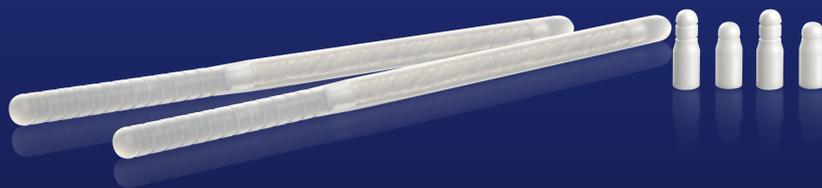


TUBE-RM CONDICIONAL



Las pruebas no clínicas realizadas con el producto en el peor escenario posible han demostrado que la **prótesis peneana maleable Tube tiene compatibilidad condicional con las técnicas de resonancia magnética**. Se puede examinar de manera segura a un paciente con este dispositivo en un sistema de resonancia magnética 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 T²/m.
- ▶ Tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo, teóricamente estimada de 2 W/kg [modo normal de operación].

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente y después de 15 minutos de escaneo continuo, se espera que la prótesis peneana maleable TUBE presente aumentos de temperatura máximos inferiores a:

- ▶ 1,5°C [2 W/Kg, 1,5 Tesla] de aumento de temperatura relacionado con la radiofrecuencia, con un aumento de temperatura de fondo de aproximadamente 1,3°C [2 W/Kg, 1,5 Tesla].
- ▶ 0,6°C [2 W/kg, 3 Tesla] de aumento de temperatura relacionado con la radiofrecuencia, con un aumento de temperatura de fondo de aproximadamente 0.6°C [2 W/kg, 3 Tesla].

En pruebas no clínicas, el artefacto visual 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 eco de gradiente y en un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Manufacturado por: PROMEDON S.A. | www.promedon-upf.com

TUBE Promedon
| Malleable Penile Prosthesis | Urology and Pelvic Floor