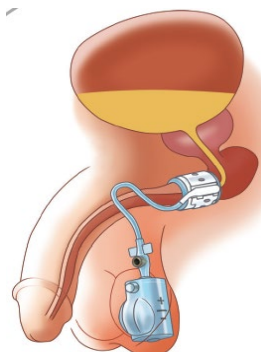


INDICACIONES: ESTA DESTINADO A CORREGIR LA INCONTINENCIA URINARIA SECUNDARIA MASCULINA

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	SISTEMA DE ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO ZEPHYR			
NOMBRE GENÉRICO	ESFINTER URINARIO			
MARCA	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS			
REGISTRO SANITARIO	2020DM-0006606-R1			
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
			X	
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
SUIZA	ESTUCHE QUE CONTIENE UN ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL ARMADO Y PRECARGADO, DOS AGUJAS HUBER ESTÉRILES			



COMPOSICIÓN

El esfínter artificial es un dispositivo médicamente implantable en el hombre hecho de elastómero de silicona y lleno con suero fisiológico. Está destinado a corregir la incontinencia urinaria secundaria a un déficit del esfínter urinario intrínseco. Este esfínter artificial comprende dos elementos conectados por una tubuladora resistente a las plegaduras: un manguito situado alrededor del uréter y un órgano de mando situado en el escroto.

PARTES



¿Qué debe ser visto en Rayos X?

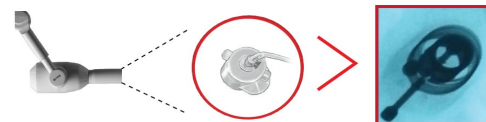
Sólo necesitamos 1 vista de la unidad de bombeo que está implantado en el escroto. La bomba debe verse desde una posición de perfil vertical. Ver la página siguiente. El botón de la bomba puede verse desde la parte delantera, trasera o Perspectiva lateral. Cualquiera de estas 3 opciones funcionará.



Correcto ZSI 375 De pie vertical, vista en planta



Incorrecto zsi 375 - está inclinado

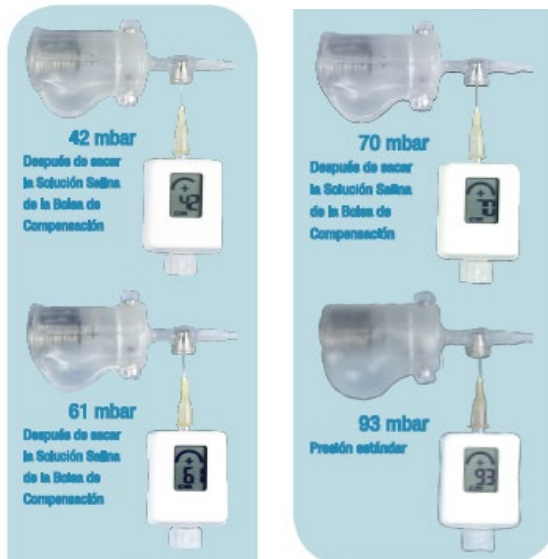


Incorrecto zsi 375 - está inclinado



Incorrecto zsi 375 - está inclinado

AJUSTE DE PRESIÓN CON UN MEDIDOR

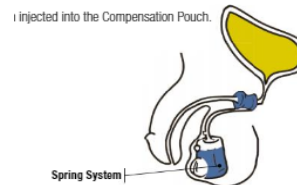


La opción de usar el Medidor de Presión para el ZSI 375 permite de conocer en todo momento la presión exacta del manguito y abre un nuevo campo de investigación para los urólogos involucrados en los estudios sobre la incontinencia y los Esfínteres Urinarios Artificiales.

Se puede hacer un reajuste de la presión después de haber implantado el dispositivo ZSI 375 durante toda la vida útil del dispositivo, a través del escroto.

El ZSI 375 y su Medidor de presión permiten de

EL ZSI 375 VIENE PREPARADO CON UNA PRESIÓN ESTÁNDAR, QUE SE PUEDE MODIFICAR SEGÚN LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PACIENTES



CUARTA GENERACIÓN DEL IMPLANTE



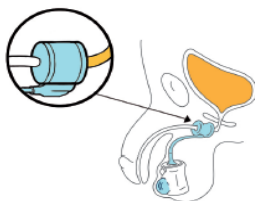
- * 2 componentes / pre-conectado / ajustable
- * Manguito ajustable para todos los pacientes
- * Manguito circular
- * Poco invasivo
- * Mecanismo de placa opaca
- * Botones de activación - desactivación mas grandes
- * Adición de alas de fijación para evitar la rotación
- * Pre-llenado
- * **Manguito con circunferencia de 4 hasta 6cm**
- * **Cierre del cinturón del manguito rápido con botones**
- * **Cinta temporaria para facilitar la implantación del manguito**
- * **Todos los ajustes desde el escroto gracias al nuevo septum**
- * **Ajuste de presión controlado por el medidor si es necesario**



CIRCUITO HIDRAULICO

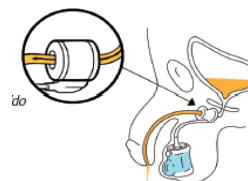
Paso 1

El manguito está inflado.
La uretra está comprimida.
El paciente es continente



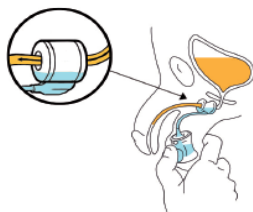
Paso 3

La unidad saca el fluido del manguito liberando la presión alrededor de la uretra. El paciente se descarga y la vejiga se vacía



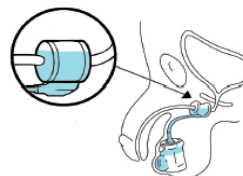
Paso 2

Cuando el paciente quiere orinar, presiona y suelta el botón de la bomba ubicado en el escroto.



Paso 4

En el transcurso de 2 o 3 minutos, el manguito se reinflará automáticamente. El paciente es continente



CONTRAINDICACIONES

Debido al alto riesgo de fallo, se recomienda insistentemente que no se implante un esfínter urinario artificial en casos de contraindicaciones. Las contraindicaciones están presentes cuando:

- El médico considere a un paciente no elegible.
- Exista una contraindicación quirúrgica, anestésica y/o médica.
- En casos de un músculo detrusor hiperactivo, debido a una hiperreflexia no tratada (contracción fortuita de la vejiga que provoca alta presión en la vejiga y pérdidas).
- En caso de una obstrucción incurable e intratable del tracto urinario inferior que esté asociado con la incontinencia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Todos los cirujanos deben ser conscientes de las precauciones necesarias para cada caso, ya que puede aumentar el riesgo de fallo del procedimiento si no se tratan de antemano. Se debe llevar a cabo una evaluación preoperatoria antes del procedimiento para comprobar la elegibilidad del paciente para el esfínter urinario artificial, como por ejemplo:

- Los pacientes deben tener una buena agudez mental, motivación, fuerza manual y suficiente destreza para usar el esfínter urinario artificial correctamente.
- Se debe realizar una comprobación del historial para buscar algún trauma perineal (accidente, infección, cirugía o radioterapia) ya que puede dificultar o incluso impedir la implantación del esfínter urinario artificial.
- Las enfermedades degenerativas progresivas pueden limitar la utilidad del esfínter urinario artificial.
- Una vejiga pequeña puede requerir un tratamiento previo a la implantación del esfínter urinario artificial.
- Los pacientes que sufran de incontinencia imperiosa, incontinencia por rebosamiento, inestabilidad del músculo detrusor y/o hiperreflexia vesical deben ser tratados antes de la implantación del esfínter urinario artificial.
- Debe tratarse cualquier infección en los genitales y el área perineal o en su alrededor, antes del procedimiento de un esfínter.
- Se debe considerar cuidadosamente la decisión de implantar un esfínter urinario artificial en pacientes a los que se les conozca sensibilidad a la silicona.
- Los pacientes deben estar bien informados sobre el esfínter urinario artificial. Por ejemplo, puede que no haya una continencia total después de la implantación debido a la predisposición genética del paciente.

* En caso de atrofia uretral, aumente la presión solo una vez. Aumentar la presión dos veces puede ocasionar erosión uretral. Es mejor cambiar la posición del manguito a un segmento de la uretra sin atrofia.

* Si el paciente todavía sigue en retención después de que el dispositivo se haya desactivado correctamente es altamente improbable que se deba al dispositivo