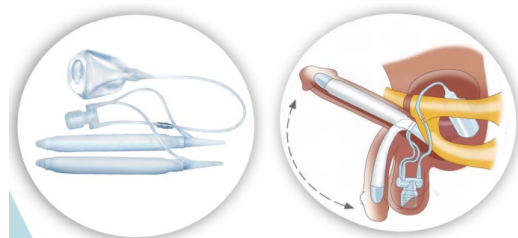


INDICACIONES: DISPOSITIVO IMPLANTADO EN EL INTERIOR DEL PENE QUE PERMITE A LOS HOMBRES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL TENER UNA ERECCIÓN. UN IMPLANTE DE PENE INFLABLE ES UN DISPOSITIVO QUE CONSTA DE DOS CILINDROS INFLABLES (IMPLANTES CAVERNOSOS) IMPLANTADOS EN EL PENE, CONECTADOS A UN DEPÓSITO LLENO DE SOLUCIÓN SALINA IMPLANTADO EN EL ABDOMEN Y UNA BOMBA MANUAL SUBCUTÁNEA IMPLANTADA EN EL ESCROTO. ESTE DISPOSITIVO HA SIDO CONSTRUÍDO A PARTIR DE SILICONA. CUANDO LOS IMPLANTES CAVERNOSOS ESTÁN INFLADOS, PROPORCIONAN RIGIDEZ AL PENE. ESTOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	IMPLANTE PENIL			
NOMBRE GENÉRICO	IMPLANTE PENIL ZSI 475			
MARCA	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS			
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010352			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
MIEMBROS COMPROMETIDOS	SISTEMA GENITAL MASCULINO			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
			X	
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
SUIZA	ESTUCHE QUE CONTIENE 3 PARES DE SEGMENTOS DISTALES (130,160 Y 190); 1 BOMBA Y SEGMENTOS PROXIMALES; 1 DEPÓSITO; EXTENSIONES DE 4X2 PROXIMALES (5,10,20 Y 30MM); 2 EXTENSIONES DISTALES; 2 AGUJAS CON OJO; 1 REGLA/INTRODUCTOR; 1 AGUJA CÓNICA; 1 AGUJA FLEXIBLE; CONECTORES PARA TUBO ARMADO; 1 ESPÁTULA			



ZSI 475

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

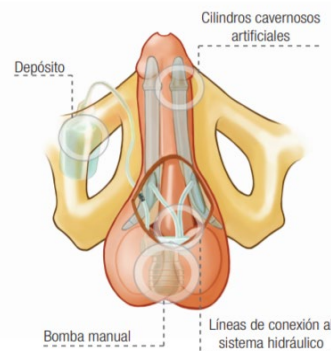
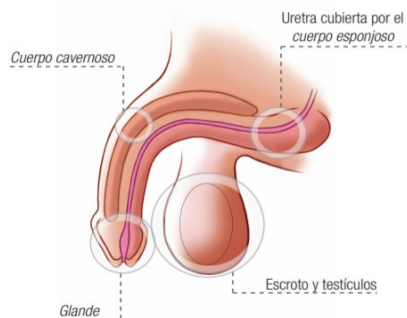
El implante de pene ZSI 475 es un sistema inflable de tres componentes que se implanta en el cuerpo humano. Reproduce la actividad eréctil natural del pene para tratar la disfunción eréctil. El implante consiste en:

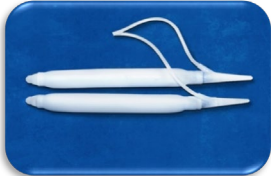
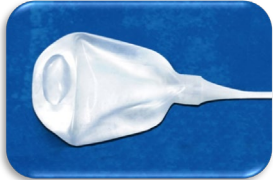
- * Dos cilindros cavernosos artificiales.
- * Un depósito.
- * Una bomba.

Los dos cilindros se implantan en los dos cuerpos cavernosos del pene. El depósito se llena con solución salina normal y se implanta en el área pélvica, al lado de la vejiga. La bomba se implanta en el escroto. Los tres componentes del implante están conectados a través de un sistema de tubos (ver imagen).

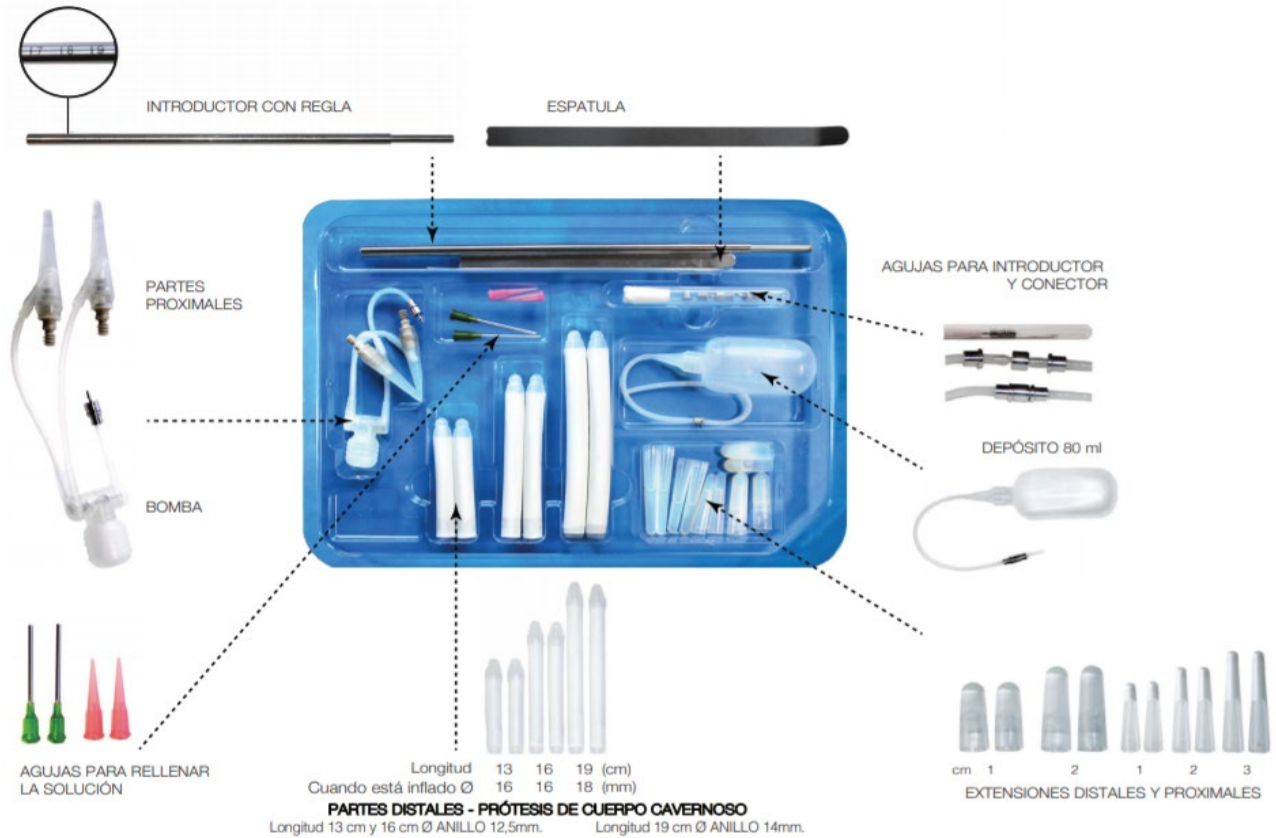
ESPECIFICACIONES

- Implante diseñado para cuerpos cavernosos de 12 a 14 cm.
- Las partes inflables de 13cm, 16cm y 19 cm están incluidas en la caja
- Impregnado con PVP
- CME>3000 ciclos

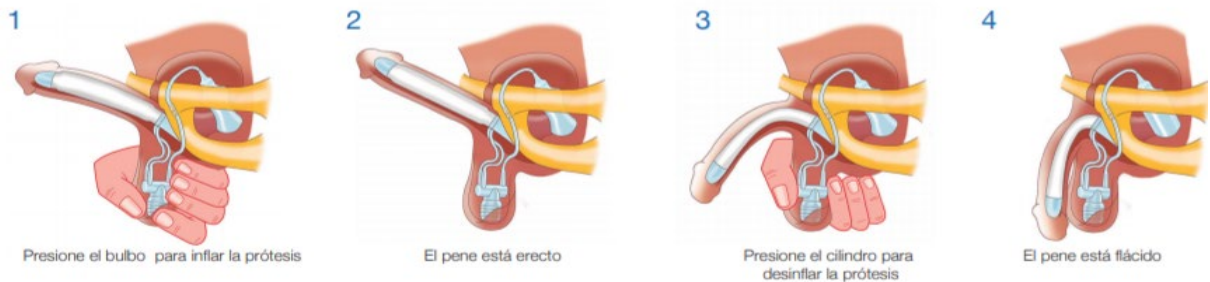


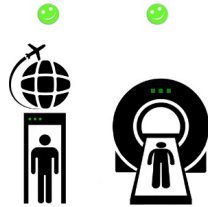
BOMBA	CILINDROS INFLABLES
* La bomba manual infla y desinfla los cilindros y se implanta en el escroto * Tamaño estándar y sencillo * Presión suave sobre la válvula para desinflar la prótesis inflable * Válvula reforzada para disminuir el riesgo de experimentar erecciones espontáneas * Salida prolongada del tubo para reducir el riesgo de tubos rotos o de derrames tempranos 	* Los dos cilindros inflables (implantes huecos) se implantan en el pene. * La parte proximal es angosta para facilitar su colocación en el cuerpo cavernoso * La salida del tubo es flexible para pasar de 30° a 0° * La salida del tubo está a 4cm del extremo de la parte proximal, por lo que se reduce el riesgo de invadir el cuerpo cavernoso. 
DEPÓSITO	TODOS LOS TAMAÑOS ESTANDAR EN UNA CAJA
* El reservorio se llena con solución salina y se implanta en la pelvis. * Capacidad de 80ml y 100ml para el tamaño grande * Hecho de silicón flexible para absorber toda presión inesperada de la pelvis, la flexibilidad ideal para la entrada, por lo que reduce el riesgo de experimentar una erección espontánea. 	* Todas longitudes estándar de implante de pene y accesorios están disponibles en una caja de 12 cm a 24 cm y más con extensiones. * Si ocurre algún error con el tamaño, el urólogo puede reemplazar el cilindro * Si, por accidente, el cilindro se daña o se encusia mientras es implantado, el urólogo puede regenerar un implante del mismo tamaño utilizando cilindros y extensores de otros tamaños 
REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO	
Los implantes de pene ZSI están recubiertos con PVP (polivinilpirrolidona) que es un recubrimiento hidrofílico que absorberá el antibiótico que el cirujano elige usar para fijar el implante. El cirujano elegirá un antibiótico basado en las condiciones locales de resistencia bacteriana. 	
VENTAJAS	
* ALTA CALIDAD DE LOS MATERIALES : Todos los componentes son biocompatibles. Cuando esta desinflado es cómodo, suave y silencioso, no emite sonitos de tipo plástico * LOGISTICA SIMPLE: sólo se debe pedir una caja ya que contiene todo. No hay nada que desechar después de la cirugía. No hay riesgo de que se pierda ningún componente. * ALTA RESISTENCIA: los cilindros son altamente resistentes al ser inflados, por si hay alguna compresión; para una relación sexual óptima.	

TODAS LAS LONGITUDES DE IMPLANTES Y ACCESORIOS PENILES ESTÁN DISPONIBLES EN UNA SOLA CAJA



FUNCIONAMIENTO



	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
	
ACCESORIOS	
Aguja: tiene un clip en la parte superior para un uso fácil y rápido. ya no es necesario pasar a través del ojo de la aguja Espátula: Hecha de metal mecánica 316L. es lo suficientemente rígida como para soportar la suturación, ayuda a la inserción de la parte proximal Regla: En caso que no disponga de un medidor de Furlow, encontrará uno simple en la caja. En la parte superior, tiene una capa perforada de silicón para contener la aguja y facilitar su ingreso en el cuerpo cavernoso.	
RESONANCIA MAGNÉTICA	
Puede viajar con su ZSI los escáneres de los aeropuertos no lo pueden detectar. También es apto para los escáneres de resonancia magnética	
CONTRAINDICACIONES	
El implante este contraindicado siempre que así lo considere el cirujano o exista una contraindicación quirúrgica, anestésica y/o médica	
PRECAUCIONES	
* El cirujano deber realizar una evaluación preoperatoria * El paciente debe gozar de agudeza mental, motivación, fuerza en la mano y destreza suficiente para utilizar correctamente el implante * Una enfermedad degenerativa progresiva puede limitar la utilidad y/o eficacia en el futuro del implante * El implante debe ser almacenado en un lugar seco o a temperatura ambiente normal * No usar un implante cuyo embalaje este dañado o abierto, la esterilidad puede verse comprometida * Antes de abrir el implante, comprobar que la fecha de vencimiento no haya expirado, en caso contrario no utilizar el implante y devolverlo * El implante es de un solo uso, no se debe reimplantar * La implantación incorrecta de los implantes cavernosos y/o la posición incorrecta de la bomba y del depósito pueden provocar dolores, erosión, migración de los elementos	
COMPLICACIONES	
Como efecto secundario a una presión sobre tejidos, a una infección o a la colocación incorrecta de uno de los elementos puede aparecer una erosión El desgaste el implante o cualquier problema mecánico puede requerir una intervención quirúrgica correctiva o de ablación Un traumatismo de la región pelviana y/o perineal puede dañar el implante y los tejidos próximos.	
ESTERILIZACIÓN	
Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar. El dispositivo ha sido esterilizado con Óxido de Etileno	



FARMINISTROS SAS
 CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302
 TELEFAX: 2 17 42 39
 e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com

NIT: 900.720.163-6
 TELEFONO: 5404920 ext 112
 MOVIL: 316 467 00 29