at følge:

- Det anbefales, at partneren involveres i patientens bedring og den nye protese. Nogle gange er det nødvendigt at vænne sig til protesen ved det fysiske samvær.
- Hvis man ikke har været i stand til at ejakulere og få orgasme inden operationen, vil man heller ikke være i stand til det bagefter. Hvis dette ikke var muligt grundet en fysisk eller et organs tilstand, så vil implantatet sandsynligvis ikke genoprette denne evne.
- Protesen burde ikke give partneren nogen form for ubehag. Man kan opleve lidt ængstelse eller mildt ubehag et stykke tid. Smøring kan lindre et ubehag, som et par, der ikke har haft samleje i længere tid, eventuelt oplever.
- Der kræves ingen særlig omsorg af implantatet. **UNDGÅ** følgende forhold, der kan opstå ved visse fritids- eller seksuelle aktiviteter: at bøje protesen op og ned gentagne gange, at udsætte protesen for gentagne vibrationer eller at blive slået hårdt i skridtet. Et implantat, der udsættes for disse forhold, kan miste sin stivhed eller gå i stykker.

## MAGNETISK RESONANS-OMGIVELSER (MR)

Ikke-klinisk test udført under værste tænkelige forhold har påvist, at det bøjelige Tube penisprotese-implantat er MR-betinget. En patient med en sådan enhed kan uden risiko scannes i et MR-system, der lever op til de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla **med**
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Maksimal kraftprodukt på 231 T<sup>2</sup>/m**
- **Teoretisk estimeret maksimal helkrops gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal betjeningsstilstand)**

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes Tube penisprotese-implantater at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,5 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).** **0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla)** efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test nåede billedartefakten skabt af enheden omtrent 3,74 mm ud fra Tube penisprotese-implantaterne ved billeddannelse med en spin-ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

## ADVARSEL

Patienten skal gå til lægen, hvis han:

- Har svært ved at urinere
- Har smerter i testiklerne eller pungen straks efter operationen
- Ser at protesen har svært ved at holde penis enten i erigeret eller nedadrettet stilling
- Har ubehag, hjertebanken, eller hvis protesen flytter sig.

## VODNIK ZA PACIENTA

## OPIS

Penilna proteza se vstavi v penis za zdravljenje impotence. Proteza pomaga, da penis pacienta, ki trpi zaradi motnje erekcije, postane trd in lahko prodre v vagino (spolno občevanje). Protezo kirurško vstavijo v corporo cavernoso.

Penilna proteza je sestavljena iz dveh hemiprotez. Zavite in zvarjene srebrne žice, ki so vstavljene v nukleus, so obdane s teflonsko cevjo, ki vsebuje pokrov iz silikonskega elastomera medicinske kakovosti. Pri vaginalni penetraciji (spolno občevanje) je protezo v položaju erekcije treba vstaviti ročno. Penis pa lahko vstavite tudi v sproščenem položaju, zahvaljujoč njegovemu odličnemu spomenu za vstavljanje, ki ga omogoča vstavljen nukleus.



Proteza v položaju erekcije

Proteza v spuščnem položaju

## UPORABA PROTEZE

Večina pacientov lahko začne uporabljati protezo šest do osem tednov po operaciji. Nekateri pacienti pa potrebuje nekaj več časa. Odvisno je od zdravja in hitrosti celjenja. Pred prvo uporabo ali če imate kakšna vprašanja v zvezi s protezo, se posvetujte z zdravnikom. Mora se enostavno upogibati v položaj erekcije ali dol, da ga spravite.

Tukaj je nekaj nasvetov:

- Priporočljivo je, da partnerja sodelujeta pri okrevanju pacienta in spoznavanju njegove proteze. Potrebno je nekaj časa, da se pacient fizično prilagodi na protezo.

- Če ste lahko ejakulirali in dosegali orgazme pred operacijo, bo najverjetneje tako tudi potem. Če to ni bilo možno zaradi fizičnega ali organskega stanja, vsadek verjetno ne bo obnovil teh zmožnosti.

- Uporaba proteze ne sme povzročati:

nelagodje vašemu partnerju. Nekaj časa ste lahko občutljivi ali občutite rahlo nelagodje. Mazanje lahko olajša morebitno nelagodje parom, ki že nekaj časa niso imeli spolnih odnosov.

- Za vsadek ni potrebna posebna nega. IZOGIBAJTE se naslednjim pogojem, do katerih bi lahko prišlo med rekreacijo ali spolno aktivnostjo:

večkratno upogibanje proteze gor in dol in pri tem izpostavljanje protezo ponavljajočim se vibracijam ali močnim udarcem v mednožje.

Vsadek, ki je izpostavljen tem pogojem lahko izgubi togost ali se zlomi.

## OKOLJE MAGNETNE REZONANCE (MR)

Opravljen neklinično preskušanje izdelka za najslabši primer je pokazalo, da je prilagodljiv cevasti penilni vsadek pogojno varen pri MR. Bolnika s tem pripomočkom se lahko varno slika v MR-sistemu, ki ustreza naslednjim pogojem:

- statično magnetno polje največje gostote 1,5 tesla in 3 tesla; z
- največjim prostorskim gradientom polja 12.800 G/cm (128 T/m);
- največja sila proizvoda 231 T<sup>2</sup>/m;
- teoretično ocenjena največja povprečna specifična absorpcija za vse telo 2 W/kg (normalen način delovanja).

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja naj bi prilagodljiv cevasti penilni vsadek povzročil dvig največje temperature za manj kot 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) z RF-povezано povečanje temperature pri povečanju temperature ozadja za ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla); 0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla) z RF-povezано povečanje temperature pri povečanju temperature ozadja za ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla) po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preskušanju s slikanjem s pulzno sekvenco spinskega odmeva in MR-sistemom z gostoto polja 3 tesla se slikovni gradient, ki ga povzroča pripomoček, razteza približno 3,74 mm od prilagodljivega cevastega penilnega vsadka.

## OPOZORILO

Pacient naj se posvetuje z zdravnikom, če:

- ima težave pri uriniranju.
- takoj po operaciji začuti bolečino v žlezah ali modih,
- opazi, da proteza le s težavo ohranja penis v erekciji ali spuščnem položaju.
- občuti nelagodje, povečan utrip srca ali premikanje proteze.

## GHID PENTRU PACIENT

## DESCRIERE

Proteza Peniană a fost proiectată pentru a fi implantat în penis pentru a învinge impotența. Servește drept ajutor pentru rigidizare în cazul pacienților cu impotență erectilă în cazul pacienților cu impotență erectilă, pentru a ajunge la penetrare vaginală. (împreunare). Proteza este inserată în corpora cavernosa prin metode chirurgicale.

Proteza Peniană constă în două hemiproteze. Firele de argint torsadate sunt plasate în nucleu și sunt înconjurată de un material din teflon care conține silicon medical și este acoperit de un strat de elastomer.

Pentru penetrare vaginală (împreunare), proteza trebuie pusă în poziție erectă în mod manual. În același timp este de asemenea posibilă așezarea penisului în poziție relaxată, datorită memoriei excelente de plasare, asigurate de nucleul implantului. asigurate de nucleul implantului.



Proteza în poziție erectă

Proteza în poziție de jos

## FOLOSIREA PROTEZEI

Cel mai adesea pacienții vor putea folosi proteza la 6–8 săptămâni de la intervenția Chirurgicală. Cu toate acestea, unii pacienți au nevoie de un timp ceva mai îndelungat. Depinde de starea dvs. de sănătate și de viteza vindecării. Contactați medicul dvs. înainte de a folosi pentru prima dată proteza Sau în cazul în care aveți întrebări. Proteza trebuie să poată fi întoarsă cu ușurință în poziție erectă sau în poziție de jos pentru ascundere.

Mai jos aveți câteva sfaturi de urmat:

Se recomandă ca partenerii să se implice în refacerea pacientului și în folosirea noii proteze. Este nevoie de o anumită perioadă de timp pentru a ajusta proteza în cadrul unei relații fizice.

Dacă ați putut ejacula și ajunge la orgasm înainte de intervenția chirurgicală, acest lucru trebuie să fie posibil și după intervenție.

Dacă acestea nu au fost posibile datorită unor condiții fizice sau organice, implantul nu are puterea de a vă reda aceste abilități.

Folosirea protezei nu trebuie să cauzeze neplăceri partenerului dvs.

E posibil să simțiți o anumită neplăcere sau să aveți o mică stare de discomfort pentru o vreme. Lubricarea poate reprezenta o soluție pentru a ușura starea de discomfort care nu au trăit o unire sexuală reală pentru o perioadă mai lungă.

Implantul nu necesită o îngrijire specială. EVITAȚI următoarele

situații care pot apărea pe perioada activităților sexuale sau recreative: îndoirea repetată sus și jos a protezei, expunerea protezei la vibrații repetate sau unei lovituri în zona inghinală. Un implant care a fost expus la astfel de condiții poate să-și piardă rigiditatea, sau se poate rupe.

## MEDIU DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ (MR)

Testarea non-clinică a produsului, desfășurată pentru cazul cel mai defavorabil, a demonstrat că implanturile protetice penile maleabile Tube au compatibilitate MR condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- gradientul maxim de câmp spațial de 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Produsul maxim al forței de 231 T<sup>2</sup>/m**
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă **estimată teoretic** ca medie pentru **întregul corp** (WBA) de 2 W/kg (mod normal de operare)

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca implanturile protetice penile maleabile Tube să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de: 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) – creștere a temperaturii asociată cu radiofrecvența, asociată unei creșteri a temperaturii de referință de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) și 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) – creștere a temperaturii asociată cu radiofrecvența, asociată unei creșteri a temperaturii de referință de ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla), după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul imaginii cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ la 3,74 mm față de implanturile protetice penile maleabile Tube atunci când imagistica se face cu o secvență de impuls ecou de spin și un sistem MR de 3 Tesla.

**ATENȚIE**

Pacientul va trebui să-și consulte medicul în cazul în care:

Are dificultăți la urinare.

Acuză o durere în glandă sau în scrot. Observă faptul că proteza ține cu greutate penisul în stare erectă sau în stare ne-erectă.

Simte discomfort, constată bătaia neobișnuită a inimii sau sesizează mișcarea protezei.

## PRÍRUČKA PRE PACIENTA

## POPIS

Penilná protéza TUBE je určená na implantáciu do penisu na liečbu impotencie. Slúži ako výstuha, ktorá pomáha pacientovi trpiacemu erektilnou impotenciou dosiahnuť vaginálnu penetráciu (pohlavný styk). Je operačne zavedený do kavernózneho telesa.

Penilná protéza TUBE sa skladá z dvoch hemiprotéz. Skrútené a zvarené strieborné drôty umiestnené v jadre TRUBICE sú obalené teflónom, ktorý je krytý silikónovým elastomérom lekárskeho stupňa čistoty.

Na vaginálnu penetráciu (pohlavný styk) je nutné protézu dať do vzpriamenej pozície (erekcie) ručne. Penis je však možné dať aj do uvoľnenej polohy, vďaka svojej jedinečnej tvarovej pamäti, ktorá je daná jadrom implantátu.



Protéza vo vzpriamenej polohe (erekcia)    Protéza v uvoľnenej polohe

## POUŽITIE PROTÉZY

Väčšina pacientov je schopná používať svoje protézy za šesť až osem týždňov po operácii. Niektorí pacienti však potrebujú času o niečo viac. Záleží to na ich zdraví a rýchlosti hojenia. Pred prvým použitím protézy alebo s akoukoľvek otázkou sa obráťte na svojho lekára. Mala by sa ľahko ohýbať do vzpriamenej polohy alebo nadol kvôli ukrytiu.

Nižšie sú uvedené niektoré rady:

- Odporúčame zapojiť partnerov do rekonvalescencie pacienta s jeho novou protézou. Na prispôbenie protézy fyzickým podmienkam treba určitý čas.
- Ak ste pred operáciou schopný ejakulovať a dosahovať orgazmus, mali by ste byť schopný dosiahnuť to isté aj po operácii. Ak to pre fyzický alebo zdravotný stav nebolo možné, implantát pravdepodobne neumožní obnovenie týchto schopností.
- Použitie protézy by nemalo vašej partnerke pôsobiť nepríjemné pocity. Môžete nachvíľu pociťovať mierne obavy alebo dokonca mierne nepríjemný pocit. Páry, ktoré nemali pohlavný styk dlhší čas, môžu vyskúšať lubrikáciu.
- V prípade implantátu nie je nutná žiadna špeciálna starostlivosť. VYHNITE sa nasledujúcim podmienkam, ktoré by mohli nastať počas niektorých rekreačných alebo sexuálnych aktivít: opakované ohýbanie protézy hore a dole, vystavenie protézy opakovaným vibráciám alebo zasiahnutie silným úderom do brucha. Implantát vystavený takým podmienkam môže stratiť svoju pevnosť alebo sa môže zlomiť.

## PROSTREDIE MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Neklinické testovanie vykonávané pri najťažších prípadoch dokázalo, že implantát semirigidnej penilnej protézy Tube je za určitých podmienok možné skenovať pomocou MR. Pacient s týmto zariadením môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, ktorý spĺňa tieto podmienky:

- statické magnetické pole so silou 1,5 Tesla a 3 Tesla s
- maximálnym gradientom poľa 12 800 G/cm (128 T/m)
- **maximálna sila produktu je 231 T<sup>2</sup>/m**
- **teoreticky predpokladaná maximálna celotelová priemerná (WBA) absorpcia energie špecifickej miery (SAR) do 2W/kg (Bežný prevádzkový režim)**

Počas skenu sa za podmienok opísaných vyššie očakáva, že sa maximálna teplota implantátu semirigidnej penilnej protézy Tube zvýši o menej ako 1,5 °C, (2 W/Kg, 1,5 Tesla), **teplota rádiovfrekvenčného žiarenia vzrastá spolu s teplotou pozadia o približne 1.3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla), teplota rádiovfrekvenčného žiarenia vzrastá spolu s teplotou pozadia o približne 0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla) po 15 minútach nepretržitého skenovania.**

Pri neklinických testoch sa obrazová chyba spôsobená pomôckou rozširuje približne o 3,74 mm od implantátu semirigidnej penilnej protézy Tube pri snímaní pulznou sekvenciou spin-echo a systémom 3 Tesla MR.



**VAROVANIA**

Pacient by sa mal obrátiť na lekára v prípade, že:

- Má ťažkosti pri močení.
- Má bezprostredne po operácii bolesti v žaludi alebo miešku,
- Zistil, že protéza ťažko udržuje penis v erekcii alebo vo zvesenej polohe.
- Má nepríjemné pocity, búšenie srdca alebo cíti pohyby protézy.

## PŘÍRUČKA PRO PACIENTA

## POPIS

Penilní protéza TUBE je určena k implantaci do penisu k léčbě impotence. Slouží jako výztuha, která pomáhá pacientovi trpícímu erektilní impotencí dosáhnout vaginální penetrace (pohlavního styku). Je operačně zaveden do kavernózního tělesa.

Penilní protéza TUBE se skládá ze dvou hemiprotéz. Zkroucené a svažené stříbrné dráty umístěné v jádru TRUBICE jsou obaleny teflonem, který je kryt silikonovým elastomerem lékařského stupně čistoty.

Pro vaginální penetraci (pohlavní styk) je nutno protézu dát do vzpřímené pozice (erekce) ručně. Je však také možné dát penis do uvolněné polohy, díky své jedinečné tvarové paměti, která je dána jádrem implantátu.



Protéza ve vzpřímené poloze (erekce)    Protéza v uvolněné poloze

## POUŽITÍ PROTÉZY

Většina pacientů je schopna používat své protézy za šest až osm týdnů po operaci. Někteří pacienti však potřebují času o něco více. Záleží to na jejich zdraví a rychlosti hojení. Před prvním použitím protézy nebo s jakýmkoliv dotazem se obraťte na svého lékaře. Měla by se snadno ohýbat do vzpřímené polohy nebo dolů pro ukrytí. Níže jsou uvedeny některé rady:

- Doporučujeme zapojení partnerů do rekonvalescence pacienta s jeho novou protézou. Pro přizpůsobení protézy fyzickým podmínkám je třeba určité doby.
- Pokud jste schopni ejakulace a dosažení orgasmu před operací, měli byste být schopni dosáhnout téhož i po operaci. Pokud to kvůli fyzickému nebo zdravotnímu stavu nebylo možné, implantát pravděpodobně neumožní obnovení těchto schopností.
- Použití protézy by nemělo vaši partnerce působit nepříjemné pocity. Můžete na chvíli pociťovat mírné obavy nebo dokonce mírně nepříjemný pocit. Páry, které neměly pohlavní styk delší dobu mohou vyzkoušet lubrikaci.
- U implantátu není nutná žádná speciální péče. VYHNĚTE se následujícím podmínkám, které by mohly nastat během některých rekreačních nebo sexuálních aktivit: opakované ohýbání protézy nahoru a dolů, vystavení protézy opakovaným vibracím nebo zasažení silným úderem do břicha. Implantát vystavený takovým podmínkám může ztratit svou pevnost nebo se může zlomit.

## PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Mimoklinickými zkouškami představujícími nejhorší možný scénář bylo prokázáno, že implantát semirigidní penilní náhrady Tube je kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření na systému MR splňujícím následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
  - maximální prostorový gradient pole 12 800 G/cm (128 T/m),
  - **maximální součin síly 231 T<sup>2</sup>/m,**
  - **teoreticky odhadnutá maximální celotělová průměrná (WBA) specifická míra absorpce (SAR) do 2 W/kg (normální provozní režim).**
- Za normálních výše definovaných podmínek se po 15 minutách nepřetržitého snímání na implantátu semirigidní penilní náhrady očekává maximální teplotní nárůst do 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), zvýšení teploty v důsledku RF pulzů se zvýšením teploty pozadí o přibližně 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla), zvýšení teploty v důsledku RF pulzů se zvýšením teploty pozadí o přibližně 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla).

V mimoklinických zkouškách zasahuje obrazový artefakt způsobený zařízením přibližně 3,74 mm od implantátu při zobrazování spin-echo pulzní sekvencí na 3T systému MR.

## VAROVÁNÍ

Pacient by se měl obrátit na lékaře v případě, že:

- Má potíže při močení.
- Má bezprostředně po operaci bolesti v žaludu nebo šourku,
- Zjistil, že protéza obtížně udržuje penis v erekci nebo ve svěšené poloze.
- Má nepříjemné pocity, bušení srdce nebo cítí pohyby protézy.

## BROSZURA DLA PACJENTA

## OPIS

Proteza prącia TUBE jest przeznaczona do implantacji do penisa po leczeniu impotencji. Służy jako element usztywniający, który pomaga pacjentowi cierpiącemu na impotencję osiągnąć penetrację pochwy (stosunku płciowego). Jest chirurgicznie wprowadzana do ciała jamistego.

Proteza prącia TUBE składa się z dwóch hemiprotez. Skręcone i zespane srebrne druty umieszczone w RURCE są pokryte teflonem, który jest pokryty silikonowym elastomerem medycznego stopnia czystości.

Do penetracji pochwy (współżycia) protezę należy ręcznie ustawić w pozycji pionowej (erekcji). Istnieje możliwość umieszczenia penisa w położeniu zwolnionym, ze względu na wyjątkową pamięć kształtu, którą zapewnia rdzeń implantu.



Proteza w pozycji pionowej (erekcji) Proteza w pozycji zwolnionej

## STOSOWANIE PROTEZY

Większość pacjentów jest w stanie stosować swoje protezy w ciągu od sześciu do ośmiu tygodni po zabiegu. Niektórzy pacjenci wymagają jednak trochę więcej czasu. To zależy od ich zdrowia i szybkości gojenia. Przed pierwszym użyciem protezy lub z w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Powinna łatwo przesuwać się do pozycji pionowej lub w dół w celu ukrycia.

Poniżej podano wybrane porady:

- Zaleca się zaangażowanie partnerów podczas rekonwalescencji pacjenta z jego nową protezą. Aby dopasować protezę do warunków naturalnych, potrzeba określonego okresu czasu.
- Jeśli pacjent osiąga ejakulację i orgazm przed zabiegiem, powinien być w stanie osiągnąć je również po operacji. Jeśli jest to niemożliwe ze względu na stan fizyczny lub zdrowia, implant prawdopodobnie nie umożliwi odnowienia tych możliwości.
- Stosowanie protezy nie powinno sprawiać partnerce dyskomfortu. Pacjent może przez chwilę odczuwać umiarkowany niepokój, a nawet umiarkowany dyskomfort. Pary, które przez dłuższy okres nie miały stosunku seksualnego, mogą spróbować zastosować lubrykanty.
- Implant nie wymaga specjalnej pielęgnacji. **NALEŻY UNIKAĆ** następujących warunków, które mogą wystąpić podczas wybranych aktywności rekreacyjnych lub seksualnych: wielokrotne wyginanie protezy w górę i w dół, narażenie protezy na powtarzalne wibracje lub silne uderzenia w brzuch. Ekspozycja implantu na takie warunki może powodować utratę siły lub złamanie.

## OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Badania niekliniczne najgorszego możliwego scenariusza wykazały, że plastyczny implant penisa Tube jest warunkowo dopuszczalny w środowisku MR. Pacjent, u którego wszczepiono ten wyrób, może być poddawany badaniu metodą MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3,0 tesle **oraz**
- Maksymalny gradient przestrzenny pola: 12 800 Gs/cm (128 T/m)
- **Maksymalny iloczyn siły: 231 T<sup>2</sup>/m**
- **Teoretycznie oszacowany** maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony **dla całego ciała (WBA)** równy 2 W/kg (normalny tryb pracy)

Oczekuje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania plastyczny implant penisa Tube spowoduje maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 1,5°C (2 W/kg, 1,5 tesli) wzrost temperatury wywołany RF ze wzrostem temperatury podstawowej o  $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 1,5 tesli)  $0,6^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 3 tesle) wzrost temperatury wywołany RF ze wzrostem temperatury podstawowej o  $\approx 0,6^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 3 tesle) po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez wyrób rozciąga się na odległość ok. 3,74 mm od plastycznego implantu penisa Tube podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów spin echo z użyciem systemu MR 3 tesle.

## **PRZESTROGI**

Pacjent powinien zwrócić się do lekarza, jeśli:

- ma problemy z oddawaniem moczu,
- tuż po operacji odczuwa bóle żołądka lub moszny,
- stwierdzi, że proteza trudno utrzymuje penisa w erekcji lub w położeniu zwolnionym,
- ma nieprzyjemne odczucia, kołatania serca lub odczuwa ruchy protezy.

## КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПАЦІЄНТА

### ОПИС

Протез статевого члена розроблений для імплантації всередину статевого члена з метою боротьби з імпотенцією.

Служить в якості елемента жорсткості для пацієнтів, які страждають еректильною дисфункцією при вагінальному проникненні (під час статевого акту).

Хірургічним шляхом імплантується в печеристі тіла статевого члена.

Протез статевого члена складається з двох геміпротезів.

Покриття з еластомера та тефлону, що містить силікон медичного призначення, оточує перекручені та зпаяні срібні провідки, розташовані в серцевині.

Для здійснення вагінального проникнення (статевого контакту) протез слід привести у випрямлене положення за допомогою руки. Також можливо привести пеніс в розслаблене положення: це можливо завдяки унікальній можливості серцевини імплантату запам'ятовувати позицію.



Протез у випрямленому положенні



Протез у розслабленому положенні

### ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРОТЕЗА

Більша частина пацієнтів може користуватися протезом вже через 6–8 тижнів після операції. В деяких випадках пацієнту треба довше часу. Все залежить від здоров'я пацієнта та того, як швидко проходить заживлення. Проконсультуйтеся з лікарем перед першим використанням протезу, а також у тому випадку, якщо у вас виникнуть будь-які питання. Протез легко згинається: не складно привести його у випрямлений стан, та навпаки – в розслаблений.

Кілька порад:

- Партнеру пацієнта рекомендується активно приймати участь в процесі виздоровлення пацієнта та пристосування до нового протезу.
- Для того, щоб звикнути до наявності протезу в якості частини фізичних відносин, потрібен деякий час. Якщо до операції Ви були в змозі еякулювати та досягати оргазму, ці можливості збережуться у Вас і після неї. Якщо дані моменти були недосяжні у зв'язку зі станом Вашого тіла, імплантація, скоріше за все, не допоможе їх відновити.
- Протез не повинен причиняти незручність Вашому партнеру. Можливо, деякий час Ви будете відчувати легку незручність або навіть дискомфорт. Змазка допоможе зняти дискомфорт парам, котрі деякий час не мали статевого життя.
- Імплантат не потребує особливого догляду. Враховуйте наступні інструкції стосовно Вашого протезу під час та після сексуального контакту:

Не перегинайте протез (вверх–вниз), протез не підлягає постійній вібрації. Також не допускайте сильного механічного удару проміжжя. Імплантат, з яким виникли дані ситуації, може втратити твердість та зламатися.

### МАГНІТНО–РЕЗОНАНСНЕ (МР) СЕРЕДОВИЩЕ

Неклінічне дослідження, проведене із застосуванням продукту в умовах «найгіршого випадку», показало, що гнучкий імплантат для протезування статевого члена TUBE є МР-сумісним.

Сканування пацієнта з таким пристроєм можна безпечно проводити в МР-системі, яка відповідає таким вимогам:

- статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла, з
- максимальним просторовим градієнтом магнітного поля 12 800 гаус/см (128 Тл/м)
- **максимальний силовий вплив 231 Тл<sup>2</sup>/м**
- **Теоретично розрахований** максимальний усереднений коефіцієнт поглинання випромінювання**всім тілом 2 Вт/кг** (нормальний робочий режим)

В умовах сканування, визначених вище, очікується підвищення температури гнучкого імплантату для протезування статевого члена Tube менш, ніж на  $1,5^{\circ}\text{C}$  (2 Вт/кг, 1.5 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону  $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$  (2 Вт/кг, 1.5 Тесла)  $0,6^{\circ}\text{C}$  (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону  $\approx 0,6^{\circ}\text{C}$  (2 Вт/кг, 3 Тесла) через 15 хвилин безперервного сканування.

При проведенні неклінічного дослідження артефакт на зображенні, викликаний пристроєм, поширюється приблизно на 3,74 мм від гнучкого імплантату для протезування статевого члена Tube при проведенні візуалізації зі застосуванням послідовності імпульсів спінового відлуння і МР-системи потужністю 3 Тесла.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пацієнту слід проконсультуватися з лікарем у випадку, якщо:

- Є складності при сечоспусканні
- Пацієнт відчуває біль в області простати та мошонки (одразу після операції)
- Є труднощі з приведенням статевого члену в ерегований та розслаблений стан.
- Пацієнт відчуває дискомфорт, відчуває рух протезу, або у нього спостерігається часте серцебиття.

## راهنمای بیمار

## شرح

پروتز آلت برای جاگذاری در داخل آلت جهت مدیریت ناتوانی جنسی طراحی و ساخته شده است. با ایجاد سختی در آلت، به بیمارانی که هنگام مقاربت از ناتوانی در نعوذ رنج می برند کمک می نماید. پروتز آلت توسط جراحی در داخل بافت غاری شکل آلت کار گذاشته می شود. پروتز آلت شامل دو نیمه-پروتز است. در هسته و مرکز پروتز سیم های نقره به هم تابیده و جوش داده شده با روکش تفلون قرار دارد که آن نیز با الاستومر سیلیکون از نوع طبی پوشیده شده است. برای دخول در مهبل، پروتز باید توسط دست در حالت راست قرار بگیرد. قرار دادن پروتز در حالت خوابیده نیز ممکن است. این عملکرد عالی توسط هسته ی مرکزی پروتز انجام میشود.



## استفاده از پروتز

بیشتر بیماران شش تا هشت هفته بعد از جراحی می توانند از پروتز استفاده کنند. اما بعضی از بیماران به زمان بیشتری نیاز دارند. این به سلامت جسمی و سرعت بهبودی بستگی دارد. قبل از اولین استفاده از پروتز و یا در مورد هر گونه سوالی در این باره با پزشک خود مشورت کنید. به راحتی به حالت راست و یا خوابیده در می آید.

## برخی راهنمایی ها برای استفاده ی بهتر:

- همراهی همسر در دوران بهبودی بیمار توصیه می شود، بعضی اوقات رابطه ی فیزیکی در تنظیم پروتز مورد نیاز است.
- اگر شما می توانستید قبل از جراحی ارضاء شوید، بعد از آن هم می توانید. اگر قبل از این به دلایل فیزیکی و یا شرایط عضوی، ارضاء جنسی صورت نمی گرفت، احتمالاً پروتز این توانایی را ایجاد نخواهد کرد.
- استفاده از پروتز برای همسر نباید ایجاد ناراحتی بنماید. ممکن است خود شما نوعی دلهره یا حتی ناراحتی خفیفی در حال مقاربت داشته باشید. استفاده از ژل های روان کننده می تواند تجربه ی ناراحتی را برای زن و شوهر کاهش دهند، خصوصاً اگر مدتی رابطه ی جنسی نداشته اند.
- مراقبت خاصی برای پروتز نیاز نیست. در طی فعالیت جنسی از انجام این اعمال خودداری کنید: خم و راست کردن مکرر پروتز، در معرض لرزش قرار دادن مکرر یا لرزاندن بوسیله ی ضربه زدن به کشاله ی ران. اگر پروتز در معرض این شرایط باشد ممکن است سختی خود را از دست داده یا بشکند.

## محیط رزونانس مغناطیسی (MR)

آزمایش غیر بالینی انجام شده روی محصول در بدترین حالت اثبات کرده است که ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطافپذیر» Tube نسبت به MR حساس هستند. بیماران دارای این دستگاه را میتوان بدون خطر در سیستم MR اسکن کرد، بهشرطی که این سیستم از شرایط زیر برخوردار باشد:

- میدان مغناطیسی ایستا با توان ۱.۵ و ۳ تسلا، همراه با
- حداکثر شیب میدان فضایی به مقدار  $12,800 \text{ G/cm (} 128 \text{ T/m)}$
- حداکثر توان محصول به مقدار  $231 \text{ mT}^2$
- حداکثر نرخ جذب ویژه (SAR) میانگین برای کل بدن (WBA) که بهصورت نظری تخمین زده شده است به مقدار  $2 \text{ W/kg}$  (حالت کار عادی)

انتظار می رود که حداکثر میزان افزایش دما در ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطافپذیر» Tube تحت شرایط اسکن ذکر شده در بالا و پس از ۱۵ دقیقه اسکن مداوم، کمتر از ۱.۵ درجه سانتیگراد ( $2 \text{ W/kg}$ )، با توان ۱.۵ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF (فرکانس رادیویی) همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار  $\approx 1.3$  درجه سانتیگراد ( $2 \text{ W/kg}$ )، با توان ۱.۵ تسلا)  $0.6$  درجه سانتیگراد ( $2 \text{ W/kg}$ )، با توان ۳ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار  $\approx 0.6$  درجه سانتیگراد ( $2 \text{ W/kg}$ )، با توان ۳ تسلا) باشد.

در آزمایش غیربالینی، هنگامیکه از ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطافپذیر» Tube با استفاده از شیوه «ردیف تصویرسازی اسپین اکو» و سیستم MR با توان ۳ تسلا تصویربرداری میشود، اعوجاج (آرتیفکت) تصویر ناشی از دستگاه حدود ۳.۷۴ میلیمتر از ایمپلنت طولانیتر است.

## هشدار:

- بیمار باید در موارد زیر به پزشک خود مشورت کند:
- سختی در ادرار کردن.
  - احساس درد در آلت و یا کیسه ی بیضه بلافاصله بعد از جراحی.
  - وقتی که احساس کردید پروتز در آلت به سختی خم و راست می شود.
  - احساس ناراحتی، ضریان شدید قلب یا جایجایی پروتز در محل خود.

# Promedon



MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41  
D-30175, HANNOVER  
GERMANY



PROMEDON S.A.  
Av. Gral. Manuel Savio s/n  
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)  
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba  
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

[www.promedon-urologypf.com](http://www.promedon-urologypf.com)