TUBE

Malleable Penile Prosthesis

Instructions for use
ENGLISH

Instructions D'Utilisation
FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung
DEUTSCH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Istruzioni Per l'uso
ITALIANO

Kullanma Talïmatlari
TÜRKÇE

Инструкция по эксплуатации
РУССКИЙ

Brugsanvisning
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Instrucţiuni de utilizare
ROMAN

Indicácie na Použitie
SLOVAK

Indikace k Použití
CZECH

Wskazania do Stosowania
POLISH

Інструкція по застосуванню
УКРАЇНСЬКА

راهنمای مصرف کننده
فارسی

Gebruiksaanwijzing
NEDERLANDS

10-15-0074-P / PSD-00000244 (12) / JUL-2023

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

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 Prothesis consists of two hemiprosthesis. The twisted and welded silver wires placed in the nuclei are surrounded by a teflon tube which contains a medical grade silicone elastomer cover.

Each hemiprosthesis is implanted in each corpus cavernosum. The TUBE Penile Prosthesis is available in different diameters. The final length of the implant can be adapted by means of its trimmable extreme as well as by the rear tips. For vaginal penetration (intercourse) the prosthesis should be placed in erected 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.

PRESENTATION

ORDER NUMBER AND DIMENSIONS

Order Number	Trimmable Length (mm)	Functional Length* (mm)	Diameter (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Each set includes 2 rear tips of 10 mm and 15 mm.

*The functional length is measured without considering the length of the rear tips.

Sterilization Method: Ethylene Oxide.

INDICATIONS

Designed for implantation into the penis, TUBE malleable penile prosthesis is advisable for all those patients who suffer from erectile impotence and who are considered candidates for surgical implants.

The TUBE Penile prosthesis has been used for treatment of erectile impotence derived from various causes: spinal cord injuries, post-surgical lesions, multiple sclerosis, arteriosclerosis, arterial hypertension, and others. The prosthesis can also be used in selected patients with psychogenic impotence.

CONTRAINDICATIONS

The prosthesis implant is not recommended if there is infection in some parts of the body, particularly if it is genital or in the urinary tract.

TUBE malleable penile prosthesis cannot be used in patients with urological problems, such as urethral obstruction, urine residues, etc.

TUBE malleable penile prosthesis must be used with caution in patients with diabetes.

WARNINGS

The prosthesis must be implanted in both corpora cavernosa. Only one hemiprosthesis will provide insufficient stiffness for satisfactory use, and it can even impede vaginal penetration (intercourse).

Each hemiprosthesis must be checked before and during implant. A damaged prosthesis must not be used for implant.

The prostheses should not be handled with pointed, toothed, or sharp cornered instruments, as any nick can be the focus for subsequent failure of the implant. Care should be taken even in manipulating the prosthesis with blunt instruments, to avoid deformations, damage or other problems.

Dirt, fingerprints, talc or any other contaminants can be the cause of foreign body reactions. Serious preventive measures must be taken to avoid contamination.

Any point or mark in the prosthesis is a possible cause of failure, because it may serve as a surface to keep materials that may cause reactions to foreign objects or infections in the patient.

Prosthesis excessive length may result in voiding difficulties, inflammation, pressure necrosis, and erosion into theurethra or through the tunica albuginea of the corpus cavernosum.

Extreme care should be taken in the dilation of the corpus cavernosum to avoid penetration or over-stretching of the corpus wall and the urethra.

The malleable prosthesis produces an increase in the urethral resistance. Therefore, it should be used with caution in patients with borderline bladder decompensation or enlargement of the prostate, since T.U.R. will be impossible with implanted prosthesis.

Removal of the prosthesis is advisable in the case of surgical, physical, psychological or mechanical failure.
The implant can damage or destroy the natural or spontaneous erectile capacity, latent or in existence.
This product has been designed for single use. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE them, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

PATIENT INFORMATION
The patient must know that erections produced with the penis implant will not be like the previous experiences with normal erections.
It is the surgeon's responsibility to inform the patient and/or his representatives, before surgery, about all possible complications related to prosthesis implantation.
Promedon and its distributors delegate to the surgeon the responsibility of informing the patient about all possible risks and advantages related to prosthesis implantation and usage.

PRECAUTIONS
Careful patient selection is essential. Thorough diagnostic study should precede this operation.
The prosthesis is supplied sterile and pyrogen free in a double-wrap packaging system. This packaging is contained into a cardboard box wrapped with a thermocontrible foil which must be undamaged. IF IT WAS DAMAGED WHEN HANDLING, THE PROSTHESIS SHOULD NOT BE IMPLANTED.
It is difficult to determine penile size preoperatively; therefore, all diameter prosthesis should be available for each case.

Operating Room Conditions: In general, operating rooms meet the requirements for penile or testicular implant surgery. Nevertheless, we strongly recommend checking the following parameters:
- Operating room asepsis.
- Adequate training for the surgical support personnel.

MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIORMENT
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^2/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.

COMPLICATIONS
Possible complications associated with the use of this prosthesis must be discussed with the patient prior to surgery.
Complications which may result from the use of this prosthesis include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body. Some complications may demand prosthesis removal. Infections that do not respond to therapy with antibiotics demand prosthesis removal.
Some patients may feel pain in the gland or the scrotum immediately after surgery.
Reported complications of penile prostheses include:
- Erosion, perforation or extrusion of the implant through the corona glandis, corpus cavernosum and urethra.
- Wound infection, including secondary necrosis and extrusion of the implant. Serious infection cannot be resolved in the presence of the prosthesis.
- Mild to severe interference with blood flow to the corpora cavernosa.
- Superficial to severe lymphedema of the penis.
- Penile or perineal hematoma.
- Malposition of the prosthesis.
- Paraphimosis.
- Mechanical failure of the implant due to fracture or separation of the component parts.

Other complications include difficulty in voiding, decreased penile sensation, and irritation of the corona glandis.
Surgeons are requested to notify Promedon S.A. or Promedon's distributor of any complications encountered with the use of this prosthesis.

SURGICAL APPROACH
The characteristics of TUBE prostheses allow any of the usual surgical approaches techniques:
- Distal or Subcoronal Technique.
- Perineal Approach.
- Peno-scrotal Approach.

The bibliography mentioned bellow could help surgeons to get acquainted with the techniques.
Copies of surgical protocols are available from Promedon and should be reviewed prior to surgery.

REFERENCES

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLS USED IN LABELS

REF	CATALOGUE NUMBER
LOT	BATCH CODE
	CAUTION
	USE-BY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
STERILIZE	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
SN	SERIAL NUMBER
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
MR	MAGNETIC RESONANCE CONDITIONAL
MD	MEDICAL DEVICE
SBS	STERILE BARRIER SYSTEM / STERILE PACKAGING
SBS	NON-STERILE PROTECTIVE PACKAGING WITH STERILE BARRIER SYSTEM INSIDE
SBS	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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'un âme de fils d'argent tressés et soudés, recouverte d'un tube de téflon et d'élastomère de silicone de grade médical.
Chaque hémiprothèse est implantée dans chacun des corps caverneux. La prothèse pénienne TUBE existe en différents diamètres. La taille finale de l'implant est modulable grâce à son extrémité raccourcissable et à ses capuchons (rear tips).
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'excellentemémoire de positionnement qu'offre l'âme de l'implant.

PRESENTATION

REFERENCE ET DIMENSIONS

Reference	Raccoiricissable Long (mm)	Longueur Fonctionnelle* (mm)	Diamètre (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Chaque jeu comprend 2 capuchons de 10 mm et 15 mm.
*La longueur fonctionnelle est mesurée sans tenir copte de la longueur des capuchons.
Mode de stérilisation: Oxyde d'ethylène.

INDICATIONS

Conçue pour être implantée dans le pénis, la prothèse pénienne malléable TUBE est indiquée pour tous les patients atteints d'impuissance érectile et qui sont susceptibles de recevoir un implant.
La prothèse pénienne TUBE est utilisée pour le traitement de l'impuissance érectile due à des causes variées: lésion de la colonne vertébrale, lésions postchirurgicales, prostatectomie, scléroses multiples, diabète, artériosclérose, hypertension artérielle... La prothèse peut, également, être utilisée chez des patiens sélectionnés souffrant d'impuissance psychogène.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'une prothèse n'est pas indiquée en présence d'une quelconque infection, particulièrement au niveau génital ou dans les voies urinaires.
La prothèse pénienne malléable TUBE ne doit pas être utilisée chez des patients souffrant de problèmes urologiques tels qu'obstruction urétrale, retention des urines, etc.
La prothèse pénienne TUBE doit être utilisée avec précaution chez des patients diabétiques.

AVERTISSEMENT

La prothèse doit être implantée dans chaque corps caverneux.
Une seule hémiprothèse produirait une rigidité insuffisante pour une érection satisfaisante et peut même rendre impossible la pénétration vaginale.
Chaque hémiprothèse doit être vérifiée avant et pendant son implantation.
Il ne faut pas implanter une prothèse ayant été endommagée.
Les prothèses ne doivent pas être manipulées avec des objets pointus, dentés ou effilés étant donné qu'une entaille peut être une cause potentielle d'échec.
On doitmanipuler la prothèse avec soin et avec des instruments contondants afin d'éviter les déformations, les dommages ou autres problèmes.
La poussière, des empreintes digitales, du talc ou toute autre substance peuvent être la cause de réactions à des corps étrangers. Les plus grandes precautions doivent être prises afin d'éviter toute contamination.
Une quelconque marque ou aspérité sur la prothèse est une cause potentielle d'échec. En effet, des impuretés peuvent se loger dans ces cavités et augmenter le risque d'infection ou de rejet lié à la présence d'un corps étranger.

La taille de la prothèse doit être adaptée au patient. Une prothèse d'une longueur incorrecte peut provoquer des difficultés lors de lamiction, une inflammation, des nécroses et des irritations urétrales internes ou à travers l'albuginée.
La dilatation des corps caverneux doit être particulièrement soignée pour éviter toute perforation.
Les prothèses malléables produisent une augmentation de la résistance urétrale.
C'est pourquoi, il faut bien étudier le cas des patients avec des problèmes d'obstruction latente ou avec des problèmes prostatiques. En effet, une fois l'implantation réalisée, il sera impossible d'effectuer une résection.
Au cas où des problèmes chirurgicaux, physiques, psychologiques oumécaniques surviennent, il est conseillé d'extraire la prothèse.
L'implantation de la prothèse peut endommager ou détruire la capacité érectile naturelle ou spontanée, latente ou existante.
Ce produit a été conçu pour une seule utilisation. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER, pourraient compromettre le bon fonctionnement du dispositive, et augmenter le risque d´une restérilisation inefficace et d`une contamination croisée.

INFORMATION DU PATIENT
Le patient doit savoir que les érections produites avec un implant pénien ne seront pas identiques à ce qu'il a pu connaître auparavant avec des érections normales.
Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer les patients et/ou ses représentants, avant l'opération, des complications possibles associées à la pose de la prothèse.
Promedon et son distributeur délèguent au chirurgien la responsabilité de donner au patient toutes les informations sur les risques et les bénéfices d'une telle intervention.

PRECAUTIONS
Une sélection scrupuleuse du patient est essentielle, ainsi que la realization d'examens approfondis avant l'intervention.
La prothèse est délivrée stérilisée et sans pyrogène dans un double blister, à l'intérieur d'une boite en carton, scellée par un film thermocontractile.
SI L'EMBALLAGE A ETE ENDOMMAGE, LA PROTHESE NE DOIT PAS ETRE IMPLANTEE.
Etant donné qu'il est difficile de déterminer la taille du pénis avant l'intervention, il faut disposer d'un jeu complet des différentes tailles de prothèses lors de l'intervention.
Conditions de la salle d'opération: en général, toutes les salles d'opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose de la prothèse. Cependant, il est recommandé de veiller tout particulièrement aux aspects suivants:
- Asépsie de la salle d'opération.
- Formation appropriée des assistants de la salle d'opération.

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^2/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 à 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 artéfacts 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.

COMPLICATIONS

Les possibles complications associées à l'utilisation de la prothèse doivent être discutées avec le patient avant l'intervention.
Les complications qui peuvent survenir suite à l'implantation de cette prothèse incluent les risques associés à la médication et aux méthodes utilisées durant la procédure chirurgicale ainsi que le niveau de tolérance du patient aux corps étrangers. Quelques complications peuvent rendre l'extraction de la prothèse nécessaire.
Les infections qui ne peuvent pas être traitées à l'aide d'antibiotiques, impliquent l'extraction de la prothèse.
Quelques patients peuvent éprouver des douleurs au niveau du gland ou du scrotum au début de la période post-opératoire.
Autres complications possibles associées aux prothèses péniennes:

- Erosion, perforation ou extrusion de l'implant à travers le gland, le corps caverneux et l'urètre.
- Infection de la cicatrice incluant une nécrose secondaire et extrusion de l'implant. Infection qui ne peut être traitée avec la prothèse en place.
- Interférence minime ou sévère de la circulation sanguine dans le corps caverneux.
- Lymphoedème superficiel ou sévère de la verge.
- Hématome pénien ou périnéal.
- Mauvaise position de la prothèse.
- Paraphimosis.
- Défaillance mécanique de la prothèse due à la fracture ou à la séparation des composants.

D'autres complications incluent des difficultés de la miction, sensibilité pénienne décroissante et irritation du gland.
Les chirurgiens doivent informer Promedon ou ses distributeurs de toute complication pouvant se développer lors de l'utilisation de la prothèse.

ABORD CHIRURGICAL

Les caractéristiques de la Prothèse Pénienne TUBE permettent d'envisager n'importe laquelle des techniques chirurgicales habituelles:

- Technique distale ou subcoronale
- Abord périnéal
- Abord pénoscrotal

La bibliographie ci-après peut aider les chirurgiens à se familiariser avec les techniques. Promedon dispose également de protocoles chirurgicaux qui devraient être consultés avant l'intervention.

RÉFÉRENCES

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, édité par JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. and Narayana A.S. Surgery of the Penis, édité par Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



CODE PRODUIT



NUMÉRO DE LOT


ATTENTION


DATE DE PÉREMPTION


NE PAS RÉUTILISER


DATE DE FABRICATION



STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE



NE PAS RESTÉRILISER


FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



NUMÉRO DE SÉRIE


LIRE LA NOTICE D'UTILISATION


NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ


CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL


CONSERVER EN LIEU SEC



COMPATIBILITE CONDITIONNELLE AVEC LE RM



DISPOSITIF MÉDICAL



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE / EMBALLAGE STÉRILE



EMBALLAGE PROTECTEUR NON STÉRILE AVEC SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE À L'INTÉRIEUR



SYSTÈME DE DOUBLE BARRIÈRE STÉRILE

GEBRAUCHSANWEISUN

BESCHREIBUNG

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 Penisses. 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.
Die Drähte sind von einem Teflonrohr überzogen, das wiederum mit implantierbarem Silikon bedeckt ist.
Jede Hemiprothese wird in eine der Schwellkörperkapseln implantiert. Die Penisprothese TUBE gibt es in verschiedenen Durchmessern. Die endgültige Größe des Implantats wird sowohl durch das abschneidbare Ende, als auch durch die verlängernden Kappen (rear tips) reguliert.
Für die vaginale Penetration (intercourse) muß der Patient die Prothese manuell in die steife Position bringen. Dank des hervorragenden Positionsgedächtnisses des Implantatkerns ist es genauso möglich, den Penis in die Ruheposition zu bringen.

AUSFÜHRUNGEN

BESTELLNUMMER UND ABMESSUNGEN

Bestellnummer	Abschneidbares Ende (mm)	Funktionale Länge* (mm)	Durchmesser (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

In jedem Set sind 2 verlangernde Kappen von 10 mm und 15 mm. enthalten.
*Die Funktionale Länge wird ohne Berücksichtigung der Länge der verlängernden Kappen gemessen.
Sterilisierungsmethoden: Ethylenoxid.

INDIKATIONEN

Die formbare Penisprothese TUBE wurde für eine Behandlung der Impotenz durch chirurgischen Einsatz der Prothese in die Schwellkörperkapseln entwickelt. Deshalb kann sie bei allen Patienten angewendet werden, die an Erektionsimpotenz leiden und die Anwärter für chirurgische Implantationen sind.
Die Penisprothesen TUBE werden bei der Behandlung von Erektionsimpotenz mit verschiedenen Ursachen benutzt, u. a. bei Verletzungen des Rückgratstranges, Prostataektomie, Multipler Sklerose, Diabetes, Arteriosklerose, Bluthochdruck usw.
Die Prothese kann auch bei ausgewählten Patientenmit psychogenetischer Impotenz angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Von einer Prothesenimplantation ist abzuraten bei einer Infektion in irgendeinem Körperteil, insbesondere im Genital- oder im Harnbereich.
Die formbare Penisprothese TUBE darf nicht bei Patienten mit urologischen Problemen wie z.B. Harnröhrenverschluß, Harnrückstand etc. benutzt werden.
Die Penisprothese TUBE muß bei Patienten mit Diabetes mit Vorsicht angewendet werden.

WARNUNGEN

Die Prothese muß in beide Schwellkörperkapseln implantiert werden. Eine einzelne Hemiprothese bringt keine ausreichende Steife und kann eine vaginale Penetration (intercourse) unmöglich machen.
Jede Hemiprothese muß vor und während der Implantation überprüft werden.
Eine beschädigte Prothese darf nicht implantiert werden.
Die Prothesen dürfen nicht mit spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen berührt werden, da jede Vertiefung oder Schädigung der Grund für spätere Komplikationen bei der Implantation sein kann.
Fusseln, Fingerabdrücke, Puder und andere Verunreinigungen der Oberflächen können der Grund für Reaktionen auf Fremdkörper sein. Es müssen die höchsten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um solche Verunreinigungen zu vermeiden.
Fehlschlag, da sich dort eine Oberfläche bilden kann, die Fremdstoffe

beherbergt und beim Patienten Reaktionen auf Fremdkörper hervorrufen kann oder eine Infektionsgrund bedeuten kann.
Die Größe der Prothese muß dem Patienten angepaßt werden. Eine Prothese falscher Größe kann Schwierigkeiten beim Urinieren, Entzündung, Nekrose und Erosion in der Harnröhre oder durch die Faserhülle des Schwellkörpers hervorrufen.
Die Ausdehnung des Schwellkörpers muß mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden, umeine Durchdringung der Körperwand und der Harnröhre zu vermeiden.
Die formbaren Prothesen erzeugen eine Steigerung des Harnröhrenwiderstandes.
Deshalb müssen sich Patienten mit möglichen Verschlußproblemen oder mit vergrößerter Prostata vor der Implantation untersuchen lassen, da es nicht möglich ist mit der implantierten Prothese eine transurethale Resektion durchzuführen.
Falls chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Probleme auftreten, ist eine Entnahme der Prothese angezeigt.
Die Prothesenimplantation kann die natürliche oder spontane, latente oder bestehende Erektionsfähigkeit schädigen oder zerstören.
Dieses Produkt wurde zum einmaligen Gebrauch entworfen. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT ERNEUT STERILISIEREN, da dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der Vorrichtung Bowie einem erhöhten Risiko unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

PATIENTENINFORMATION
Der Patient muß wissen, daß die Erektion mit dem Penisimplantat nicht wie die vorherigen Erfahrungen mit normalen Erektionen sind.
Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten oder seine Vertreter vor demchirurgischen Eingriff über allemöglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Prothesenimplantation aufzuklären.
Promedon und seine Vertreter übertragen dem Chirurgen die Verantwortung, den Patienten über die Vorteile und diemöglichen Risiken imZusammenhangmit der Implantation und dem Gebrauch zu informieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN
Eine sorgfältige Auswahl des Patienten, sowie eine komplette Diagnose vor der Durchführung der Chirurgie sind wesentlich.
Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Lagerung: Die Prothese wird sterilisiert und frei von Pyrogen in einer doppelten Verpackung geliefert. Die Verpackung befindet sich in einer Kartonschachtelmit einer thermokontrahibelen Verpackung. FALLS DIESE BESCHÄDIGT IST, DARF DIESE PROTHESE NICHT IMPLANTIERT WERDEN! Da es schwierig ist, die Größe des Penisses vor der Operation festzustellen, muß im Moment der Implantation ein vollständiges
Set mit allen Maßen zur Verfügung stehen.

Bedingungen im Operationssaal: Im allgemeinen bestehen in allen Operationssälen die geeigneten Voraussetzungen für eine Prothesenimplantation.
Folgende Parameter sollten jedoch beachtet werden:
- Asepsis des Operationssaales.
- Angemessene Ausbildung des Hilfspersonals im Operationssaal.

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^2/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.

KOMPLIKATIONEN
Die möglichen Reaktionen und Komplikationen müssen vor der Chirurgie mit dem Patienten besprochen werden.
Die Komplikationen, die sich aus dem Gebrauch dieser Prothese ergeben, beinhalten die Risiken im Zusammenhang mit der Medikamentation und den Methoden der chirurgischen Durchführung, sowie die Reaktion des Patienten oder den Grad der Unverträglichkeit auf einen in den Körper implantierten Fremdkörper. Einige Komplikationen können eine Prothesenentnahme erzwingen.
Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika ansprechen, machen eine Prothesenentnahme notwendig.
Einige Patienten können während der anfänglichen Zeit nach der Operation Schmerzen in der Eichel oder im Skrotum erleiden.
Weitere Komplikationen, die bei dieser oder anderen Penisprothesen auftreten können:
• Erosion, Durchbruch oder Extrusion des Implantats durch die Eichel, den Schwellkörper und die Harnröhre.
• Infektionen in der Wunde einschließlich einer sekundären Nekrose und einer Extrusion des Implantats. Eine schwerwiegende Infektion kann nicht in Gegenwart der Prothese geheilt werden.
• Leichte bis schwere Interferenzen mit dem Blutzufluß zum Schwellkörper.
• Oberflächliches bis schweres Lymphödem am Penis.
• Hämatom an Penis oder Perineum.
• Falsche Position der Prothese.
• Paraphimosis.
• Mechanisches Scheitern des Implantats aufgrund von Brechen oder Trennung der Komponenten.
Weitere Komplikationen sind Schwierigkeiten beim Urinieren, abnehmendes Gefühl im Penis und Reizung der Eichel.
Promedon fordert die Chirurgen auf, jede Komplikation die durch den Gebrauch dieser Prothese entstehen kann, der Kompanie Bescheid zu geben.

CHIRURGISCHER ZUGANG
Die Eigenschaften der Penisprothese TUBE erlauben jede der herkömmlichen chirurgischen Techniken:
• Distale oder subkoronale Technik
• Perinealer Zugang
• Penis-Skrotaler Zugang
Die Chirurgen können sich über die Techniken in der anschließenden Bibliographie informieren. Außerdem verfügt Promedon über ein chirurgisches Protokoll, welches vor der Chirurgie zu Rate gezogen werden sollte.

LITERATURANGABEN
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, herausgegeben von JF.Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B. und Narayana A.S. Surgery of the Penis, herausgegeben von Culp DA; Fallon B. und Loehning SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

	PRODUKTNUMMER
	CHARGENNUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
	STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	HERSTELLER
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	SERIENNUMMER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
	BEDINGT ZULÄSSIG FÜR MAGNETRESONANZ
	MEDIZINPRODUKT
	STERILE BARRIERE-SYSTEM / STERILE VERPACKUNG
	NICHT-STERILE SCHUTZVERPACKUNG MIT STERILEM BARRIERESYSTEM IM INNEREN
	DOPPELTES STERILES BARRIERE-SYSTEM

INSTRUCCIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN

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 comprende dos hemiprótesis. El núcleo de cada una de ellas está compuesto por alambres de plata torsionados y soldados, recubiertos con un tubo de teflón, que, a su vez, contiene una cobertura de silicona de grado implante.
Cada hemiprótesis es implantada en cada uno de los cuerpos cavernosos.
Las prótesis peneanas TUBE son disponibles en diferentes diámetros. El tamaño final del implante se regula tanto a través de su extremo recortable como de los capuchones (rear tips) alargadores.
Para la penetración vaginal (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.

PRESENTACIÓN

NÚMERO DE ORDEN Y MEDIDAS

Número de Orden	Long Recortable (mm)	Long Funcional* (mm)	Diámetro (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Cada set incluye 2 capuchones de 10 mm y 15 mm.
*La longitud funcional se mide sin considerar el largo de los capuchones.
Método de esterilización: Óxido de etileno.

INDICACIONES

La prótesis peneana maleable TUBE ha sido desarrollada para el tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, está indicada para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos.
Las prótesis peneanas TUBE son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. La prótesis puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

CONTRAINDICACIONES

El implante de prótesis no es indicado si existe infección en alguna parte del cuerpo, particularmente si es genital o del tracto urinario. La prótesis peneana maleable TUBE no debe ser utilizada en pacientes que tienen problemas urológicos, tales como obstrucción uretral, residuo de orina, etc. La prótesis peneana TUBE debe ser utilizada con precaución en pacientes con diabetes.

ADVERTENCIAS

La prótesis debe ser implantada en ambos cuerpos cavernosos. Una sola hemiprótesis proveerá una rigidez insuficiente para su satisfactorio uso e incluso puede hacer imposible la penetración vaginal (intercourse).
Cada hemiprótesis debe ser chequeada antes y durante su implantación. No debe ser implantada una prótesis que haya sido dañada.
Las prótesis no deben ser manipuladas con objetos puntiagudos, dentados ó filosos ya que cualquier hundimiento o deterioro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones del implante. Se debe manipular la prótesis con cuidado con elementos sin puntas agudas para evitar deformaciones, hundimientos u otros problemas.
Pelusa, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Las máximas precauciones deben ser tomadas para evitar contaminaciones.
Cualquier punto o marca en la prótesis es una potencial causa de fracaso, porque puede servir para formar una superficie que puede alojar materiales y causar reacciones a cuerpos extraños en el paciente ó ser causa de infecciones.
El tamaño de la prótesis debe ser adecuado al paciente. Una prótesis de largo incorrecto puede conllevar dificultades al orinar, inflamación, necrosis y erosión dentro de la uretra ó a través de la túnica albugínea del cuerpo cavernoso.
Se deben tener cuidados extremos en la dilatación del cuerpo cavernoso para evitar la penetración de la pared corporal y la uretra.
Las prótesis maleables producen un incremento en la resistencia uretral. Por lo tanto, pacientes con inminentes problemas obstructivos o con próstata

agrandada deben analizarse antes del implante, pues será imposible realizar una resección transuretral con la prótesis implantada.
En caso de presentarse problemas quirúrgicos, físicos, psicológicos ó mecánicos, se indica la extracción de la prótesis.
La implantación de la prótesis puede dañar ó destruir la capacidad eréctil natural ó espontánea, latente ó existente.
Este producto ha sido diseñado para ser utilizado solo una vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

INFORMACIÓN AL PACIENTE
El paciente debe tener conocimiento que las erecciones producidas con el implante peneano no serán como las experiencias previas con erecciones normales.
Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente o sus representantes antes de la cirugía sobre todos los riesgos potenciales y complicaciones relacionadas al implante de la prótesis.
Promedon y sus distribuidores delegan al cirujano la responsabilidad de informar al paciente acerca de las ventajas y de los riesgos potenciales relacionados al implante y a su uso.

PRECAUCIONES
Es esencial una cuidadosa selección del paciente, así como también un completo estudio diagnóstico previo a la cirugía.
Precauciones de manipulación y almacenamiento: La prótesis es provista esterilizada y libre de pirógenos en packaging de doble envoltorio. Este packaging está colocado dentro de una caja de cartón con un envoltorio termocontraíble. SI ÉSTE ESTUVIERA DAÑADO, SE RECOMIENDA NO IMPLANTAR LA PRÓTESIS.
Debido a que resulta complicado determinar la medida del pene antes de la operación, se debe disponer de un set de medidas completo en el momento de la cirugía.
Condiciones del quirófano: en general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la prótesis. Sin embargo, se recomienda controlar los siguientes parámetros:
• Asepsia del quirófano.
• Entrenamiento adecuado del personal ayudante de quirófano.

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^2/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.

COMPLICACIONES
Las reacciones potenciales y complicaciones deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.
Las complicaciones que pueden resultar del uso de esta prótesis incluyen el riesgo asociado con la medicación y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como también la reacción del paciente o grado de intolerancia a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden necesitar de la extracción de la prótesis.
Infecciones que no responden a una terapia de antibióticos requieren de la extracción de la prótesis.
Algunos pacientes pueden experimentar dolores en el glande ó el escroto durante el período postoperatorio inicial.
Otras complicaciones reportadas con esta u otra prótesis peneanas incluyen:
• Erosión, perforación ó extrusión del implante a través del glande, cuerpo cavernoso y uretra.
• Infección en la herida, incluyendo una necrosis secundaria y extrusión del implante. Una infección seria no puede ser resuelta con la presencia de la prótesis.
• Interferencia, leve a severa, con el flujo sanguíneo al cuerpo cavernoso.
• Linfedema del pene, superficial o severo.
• Hematoma peneano ó perineal.

• Malposición de la prótesis.
• Paraphimosis.
• Fracaso mecánico del implante debido a roturas o separación de los componentes.
Otras complicaciones incluyen dificultad en la micción, sensación peneana decreciente e irritación del glande.
Promedon requiere que los cirujanos notifiquen a la compañía cualquier complicación que se pueda desarrollar con el uso de esta prótesis.

ABORDAJE QUIRÚRGICO
Las características de la Prótesis Peneana TUBE permiten cualquiera de las técnicas quirúrgicas habituales:
• Técnica distal o subcoronal.
• Abordaje Perineal.
• Abordaje Peno-escrotal.
Los cirujanos pueden informarse sobre las técnicas con la bibliografía que se menciona a continuación. Asimismo, Promedon dispone de un Protocolo quirúrgico que debería ser consultado antes de la cirugía.

REFERENCIAS
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, editado por JFGlenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B. and Narayana A.S Surgery of the Penis, editado por Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	CÓDIGO DE PRODUCTO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
STERILIZE	NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
SN	NÚMERO DE SERIE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
MR	CONDICIONAL PARA RESONANCIA MAGNÉTICA
MD	PRODUCTO SANITARIO / PRODUCTO MÉDICO
SBS	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL / ENVASE ESTÉRIL
SBS	ENVASE PROTECTOR NO ESTÉRIL CON SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL EN EL INTERIOR
SBS	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE

INSTRUÇÃO DO USO

DESCRIÇÃO

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 realização da relação sexual. Está desenhada para sua inserção cirúrgica nos corpos cavernosos.
A prótese peniana TUBE é contida por duas hemipróteses. O núcleo de cada uma delas é composto por arames de prata retorcidos e soldados, recobertos com um tubo de Teflon, que, por sua vez, contém
uma cobertura de silicone grau implante.
Cada hemiprótese é implantada em cada um dos corpos cavernosos.
A prótese peniana TUBE é disponível em diferentes diâmetros. O tamanho final do implante se regula tanto através de seu extremo recortável como dos extensores (rear tips) alongadores.
Para a penetração vaginal (intercourse), 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.

APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE ORDEM E MEDIDAS			
Número de Ordem	Comprimento recortável (mm)	Comprimento útil* (mm)	Diametro (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Cada set inclui 2 extensores de 10 mm e 15 mm.
* O comprimento útil mede-se sem considerar o comprimento dos extensores.
Metodo de esterilizacion: Óxido de etileno.

INDICAÇÕES

A prótese peniana maleável TUBE foi desenvolvida para o tratamento da impotência mediante a inserção cirúrgica da prótese nos corpos cavernosos. Portanto, está indicada para todos aqueles pacientes que sofrem de impotência erétil e que são considerados candidatos para implantes cirúrgicos.
As próteses penianas TUBE são utilizadas para o tratamento da impotência erétil surgida de uma variedade de causas, incluindo lesão no cordão espinhal, prostatectomia, esclerose múltipla, diabetes, arteriosclerose, hipertensão arterial e outras.
A prótese pode ser usada em pacientes selecionados com impotência psicogenética.

CONTRA-INDICAÇÕES

• O implante da prótese não é indicado se existe infecção em alguma parte do corpo, particularmente se é genital ou de trato urinário.
• A prótese peniana maleável TUBE não deve ser utilizada em pacientes que têm problemas urológicos, tais como obstrução uretral, resíduo de urina, etc.
• A prótese peniana TUBE deve ser utilizada com precaução em pacientes com diabetes.

ADVERTÊNCIAS

• A prótese deve ser implantada em ambos corpos cavernosos. Uma só hemiprótese proverá uma rigidez insuficiente para seu satisfatório uso e inclusive pode tornar impossível a penetração vaginal (intercourse).
• Cada hemiprótese deve ser checada antes e durante sua implantação. Não deve ser implantada uma prótese que tenha sido danificada.
• As próteses não devem ser manipuladas com objetos pontiagudos, dentados ou afiados, já que qualquer aprofundamento ou corte poder ser a causa de subsequentes complicações do implante.
• Deve-se manipular a prótese com cuidado com elementos sem pontas agudas para evitar deformações, aprofundamentos ou outros problemas.
• Penugens, marcas digitais, talco ou outras superfícies contaminadas podem ser a causa de reações a corpos estranhos. Deve-se tomar as máximas precauções para evitar contaminações.
• Qualquer ponto ou marca na prótese é uma potencial causa de fracasso, porque pode servir para formar uma superfície que pode alojar materiais e causar reações a corpos estranhos no paciente ou ser causa de infecções.

• O tamanho da prótese deve ser adequado ao paciente. Uma prótese de comprimento incorreto pode desencadear dificuldades ao urinar, inflamação, necroses e erosão dentro da uretra ou através da túnica albuginea do corpo cavernoso.
• Deve-se ter cuidado extremo na dilatação do corpo cavernoso para evitar a penetração da parede corporal e da uretra.
• As próteses maleáveis produzem um incremento na resistência uretral. Portanto, pacientes com iminentes problemas obstrutivos ou com a próstata aumentada devem analisar-se antes do implante, pois será impossível realizar uma extirpação transuretral com a prótese implantada.
• Em caso de apresentar-se problemas cirúrgicos, físicos, psicológicos ou mecânicos, se indica a extração da prótese.
• A implantação da prótese pode danificar ou destruir a capacidade erétil natural ou espontânea, latente ou existente.
• Este produto foi desenhado para ser utilizado somente uma vez. Portanto, não REUTILIZAR OU REESTERILIZAR. DESCARTAR APÓS O USO, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropiada e contaminação cruzada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
O paciente deve ter conhecimento que as ereções produzidas com o implante peniano não serão como as experiências prévias com ereções normais.

É responsabilidade de o cirurgião advertir o paciente ou seus representantes antes da cirurgia sobre todos os riscos potenciais e complicações relacionadas ao implante da prótese.

Promedon e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de informar ao paciente acerca das vantagens e dos riscos potenciais relacionados ao implante e a seu uso.

PRECAUÇÕES
É essencial uma cuidadosa seleção do paciente, assim como também um completo estudo diagnóstico prévio à cirurgia.
Precauções de manipulação e conservação: A prótese é provida esterilizada e livre de pirogênio em embalagem de duplo envoltório. Esta embalagem está colocada dentro de uma caixa de papelão com un envoltório termocontraível. SE ESTE ESTIVER DANIFICADO, RECOMENDA-SE NÃO IMPLANTAR A PRÓTESE.
Devido ao fato de ser complicado determinar a medida do pênis antes da cirurgia, deve-se dispor de um set de medidas completo no momento da cirurgia.
Embalagem reciclável: os componentes da embalagem são recicláveis, por isso recomenda-se colocar o mesmo em um lugar apropriado onde permita ser reciclado.

Condições da sala de cirurgia: em geral, todas as salas de operação reúnem as condições necessárias para realizar a implantação da prótese.
Contudo, recomenda-se controlar os seguintes parâmetros:
• Assepsia da sala de cirurgia.
• Treinamento adequado aos auxiliares de cirurgia.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)
Testes não clínicos realizados no pior caso do produto demostraram 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^2/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 escaneado 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.

COMPLICAÇÕES
As reações potenciais e complicações devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.
As complicações que podem resultar do uso desta prótese incluem o risco associado com a medicação e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, assim como também a reação do paciente ou grau de intolerância a qualquer objeto estranho implantado no corpo. Algumas complicações podem necessitar a extração da prótese.
Infecções que não respondem a uma terapia de antibióticos requerem a extração da prótese.
Alguns paciente podem sentir dores na glande ou no escroto durante o período pós-operatório inicial.
Outras complicções reportadas com esta ou outra prótese penianas incluem:
• Erosão, perfuração ou extrusão do implante através da glande, corpo cavernoso e uretra
• Infecção na ferida, incluindo uma necrose secundária e extrusáo do implante. Uma infecção séria não pode ser resolvida com a presença da prótese.
• Interferência, leve a severa, com um fluxo sanguíneo ao corpo cavernoso.
• Linfoedema do pênis, superficial ou severo.
• Hematoma peniano ou perineal.
• Má posição da prótese.
• Parafimose.
• Fracasso mecânico do implante devido a ruptura ou separação dos componentes.
Outras complicações incluem dificuldades na micção,sensação peniana decrescente e irritação da glande.
Promedon requer que os cirurgiões informem à companhia qualquer complicação que por ventura se desenvolva com o uso desta prótese.

ABORDAGEM CIRÚRGICA
As características da Prótese Peniana TUBE permiten qualquer das técnicas cirúrgicas habituais:
• Técnica distal ou subcoronal.
• Abordagem Perineal.
• Abordagem Peno-escrotal.
Os cirurgiões podem informar-se sobre as técnicas com a bibliografia que se relaciona abaixo. Do mesmo modo, Promedon dispõe de um protocolo cirúrgico que se aconselha ser consultado antes da cirurgia.

ARMAZENAMENTO
É aconselhável armazenar o produto sob as seguintes condições:

TEMPERATURA: armazenar em temperatura ambiente.

NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VENCIMENTO INDICADA NA EMBALAGEM.

VIDA ÚTIL
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.

REFERENCIAS
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, editado por JFGlenn. J.B. LippincottCompany, Philadelphia, 837 - 851,1983.
• Fallon B. and Narayana A. S. Sugery of the Penis, editado por Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA
	NÚMERO DE SÉRIE
	LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO
	CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
	DISPOSITIVO MÉDICO / PRODUTO MÉDICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL / EMBALAGEM ESTERILIZADA
	EMBALAGEM PROTETORA NÃO ESTERILIZADA COM SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL NO INTERIOR
	SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL

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

Detentor do Registro: PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP. Fone/Fax: (11) 3595-6777

Registro ANVISA N° 10306840047.

Assistência Técnica no Brasil:
Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.
CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP
Fone/Fax: (11) 3595-6777. E-mail: qualidade@promedon.com

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
La protesi peniena TUBE è stata disegnata per essere utilizzata, con un intervento chirurgico, nella cura
dell'impotenza. Questa protesi fornisce al paziente una sufficiente rigidità del pene per poter effettuare la penetrazione e deve essere impiantata nei corpi cavernosi.
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, immerso in un bagno di silicone di grado medicale.
Ogni emiprotesi deve essere impiantata in un corpo cavernoso.
Le protesi peniene TUBE sono disponibili in diversi diametri.
La misura finale dell'impianto si può ottenere sia tagliando l'estremità predisposta sia utilizzando i cappucci allungatori (rear tips).
Per la penetrazione vaginale (intercourse) il paziente dovrà collocare manualmente la protesi in posizione eretta. Effettuato l'atto, potrà ricollocare il pene in posizione di riposo grazie all'ottima memoria del nucleo della protesi.

PRESENTAZIONE

NUMERO D'ORDINE E DIMENSIONI			
Numero d'ordine	Lunghezza Regolabile (mm)	Lunghezza Funzionale* (mm)	Diametro (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Ogni confezione contiene 2 cappucci allungatori (rear tips) da 10 mm e 15 mm.
* La lunghezza Funzionale viene misurata senza calcolare la lunghezza dei cappucci.
Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

INDICAZIONI
La protesi peniena malleabile TUBE è stata disegnata per la cura dell'impotenza attraverso l'impianto della stessa nei corpi cavernosi. E' indicata per tutti quei pazienti che soffrono d'impotenza erettile e che vengono quindi considerati come candidati all'impianto. La protesi peniena TUBE viene utilizzata nella cura dell'impotenza erettile che può derivare da molte cause: lesione della colonna vertebrale,
prostatectomia, sclerosi, diabete, arteriosclerosi, ipertensione altro.
La protesi può anche essere utilizzata in pazienti selezionati con impotenza psicogenetica.

AVVERTENZE
L'impianto di protesi non è indicato in caso di infezione specialmente se localizzata nella zona genitale o nelle vie urinarie.
La protesi peniena malleabile TUBE non dev'essere usata in pazienti con problema urologici come ad esempio ostruzione uretrale, residuo urinario, ecc.
La protesi peniena TUBE dev'essere usata con particolare cautela in pazienti diabetici.
La protesi deve essere impiantata in entrambi i corpi cavernosi. Una sola emiprotesi fornirebbe un insufficiente rigidità compromettendo la penetrazione vaginale con conseguente insoddisfazione.
Ogni emiprotesi deve essere controllata prima e durante l'impianto. Una protesi danneggiata non deve essere impiantata.
La protesi non deve essere manipolata con strumenti appuntiti, dentati o taglienti, dato che qualsiasi danno o deterioramento può portare a complicazioni nell'impianto.
La protesi deve essere manipolata con molta cura e con strumenti non appuntiti onde evitare deformazioni, fori o altri problemi.
Impurità, impronte digitali, boro talco ed altri elementi che possano contaminare la superficie della protesi, possono essere la causa di reazioni indesiderate. Si devono prendere tutte le necessarie misure di prevenzione per evitare possibili contaminazioni. Qualsiasi danno o segno superficiale sulla protesi è una potenziale causa di insuccesso e produrre reazioni a corpi estranei che possono
portare persino ad infezioni.
La misura della protesi deve essere adeguata al paziente. Una protesi di lunghezza non corretta può provocare difficoltà ad urinare, infiammazioni, necrosi ed, in qualche caso, erosione dell'uretra attraverso la tunica albuginea del corpo cavernoso.
Si deve porre particolare attenzione durante la dilatazione del corpo cavernoso per evitare di danneggiarne la parete o di arrivare addirittura alla rottura dell'uretra.
Le protesi malleabili producono un incremento della resistenza uretrale. Quindi i pazienti con imminenti problemi di ostruzione o con prostata dilatata devono essere analizzati a fondo prima dell'impianto poiché non sarà possibile

effettuare una resezione trans-uretrale con la protesi già impiantata.
Nel caso in cui si presentino problemi chirurgici, fisici, psicologici o meccanici, si raccomanda l'espianto della protesi.
L'impianto della protesi potrebbe danneggiare o distruggere la capacità erettile naturale o spontanea, latente o esistente.
Il prodotto è monouso. NON RIUTILIZZARLI e NON RISTERILIZZARLI in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Il paziente deve sapere che le erezioni prodotte con l'impianto di protesi peniena non saranno come le esperienze precedenti con erezioni normali.
E' responsabilità del chirurgo avvertire il paziente o i suoi rappresentanti prima dell'intervento su tutti i potenziali rischi ed eventuali complicazioni legate all'impianto della protesi.
Promedon ed i suoi distributori delegano al chirurgo la responsabilità d'informare il paziente circa i vantaggi ed i potenziali rischi legati all'impianto ed al suo uso.

PRECAUZIONI
Una buona scelta del paziente è essenziale, così come una completa diagnosi precedente all'intervento chirurgico.
Precauzioni durante la manipolazione ed il magazzinaggio:
La protesi è sterile ed apirogena, confezionata in doppio involucro. Questo involucro è inserito in una scatola di cartone con copertura termosaldata.
SE TALE INVOLUCRO FOSSE DANNEGGIATO, SI RACCOMANDA DI NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.
Poiché risulta difficile determinare la misura del pene prima dell'intervento, si consiglia di predisporre un set completo di misure.

Condizioni della sala operatoria: in genere tutte le sale operatorie hanno condizioni necessarie alla realizzazione di un impianto di protesi. Nonostante ciò, si consiglia di controllare i seguenti parametri:
• Asepsi.
• Idoneità del personale.

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^2/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.

COMPLICAZIONI
Le possibili complicazioni legate all'uso della protesi devono essere discusse con il paziente prima dell'intervento.
Le complicazioni che possono derivare dall'uso di questa protesi includono il rischio dei farmaci impiegati e la metodica d'intervento, così come la reazione del paziente o il grado di intolleranza a qualsiasi corpo estraneo.
Alcune complicazioni possono portare all'espianto della protesi.
Si possono anche verificare, dopo l'impianto, infezioni che si manifestano con dolore o febbre. Se non si riesce a controllare l'infezione con una terapia farmacologica, è necessario l'espianto della protesi.
Alcuni pazienti possono lamentare dolori al glande o allo scroto subito dopo l'intervento.
Altre complicazioni legate all'impianto di una protesi peniena possono essere:
• Erosione, perforazione o estrusione dell'impianto attraverso il glande, i corpi cavernosi e l'uretra
• Infezione della ferita con possibile necrosi secondaria ed estrusione dell'impianto. Una grave infezione può richiedere l'espianto della protesi.
• Lievi o severe interferenze con il flusso sanguigno dei corpi cavernosi
• Linfedema del pene, superficiale o severo.
• Ematoma penieno o perineale.
• Posizione non corretta della protesi.
• Parafimosi.
• Insuccesso meccanico dell'impianto causato da rotture o separazione dei componenti.

Altre complicazioni possono comprendere difficoltà nella minzione, sensibilità peniena decrescente e irritazione del glande.
Promedon invita i chirurghi a segnalare all'Azienda qualsiasi complicazione che possa derivare dall'uso della protesi.

PROCEDURA CHIRURGICA
Le caratteristiche della protesi peniena TUBE permettono l'utilizzo delle tecniche chirurgiche abituali:
- Tenica distale o sottocoronale.
- Attraverso il perineo.
- Attraverso il pene-scroto.
- Chirurghi possono informarsi sulle tecniche di impianto utilizando la bibliografia sottomenzionata.

Inoltre Promedon fornisce un Protocollo che dovrebbe essere consultato prima dell'intervento.

BIBLIOGRAFIA

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edizione fatta da JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. and Narayana A.S Surgery of the Penis, edizione fatta da Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF	CODICE PRODOTTO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
2	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI PRODUZIONE
STERILE EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
2 STERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	PRODUTTORE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA
SN	NUMERO DI SERIE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	TENERE ASCIUTTO
MR	A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA
MD	DISPOSITIVO MEDICO
SBS	SISTEMA DI BARRIERA STERILE / CONFEZIONE STERILE
SBS	CONFEZIONE PROTETTIVA NON STERILE CON SISTEMA DI BARRIERA STERILE ALL'INTERNO
SBS	DOPPIA BARRIERA STERILE

KULLANMA TALİMATLARI

TANIM

TUBE penil protezi impotans tedavisine yönelik olarak penis içine implante edilmek amacıyla tasarlanmıştır. Cinsel ilişki sırasında vajinal penetrasyon sağlayabilmek amacıyla erektil impotans rahatsızlığı bulunan hastalarda bir sertleştirici olarak görev yapmaktadır. Cerrahi müdahale vasıtasıyla "corpora cavernosa"ya yerleştirilmektedir.
TUBE penil protezi, iki "hemiprotez"den oluşmaktadır. Çekirdek bölgeye yerleştirilmiş bükülmüş ve sıkıca birleştirilmiş gümüş teller medikal özellikteki silikon elastomer kaplama içeren teflon tüp ile sarılmıştır.
Hemiprotezlerin her biri, bir "corpus cavernosum"a implante edilecektir.
Farklı çaplarda TUBE penil protezleri bulunmaktadır. İmplantın nihai uzunluğu kısaltılabilir uç ile arka uçlardan ayarlanabilir.
Cinsel ilişki sırasındaki vajinal penetrasyon için protez el yardımıyla erekte pozisyona getirilmelidir. Bununla birlikte, implant çekirdeğinin sağladığı mükemmel yerleşme hafızası sayesinde penisi gevşemiş pozisyonda da bırakmak da mümkündür.

PREZENTASYON

SIPARIŞ NUMARASI VE BOYUTLAR

Sipariş Numarası	Kırpma Uzunluğu (mm)	İşlevsel Uzunluk* (mm)	Çap (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Her sette 10 mm ve 15 mm'lik 2 arka ucu bulunur.
* İşlevsel uzunluk, arka uçların uzunlugu dikkate alınmadan ölçülür.
Sterilizasyon Metodu: Etilen Oksit.

ENDİKASYONLAR

Penise implante edilmek için tasarlanmış bulunan TUBE bükülebilir (malleable) penil protezi, erektil impotans rahatsızlığı bulunan ve cerrahi bakımdan implant yerleştirilmeye aday tüm hastalar için tavsiye edilmektedir.
TUBE Penil protezi omurilik yaralanmaları, cerrahi müdahale sonrası ortaya çıkan lezyonlar, multiplskleroz, arterioskleroz, arteriyel hipertansiyon ve bunlar gibi gibi çeşitli sebeplerden ortaya çıkan erektil impotansın tedavisinde kullanılmaktadır. Protez, ayrıca psikolojik nedenlerin yol açtığı impotansın tedavisine yönelik olarak da kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Vücudan bazı kısımlarında, özellikle jenital ya da üriner trakt üzerinde enfeksiyon mevcutsa protez implantı kullanılmamalıdır. Üretral obtrüksiyon, ürin artıkları (residue) gibi ürolojik sorunlara sahip olan hastalarda TUBE bükülebilir (malleable) penil protez kullanılamaz.
TUBE bükülebilir (malleable) penil protez diyabetli hastalarda gerekli önlemler alınmak suretiyle dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

UYARILAR

Protez her iki "corpora cavernosa"ya implante edilmelidir. Sadece bir adet hemiprotez, tatminkar bir kullanım için yeterli sertlik sağlamaz ve hatta cincel ilişki sırasında vajinal penetrasyonu engelleyebilir.
Her hemiprotez implantasyondan önce ve implantasyon sırasında control edilmelidir. Herhangi bir çizik implanttan istenilen sonucun alınamamasına yol açabileceğinden protez sivri, tırtıklı veya keskin köşeli cisimlerle temas ettirilmemelidir. Deformasyonların, hasarın ya da diğer problemlerin önüne geçebilmek için protez keskin olmayan enstrümanlarla tutulurken dahi gereken dikkat ve özen gösterilmelidir. Toz, parmak izi, talk veya diğer kontaminantlar vücudun yabancı maddelerekarşı gösterdiği reaksiyonlara yol açabilirler. Kontaminasyonu engelleyebilmek için ciddi nitelikte koruyucu tedbirler alınmalıdır.

Protezde bulunacak herhangi bir nokta ya da çizik üzerinde enfeksiyona ya da vücutta yabancı maddeye karşı reaksiyonlarına yol açabilecek çeşitli maddelerin birikmesi söz konusu olmakta ve bunun sonucunda da protezden istenilen sonuç alınamamaktadır. Protezdeki aşırı uzunluk, boşalmada zorluk, enflamasyon, basınç nekrozu ve üretranın içinde ya da "corpus cavernosum"un "tunica albuginea" sı boyunca erozyon gibi sorunlara yol açabilir. "Corpus cavernosum"un dilasyonunda, penetrasyonu ya da corpus duvarı ile üretranın aşırı gerilimini önlemek için büyük bir dikkat gösterilmelidir.
Bükülebilir (malleable) protez üretral direnci artırmaktadır. Bu nedenle,implante edilmiş protezle T.U.R (Transüretral rezeksiyon) imkansız hale geleceğinden borderline mesane dekompensasyonuna sahip ya da prostatı büyüyen hastalarda büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.
Cerrahi, fiziksel, psikolojik ya da mekanik bakımdan bir olumsuzluk olması durumunda protezin çıkartılması gerekmektedir.
İmplant doğal ya da spontane erektil kapasiteye zarar verebilir.
Bu protez sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu nedenle, TEKRAR KULLANMAYINIZ veya TEKRAR STERİL ETMEYİNİZ, Aksi halde alet performansı potensiyel olarak kötü etkilenebilir ayrıca uygunsuz resterilizasyon riski artacağından kross kontaminasyon riski de yükselebilir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ
Protez vasıtasıyla gerçekleşen ereksiyonların hastanın daha önceki normal ereksiyonları gibi olmayacağını hasta bilmelidir.
Cerrahi müdahaleden önce protez implantasyonu ile ilgili muhtemel bütün komplikasyonlar hakkında hastanın ve/veya hastayı temsil edenlerin bilgilendirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.
Promedon ve distribütörleri, protez implantasyonu ve kullanımı ile ilgili muhtemel bütün riskler ve avantajlar hakkında hastanın bilgilendirilmesi sorumluluğunu cerraha delege etmişlerdir.

TEDBİRLER
Hasta seçiminin dikkatli bir şekilde yapılması önemlidir. Bu operasyondan önce kapsamlı bir diagnostik çalışma yapılmalıdır.
Protez steril ve pirojensiz olarak çift sarılmış paket sisteminde bulunmaktadır.
Bu paket, hasar görmemesi gereken bir kap ile sarılmış karton kutunun içine konulmuştur.BUNUN TAŞIMA SIRASINDA HASAR GÖRMESİ DURUMUNDA, PROTEZ İMPLANTE EDİLMEMELİDİR.
Cerrahi müdahaleden önce protezin boyunun saptanması çok zordur; bu nedenle her vakada bütün çaplardaki protezler hazır bulundurulmalıdır.

Ameliyathane Koşulları: Genel olarak, ameliyathaneler penil ya da testiküler implantasyon cerrahisi için gerekli olan koşulları sağlamaktadır. Buna rağmen, aşağıda verilen parametrelere uyulması gerekmektedir:
• Ameliyathanenin Asepsisi.
• Cerrahi destek personelinin yeterli eğitim almış olması.

MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI
En kötü durum ürününde gerçekleştirilen klinik olmayan testler, Bükülebilir Tüp Penil protez implantının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlara sahip olan hastalar, aşağıdaki koşulara 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^2/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.

KOMPLİKASYONLAR
Protezin kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar cerrahi müdahaleden önce hastaya aktarılmalıdır. Protez kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar cerrahi prosedürde kullanılan medikasyon ve metodlarla bağlantılı risklerin yanında hastanın vücuduna implante edilmiş yabancı bir cisme karşı göstereceği direnç derecesini de kapsamaktadır. Bazı komplikasyonlar protezin çıkartılmasını gerektirebilir.
Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar protezin çıkartılmasını gerektirebilir.
Bazı hastalarda cerrahi müdahaleden hemen sonra gland ya da skrotumda ağrı oluşabilmektedir.
Penil protezle ilgili olarak bildirilen komplikasyonlar şunlardır:
• Erozyon, implantın "corona glandis, corpus cavernosum ve üretra" boyunca perforasyonu ya da ekstrüsyonu.
• Sekonder nekroz ve implantın ekstrüsyonunu da ihtiva eden yara enfeksiyonu. Protezin varlığında ciddi bir enfeksiyon önlenemez.
• "Corpora cavernosa"ya yumuşak ile şiddetli kan akışı interferansı.
• Yüzeysel ile şiddetli aralıkta değişecek şekilde peniste lenfödem oluşması.
• Penil ya da perinal hematom oluşumu.
• Protezin normal olmayan bir konumda bulunması.
• Parafimozis.
• Bileşen parçalarının kırılması ya da ayrılması nedeniyle implantın mekanik bakımdan işlevini yerine getirememesi.
• Diğer komplikasyonlar boşalmada zorlanma, azalmış hissiyatı ile "corona glandis"te iritasyon olarak sıralanabilir. Promedon S.A. şirketi ya da distribütörü bu protezin kullanımından kaynaklanan komplikasyonlar hakkında cerrah tarafından haberdar edilmelidir.

CERRAHİ YAKLAŞIM
TUBE protezlerinin karakteristikleri bilinen herhangi cerrahi yaklaşım tekniklerine izin vermektedir:
• Distal ya da subkoronal teknik.
• Perinal yaklaşım.
• Penoskrotal yaklaşım.
Aşağıda verilen kaynaklar teknikler hakkında bilgi sahibi olunabilir.

KAYNAKLAR
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Gleen. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B. And Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B. And Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

	ÜRÜN KODU
	LOT NUMARASI
	DİKKAT
	SON KULLANMA TARİHİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	ÜRETİM TARİHİ
	STERİL. STERİLİZASYON METODU: ETİLEN OKSİT
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
	ÜRETİCİ
	AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	SERİ NUMARASI
	KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN
	PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN
	KURU KALMASINI SAĞLAYIN
	MANYETİK REZONANS KOŞULLU
	TIBBI CIHAZ
	STERİL BARİYER SİSTEMİ / STERİL AMBALAJ
	İÇ KISIMDA STERİL BARİYER SİSTEMİ İÇEREN STERİL OLMAYAN KORUYUCU AMBALAJ
	ÇİFT KATLI STERİL BARİYER SİSTEMİ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Протез TUBE предназначен для имплантации в половой член с целью лечения импотенции. Он придает половому члену жесткость, что позволяет совершать половой акт при эректильной дисфункции. Протез имплантируется в кавернозные тела хирургическим путем. Протез полового члена TUBE состоит из двух гемипротезов. Ядро гемипротеза состоит из скрученной и спаянной серебряной проволоки. Проволока окружена тефлоновой трубкой, которая покрывается силиконовым эластомером медицинского качества. Один гемипротез имплантируется в одно кавернозное тело. Протезы полового члена TUBE выпускаются с различным диаметром. Конечную длину импланта можно регулировать отсечением дистального конца и выбором длины проксимального конца.

Для совершения полового акта половой член с протезом вручную поворачивается вверх. Благодаря замечательной пластической памяти ядер имплантов, половой член можно перевести в расслабленное положение.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

АРТИКУЛ И РАЗМЕРЫ

артикул	Длина укорачиваемой части, (мм)	функциональная длина* (мм)	Диаметр, (мм)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

В каждом наборе имеются два проксимальных конца длиной 10 и 15 мм.
*функциональная длина не включает в себя длину проксимальных концов.
Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация пластического протеза полового члена TUBE показана при эректильной дисфункции у пациентов, которые рассматриваются как кандидаты на хирургическое лечение. Протез полового члена TUBE используется для лечения импотенции различной этиологии: травмы позвоночника, послеоперационные органические нарушения эрекции, рассеянный склероз, атеросклероз, артериальная гипертензия и проч. Протезирование полового члена возможно в отдельных случаях психогенной импотенции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация протеза не рекомендуется при наличии инфекционного процесса в организме, особенно при инфекциях мочеполовой системы.

Применение пластического протеза полового члена TUBE противопоказано при урологических заболевания, например при стриктурах уретры, задержке мочи и проч.

Пластический протез полового члена TUBE следует применять с осторожность при сахарном диабете.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Протез следует имплантировать в оба кавернозных тела. Один гемипротез не дает достаточной жесткости и может не обеспечить возможности полового сношения.

Перед операцией и во время имплантации следует осмотреть каждый гемипротез. Имплантировать поврежденный протез запрещается.

Протез нельзя захватывать инструментами с зазубренными и острыми краями и концами, т.к. любые дефекты могут привести к последующей дисфункции импланта. При манипуляциях с протезом тупыми инструментами следует также соблюдать осторожность во

избежание деформаций, дефектов и других повреждений.
Загрязнения, отпечатки пальцев, тальк и иные посторонние вещества на поверхности импланта могут привести к реакции организма на инородное тело. Во избежание контаминации протеза следует строго соблюдать асептику.
Любой дефект поверхности импланта может привести к неудовлетворительным результатам операции, т.к. инородные тела и возбудители инфекций проникают в такие дефекты и могут вызывать соответствующую реакцию организма.
Избыточная длина протеза может привести к нарушению мочеиспускания, воспалению окружающих тканей, ишемическому некрозу тканей полового члена, эрозия стенки уретры или белочной оболочки кавернозных тел.

Дилатацию кавернозных тел следует выполнять очень осторожно во избежание пенетрации или перерастяжения стенок кавернозных тел и уретры.
Пластический протез полового члена повышает сопротивление уретры.
В связи с этим, показания к имплантации следует выставлять с осторожностью у пациентов с пограничной декомпенсацией детрузора мочевого пузыря или с гиперплазией простаты, т.к. трансуретральная резекция простаты после имплантации протеза полового члена невозможна.
При хирургических осложнениях, физической дисфункции протеза, психологических проблемах и механических поломках протез рекомендуется удалить.
Имплант может нарушать или полностью устранять существующую или латентную способность к естественной и спонтанной эрекции.
Данное изделие предназначено для однократного применения.
Повторное использование и повторная стерилизация ЗАПРЕЩАЕТСЯ, т.к. это может привести к нарушению качества протеза и к риску инфицирования при неправильной повторной стерилизации.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Пациента следует информировать о том, что ощущения при половом сношении после имплантации не будут такими же, как при нормальной эрекции.
Хирург обязан перед операцией разъяснить пациенту и (или) его близким все возможные осложнения, связанные с имплантацией протеза.
Компания Promedon и ее дистрибьюторы делегируют хирургу ответственность по информированию пациентов обо всех возможных рисках и преимуществах имплантации и использования протеза полового члена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Пациентов следует тщательно отбирать на операцию. Перед вмешательством следует провести тщательное обследование.
Протез поставляется стерильным и апирогенным в двойной упаковке. Упаковка помещается в картонную коробку, которая обертывается термоусадочной пленкой. Эта пленка должна быть целой. ЕСЛИ ОНА ПОВРЕЖДЕНА ПРОТЕЗ НЕЛЬЗЯ ИМПЛАНТИРОВАТЬ.
До операции трудно оценить размеры кавернозных тел, поэтому на каждую операцию следует брать протезы всех диаметров.

Условия в операционной. Для имплантации протезов полового члена и яичек подходят операционные общего назначения.
Настоятельно рекомендуется соблюдать следующие требования:
• асептика в операционной;
• адекватная квалификация вспомогательного персонала (операционных сестер и санитаров).

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 Тл²/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 °C **(2 Вт/кг, 1,5 Тесла) РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 1,3 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) 0,6°C (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 0,6 °C (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 спинового эха и МР-системы мощностью 3 Тесла.

ОСЛОЖНЕНИЯ
Пациента следует предупредить о возможных осложнениях протезирования до операции.
Осложнения протезирования могут быть связаны с применением лекарственных средств, методами операции и невосприимчивостью организма к инородным телам. Некоторые осложнения могут потребовать удаления протеза.
Инфекционные осложнения, не поддающиеся антибиотикотерапии, являются показанием к удалению протеза.
В ближайшем послеоперационном периоде некоторые пациенты отмечают боли в головке полового члена или мошонке.
При протезировании полового члена отмечались следующие осложнения.
• Эрозия и перфорация тканей с последующей экструзией импланта через венечную борозду, кавернозное тело и уретру.
• Раневая инфекция, в том числе с вторичным некрозом тканей и экструзией импланта. Тяжелую раневую инфекцию невозможно купировать при наличии протеза.
•Нарушение кровотока в кавернозных телах средней и высокой степени тяжести.
• Лимфедема полового члена различной степени тяжести: от поверхностной до тяжелой.
• Гематомы полового члена и промежности.
• Смещение протеза.
• Парафимоз.
• Механическая поломка импланта из-за излома или разрыва его компонентов.
К другим осложнениям относится нарушение мочеиспускания, снижение чувствительности полового члена и раздражение кожи головки.

О возникновении любых осложнений, связанных с применением данного протеза, просим хирургов сообщать компании Promedon S.A. или ее дистрибьютору.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДОСТУП
Конструкция протеза TUBE позволяет использовать любой из стандартных доступов для имплантации:
• дистальный, или субкоронарный доступ;
• промежностный доступ;
• члено-мошоночный доступ.
С техникой операции можно ознакомиться в литературе, указанной ниже.
Рекомендуемый протокол ведения пациентов можно получить в компании Promedon. План ведения пациента следует индивидуально уточнить перед операцией.

ЛИТЕРАТУРА
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ



КОД ИЗДЕЛИЯ



НОМЕР ПАРТИИ


ОСТОРОЖНО


СРОК ГОДНОСТИ


НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО


ДАТА ПРОИЗВОДСТВА



СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ЭТИЛЕНОКСИД



НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ


ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР


ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ


НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА


НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ


ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



СОВМЕСТИМЫЙ С МАГНИТНЫМ РЕЗОНАНСОМ



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ



БАРЬЕРНАЯ ЗАЩИТА СТЕРИЛЬНОСТИ / СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА



НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАЩИТНАЯ УПАКОВКА С СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ ВНУТРИ



ДВОЙНАЯ СИСТЕМА ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Penisprotesen TUBE er blevet udviklet som implantat i penis til håndtering af impotens. Den tjener som stiver, der hjælper patienter, der lider af erektil dysfunktion, med at opnå vaginal penetration (samleje). Den indsættes i corpora cavernosa vha. et kirurgisk indgreb.
Penisprotesen TUBE består af to hemiproteser. De snoede og svejste sølvtråde, der befinder sig i kernerne, er omgivet af en teflonslange, der indeholder et silikone-elastomer-lag af medicinsk kvalitet.
Der implanteres én hemiprotese i hver corpus cavernosum. Penisprotesen TUBE fås i forskellige diametre. Implantatets endelige længde kan tilpasses ved hjælp af den afskærbare ende samt på bagspidserne.
Til vaginal penetration (samleje) placeres protesen manuelt i erigeret position. Det er dog også muligt at placere penis i afslappet position på grund af den fremragende placeringshukommelse, der leveres af implantatets kerne.

PRÆSENTATION

BESTILLINGSNUMMER OG STØRRELSER

Bestillings-nummer	Trml langde (mm)	Funktionel længde* (mm)	Diameter (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Hvert sat indeholder 2 bagspidser pa 10 og 15 mm.
* Den Funktionel længde er målt uden hensyntagen til bagspidsernes længde.
Steriliseringsmetode: Ethylenoxid.

INDIKATIONER

Den bøjelige penisprotese TUBE, der er udviklet til implantering i penis, anbefales til alle patienter, der lider af erektil dysfunktion, og som kommer i betragtning for kirurgisk implantering.
Penisprotesen TUBE er blevet anvendt til behandling af erektil dysfunktion, der skyldes forskellige årsager: Rygmarvsskader, postkirurgiske læsioner, multipel sklerose, arterosklerose, arteriel hypertension m.v. Protesen kan også anvendes hos udvalgte patienter med psykogen impotens.

KONTRAINDIKATIONER

Implantering af protesen anbefales ikke, hvis der er infektioner i dele af kroppen, især i kønsorganerne eller urinvejene.
Den bøjelige penisprotese TUBE kan ikke anvendes hos patienter med urologiske problemer, såsom obstruktion af urinvejene, urinrester osv.
Der skal udvises forsigtighed, hvis den bøjelige penisprotese TUBE skal anvendes hos patienter med diabetes.

ADVARSLER

Protesen skal implanteres i begge corpora cavernosa. Kun én hemiprotese vil give utilstrækkelig stivhed til tilfredsstillende brug, og den kan forhindre vaginal penetration (samleje).
Hver hemiprotese skal kontrolleres før og under implanteringen. Beskadigede proteser må ikke anvendes til implantering.
Protesen bør ikke håndteres med instrumenter, der er spidse, takkede eller udstyret med skarpe hjøner, da hak kan forårsage implantatets efterfølgende svigt. Der bør udvises forsigtighed, når protesen håndteres med stumpe instrumenter, så der undgås deformationer, skader eller andre problemer.
Smuds, fingeraftryk, talkum eller andre forureningsstoffer kan forårsage reaktioner mod fremmedlegemer. Der skal udvises største forsigtighed for at undgå forurening.
Fordybninger eller mærker på protesen kan forårsage svigt, da de kan tjene som overflade til at holde på materiale, der kan forårsage reaktioner mod fremmedlegemer eller infektioner hos patienten.
Protesens store længde kan føre til tømningsproblemer, betændelse, tryknekrose og erosion i uretra eller igennem tunica albuginea corporum cavernosorum.
Der bør udvises yderste forsigtighed ved dilation af corpus cavernosum for at undgå penetration eller overstrækning af corpus-væg og uretra.
Den bøjelige protese øger uretral modstand.
Derfor bør den anvendes med forsigtighed hos patienter med blæredekompensation eller prostatahypertrofi, da T.U.R. er umulig ved implanteret protese.
Det anbefales at fjerne protesen i tilfælde af kirurgisk, fysisk, psykologisk eller mekanisk svigt.

Implantatet kan beskadige eller ødelægge den naturlige eller spontane erektile kapacitet, hvad enten denne er latent eller eksisterende.
Dette produkt er blevet udviklet til engangsbrug. Det må derfor IKKE GENANVENDES eller GENSTERILISERES, da dette potentielt kan kompromittere enhedens funktionsdygtighed og øge risiko for uhensigtsmæssig gensterilisering og krydskontaminering.

PATIENTOPLYSNINGER
Patienten gøres bekendt med, at erektioner, der frembringes med penisimplantater, ikke svarer til tidligere oplevelser med normale erektioner.
Det er lægens ansvar at oplyse patienten og/eller hans repræsentanter før indgrebet om alle mulige komplikationer, der er forbundet med implanteringen af protesen.
Promedon og dens distributører overlader ansvaret for at oplyse patienten om de med implanteringen og anvendelsen forbundne mulige risici og fordele til lægen.

FORHOLDSREGLER
En omhyggelig udvælgelse af patienter er væsentlig. Der bør gå grundige disagnostiske undersøgelser forud for denne operation.
Protesen leveres sterilt og pyrogenfrit i et emballagesystem med dobbelthylle. Emballagen ligger i en papæske, der er omgivet af en folie, der trækker sig sammen, når den udsættes for varme, og som skal være intakt. HVIS DEN ER BLEVET BESKADIGET UNDER HÅNDTERINGEN, BØR PROTESEN IKKE IMPLANTERES.
Det er vanskeligt at afgøre størrelsen på penis før operationen. Derfor bør der ved alle indgreb være proteser i alle diametre klar.

Forhold på operationsstuen: Generelt opfylder operationsstuer de krav, der stilles til penis- eller testikelimplanteringer. Alligevel anbefaler vi stærkt kontrollen af følgende parametre:
• Operationsstuens asepsis.
• Korrekt uddannelse af det kirurgiske hjælpepersonale.

MAGNETISK RESONANS-OMGIVELSER (MR)
Ikke-klinisk test udført under værst 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^2/m**
• **Teoretisk estimeret** maksimal **helkrops** gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal betjeningstilstand)
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.

KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer, som er tilknyttet brugen af protesen, skal diskuteres med patienten før indgrebet.
Komplikationer, der kan skyldes brugen af denne protese, omfatter de risici, der er forbundne med medicin og metoder, der anvendes under indgrebet, samt patientens grad af intolerans over for fremmedlegemer, der implanteres i kroppen. Nogle komplikationer kan gøre det nødvendigt, at protesen fjernes.
Ved infektioner, der ikke reagerer på behandling med antibiotika, skal protesen fjernes.
Nogle patienter kan føle smerter i glans eller skrotum umiddelbart efter indgrebet.
Indberettede komplikationer ved penisprotesen omfatter:
• Erosion, perforation eller ekstrusion af implantatet igennem corona glandis, corpus cavernosum og uretra.
• Sårinfektion, inkl. sekundær nekrosis og ekstrusion af implantatet. Alvorlige infektioner kan ikke læges, mens protesen er tilstede.
• Mild til svær interferens med blodtilførslen til corpora cavernosa.
• Overfladisk til svært lymfeødem i penis.
• Penilt eller perinealt hæmatom.
• Malposition af protesen.
• Parafimose.
• Mekanisk svigt af implantatet på grund af brud eller separation af komponentdele.

Andre komplikationer omfatter tømningsbesvær, nedsat følsomhed i penis og irritation af corona glandis.

Læger bedes at underrette Promedon S.A. eller Promedons distributør om alle komplikationer, der opstår ved brugen af denne protese.

KIRURGISK PROCEDURE
TUBE-protesens karakteristika tillader anvendelsen af alle sædvanlige kirurkiske teknikker:
• Distal eller subkoronal teknik.
• Perineal teknik.
• Penoskrotal teknik.
Den nedenfor nævnte bibliografi kan hjælpe læger med at blive fortrolige med teknikkerne.
Kopier af kirurgiske protokoller kan rekvireres hos Promedon og bør gennemgås forud for indgrebet.

REFERENCER
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, kapitel 83 i Urologic Surgery, redigeret af JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B og Narayana AS. Surgery of the Penis, redigeret af Culp DA, Fallon B og Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLFORKLARING

REF	PRODUKTKODE
LOT	LOTNUMMER
	FORSIGTIG
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENBRUGES
	FREMSTILLINGSDATO
STERILE EO	STERIL. STERILISERINGSMETODE: ETHYLENOXID
STERILIZE	MÅ IKKE GENSTERILISERES
	PRODUCENT
EC REP	ORISERET REPRÆSENTANT I EU
SN	SERIENUMMER
	LÆS BRUGSANVISNINGERNE
	MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING
	HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	HOLDES TØR
MR	MAGNETISK RESONANS-BETINGET
MD	MEDICINSK UDSTYR
SBS	STERILT BARRIER-SYSTEM / STERIL EMBALLAGE
SBS	IKKE-STERIL BESKYTTELSESEMBALLAGE MED STERILT BARRIERE-SYSTEM INDVENDIGT
SBS	DOBBELTSTERILT BARRIERE-SYSTEM

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Penilna proteza TUBE 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 TUBE 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.
Vsaka hemiproteza se vstavi v vsako corpus cavernoso. Penilna proteza TUBE je na voljo v različnih premerih. Končna dolžina vsadka se lahko nastavi z robom, ki ga lahko obrežete, in zadnjimi konicami.
Pri vaginalni penetraciji (spolno občevanje) je protezo v položaju erekcije treba vstaviti ročno. Penis pa lahko vstavite tudi v sproščenem položaju, zahvaljujoč njegovemu odličnemu spominu za vstavljanje, ki ga omogoča vstavljen nukleus.

PREDSTAVITEV

KATALOŠKA OZNAKA IN VELIKOSTI

Kataloška Oznaka	Trml Olžina (mm)	Funkcionalna Dolžina* (mm)	Premer (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Vsak komplet vključuje 2 zadnji konici dolžine 10 ali 15 mm.
*Funkcionalna Dolžina je dolžina brez dolžine zadnjih konic.
Postopek sterilizacije: Etilen oksid.

NAVEDBE

Temprana penilna proteza TUBE, ki je namenjena za vstavljanje v penis, je priporočljiva za paciente, ki trpijo zaradi motnje erekcije in ki so kandidati za kirurške vsadke.
Penilna proteza TUBE se uporablja za zdravljenje motnje erekcije, ki je nastala iz različnih vzrokov: poškodba hrbtenjače, pooperacijske poškodbe, multipla skleroza, areterioskleroza, arterijska hipertenzija in druge. Proteza se lahko uporabi tudi za izbrane paciente s psihogeno impotenco.

KONTRAINDIKACIJE

Proteznega vsadka ne priporočamo v primeru okužb nekaterih delov telesa, zlasti genitalij ali sečil.
Temprana penilna proteza TUBE se ne sme vstaviti pri pacientih z urološkimi težavami, kot so ovire sečnice, ostanki urina itd.
Pri uporabi temprane penilne proteze TUBE pri sladkornih bolnikih je potrebna posebna previdnost.

OPOZORILA

Protezo je treba vstaviti v obe corpori cavernosi. Samo ena hemiproteza ne bo zagotovila zadostne trdosti in lahko celo ovira vaginalno penetracijo (spolno občevanje).
Obe hemiprotezi je treba preveriti pred in med vstavljanjem. Poškodovane proteze se ne sme vstaviti.
Proteza se ne sme upravljati s koničastimi in zobatimi instrumenti ali instrumenti z ostrimi robovi, saj lahko vsaka zareza povzroči okvaro implantata. Previdnost je potrebna tudi pri upravljanju proteze s topimi predmeti, da se izognete deformacijam, poškodbam ali drugim problemom.
Umazanija, prstni odtisi ali druga onesnaževala lahko povzročijo reakcijo na tujke. Za preprečitev okužbe so potrebni resni preventivni ukrepi.
Vsaka pika ali praska na protezi lahko povzroči okvaro, saj se v njej lahko zadržujejo snovi, ki lahko povzročijo reakcije na tujke ali okužijo pacienta.
Prekomerna dolžina proteze lahko povzroči težave pri uriniranju, vnetje, nekrozo zaradi pritiska in razjedo v uretri ali skozi tunico albugineo corpus cavernosuma.

Posebna pozornost je potrebna pri širjenju corpusa cavernosuma, da preprečite penetracijo ali prekomerno raztezanje stene corpusa in uretre.
Temprana penilna proteza poveča odpornost uretre.
Zato je potrebna previdnost pri pacientih z mejno dekompenzacijo mehurja ali povečano prostato, saj T.U.R. ne bo mogoča z vstavljeno protezo.
Odtsranitev proteze je priporočljiva v primeru kirurške, fizične, psihološke ali mehanične okvare.
Vsadek lahko poškoduje ali uniči naravno ali spontano zmožnost erekcije, potencialne ali obstoječe.
Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Izdelka NE SMETE PONOVNO UPORABITI ali PONOVNO STERILIZIRATI, saj to lahko zmanjša delovanje naprave in poveča tveganje neustrezne ponovne sterilizacije in navzkrižno kontaminacijo.

INFORMACIJE ZA PACIENTE
Pacient se mora zavedati, da erekcije s penisnim vsadkom ne bodo kot prejšnje izkušnje z normalnimi erekcijami.
Kirurg mora pred operacijo seznaniti pacienta in/ali njegove predstavnike o vseh možnih zapletih, povezanih z vstavljanjem proteze.
Promedon in njegovi distributerji pooblaščajo kirurga, da prevzame odgovornost, da obvesti pacienta o vseh možnih tveganjih in prednostih vstavljanja in uporabe proteze.

VARNOSTNI UKREPI
Pazljiva izbira pacientov je zelo pomembna. Pred operacijo je potrebna temeljita diagnostična študija.
Proteza je sterilna in brez pirogenov, ovita v dvojni sistem pakiranja. Embalaža se nahaja v kartonasti škatli, oviti s termično folijo, ki mora ostati nepoškodovana. ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA, PROTEZE NE VSTAVITE.
Penilno velikost je težko določiti pred operacijo; zato naj bodo za vsak primer na voljo vsi premeri proteze.

Pogoji v operacijski sobi: Operacijske sobe običajno izpolnjujejo zahteve za kirurško vstavljanje penilnega vsadka ali vsadka za moda. Kljub temu pa priporočamo, da preverite naslednje parametre:
• aseptičnost operacijske sobe;
• ustrezno izobraževanje operacijskega osebja.

OKOLJE MAGNETNE RESONANCE (MR)
Opravljeno 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 T²/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-povezano 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-povezano 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.

ZAPLETI
O možnih zapletih pri uporabi proteze se je treba pogovoriti s pacientom pred operacijo.
Zapleti, ki so lahko posledica uporabe proteze, vključujejo pa tudi tveganja, povezana z zdravili in metodami, uporabljenimi v kirurškem postopku, kot tudi stopnjo občutljivosti pacienta na tuje predmete, vstavljene v telo. Nekateri zapleti lahko zahtevajo odstranitev proteze.
V primeru okužb, ki jih ni mogoče pozdraviti z antibiotiki, je protezo treba odstraniti.
Nekateri pacienti bodo takoj po operaciji začutili bolečino v žlezah ali modih.

Zapleti penilne proteze vključujejo;
• Razjedo, perforacije ali izrivanje vsadka skozi corono glandis, corpus cavernosum ali uretro.
• Okužba rane, vključno z drugo nekrozo in izrivanjem vsadka. Z vstavljeno protezo ni mogoče pozdraviti resnih okužb.
• Blage do resne interference s pretokom krvi do corpora cavernose.
• Površinska do resna limfedema penisa .
• Penilni ali perinealni hematom.
• Nepravilne lega proteze.
• Parafimoza.
• Mehanska okvara vsadka zaradi zlomljenih ali razstavljenih sestavnih delov.
Pojavijo še se lahko zapleti kot težave pri uriniranju, zmanjšan penilni občutek ter draženje corone glandis.

Kirurgi naj kakršnekoli zaplete, ki se pojavijo ob uporabi proteze, sporočijo podjetju Promedon S.A. ali distributerjem podjetja Promedon.

KIRURŠKI PRISTOP
Lastnosti proteze TUBE omogočajo katerokoli tehniko običajnih kirurških pristopov:
• distalna ali subkoronalna tehnika;
• perinealen pristop;
• penoskrotalen pristop.
Spodnja bibliografija lahko pomaga kirurgom, da se seznanijo s tehnikami.
Kopije kirurških protokolov so na voljo pri podjetju Promedon in jih je treba pred operacijo pregledati.

LITERATURA
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SIMBOLI NA ETIKETAH

	KODA IZDELKA
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	POZOR
	DATUM UPORABNOSTI
	ZA ENKRATNO UPORABO
	DATUM IZDELAVE
	STERILNO. POSTOPEK STERILIZACIJE: ETILEN OKSID
	NE STERILIZIRAJTE PONOVNO
	PROIZVAJALEC
	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!
	HRANITE ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO
	HRANITE NA SUHEM MESTU
	POGOJNO VARNO MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE
	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
	SISTEM STERILNE BARIERE / STERILNA EMBALAŽA
	NESTERILNA ZAŠČITNA EMBALAŽA S SISTEMOM STERILNE PREGRADE V NOTRANJOSTI
	SISTEM DVOJNE STERILNE PREGRADE

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE
Proteza peniană TUBE este destinată să fie implantată în penis pentru managementul impotenţei. Aceasta are scopul de a creşte rigiditatea, astfel încât un pacient care suferă de disfuncţie erectilă să reuşească penetrarea vaginală (actul sexual). Aceasta este introdusă în corpii cavernoşi prin chirurgie.
Proteza peniană TUBE constă din două semiproteze. Firele din argint torsadate şi sudate, plasate în nuclee, sunt înconjurate de un tub din teflon care conţine un înveliş din elastomer siliconic pentru utilizare medicală.
Fiecare semiproteză este implantată în fiecare corp cavernos.
Proteza peniană TUBE este disponibilă în diametre diferite.
Lungimea finală a implantului poate fi adaptată cu ajutorul extremităţii sale reglabile, precum şi al vârfurilor posterioare.
Pentru penetrarea vaginală (actul sexual) proteza trebuie adusă manual în poziţie erectilă. Totuşi, este posibil, de asemenea, să aduceţi penisul în poziţie relaxată, datorită memoriei sale excelente de poziţie, care este oferită de nucleul implantului.

PREZENTARE

NUMĂRUL DE COMANDĂ ŞI DIMENSIUNI			
Numărul de comandă	Lungime Trml (mm)	Lungime funcţională* (mm)	Diametru (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Fiecare set include 2 vârfuri posterioare de 10 mm şi 15 mm.
*Lungime funcţională este măsurată fără a lua în considerare lungimea vârfurilor posterioare.
Metodă de sterilizare: Oxid de etilenă.

INDICAŢII
Destinată implantului în penis, proteza peniană maleabilă TUBE este recomandată pentru toţi pacienţii care suferă de impotenţă erectilă şi care sunt consideraţi candidaţi pentru implanturi chirurgicale.
Proteza peniană TUBE este utilizată pentru tratamentul impotenţei erectile derivate din diverse cauze: leziuni ale măduvei spinării, leziuni post-operatorii, scleroză multiplă, arterioscleroză, hipertensiune arterială şi altele. Proteza poate fi, de asemenea, utilizată la pacienţi selectaţi cu impotenţă psihogenă.

CONTRAINDICAŢII
Implantarea protezei nu este recomandată, dacă există infecţie în unele părţi ale corpului, în special dacă aceasta este genitală sau în tractul urinar.
Proteza peniană maleabilă TUBE nu poate fi utilizată la pacienţii cu probleme urologice, precum obstrucţia uretrală, reziduuri de urină etc.
Proteza peniană maleabilă TUBE trebuie utilizată cu atenţie la pacienţii cu diabet.

AVERTISMENTE
Proteza trebuie implantată în ambii corpi cavernoşi. O singură semiproteză nu va asigura rigiditate suficientă pentru utilizarea satisfăcătoare şi aceasta poate să împiedice penetrarea vaginală (actul sexual).
Fiecare semiproteză trebuie verificată înaintea şi în timpul implantării. O proteză deteriorată nu trebuie utilizată pentru implant.
Protezele nu trebuie manevrate cu instrumente ascuţite, cu dinţi sau cu colţuri ascuţite, deoarece orice crestătură poate fi cauza deteriorării ulterioare a implantului. Trebuie acordată atenţie la manevrarea protezei cu instrumente neascuţite, pentru a evita deformările, deteriorarea sau alte probleme.
Murdăria, amprentele, talcul sau orice alte substanţe contaminante pot fi cauza reacţiilor la corpuri străine. Trebuie luate măsuri de precauţie serioase pentru a evita contaminarea.

Orice punct sau urmă de pe proteză este o cauză posibilă de defecţiune, deoarece poate servi ca suprafaţă de susţinere a materialelor care pot cauza reacţii la obiecte străine sau infecţii în corp.
Lungimea excesivă a protezei poate cauza dificultăţi de urinare, inflamare, necroză cauzată de presiune şi eroziune în uretră sau prin tunica albuginea (învelişul albicios) al corpului cavernos.

Trebuie avută foarte mare grijă la dilatarea corpului cavernos, pentru a evita penetrarea sau extinderea excesivă a peretelui corpului sau al uretrei.
Proteza maleabilă produce o creştere a rezistenţei uretrei.
Prin urmare, aceasta trebuie utilizată cu atenţie la pacienţi cu decompensare a vezicii urinare la limită sau mărirea prostatei, deoarece rezecţia transuretrală (T.U.R.) va fi imposibilă cu proteza implantată.
Scoaterea protezei este recomandată în cazul defectului chirurgical, fizic, psihologic sau mecanic.
Implantul poate deteriora sau distruge capacitatea erectilă naturală sau spontană, latentă sau existentă.
Acest produs este de unică folosinţă. Prin urmare, NU LE REUTILIZAŢI sau RESTERILIZAŢI, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat performanţa compromisă a dispozitivului şi riscul crescut de resterilizare inadecvată şi de contaminare încrucişată.

INFORMAŢII PENTRU PACIENT
Pacientul trebuie să ştie că erecţiile produse cu implantul penian nu vor fi asemănătoare cu experienţele anterioare în cazul erecţiilor normale.
Medicul chirurg este responsabil să informeze pacientul şi/sau reprezentanţii săi, înainte de operaţie, despre toate complicaţiile posibile legate de implantarea protezei.
Promedon şi distribuitorii săi deleagă medicului chirurg responsabilitatea de a informa pacientul cu privire la toate riscurile şi avantajele posibile legate de implantarea şi utilizarea protezei.

PRECAUŢII
Selecţia atentă a pacienţilor este esenţială. Diagnosticarea amănunţită trebuie să fie efectuată înaintea acestei operaţii.
Proteza este furnizată sterilă şi fără pirogeni într-un sistem de ambalaj dublu. Acest ambalaj se află într-o cutie de carton înfăşurată într-o folie termocontractantă care trebuie să fie intactă. DACĂ ACEASTA A FOST DETERIORATĂ ÎN TIMPUL MANEVRĂRII, PROTEZA NU TREBUIE IMPLANTATĂ.
Este dificil să se determine dimensiunea peniană în faza pre-operatorie; prin urmare, pentru fiecare caz trebuie să fie disponibile proteze de toate diametrele.

Condiţii în sălile de operaţie: În general, sălile de operaţie îndeplinesc cerinţele pentru chirurgia de implant penian sau testicular. Cu toate acestea, recomandăm verificarea următorilor parametri:
- Asepsia sălii de operaţie.
- Instruirea adecvată a personalului de asistenţă chirurgicală.

MEDIU DE REZONANŢĂ MAGNETICĂ (MR)
Testarea non-clinică a produsului, desfăşurată pentru cazul cel mai defavorabil, a demonstrat că implanturile protetice penile maleabile Tube au compatibilitate MR condiţionată. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiţii de siguranţă într-un sistem MR care îndeplineşte următoarele condiţii:
- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla şi 3 Tesla, **cu**
- gradientul maxim de câmp spaţial de 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Produsul maxim al forţei de 231 T^2/m**
- Rata specifică de absorbţie (SAR) maximă **estimată teoretic** ca medie pentru **întregul corp** (WBA) de 2 W/kg (mod normal de operare)

În condiţiile de scanare definite mai sus, este de aşteptat ca implanturile protetice penile maleabile Tube să producă o creştere maximă a temperaturii de mai puţin de: 1,5 °C **(2 W/kg, 1,5 Tesla) – creştere a temperaturii asociată cu radiofrecvenţa, asociată unei creşteri a temperaturii de referinţă de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) şi 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) – creştere a temperaturii asociată cu radiofrecvenţa, asociată unei creşteri a temperaturii de referinţă 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.

COMPLICAŢII
Complicaţiile posibile asociate cu utilizarea protezei trebuie discutate cu pacientul înainte de intervenţia chirurgicală.
Complicaţiile care pot rezulta din utilizarea acestei proteze inclus riscurile asociate cu medicaţia şi metodele utilizate în procedura chirurgicală, precum şi cu gradul de intoleranţă al pacientului la orice obiect străin implantat în corp. Unele complicaţii pot necesita scoaterea protezei.
Infecţiile care nu răspund la terapia cu antibiotice necesită scoaterea protezei.
Unii pacienţi pot simţi durere în gland sau scrot imediat după intervenţia chirurgicală.
Complicaţiile raportate ale protezelor peniene includ:
• Eroziunea, perforarea sau extrudarea implantului prin coroana glandului, corpul cavernos şi uretră.
• Infecţia leziunii, inclusiv necroză secundară şi extrudarea implantului. Infecţia gravă nu poate fi rezolvată în prezenţa protezei.
•Interferenţa uşoară până la gravă cu fluxul sangvin spre corpii cavernoşi.
• Limfedem superficial până la sever al penisului.
• Hematom penian sau perineal.
• Poziţionare incorectă a protezei.
• Parafimoză.
• Deteriorarea mecanică a implantului din cauza fracturii sau a separării componentelor.
Alte complicaţii includ dificultatea de urinare, senzaţie penianã redusă şi iritaţie a coroanei glandului.

Medicii chirurgi trebuie să notifice Promedon S.A. sau distribuitorul Promedon cu privire la orice complicaţii întâmpinate la utilizarea acestei proteze.

ABORDARE CHIRURGICALĂ
Caracteristicile protezei TUBE permit oricare dintre tehnicile de abordare chirurgicală obişnuite:
• Tehnica distală sau subcoronală.
• Abordare perineală.
• Abordare peno-scrotală.
Bibliografia menţionată mai jos poate contribui la familiarizarea medicilor chirurgi cu aceste tehnici.
Copii ale protocoalelor chirurgicale sunt disponibile la Promedon şi trebuie consultate înainte de intervenţia chirurgicală.

REFERINŢE
• Furlow WL. Chirurgia impotenţei masculine, capitolul 83 din Chirurgia urologică, editată de JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B şi Narayana AS. Chirurgia penisului, editată de Culp DA, Fallon B şi Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	CODUL PRODUSULUI
	NUMĂRUL LOTULUI
	ATENŢIE
	DATA EXPIRĂRII
	A NU SE REFOLOSI
	DATA FABRICĂRII
	STERIL. METODA DE STERILIZARE: OXID DE ETILENĂ
	A NU SE RESTERILIZA
	PRODUCĂTOR
	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	NUMĂR SERIAL
	CITIŢI INSTRUCŢIUNILE DE UTILIZARE
	A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	ŢINEŢI LA ADĂPOST DE LUMINA SOARELUI
	PĂSTRAŢI USCAT
	COMPATIBILITATE CONDIŢIONATĂ CU REZONANŢA MAGNETICĂ
	DISPOZITIV MEDICAL
	SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ / AMBALAJ STERIL
	AMBALAJ DE PROTECŢIE NESTERIL CU SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ ÎN INTERIOR
	SISTEM CU DUBLĂ BARIERĂ STERILĂ

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

TRUBICOVÁ penilná protéza je určená na liečbu impotencie formou implantácie do penisu. Slúži ako výstuha, ktorá pomáha pacientovi trpiacemu erektilnou impotenciou dosiahnuť vaginálnu penetráciu (pohlavný styk). Je operačne zavedená do kavernózneho telesa.
Penilná protéza TUBE sa skladá z dvoch hemiprotéz. Skrútené a zvarené strieborné drôty umiestnené v jadrách trubice sú obalené teflónom, ktorý je krytý silikónovým elastomérom lekárskeho stupňa čistoty.
Každá hemiprotéza je implantovaná do jedného kavernózneho telesa.
TUBE penilná protéza je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Konečnú dĺžku implantátu je možné upraviť prostredníctvom jeho skracovateľného konca, takisto pomocou zadných špičiek. Na vaginálnu penetráciu (pohlavný styk) je nutné dať protézu do vzpriamenej pozície (erekcia) ručne. Penis je však možné dať vďaka jedinečnej tvarovej pamäti aj do uvoľnenej polohy, ktorá je daná jadrom implantátu.

PREZENTÁCIA

MODELY A ROZMERY			
IMPLANTÁT-Model	UPRAVENÁ DĹŽKA (mm)	UŽITOČNÁ DĹŽKA* (mm)	PRIEMER (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Každá súprava obsahuje 2 zadné špičky 10 mm a 15 mm.
* Užitočná dĺžka sa meria bez ohľadu na dĺžku zadných špičiek
Metóda sterilizácie: Etylénoxid.

INDIKÁCIE

Určená na implantáciu do penisu, tvárna penilná protéza TUBE je vhodná pre všetkých pacientov, ktorí trpia erektilnou impotenciou a ktorí sú považovaní za kandidátov pre chirurgické implantáty.
Penilná protéza TUBE sa používa na liečbu erektilnej impotencie odvodenej z rôznych príčin: poranenia miechy, postchirurgických lézií, roztrúsenej sklerózy, ateroskleróz, arteriálnej hypertenzie a ďalších. Protézu je možné taktiež použiť u vybraných pacientov so psychogénnou impotenciou.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia protézy sa neodporúča, ak je v niektorých častiach tela infekcia, najmä v pohlavnom alebo močovom trakte.
Poddajnú penilnú protézu TUBE nie je možné použiť u pacientov s neurologickými problémami, ako je obštrukcia močovej trubice, zvyškový moč atď.
U diabetikov je nutné poddajnú penilnú protézu TUBE používať s opatrnosťou.

VAROVANIA

Protézu je nutné implantovať do oboch kavernóznych telies. Iba jedna hemiprotéza nebude poskytovať na uspokojivé použitie dostatočnú tuhosť a dokonca môže brániť vaginálnej penetrácii (pohlavnému styku).
Každá hemiprotéza musí byť pred implantáciou skontrolovaná. Poškodená protéza nesmie byť implantovaná.
S protézou treba zaobchádzať opatrne, aby sa nepoškodila špicatými, ozubenými alebo ostrými nástrojmi, pretože každé škrabnutie môže byť dôvodom pre následné zlyhanie implantátu. I pri manipulácii s protézou pomocou tupých nástrojov treba dbať na opatrnosť, aby nedošlo k deformáciám, poškodeniu alebo iným problémom.
Nečistoty, odtlačky prstov, púder alebo iné látky môžu byť príčinou reakcie na cudzie telesá. Aby sa zabránilo kontaminácii, je nutné prijať prísne bezpečnostné opatrenia.
Každý bod alebo značka na protéze je možnou príčinou neúspechu, pretože môže slúžiť ako povrch pre materiály, ktoré môžu u pacienta spôsobiť reakcie na cudzie teleso alebo infekciu.
Nadmerná dĺžka protézy môže spôsobiť mikčné ťažkosti, zápal, tlakovú nekrózu a eróziu do uretry alebo cez tunica albuginea kavernózneho telesa. Veľká pozornosť by mala byť venovaná dilatácii kavernózneho telesa, aby sa zabránilo prieniku alebo nadmernému roztiahnutiu steny telesa a uretry. Poddajná protéza zvyšuje uretrálnu rezistenciu.
Preto by sa mala u pacientov s hraničnou dekompenzáciou močového mechúra alebo zväčšenou prostatou používať s opatrnosťou, pretože

transuretrálna resekcia prostaty nebude možná s implantovanou protézou. Odstránenie protézy je vhodné v prípade chirurgického, fyzického alebo psychologického alebo mechanického zlyhania.
Implantát môže poškodiť alebo zničiť prirodzená alebo spontánna erektilná kapacita, latentná alebo skutočná.
Tento výrobok bol navrhnutý na jednorazové použitie. Z toho dôvodu ho NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE ani ho NERESTERILIZUJTE, pretože to prípadne môže viesť k zhoršeniu funkčnosti zariadenia a zvýšením rizika nevhodnej resterilizácie ku krížovej kontaminácii.

INFORMÁCIE O PACIENTOVI
Pacient by mal vedieť, že erekcia vyvolaná penilným implantátom nebude rovnaká ako v jeho predchádzajúcich skúsenostiach s normálnou erekciou. Zodpovednosťou chirurga je informovať pred operáciou pacienta a/alebo jeho zástupcu o všetkých možných komplikáciách spojených s implantáciou protézy. Spoločnosť Promedon a jej distribútori delegujú na chirurga zodpovednosť informovať pacienta o všetkých možných rizikách a výhodách implantácie a použitia protézy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Nutný je starostlivý výber pacienta. Operácii by malo predchádzať dôkladné diagnostické vyšetrenie.
Protéza je dodávaná sterilná a apyrogénna v dvojitom obale. Balenie je uložené v lepenkovej škatuli zabalenej termozmršťiteľnou fóliou, ktorá musí byť nepoškodená. AK SA OBAL PRI MANIPULÁCII POŠKODIL, NESMIE SA PROTÉZA IMPLANTOVAŤ.
Je ťažké určiť veľkosť penisu pred operáciou; preto je pre každý prípad nutné mať k dispozícii všetky priemery protézy.

Podmienky na operačnej sále: Všeobecne vzaté, operačné sály spĺňajú požiadavky na operáciu penilného alebo testikulárneho implantátu. Napriek tomu dôrazne odporúčame skontrolovať tieto parametre:
• Aseptické podmienky operačnej sály.
• Patričný výcvik pomocného operačného personálu.

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 T²/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 rádiofrekvenčného 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 rádiofrekvenčného 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 semigridnej penilnej protézy Tube pri snímaní pulznou sekvenciou spin-echo a systémom 3 Tesla MR.

KOMPLIKÁCIE
Možné komplikácie spojené s používaním tejto protézy je nutné ešte pred chirurgickým zákrokom prebrať s pacientom.
Komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z používania tejto protézy, zahŕňajú riziká spojené s liekmi a metódami používanými pri chirurgickom zákroku, ako aj mieru netolerancie na akékoľvek cudzie teleso v tele pacienta. Niektoré komplikácie môžu vyžadovať odstránenie protézy. Infekcia, ktorá nereaguje na antibiotickú liečbu, bude vyžadovať odstránenie protézy.
Niektorí pacienti majú bezprostredne po operácii bolesti v žaludi alebo miešku.
Uvádzané komplikácie penilnej protézy zahŕňajú:
• Erózia, perforácia alebo extrúzia implantátu cez corona glandis, corpus cavernosum a uretru.
• Infekcia rany vrátane sekundárnej nekrózy a extrúzie implantátu. Závažné infekcie nemôžu ustúpiť v prítomnosti protézy.
• Stredné až ťažké narušenie krvného prietoku do kavernózneho telesa.
• Povrchový až ťažký lymfedém penisu.
• Penilný alebo perineálny hematóm.
• Malpozícia protézy.
• Parafimóza.
• Mechanické poškodenie implantátu z dôvodu fraktúry alebo oddelenia časti komponentu.

Iné komplikácie vrátane ťažkostí pri močení, zníženej penilnej citlivosti a iritácie corona glandis.
Žiadame chirurgov, aby upozornili spoločnosť Promedon S.A. alebo distribútora spoločnosti Promedon na akékoľvek komplikácie, s ktorými sa stretnú pri použití tejto protézy.

CHIRURGICKÝ PRÍSTUP
Vlastnosti protézy TUBE umožňujú akékoľvek bežné chirurgické prístupové techniky:
• Distálna alebo subkoronálna technika.
• Perineálny prístup.
• Peno-skrotálny prístup.
Literatúra uvedená nižšie môže pomôcť operatérom oboznámiť sa s rôznymi technikami.
Kópie chirurgických protokolov sú k dispozícii v spoločnosti Promedon a mali by byť pred operáciou revidované.

REFERENCIE
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

REF	KATALÓGOVÉ ČÍSLO
LOT	ČÍSLO ŠARŽE
	UPOZORNENIE
	DÁTUM EXSPIRÁCIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	DÁTUM VÝROBY
STERILE EO	STERILNÁ METÓDA STERILIZÁCIE ETYLÉNOXID
STERILIZE	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE
	VÝROBCA
EC REP	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ ÚNII
SN	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	NAZRITE DO NÁVODU NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	KEEP OUT OF SLNEČNÉHO SVETLA
	CHRÁNIŤ PRED VLHKOSŤOU
MR	PODMIENENÁ KOMPATIBILITA S PROSTREDÍM MR
MD	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
SBS	SYSTÉM STERILNÝCH BARIÉR / STERILNÝ OBAL
SBS	NESTERILNÝ OCHRANNÝ OBAL S VNÚTORNÝM SYSTÉMOM STERILNEJ BARIÉRY
SBS	SYSTÉM DVOJITEJ STERILNEJ BARIÉRY

NÁVOD NA POUŽITÍ

POPIS

TRUBICOVÁ penilní protéza je určena k léčbě impotence formou implantace do penisu. Slouží jako výztuha, která pomáhá pacientovi trpícímu erektilní impotencí dosáhnout vaginální penetrace (pohlavního styku). Je operačně zavedena do kavernózního tělesa.

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

Každá hemiprotéza je implantována do jednoho kavernózního tělesa.

TUBE penilní protéza je k dispozici v různých velikostech. Konečná délka implantátu může být upravena prostřednictvím svého zkracovatelného konce, stejně jako pomocí zadních špiček. Pro vaginální penetraci (pohlavní styk) je nutno dát protézu do vzpřímené pozice (erekce) ručně. Je však také možné dát díky jedinečné tvarové paměti penis do uvolněné polohy, která je dána jádrem implantátu.

PREZENTACE

MODELY A ROZMĚRY			
IMPLANTÁT-Model	UPRAVENÁ DÉLKA (mm)	UŽITEČNÁ DÉLKA* (mm)	PRŮMĚR (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Každá sada obsahuje 2 zadní špičky 10 mm a 15 mm.
* Užitečná délka se měří bez ohledu na délku zadních špiček
Metoda sterilizace: Etylenoxid.

INDIKACE

Určena pro implantaci do penisu, tvárná penilní protéza TUBE je vhodná pro všechny pacienty, kteří trpí erektilní impotencí a kteří jsou považováni za kandidáty pro chirurgické implantáty.

Penilní protéza TUBE se používá k léčbě erektilní impotence odvozené z různých příčin: poranění míchy, postchirurgických lézí, roztroušené sklerózy, aterosklerózy, arteriální hypertenze a další. Protéza může být také použita u vybraných pacientů s psychogenní impotencí.

KONTRAINDIKACE

Implantace protézy se nedoporučuje, pokud je v některých částech těla infekce, zejména v pohlavním nebo močovém traktu.

Poddajnou penilní protézu TUBE nelze použít u pacientů s neurologickými problémy, jako je obstrukce močové trubice, zbytková moč, atd.

U diabetiků je nutno poddajnou penilní protézu TUBE používat s opatrností.

VAROVÁNÍ

Protézu je nutno implantovat do obou kavernózních těles. Pouze jedna hemiprotéza nebude poskytovat pro uspokojivé použití dostatečnou tuhost a dokonce může bránit vaginální penetraci (pohlavnímu styku).

Každá hemiprotéza musí být před implantací zkontrolována. Poškozená protéza nesmí být implantována.

S protézou je třeba zacházet opatrně, aby se nepoškodila špičatými, ozubenými nebo ostrými nástroji, protože každé škrábnutí může být důvodem pro následné selhání implantátu. I při manipulaci s protézou pomocí tupých nástrojů je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k deformacím, poškození nebo jiným problémům.

Nečistoty, otisky prstů, pudr nebo jiné látky můžou být příčinou reakce na cizí tělesa. Aby se zabránilo kontaminaci, je nutno přijmout přísná bezpečnostní opatření.

Každý bod nebo značka na protéze je možnou příčinou neúspěchu, protože může sloužit jako povrch pro materiály, které mohou u pacienta způsobit reakce na cizí těleso nebo infekci.

Nadměrná délka protézy může způsobit mikční potíže, zánět, tlakovou nekrózu a erozi do uretry nebo přes tunica albuginea kavernózního tělesa. Velká pozornost by měla být věnována dilataci kavernózního tělesa, aby se zabránilo průniku nebo nadměrnému roztažení stěny tělesa a uretry. Poddajná protéza zvyšuje uretrální rezistenci.

Proto by měl být u pacientů s hraniční dekompenzaci močového měchýře nebo zvětšenou prostatou používána s opatrností, protože transuretrální

resekce prostaty nebude možná s implantovanou protézou.
Odstranění protézy je vhodné v případě chirurgického, fyzického nebo psychologického nebo mechanického selhání.
Implantát může poškodit nebo zničit přirozená nebo spontánní erektilní kapacita, latentní nebo skutečná.
Tento výrobek byl navržen pro jednorázové použití. Z toho důvodu ho NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ ani jej NERESTERILIZUJTE, protože to případně může vést ke zhoršení funkčnosti zařízení a zvýšením rizika nevhodné resterilizace ke křížové kontaminaci.

INFORMACE O PACIENTOVI
Pacient by měl vědět, že erekce vyvolaná penilním implantátem nebude stejná jako v jeho předchozích zkušenostech s normální erekcí.
Odpovědností chirurga je informovat před operací pacienta a/nebo jeho zástupce o všech možných komplikacích spojených s implantací protézy.
Společnost Promedon a její distributoři delegují na chirurga odpovědnost informovat pacienta o všech možných rizicích a výhodách implantace a použití protézy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Nezbytný je pečlivý výběr pacienta. Operaci by mělo předcházet důkladné diagnostické vyšetření.
Protéza je dodávána sterilní a apyrogenní ve dvojitém obale. Balení je uloženo v lepenkové krabici zabalené termosmrštitelnou folií, která musí být nepoškozená. POKUD BYL OBAL PŘI MANIPULACI POŠKOZEN, NESMÍ BÝT PROTÉZA IMPLANTOVÁNA.
Je obtížné určit velikost penisu před operací; proto je pro každý případ nutno mít k dispozici všechny průměry protézy.
Podmínky na operačním sále: Obecně vzato, operační sály splňují požadavky na operaci penilního nebo testikulárního implantátu. Přesto důrazně doporučujeme zkontrolovat následující parametry:
• Aseptické podmínky operačního sálu.
• Patřičný výcvik pomocného operačního personálu.

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^2/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 přibl. 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 přibl. 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.

KOMPLIKACE
Možné komplikace spojené s používáním této protézy je nutno ještě před chirurgickým zákrokem probrat s pacientem.
Komplikace, které mohou vyplynout z používání této protézy, zahrnují rizika spojená s léky a metodami používanými při chirurgickém zákroku, jakož i míru netolerance k jakékoliv cizímu tělesu v těle pacienta. Některé komplikace mohou vyžadovat odstranění protézy. Infekce, která nereaguje na antibiotickou léčbu, bude vyžadovat odstranění protézy.
Někteří pacienti mají bezprostředně po operaci bolesti v žaludu nebo šourku.
Uváděné komplikace penilní protézy zahrnují:
• Eroze, perforace nebo extruze implantátu přes corona glandis, corpus cavernosum a uretru.
• Infekce rány včetně sekundární nekrózy a extruze implantátu. Závažné infekce nemohou ustoupit v přítomnosti protézy.
• Střední až těžké narušení krevního průtoku do kavernózního tělesa.
• Povrchový až těžký lymfedém penisu.
• Penilní nebo perineální hematom.
• Malpozice protézy.
• Parafimóza.
• Mechanické poškození implantátu kvůli fraktuře nebo oddělení části komponenty.

Jiné komplikace včetně obtíží při močení, snížené penilní citlivosti a iritace corona glandis.
Žádáme chirurgy, aby upozornili společnost Promedon S.A. nebo distributora společnosti Promedon na jakékoliv komplikace, se kterými se setkají při použití této protézy.

CHIRURGICKÝ PŘÍSTUP
Vlastnosti protézy TUBE umožňují jakékoliv běžné chirurgické přístupové techniky:
• Distální nebo subkoronální technika.
• Perineální přístup.
• Peno-skrotální přístup.
Literatura uvedená níže může pomoci operatérům seznámit se s různými technikami.
Kopie chirurgických protokolů jsou k dispozici u společnosti Promedon a měly by být před operací revidovány.

REFERENCE
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO
LOT	ČÍSLO ŠARŽE
	UPOZORNĚNÍ
	DATUM EXSPIRACE
	NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ
	DATUM VÝROBY
STERILE EO	STERILNÍ. METODA STERILIZACE: ETYLENOXID
STERILIZE	NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ
	VÝROBCE
EC REP	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EU
SN	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	VIZ POKYNY K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	UDRŽUJTE MIMO SLUNEČNÍ SVĚTLO
	CHRÁNIT PŘED VLHKOSTÍ
MR	PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ S PROSTŘEDÍM MR
MD	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
SBS	SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY / STERILNÍ OBAL
SBS	NESTERILNÍ OCHRANNÝ OBAL SE STERILNÍM BARIÉROVÝM SYSTÉMEM UVNITŘ
SBS	DVOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

RURKOWA proteza prącia jest przeznaczona do leczenia impotencji poprzez implantację do penisa. 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 zespawane srebrne druty umieszczone w rurce są pokryte teflonem, który jest pokryty silikonowym elastomerem medycznego stopnia czystości.

Każdy hemiproteza jest implantowana do jednego ciała jamistego.

RURKOWA proteza prącia jest dostępna w różnych rozmiarach. Ostateczna długość implantu może być regulowana za pośrednictwem końca, który można skrócić, jak i przy użyciu tylnych końcówek. Do penetracji pochwy (współżycia) protezę należy ręcznie ustawić w pozycji pionowej (erekcji). Istnieje możliwość umieszczenia penisa w położeniu zwolnionym, ze względu na wyjątkową pamięć do kształtu, którą zapewnia rdzeń implantu.

PREZENTACJA

MODELE I WYMIARY			
Model IMPLANTU	SKORYGOWANA DŁUGOŚĆ (mm)	DŁUGOŚĆ UŻYTECZNA* (mm)	ŚREDNICA (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Każdy zestaw zawiera 2 tylne końcówki 10 mm i 15 mm.
* Długość użytkowa jest mierzona bez względu na długość tylnych końcówek
Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu.

WSKAZANIA

Produkt przeznaczony do implantacji penisa, plastyczna proteza prącia TUBE jest odpowiednia dla wszystkich pacjentów, którzy cierpią z powodu impotencji i którzy są uważani za kandydatów do implantów chirurgicznych.

Proteza prącia TUBE jest stosowana do leczenia impotencji, której podstawę stanowią różne przyczyny: uraz rdzenia kręgowego, uszkodzenia po zabiegach chirurgicznych, stwardnienie rozsiane, miażdżyca, nadciśnienie tętnicze i inne. Proteza może być również stosowana u wybranych pacjentów z impotencją psychogenną.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantacja protezy nie jest zalecana, jeśli w jednej z części ciała przebiega infekcja, zwłaszcza w układzie rozrodczym lub moczowym.

Plastycznej protezy prącia TUBE nie można stosować u pacjentów z problemami neurologicznymi, takimi jak niedrożność cewki moczowej, mocz resztkowy itp.

U diabetyków elastyczną protezę prącia TUBE należy stosować z zachowaniem ostrożności.

PRZESTROGI

Protezę należy wszczepiać do obu ciał jamistych. Tylko jedna hemiproteza dla satysfakcjonującego stosowania nie zapewni wystarczającej sztywności, a nawet może utrudnić penetrację pochwy (stosunek płciowy). Każda hemiproteza musi być sprawdzona przed implantacją. Uszkodzona proteza nie może być implantowana.

Z protezą należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia szpiczastymi, ząbkowanymi lub ostrymi narzędziami, ponieważ każde zadrapanie może być powodem kolejnego uszkodzenia implantu. Nawet przy obchodzeniu się z protezą przy użyciu tępych instrumentów należy zachować ostrożność, aby zapobiec deformacjom, uszkodzeniu lub innym problemom.

Zabrudzenia, odciski palców, talk lub inne substancje, które mogą powodować zanieczyszczenie powierzchni protezy, mogą spowodować reakcję na ciało obce. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, konieczne jest przyjęcie rygorystycznych środków bezpieczeństwa.

Każdy punkt lub znak na protezie może stanowić możliwą przyczynę niepowodzenia, ponieważ może być powierzchnią materiałów, mogących powodować reakcje pacjenta na ciało obce lub zakażenie.
Nadmierna długość protezy może spowodować trudności z oddawaniem moczu, zapalenie, martwicę i erozję do cewki moczowej lub za pośrednictwem błony białawej do ciała jamistego.
Dużą uwagę należy poświęcić dylatacji ciała jamistego, aby zapobiec wyciekowi lub nadmiernemu rozciąganiu ściany ciała i cewki moczowej. Plastyczna proteza zwiększa oporność cewki moczowej.
Dlatego u pacjentów z graniczną dekompensacją pęcherza moczowego lub powiększoną prostatą musi być stosowana z ostrożnością, ponieważ przezcewkowea resekcja gruczołu krokowego nie będzie możliwa z wszczepioną protezą.
Usunięcie protezy jest odpowiednie w razie niepowodzenia chirurgicznego, fizycznego, psychologicznego lub mechanicznego.
Implant może uszkodzić lub zniszczyć naturalna lub spontaniczna zdolność erekcji, erekcja utajona lub rzeczywista.
Produkt ten został zaprojektowany do jednorazowego użytku. Z tego powodu NIE NALEŻY STOSOWAĆ GO WIELOKROTNIE i NIE STERYLIZOWAĆ, ponieważ może to prowadzić do pogorszenia funkcjonalności zestawu oraz ze względu na zwiększone ryzyko niewłaściwej resterylizacji do zakażenia krzyżowego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PACJENTA
Pacjent powinien wiedzieć, że erekcja spowodowana implantem nie będzie taka, jak w przypadku poprzednich doświadczeń z normalną erekcją.
Lekarz chirurg odpowiada za poinformowanie pacjenta lub jego przedstawiciela przed operacją o wszystkich możliwych powikłaniach związanych z implantacją protezy.
Firma Promedon i jej dystrybutorzy powierzają chirurgowi poinformowanie pacjenta o wszystkich potencjalnych zagrożeniach i korzyściach związanych z wszczepieniem protezy.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA
Konieczny jest staranny dobór pacjenta. Operację powinno poprzedzać dokładne badanie diagnostyczne.
Proteza jest dostarczana jako sterylna i apirogenna w podwójnym opakowaniu. Opakowanie jest umieszczane w kartonie opakowanym folią termokurczliwą, która musi być w stanie nienaruszonym. JEŻELI OPAKOWANIE ZOSTAŁO USZKODZONE PODCZAS MANIPULACJI, PROTEZA NIE MOŻE BYĆ WSZCZEPIANA.
Trudno określić wielkość prącia przed operacją; dlatego dla każdego przypadku muszą być dostępne wszystkie średnice protezy.

Warunki na sali operacyjnej: Powszechnie uważa się, że sale operacyjne spełniają wymagania operacji implantu jąder lub prącia. Dlatego zdecydowanie zaleca się, aby sprawdzić następujące parametry:
• Aseptyczne warunki sali operacyjnej.
• Odpowiednie przeszkolenie pomocniczego personelu operacyjnego.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)
Badania nieklinicznе 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^2/m**
• **Teoretycznie oszacowany** maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (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 ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 tesli) 0,6°C (2 W/kg, 3 tesle) wzrost temperatury wywołany RF ze wzrostem temperatury podstawowej o ≈ 0,6°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.

POWIKŁANIA
Możliwe powikłania związane ze stosowaniem tej protezy należy omówić z pacjentem jeszcze przed operacją.
Powikłania, które mogą wyniknąć ze stosowania tej protezy, obejmują ryzyko związane z lekami i metodami stosowanymi podczas zabiegu, a także stopień nietolerancji pacjenta na dowolne ciała obce. Wybrane powikłania mogą wymagać usunięcia protezy. Zakażenia, które nie reagują na leczenie antybiotykami, będą wymagać usunięcia protezy.
Tuż po operacji niektórzy pacjenci odczuwają bóle żołądka lub moszny, Raportowane powikłania protezy prącia obejmują:
• Erozję, perforację lub ekstruzję implantu przez koronę żołędzi, ciało jamiste i moczowód.
• Zakażenie rany, w tym wtórną martwicę i ekstruzję implantu. Ciężkie zakażenia nie ustąpią w obecności protezy.
• Umiarkowane do poważnego zaburzenia przepływu krwi do ciał jamistych.
• Powierzchowny do ciężkiego obrzęk penisa.
• Krwiak prącia lub odbytu.
• Przemieszczenie protezy.
• Parafimoza.
• Mechaniczne uszkodzenie implantu ze względu na złamanie lub oddzielenie się części komponentu.
Inne powikłania w tym trudności w oddawaniu moczu, obniżenie wrażliwości prącia i podrażnienie korony żołędzi.
Zwracamy się do chirurgów, aby poinformowali spółkę Promedon S.A. lub dystrybutora spółki Promedon o wszelkich powikłaniach, z którymi spotykają się podczas stosowania tej protezy.

PROCEDURA CHIRURGICZNA
Własności protezy TUBE umożliwiają wszelkie powszechne chirurgiczne techniki dostępu:
• Technika dystalna lub zarowkowa
• Dostęp kroczowy
• Dostęp prąciowo-mosznowy
Literatura podana poniżej może pomóc operatorom zapoznać się z różnymi technikami.
Kopie protokołów chirurgicznych pozostają do dyspozycji w spółce Promedon i powinny zostać zweryfikowane przed operacją.

REFERENCJE
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLE ZASTOSOWANE NA ETYKIETACH

	NUMER KATALOGOWY
	NUMER SERII
	PRZESTROGA
	DATA WAŻNOŚCI
	NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE
	DATA PRODUKCJI
	PRODUKT JAŁOWY. METODA STERYLIZACJI: TLENEK ETYLENU
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	PRODUCENT
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	NUMER SERYJNY
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	WARUNKOWO DOPUSZCZALNY W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO
	WYRÓB MEDYCZNY
	SYSTEM BARIERY STERYLNEJ / STERYLNE OPAKOWANIE
	OPAKOWANIE OCHRONNE NIESTERYLNE Z WEWNĘTRZNYM SYSTEMEM BARIERY STERYLNEJ
	SYSTEM PODWÓJNEJ BARIERY STERYLNEJ

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

ОПИС ПРОДУКТУ
Протез TUBE призначений для імплантації в статевий член з метою лікування імпотенції. Він надає статевому члену жорсткість, що дозволяє здійснювати статевий акт при еректильній дизфункції. Протез імплантується в кавернозні тіла хірургічним шляхом. Протез статевого члена TUBE складається з двох геміпротезів. Ядро геміпротеза складається зі скрученого і згуртованого срібного дроту. Дріт оточений тефлоновою трубкою, яка покривається силіконовим еластомером медичної якості. Один геміпротез імплантується в одне кавернозне тіло. Протези статевого члена TUBE випускаються з різним діаметром. Кінцеву довжину імпланту можна регулювати відсіканням дистального кінця і вибором довжини проксимального кінця. Для здійснення статевого акту статевий член з протезом вручну повертається вгору. Завдяки чудовій пластичній пам'яті ядер імплантів, статевий член можна перевести в розслаблене положення.

Форми випуску

МОДЕЛІ І РОЗМІРИ

Модель імпланта	Довжина вкорочучої частини (mm)	Корисна довжина* (mm)	Діаметр, (mm)
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

У кожному наборі є два проксимальних кінця довжиною 10 і 15 мм.
*Корисна довжина не включає в себе довжину проксимальних кінців.
Метод стерилізації: стерилізація етиленоксидом.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Імплантація пластичного протеза статевого члена TUBE показана при еректальній дизфункції у пацієнтів, які розглядаються як кандидати на хірургічне лікування. Протез статевого члена TUBE використовується для лікування імпотенції різної етіології: травми хребта, післяопераційні органічні порушення ерекції, розсіяний склероз, атеросклероз, артеріальна гіпертензія та ін. Протезування статевого члена можливе в окремих випадках психогенної імпотенції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Імплантація протеза не рекомендується при наявності інфекційного процесу в організмі, особливо при інфекціях сечостатевої системи. Застосування пластичного протеза статевого члена TUBE протипоказано при урологічних захворювань, наприклад, при стриктурах уретри, затримці сечі та ін. Пластичний протез статевого члена TUBE слід застосовувати з обережність при цукровому діабеті.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Протез слід імплантувати в обидва кавернозних тіла. Один геміпротез не дає достатньої жорсткості і може не забезпечити можливості статевих зносин. Перед операцією і під час імплантації слід оглянути кожен геміпротез. Імплантувати пошкоджений протез забороняється. Протез не можна захоплювати інструментами з зазубреними і гострими краями і кінцями, тому що будь-які дефекти можуть призвести до подальшої дизфункції імпланта. При маніпуляціях з протезом тупими інструментами слід також бути обережним, щоб уникнути деформації, дефектів та інших пошкоджень. Забруднення, відбитки пальців, тальк і інші сторонні речовини на поверхні імпланту можуть призвести до реакції організму на чужорідне тіло. Щоб уникнути контамінації протеза, слід суворо дотримуватися асептики. Будь-який дефект поверхні імпланту може призвести до незадовільних результатів операції, тому що чужорідні тіла і збудники інфекцій проникають в такі дефекти і можуть викликати відповідну реакцію організму. Надлишкова довжина протеза може призвести до порушення сечовипускання, запалення навколишніх тканин, ішемічного некрозу тканин статевого члену, ерозії стінки уретри або білкової оболонки кавернозних тіл.
Дилатацію кавернозних тіл слід виконувати дуже обережно, щоб

уникнути пенетрації або перерозтягнення стінок кавернозних тіл і уретри. Пластичний протез статевого члена підвищує опір уретри. У зв'язку з цим, показання до імплантації слід приймати з обережністю у пацієнтів з граничною декомпенсацією детрузора сечового міхура або з гіперплазією простати, тому що трансуретральна резекція простати після імплантації протеза статевого члена неможлива. При хірургічних ускладненнях, фізичної дизфункції протеза, психологічних проблемах і механічних поломках протез рекомендується видалити. Імплант може порушувати або повністю усувати існуючу або латентну здатність до природної і спонтанної ерекції. Даний пристрій призначений для одноразового застосування. Повторне використання і повторна стерилізація ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ, тому що це може призвести до порушення якості протезу і до ризику інфікування при неправильній повторній стерилізації.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА
Пацієнта слід інформувати про те, що відчуття при статевих зносинах після імплантації не будуть такими ж, як при нормальній ерекції. Хірург зобов'язаний перед операцією роз'яснити пацієнту і (або) його близьким всі можливі ускладнення, пов'язані з імплантацією протеза. Компанія Promedon і її дистриб'ютори делегують хірургу відповідальність за інформування пацієнтів про всі можливі ризики та переваги імплантації та використання протеза статевого члена.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ
Пацієнтів слід ретельно відбирати на операцію. Перед втручанням слід провести ретельне обстеження. Протез поставляється стерильним і апірогенним в подвійній упаковці. Упаковка поміщається в картонну коробку, яка обертається термозбіжною плівкою. Ця плівка повинна бути цілою. ЯКЩО ВОНА ПОШКОДЖЕНА, ПРОТЕЗ НЕ МОЖНА ІМПЛАНТУВАТИ. До операції важко оцінити розміри кавернозних тіл, тому на кожну операцію слід брати протези всіх діаметрів.
Умови в операційній. Для імплантації протезів статевого члена і яєчок підходять операційні загального призначення. Настійно рекомендується дотримуватися таких вимог:
• асептика в операційній;
• адекватна кваліфікація допоміжного персоналу (операційних сестер і санітарів).

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 Тл²/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° С **(2 Вт/кг, 1.5 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону ≈ 1,3° С (2 Вт/кг, 1.5 Тесла) 0.6° С (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону ≈ 0,6 °С (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.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
Пацієнта слід попередити про можливі ускладнення протезування до операції. Ускладнення протезування можуть бути пов'язані із застосуванням лікарських засобів, методами операції і несприйнятністю організму до чужорідних тіл. Деякі ускладнення можуть вимагати видалення протеза. Інфекційні ускладнення, що не піддаються антибіотикотерапії, є показанням до видалення протеза. В найближчому післяопераційному періоді деякі пацієнти відзначають

біль у головці статевого члена або мошонці. При протезуванні статевого члена спостерігалися наступні ускладнення:
• Ерозія і перфорація тканин з подальшою екструзією імпланта через вінцеву борозну, кавернозне тіло і уретру.
• Інфекція рани, в тому числі з вторинним некрозом тканин і екструзією імпланта. Тяжку інфекцію рани не можливо купірувати при наявності протеза.
• Порушення кровотоку в кавернозних тілах середнього і високого ступеня тяжкості.
• Лимфедема статевого члена різного ступеня тяжкості: від поверхневої до важкої.
• Гематоми статевого члена і проміжності.
• Зміщення протеза.
• Парафімоз.
• Механічна поломка імпланта через злам або розрив його компонентів.

До інших ускладнень відноситься порушення сечовипускання, зниження чутливості статевого члена і роздратування шкіри голівки. Про виникнення будь-яких ускладнень, пов'язаних із застосуванням даного протеза, просимо хірургів повідомляти компанії Promedon S.A. або її дистриб'ютору.

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

Конструкція протеза TUBE дозволяє використовувати будь-який зі стандартних доступів для імплантації:
• дистальний, або субкоронарний доступ;
• проміжний доступ;
• члено-мошоночний доступ.

З технікою операції можна ознайомитися в літературі, зазначеній нижче. Рекомендований протокол ведення пацієнтів можна отримати в компанії Promedon. План ведення пацієнта слід індивідуально уточнити перед операцією.

ЛІТЕРАТУРИ

• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, édité par JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B. and Narayana A.S. Surgery of the Penis, édité par Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА ЕТИКЕТКАХ

	НОМЕР В КАТАЛОЗІ
	НОМЕР ПАРТІЇ
	ОБРЕЕЖНО
	ТЕРМІН ДІЇ
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА
	СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ: ЕТИЛЕНОКСИД
	НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО
	ВИРОБНИК
	УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
	СЕРІЙНИЙ НОМЕР
	ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ПО ЗАСТОСУВАННЮ
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА
	УНИКАТИ ВПЛИВУ СОНЯЧНОГО ПРОМІННЯ
	ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ
	СУМІСНИЙ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ
	МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД
	СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА / СТЕРИЛЬНА УПАКОВКА
	НЕСТЕРИЛЬНА ЗАХИСНА УПАКОВКА ІЗ СИСТЕМОЮ ЗАХИСТУ СТЕРИЛЬНОСТІ ВСЕРЕДИНІ
	ПОДВІЙНА СИСТЕМА ЗАХИСТУ СТЕРИЛЬНОСТІ

راهنمای مصرف کننده

شرح

پروتز آلت **تیوب** برای جاگذاری در آلت تناسلی مردانه به منظور درمان ناتوانی جنسی طراحی شده است. این پروتز به عنوان یک سخت کننده آلت برای بیمارانی که از اختلالات نعوظ رنج می برند به منظور دستیابی به دخول واژینال (مقاربت) عمل می کند. این پروتز از طریق جراحی در ناحیه ی کورپورا کاورنوسا قرار می گیرد. پروتز آلت تیوب شامل دو عدد «نیمه پروتز» می باشد. سیم های نقره ی پیچانده شده و جوش داده شده در مرکز با لوله ی تفلونی که حاوی پوشش سیلیکونی الاستومر از نوع درجه یک می باشد، احاطه شده اند.
هر یک از «نیمه پروتز» ها در یکی از کورپوس کاورنوسوم ها کاشته می شود. پروتز آلت تیوب در قطرهای مختلف موجود می باشد. طول نهایی ایمپلنت می تواند با کوتاه کردن انتهای آن و یا با تغییر کلاهک های انتهائی (در دو اندازه) تنظیم شود. برای دخول واژینال (مقاربت)، پروتز باید با دست در شرایط نعوظ قرار داده شود. همچنین به علت خاصیت عالی حالت پذیری که هسته ی مرکزی ایمپلنت دارد، می توان آلت را در حالت خوابانده نیز قرار داد.

اندازه های عرضه شده:

انواع مدل و قطرهای تیوب			
مدل ایمپلانت	طول بخش قابل کوتاه شدن (میلی متر)	طول قابل استفاده* (میلی متر)	قطر (میلی متر)
T-090	۶۵	۱۳۵	۹
T-100	۶۵	۱۵۵	۱۰
T-110	۷۰	۱۷۰	۱۱
T-120	۸۰	۱۸۰	۱۲
T-120 VS	۶۰	۱۵۵	۱۲
T-130	۸۰	۱۸۷	۱۳
T-130 VS	۸۰	۱۷۲	۱۳
هر ست با دو جفت درپوش عقبی به طول های ۱۰ میلی متر و ۱۵ میلی متر همراه می باشد. * طول قابل استفاده ی ایمپلانت بدون درنظر گرفته شدن درپوش های عقبی محاسبه شده است. **روش سترونی: اتیلن اکساید.**			

موارد مصرف

این پروتز برای جاگذاری در آلت مردانه طراحی شده است. پروتز انعطاف پذیرِ آلت **تیوب** برای تمام بیمارانی که از ناتوانی جنسی (اختلالات نعوظ) رنج می برند و کاندید جراحی ایمپلنت می باشند، قابل توصیه می باشد.
پروتز آلت **تیوب** برای درمان ناتوانی های جنسی که از دلایل مختلفی همچون: آسیب های نخاعی، ضایعات پس از جراحی، مالتیپل اسکلروزیس، تصلب شرائین، فشار خون شریانی و... ناشی می شوند، می تواند مورد مصرف قرار گیرد. این پروتز همچنین می تواند در مورد بیماران خاص ناتوان جنسی با ریشه ی روانشناختی، استفاده شود.

موارد عدم مصرف:

در صورتی که هر نوع عفونت فعال در بدن و بخصوص در مجاری ادراری تناسلی وجود داشته باشد پروتز نبایستی کار گذاشته شود.
پروتز انعطاف پذیر آلت **تیوب** را برای بیمارانی که مشکلات اورولوژیکی دارند مانند: انسداد مجاری ادرار، عدم تخلیه ی کامل مثانه و ... نمی توان استفاده کرد.
پروتز انعطاف پذیرِ آلت **تیوب** برای بیماران دیابتی باید با احتیاط مصرف شود.

هشدارها:

پروتز باید در هر دو مجرای کورپورا کاورنوسا جاگذاری شود. جاگذاری یک طرفه باعث سختی ناکافی آلت و عدم رضایتمندی در بیمار شده و حتی می تواند در دخول واژینال (مقاربت) اشکال ایجاد کند. هر یک از «نیمه پروتزها» باید قبل و در خلال انجام ایمپلنت بررسی شوند. پروتز آسیب دیده نباید کار گذاشته شود.
پروتز نبایستی با اجسام نوک تیز، برنده و اره مانند در تماس باشد زیرا هرگونه

آسیب یا پارگی می تواند منجر به عدم موفقیت ایمپلنت شود. برای جلوگیری از تغییر فرم، آسیب و سایر مشکلات، دستکاری کردن پروتز بایستی با وسایل کند و غیر برنده صورت گیرد.

گرد و خاک ،جای انگشت، پودر تالک یا عناصر دیگری که قادرند سطح پروتز را آلوده کنند، ممکن است واکنش های جسم خارجی را ایجاد کنند. اقدامات جدی پیشگیرانه برای جلوگیری از آلودگی بایستی صورت گیرد.
هرگونه نقطه و علامت گذاری روی پروتز، عدم موفقیت را ممکن می سازد، زیرا سطحی را فراهم می کند تا موادی که می تواند در بیمار واکنش های جسم خارجی یا عفونت ایجاد کنند، روی آن باقی بماند.
طول اضافی پروتز ممکن است اختلالات بول، التهاب، نکروز ناشی از فشار، و فرسایش در داخل مجرای ادرار یا در قسمت تونیکا آلبوژینیا (tunica albuginea) از کورپوس کاورنوسوم (corpus cavernosum) ایجاد کند.
درگشاد کردن کورپوس کاورنوسوم باید حداکثر دقت برای جلوگیری از سوراخ شدن یا کشیدگی بیش از حد دیواره ی کورپوس و مجاری ادرار صورت گیرد.
پروتز انعطاف پذیر برای مجرای ادرار ایجاد افزایش مقاومت می نماید. بنابراین در بیمارانی با احتمال انجام عمل جراحی بر روی مثانه یا پروستات بزرگ شده باید با احتیاط مصرف شود، زیرا با وجود ایمپلانت، امکان TUR وجود ندارد.
در موارد عدم موفقیت جراحی، جسمی، روانی یا مکانیکی، توصیه می شود، پروتز برداشته شود.
ایمپلنت می تواند به قابلیت نعوظ طبیعی یا خودانگیخته ی موجود آسیب رسانده یا آن را از بین ببرد.
این محصول برای یکبار مصرف طراحی شده، بنابراین از استفاده و سترونی دوباره ی آن خودداری شود، چرا که می تواند به طور بالقوه به عملکرد دستگاه لطمه زده و ریسک ناسترونی افزایش پیدا کرده، منجر به آلودگی شود.

اطلاعات برای بیماران

بیمار باید بداند که نعوظ های ایجاد شده توسط ایمپلنت آلت با تجربه های قبلی و طبیعی نعوظ متفاوت است. مسئول اطلاع رسانی قبل از عمل جراحی به بیمار یا همراهان او درباره ی عوارض احتمالی مربوط به ایمپلنت پروتز، جراح می باشد.
پرومدون و نمایندگی های آن، مسئولیت هرگونه اطلاع رسانی به بیمار در رابطه با ریسک های احتمالی و مزایای کاشت و استفاده از پروتز را به عهده جراح گذاشته اند.

احتیاطات

انتخاب دقیق بیمار ضروری است. پیش از جراحی، بررسی های تشخیصی کامل باید انجام شود. پروتز به صورت استریل و بدون پیروژن در بسته بندی دو لایه عرضه می شود. بسته بندی حاوی یک جعبه مقوایی پیچیده شده در فویل شکل گرفته شده ی با حرارت می باشد که باید بدون آسیب دیدگی باشد. اگر پروتز در جا به جایی و حمل و نقل آسیب دیده است، نباید استفاده شود.
پیش از عمل، تعیین سایز دقیق آلت دشوار است، بنابراین پروتز در تمام قطرها ی آن برای هر مورد باید در دسترس باشد.

محیط رزونانس مغناطیسی (MR)

آزمایش غیر بالینی انجامشده روی محصول در بدترین حالت اثبات کرده است که ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطاپذیر» 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 ۱۲،۸۰۰ G/cm (۱۲۸ T/m)
- حداکثر توان محصول به مقدار ۲۳۱ m/T^2
- حداکثر نرخ جذب ویژه (SAR) میانگین برای کل بدن (WBA) که بهصورت نظری تخمین زده شده است به مقدار ۲ W/kg (حالت کار عادی)

انتظار میرود که حداکثر میزان افزایش دما در ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطافپذیر» Tube تحت شرایط اسکن ذکرشده در بالا و پس از ۱۵ دقیقه اسکن مداوم، کمتر از ۱،۵ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۱،۵ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF (فرکانس رادیویی) همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار ≈ ۱،۳ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۱،۵ تسلا) ۰،۶ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۳ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار

≈ ۰٫۶ درجه سانتیگراد (۲ 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.

شرایط اتاق عمل

بطور کلی همه ی اتاق های عمل شرایط جراحی ایمپلنت آلت و بیضه را دارا می باشند، به هر صورت موارد زیر بایستی بصورت اختصاصی بررسی شوند.
- سترونی اتاق عمل.
- آموزش کافی پرسنل پشتیبان جراحی.

عوارض احتمالی

قبل از جراحی بایستی عوارض احتمالی مربوط به مصرف پروتز با بیمار در میان گذاشته شود. عوارضی که ممکن است در نتیجه ی استفاده از پروتز ایجاد شود شامل ریسک های مربوط به دارو و روش های به کار برده شده در جراحی، و همچنین درجات مختلفی از عدم سازگاری بیمار با جسم خارجی کار گذاشته در بدن می باشد. بعضی عوارض ممکن است منجر به خارج کردن ایمپلنت شود. عفونتی که به درمان آنتی بیوتیکی پاسخ ندهد، خروج پروتز را ناگزیر می کند.
بعضی از بیماران ممکن است بالافاصله بعد از عمل در ناحیه ی گلاند و بیضه ها احساس درد کنند.
گزارشات مربوط به عوارض پروتز آلت عبارتند از:
- فرسایش، سوراخ شدن یا بیرون زدگی ایمپلنت از میان کرونای گلاند، کورپوس کاورنوسوم و مجرای ادرار.
- عفونت زخم، شامل نکروز ثانویه و بیرون زدگی ایمپلنت. درمان عفونت شدید با وجود پروتز، وجود ندارد.
- تداخل خفیف تا شدید جریان خون در کورپورا کاورنوسا (corpora cavernosa)
- تورم خفیف تا شدید غدد لنفی ناحیه ی آلت.
- هماتوم در ناحیه آلت یا پرینه.
- تغییر محل پروتز- جاگذاری نادرست پروتز.
- پارافیموزیس
- عدم موفقیت مکانیکی ایمپلنت به علت شکستگی و از هم گسیختگی اجزای تشکیل دهنده ی آن

سایر عوارض احتمالی عبارتند از اشکال در ادرار کردن، کاهش حس آلت و سوزش ناحیه ی کورونای گلند.

از جراحان درخواست می شود تا هرگونه عارضه ای که در استفاده از این پروتز با آن مواجه می شوند را به **پرومدون** یا نماینده ی **پرومدون** گزارش نمایند.
مراحل جراحی
ویژگی های پروتز تیوب اجازه ی استفاده از همه ی روش ها و تکنیک های معمول جراحی را می دهد:
- تکنیک دیستال یا ساب کرونال
- از طریق پرینه
- روش پینو – اِسکروتال (Peno- Scrotal)

فهرست مراجع زیر به جراحان کمک می کند تا با تکنیک ها آشنا شوند. کپی پروتکل های جراحی **پرومدون** در دسترس می باشد که قبل از جراحی باید مرور شوند.

REFERENCES
• Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, ۱۹۸۳ ,۸۵۱-۸۳۷.

• Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, ۱۹۸۵ ,۴۷۳-۴۷۰.

نمادهای استفاده شده در برچسب‌ها

شماره کاتالوگ	REF
شماره شناسه محصول	LOT
هشدار	
تاریخ انقضا	
مجدداً استفاده نشود	
تاریخ تولید	
استریل. روش استریل کردن: اتیلن اکساید	STERILE EO
مجدداً استریل نشود	
سازنده	
نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	EC REP
شماره سریال	SN
پیش از استفاده، دستورالعمل‌ها را مطالعه کنید	
اگر بسته‌بندی آسیب دیده باشد، از محصول استفاده نکنید	
دور از نور آفتاب نگه داشته شود	
خشک نگهداری شود	
حساس به رزونانس مغناطیسی	
دستگاه پزشکی	MD
سیستم سد استریل / بسته‌بندی استریل	SBS
بسته‌بندی محافظتی غیراستریل با سیستم سد استریل در داخل	
سیستم سد استریل دوتایی	

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING
De TUBE-penisprothese is ontworpen om in de penis te worden geïmplanteerd om impotentie te behandelen. De prothese zorgt voor stijfheid van de penis en zorgt ervoor dat patiënten met erectiele disfunctie de vagina kunnen penetreren (geslachtsgemeenschap kunnen hebben). De prothese wordt operatief in de corpora cavernosa geplaatst.
De TUBE-penisprothese bestaat uit twee hemiprothesen. De om elkaar gedraaide, gelaste zilverdraden in de kern zijn omhuld met een tefloncilinder met een siliconenelastomeer coating van medische kwaliteit.
In elk corpus cavernosum wordt een hemiprothese geïmplanteerd. De TUBE-penisprothese is in verschillende diameters verkrijgbaar. De definitieve lengte van het implantaat kan worden aangepast met behulp van het inkortbare uiteinde en bij de achtertips. Voor vaginale penetratie (geslachtsgemeenschap) dient de prothese met de hand in erectiestand te worden gezet. De penis kan ook in een slappe positie worden gebogen dankzij het uitstekende positiegeheugen van de kern van het implantaat.

WEERGAVE

BESTELNUMMER EN AFMETINGEN			
Besteln-ummer	**Inkortbare lengte (mm)**	**Functionele lengte* (mm)**	**Diameter (mm)**
T-090	65	135	9
T-100	65	155	10
T-110	70	170	11
T-120	80	180	12
T-120VS	60	155	12
T-130	80	187	13
T-130VS	80	172	13

Elke set bevat twee achtertips van 10 mm en 15 mm.
*Bij het meten van de functionele lengte wordt geen rekening gehouden met de lengte van de achtertips.
Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide.

INDICATIES
De buigbare TUBE-penisprothese is ontworpen voor implantatie in de penis en wordt geadviseerd voor alle patiënten die lijden aan erectiele disfunctie en die in aanmerking komen voor chirurgische implantaten.
De TUBE-penisprothese wordt gebruikt voor de behandeling van erectiele disfunctie als gevolg van verschillende oorzaken, waaronder ruggenmergletsel, postoperatieve laesies, multiple sclerose, arteriosclerose, arteriële hypertensie, etc. De prothese kan ook worden gebruikt bij bepaalde patiënten met psychogene impotentie.

CONTRA-INDICATIES
Het implantaat wordt niet aanbevolen als er sprake is van lichamelijke infecties, met name bij de genitaliën of de urinewegen.
De buigbare TUBE-penisprothese kan niet worden gebruikt voor patiënten met urologische problemen, zoals urethrale obstructie, urineretentie, etc.
Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van de buigbare TUBE-penisprothese bij patiënten met diabetes.

WAARSCHUWINGEN
De prosthese moet in beide corpora cavernosa worden geïmplanteerd. Één hemiprothese biedt onvoldoende stijfheid voor een bevredigend gebruik en kan zelfs de vaginale penetratie (geslachtsgemeenschap) belemmeren.
Voor en tijdens de implantatie moet elke hemiprosthese worden gecontroleerd. Een beschadigde prothese mag niet worden geïmplanteerd.
De prothesen mogen niet worden vastgepakt met puntige of getande instrumenten of instrumenten met scherpe hoeken, omdat elke inkeping ertoe kan leiden dat het implantaat niet werkt. Ook bij het manipuleren van de prothese met stompe instrumenten dient voorzichtigheid te worden betracht om vervorming, beschadiging of andere problemen te voorkomen.
Vuil, vingerafdrukken, talkpoeder en andere verontreinigingen kunnen een reactie tegen lichaamsvreemde voorwerpen veroorzaken. Maximale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om verontreiniging te vermijden.
Elk putje of krasje in de prothese is een mogelijke oorzaak van falen, omdat er materiaal in kan blijven zitten dat bij de patiënt reacties op vreemde voorwerpen of infecties kan veroorzaken.
Een te lange prothese kan leiden tot problemen bij het urineren, ontsteking, druknecrose en erosie van de urethra of van het corpus cavernosum via de tunica albuginea.
Dilatatie van het corpus cavernosum dient met de grootste zorg te worden uitgevoerd om penetratie of overbelasten van de wand van het corpus en de

urethra te voorkomen. De buigbare prothese zorgt voor een toename van de urethrale weerstand.
Daarom moet deze met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een hypotone blaas of prostaathypertrofie, aangezien TURP onmogelijk is bij een geïmplanteerde prothese.

Verwijdering van de prothese is aan te raden bij chirurgisch, fysiek, psychologisch of mechanisch falen.
Het implantaat kan leiden tot schade aan of verlies van de natuurlijke of spontane erectiele functie.
Dit product is ontworpen voor eenmalig gebruik. GEBRUIK of STERILISEER dit product daarom NIET OPNIEUW. Dit kan de werking van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en verhoogt het risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting.

PATIËNTINFORMATIE
De patiënt moet erover geïnformeerd worden dat erecties die met het penisimplantaat worden verkregen niet hetzelfde zullen voelen als eerdere normale erecties.
De chirurg dient de patiënt en/of zijn vertegenwoordigers vóór de operatie te informeren over alle mogelijke complicaties die verband houden met implantatie van de prothese.
Promedon en haar distributeurs dragen de verantwoordelijkheid om de patiënt te informeren over alle mogelijke risico's en voordelen in verband met de implantatie en het gebruik van de prothese over aan de chirurg.

VOORZORGSMAATREGELEN
Zorgvuldige selectie van patiënten is belangrijk. Voorafgaand aan deze operatie dient grondig diagnostisch onderzoek te worden uitgevoerd.
De prothese wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een dubbele verpakking. Deze verpakking zit in een kartonnen doos die met krimpfolie is omwikkeld. De folie mag niet beschadigd zijn. ALS DE FOLIE TIJDENS DE HANTERING IS BESCHADIGD, MAG DE PROTHESE NIET WORDEN GEÏMPLANTEERD.
Het is moeilijk om de penislengte preoperatief te bepalen. Daarom moet de prothese altijd in alle diameters beschikbaar zijn.

Omstandigheden in de operatiekamer: In het algemeen voldoen de operatiekamers aan de vereisten voor chirurgische implantatie van penis- en testikelimplantaten. Desalniettemin wordt het sterk aanbevolen om de volgende parameters te controleren:
• Steriele operatiekamer
• Adequate opleiding van het personeel op de operatiekamer.

OMGEVING MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)
Niet-klinische tests met het slechtst denkbare product hebben aangetoond dat de buigbare TUBE-penisprothesen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
• statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla, **met**
• een maximale gradiënt van het magnetische veld van 12.800 G/cm (128 T/m)
• **een maximale belasting van 231 T^2/m**
• Een **theoretisch geschatte** specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het **gehele lichaam** van maximaal 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de buigbare TUBE-penisprothesen een maximale temperatuurstijging veroorzaken van minder dan 1,5 °C **(2 W/kg, 1,5 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) 0,6 °C**
(2 W/kg, 3 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla) na 15 minuten scannen.
In niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt zich ongeveer 3,74 mm uit van de buigbare TUBE-penisprothese bij beeldvorming met een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

COMPLICATIES
Bespreek voorafgaand aan de ingreep met de patiënt welke complicaties kunnen optreden door het gebruik van deze prothese.
Complicaties die kunnen ontstaan door het gebruik van deze prothese zijn onder andere de risico's van de geneesmiddelen en de methoden die worden gebruikt bij de chirurgische ingreep, alsmede de mate van intolerantie van de patiënt voor een vreemd voorwerp dat in het lichaam is geïmplanteerd. Bij sommige complicaties kan het nodig zijn de prothese te verwijderen. Als een infectie niet met antibiotica kan worden behandeld, moet de prothese worden verwijderd.
Sommige patiënten kunnen direct na de operatie pijn in de klier of het scrotum voelen.
Gerapporteerde complicaties van penisprothesen zijn onder andere:
• Erosie, perforatie of extrusie van het implantaat door de corona van de glans penis, corpus cavernosum en urethra.

• Wondinfectie, waaronder secundaire necrose en extrusie van het implantaat. Een ernstige infectie kan niet worden verholpen zonder de prothese te verwijderen.
• Milde tot ernstige verstoring van de bloedstroom naar de corpora cavernosa.
• Oppervlakkig tot ernstig lymfoedeem van de penis.
• Peniel of perineaal hematoom.
• Verkeerde positionering van de prothese.
• Paraphimosis.
• Mechanisch falen van het implantaat als gevolg van breuk of scheiding van de componenten.

Overige complicaties zijn onder andere problemen bij het urineren, een verminderd gevoel in de penis en irritatie van de corona van de glans penis. Chirurgen worden verzocht Promedon S.A. of de distributeur van Promedon op de hoogte te stellen van eventuele complicaties bij het gebruik van deze prothese.

OPERATIEVE BENADERING
De eigenschappen van TUBE-prothesen maken alle gebruikelijke chirurgische technieken mogelijk:
• Distale of subcoronale benadering.
• Perineale benadering.
• Penoscrotale benadering.
De hieronder genoemde bibliografie kan chirurgen helpen vertrouwd te raken met de technieken.
Exemplaren van chirurgische protocollen kunnen bij Promedon worden opgevraagd en moeten vóór de operatie worden geraadpleegd.

REFERENTIES
• Furlow W.L. Surgery for Male Impotence, Hoofdstuk 83 in Urologic Surgery, JF Glenn (ed). J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
• Fallon B. en Narayana A.S. Surgery of the Penis, Culp D.A., Fallon B. & Loening S.A.H. (eds.) Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP ETIKETTEN

	PRODUCTCODE
	PARTIJNUMMER
	LET OP
	VERVALDATUM
	NIET HERGEBRUIKEN
	PRODUCTIEDATUM
	STERIEL. STERILISATIEMETHODE: ETHYLEENOXIDE
	NIET HERSTERILISEREN
	FABRIKANT
	BEVOEGD VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	SERIENUMMER
	LEES VOOR GEBRUIK DE INSTRUCTIES
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
	BUITEN HET BEREIK VAN ZONLICHT HOUDEN
	DROOG BEWAREN
	VOORWAARDELIJKE MAGNETISCHE RESONANTIE
	MEDISCH HULPMIDDEL
	STERIEL BARRIÈRESYSTEEM / STERIELE VERPAKKING
	NIET-STERIELE BESCHERMENDE VERPAKKING MET STERIEL BARRIÈRESYSTEEM BINNENIN
	DUBBEL STERIEL BARRIÈRESYSTEEM

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-189-65

Promedon

CE 0197

EC REP

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

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 SÓ USO
Instruções do paciente - PORTUGUÊS

PROTESI PENIENA
MALLEABILE - STERILE - MONOUSO
Guida per il paziente - ITALIANO

PENL PROTEZ
KULLANIMLIK - STERL - 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 PRĄCIA
ELASTYCZNA – STERYLNA – DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Broszura dla pacjenta – POLSKI

ПРОТЕЗ СТАТЕВОГО ЧЛЕНА
ПОДАТЛИВИЙ – СТЕРИЛЬНИЙ – ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ
Керівництво Для Пацієнта – УКРАЇНСЬКА

پروتز آلت
نیمه سخت- استریل- یکبار مصرف
راهنمای بیمار
فارسی

10-15-0075 / PSD-00000245 (11) / DEC-2022

Promedon

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
eslastomer 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 activies: repeatedly bending a prosthesis up and down, subjeting 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) ENVIORMENT

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^2/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 pai 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 composéesd'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'aine, 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^2/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 à 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 artéfacts 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, despalpitations, 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 demPatienten, die für den Geschlechtsverkehr notwendige Steife des Penisses. 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

DieMehrzahl der Patienten kann die Prothese 6 bis 8Wochen 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 warscheinlich 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^2/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^2/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 peneiana 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, palpitaciones 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 demostraram 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^2/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 escaneado 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 glande 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

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 poichè 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 nè al paziente nè 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^2/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.

• Adverte moléstias, palpitações ou movimento da prótese.

HASTA KLAVUZU

AÇIKLAMA

TUBE Penil Protez, iktidarsızlığı kontrol etmek için, penise yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. _ktidarsızlık 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 estastomer 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 Aşşağı 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 iyileştiğinize bağlıdır. Protezi ilk kez kullanmadan önce, onunla ilgili sorularınız hakkında doktorunuza danışınız.
Dik konuma ve gizleme amacıyla aşağı konuma kolaylıkla kıvrılabilmelidir.
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 aşabiliyorsanız, 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 ürününde gerçekleştirilen klinik olmayan testler, Bükülebilir Tüp Penil protez implantının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlara sahip olan hastalar, aşağıdaki koşulara 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^2/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 сердцевины 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 сохранятся 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 утерять 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^2/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 °C **(2 Вт/кг, 1,5 Тесла) РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 1,3 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) 0,6°C (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-ассоциированное повышение температуры с повышение температуры фона ≈ 0,6 °C (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 спинового 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 placeringshukommelse.



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 værst 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^2/m**
• **Teoretisk estimeret** maksimal **helkrops** gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal betjeningstilstand)
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 spominu za vstavljanje, ki ga omogoča vstavljen nukleus.



Proteza v položaju erekcije



Proteza v spuščenem 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 izpostavljati protezo ponavljajočim se vibracijam ali močnim udarcem v mednožje.
Vsadek, ki je izpostavljen tem pogojem lahko izgubi togost ali se zlomi.

OKOLJE MAGNETNE RESONANCE (MR)

Opravljeno 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^2/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-povezano 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-povezano 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 spuščenem položaju.
• občuti nelagodje, povečan utrip srca ali premikanje proteze.

GHID PENTRU PACIENT

DESCRIERE
Proteza Penianã a fost proiectatã pentru a fi implantat în penis pentru a învinge impotenţa. Serveşte drept ajutor pentru rigidizare în cazul pacienţilor cu impotenţă erectilă în cazul pacienţilor cu impotenţă erectilă, pentru a ajunge la penetrare vaginală. (împreunare). Proteza este inseratã în corpora cavernosa prin metode chirurgicale.
Proteza Penianã constã în douã hemiproteze. Firele de argint torsadate sunt plasate în nucleu °i sunt înconjurate de un material din teflon care conţine silicon medical şi este acoperit de un strat de elastomer.
Pentru penetrare vaginalã (împreunare), proteza trebuie pusã în poziţie erectã În mod manual. În acelaşi timp este de asemenea posibilã aşezarea penisului în poziţie relaxatã, datoritã memoriei excelente de plasare, asigurate de nucleul implantului. asigurate de nucleul implantului.



Proteza în poziţie erectã



Proteza în poziţie de jos

FOLOSIREA PROTEZEI
Cel mai adesea pacienţii vor putea folosi proteza la 6-8 sãptãmâni de la intervenţia Chirurgicalã. Cu toate astea, unii pacienţi au nevoie de un timp ceva mai îndelungat. Depinde de starea dvs. de sănătate şi de viteza vindecării. Contactaţi medicul dvs. înainte de a folosi pentru prima datã proteza Sau în cazul în care aveţi întrebări. Proteza trebuie sã poatã fi întoarsã cu uşurinţă în poziţie erectã sau în poziţie de jos pentru ascundere.

Mai jos aveţi câteva sfaturi de urmat:
Se recomandã ca partenerii sã se implice în refacerea pacientului şi în folosirea noii proteze. Este nevoie de o anumitã perioadã de timp pentru a ajusta proteza în cadrul unei relaţii fizice.
Dacã aţi putut ejacula şi ajunge la orgasm înainte de intervenţia chirurgicalã, acest lucru trebuie sã fie posibil şi dupã intervenţie. Dacã acestea nu au fost posibile datoritã unor condiţii fizice sau organice, implantul nu are puterea de a vã reda aceste abilitãţi.
Folosirea protezei nu trebuie sã cauzeze neplãceri partenerului dvs. E posibil sã simţiţi o anumitã neplãcere sau sã aveţi o micã stare de discomfort pentru o vreme. Lubricarea poate reprezenta o soluţie pentru a u°ura starea de discomfort care nu au trãit o unire sexualã realã pentru o perioadã mai lungã.
Implantul nu necesitã o îngrijire specialã. EVITAŢI urmãtoarele situaţii care pot apãrea pe perioada activitãţilor sexuale sau recreaţionale: îndoirea repetatã sus şi jos a protezei, expunerea protezei la vibraţii repetate sau unei lovituri în zona inghinalã. Un implant care a fost expus la astfel de condiţii poate sã-şi piardã rigiditatea, sau se poate rupe.

MEDIU DE REZONANŢĂ MAGNETICĂ (MR)
Testarea non-clinicã a produsului, desfãşuratã pentru cazul cel mai defavorabil, a demonstrat cã implanturile protetice penile maleabile Tube au compatibilitate MR condiţionatã. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiţii de siguranţă într-un sistem MR care îndeplineşte urmãtoarele condiţii:
• Câmp magnetic static de 1,5 Tesla şi 3 Tesla, **cu**
• gradientul maxim de câmp spaţial de 12.800 G/cm (128 T/m)
• **Produsul maxim al forţei de 231 T^2/m**
• Rata specifică de absorbţie (SAR) maximă **estimată teoretic** ca medie pentru **întregul corp** (WBA) de 2 W/kg (mod normal de operare)
În condiţiile de scanare definite mai sus, este de aşteptat ca implanturile protetice penile maleabile Tube să producă o creştere maximă a temperaturii de mai puţin de: 1,5 °C **(2 W/kg, 1,5 Tesla) - creştere a temperaturii asociată cu radiofrecvenţa, asociată unei creşteri a temperaturii de referinţă de ≈ 1,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) şi 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla) - creştere a temperaturii asociată cu radiofrecvenţa, asociată unei creşteri a temperaturii de referinţă 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.

ATENŢIE
Pacientul va trebui să-şi consulte medicul în cazul în care:
Are dificultăţi 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 prispôsobenie 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^2/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 rádiofrekvenčného 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 rádiofrekvenčného 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 semigridnej 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 svařené 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 schopen ejakulace a dosažení orgasmu před operací, měl byste být schopen dosáhnou téhož i po operaci. Pokud to kvůli fyzickému nebo zdravotnímu stavu nebylo možné, implantát pravděpodobně neumožní obnovení těchto schopností.
• Použití protézy by nemělo vaší 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^2/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 přibl. 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 přibl. 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 zespawane 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^2/m**

• **Teoretycznie oszacowany** maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (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 ≈ 1,3°C (2 W/kg, 1,5 tesli) 0,6°C (2 W/kg, 3 tesle) wzrost temperatury wywołany RF ze wzrostem temperatury podstawowej o ≈ 0,6°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 члену розроблений для імплантації всередину стетевого члену з метою боротьби з імпотенцією.
Служить в якості елемента жорсткості для пацієнтів, які страждають еректильною дизфункцією при вагінальному проникненні (під час статевого акту).
Хірургічним шляхом імплантується в печеристі тіла статевого члена.
Протез статевого члену складається з двох геміпротезів.
Покриття з еластомера та тефлону, що містить силікон медичного призначення, оточує перекручені та злпяні срібні провідки, розташовані в серцевині.
Для здійснення вагінального проникнення (статевого контакту) протез слід привести у випрямлене положення за допомогою руки. Також можливо привети 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 можливсті 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^2/м**

• **Теоретично розрахований** максимальний усереднений коефіцієнт поглинання випромінювання**всім тілом** 2 Вт/кг (нормальний робочий режим)

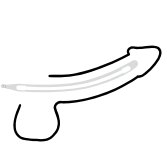
В умовах сканування, визначених вище, очікується підвищення температури гнучкого імплантату для протезування статевого члена Tube менш, ніж на 1,5° C **(2 Вт/кг, 1.5 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону ≈ 1,3° C (2 Вт/кг, 1.5 Тесла) 0.6° C (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-асоційоване підвищення температури з підвищення температури фону ≈ 0,6 °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.
• Пацієт 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.



پروتز در حالت خوابیده

پروتز در حالت راست

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، احتمالا 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 انجامشده 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 ۱۲،۸۰۰ G/cm (۱۲۸ T/m)
- حداکثر توان محصول به مقدار ۲۳۱ m/T^2
- حداکثر نرخ جذب ویژه (SAR) میانگین برای کل بدن (WBA) که بهصورت نظری تخمین زده شده است به مقدار ۲ W/kg (حالت کار عادی)

انتظار میرود که حداکثر میزان افزایش دما در ایمپلنتهای پروتز «آلت تناسلی مردانه انعطافپذیر» Tube تحت شرایط اسکن ذکرشده در بالا و پس از ۱۵ دقیقه اسکن مداوم، کمتر از ۱،۵ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۱،۵ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF (فرکانس رادیویی) همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار ≈ ۱،۳ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۱،۵ تسلا) ۰،۶ درجه سانتیگراد (۲ W/kg، با توان ۳ تسلا) افزایش دمای مرتبط با RF همراه با افزایش دمای پسزمینه به مقدار ≈ ۰،۶ درجه سانتیگراد (۲ 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 پرشک 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، ضربان شدید قلب یا جابجایی پروتز در محل خود.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-189-65

Promedon

CE 0197

EC REP

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