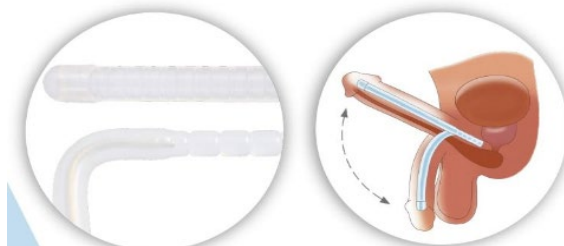


INDICACIONES: DISPOSITIVO IMPLANTADO EN EL INTERIOR DEL PENE EN LOS CUERPOS CAVERNOSOS PARA LOS HOMBRES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	IMPLANTE PENIL			
NOMBRE GENÉRICO	IMPLANTE PENIL ZSI 100			
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	2 PARES DE CILINDROS CON CAPACIDAD DE VARIAR DE LONGITUD ENTRE 12CM Y 25CM, TIENE 3 OPCIONES DE DIÁMETRO DE 3MM, 6MM Y 9MM			



ZSI 100

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El implante de pene ZSI es una solución sencilla para la disfunción eréctil. Es un dispositivo que consta de dos cilindros firmes pero maleables que son fácilmente manipulables. Debido a que el implante es colocado dentro del pene. No afecta la capacidad de orinar o de eyacular. El implante de pene ZSI 100 no afecta la sensibilidad natural del pene ni del glande.

-Fabricación de silicona NUSIL para proporcionar el mejor uso a largo plazo. Fabricado en una densidad óptima tanto para la durabilidad como para la incapacidad, proporcionando una erección real.

ESPECIFICACIONES

- Interior reforzado con varilla de Nitinol (níquel-titanio) para brindar un mejor uso a largo plazo

- Para cuerpos cavernosos de 120 a150mm:

Largo máximo: 250mm

Largo mínimo:120 mm

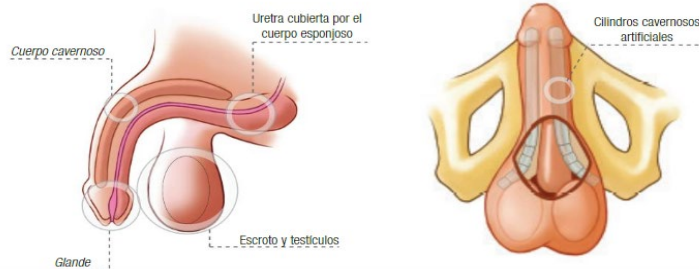
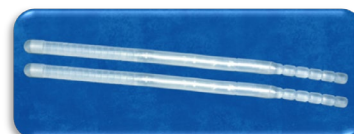
-ZSI 100 D09: diámetro 09mm

-ZSI 100 D11: diámetro 11mm

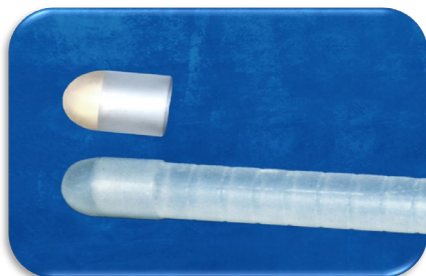
-ZSI 100 D13: diámetro 13mm

-Extensores de 1.5 cm. Largo mínimo 1 cm después de cortar

-CMEA: 10.000 ciclos

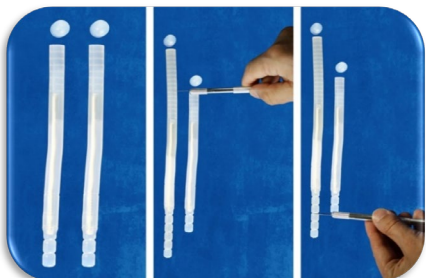


PROTECCIÓN DE TODO EL PENE.



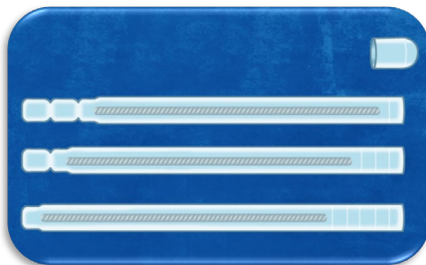
El tope de forma ergonómica proporciona una conexión segura a la glándula después de cortar en la longitud correcta. NUSIL es la silicona biocompatible más segura que reduce el riesgo de infecciones y erosión.

AJUSTABLE EN AMBOS LADOS



Ajustable de 12cm a 25cm.

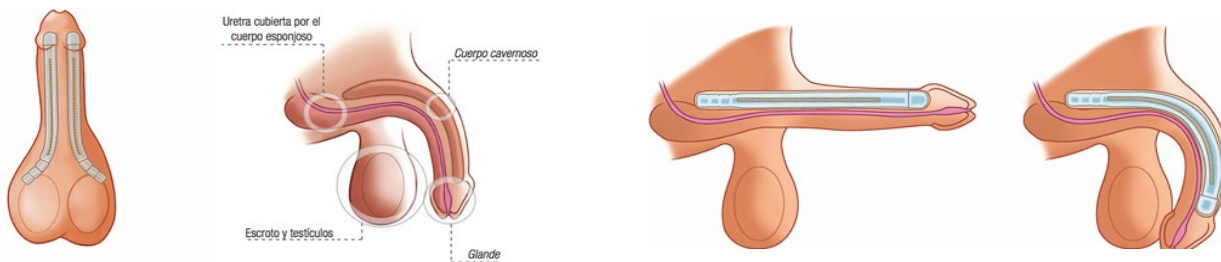
PRODUCTO A MEDIDA



El cirujano puede reducir la longitud desde la parte distal y / o proximal, para adaptarse a la anatomía o expectativas del paciente individual. Esto permite modificar el dispositivo ZSI 100 para maximizar la comodidad del paciente.

ANATOMÍA

Los cilindros del implante de pene ZSI 100 se insertan dentro del cuerpo cavernoso, que se encuentra a cada lado del pene. Ningún tejido es removido o creado para insertar los cilindros. Se colocan dentro de un espacio ya existente del pene, donde previamente la sangre se inundaría y causaría que el pene esté erecto. El implante de pene ZSI 100 no afecta la capacidad de los pacientes para orinar o eyacular. El implante no afecta la sensibilidad natural del pene ni del glande.

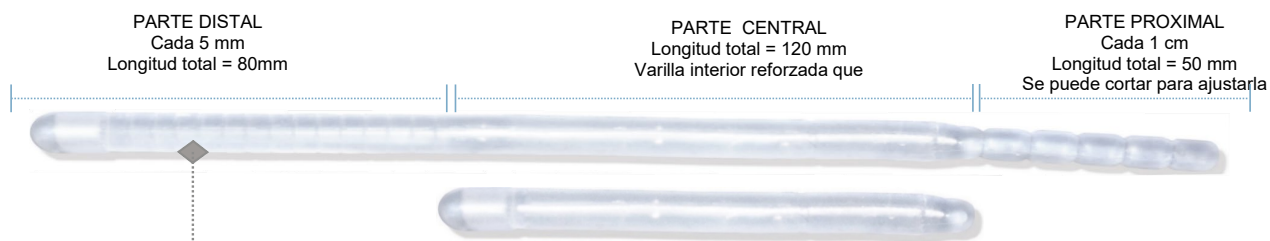


PARTE DISTAL FLEXIBLE

La excelente memoria de forma del ZSI 100 es una característica importante que aumenta la comodidad del paciente. Cuanto menos prontamente el implante se recupere su forma después de doblarse, más cómodo se sentirá en una posición de reposo en los pantalones del paciente.

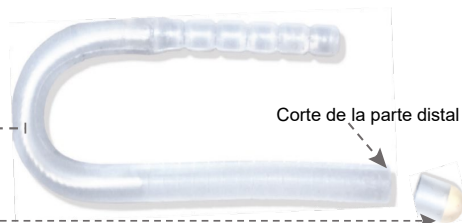


UN PAR DE IMPLANTES DE 11 MM DE DIÁMETRO SE AJUSTA A TODOS LOS TAMAÑOS
LAS PARTES DISTALES Y LAS PARTES PROXIMALES SON AJUSTABLES (ENTRE 12 Y 25 CM) PARA FACILITAR LA REALIZACIÓN DEL IMPLANTE Y ASEGURAR UN MÁXIMO NIVEL DE COMODIDAD PARA EL PACIENTE



Diámetro estándar de 11 mm para todos los pacientes.
Hecho de silicón NUSIL para una vida útil más larga.

- Diámetro estándar de 11 mm para todos los pacientes.
- Hecho de silicón NUSIL para una vida útil más larga.



El tapón ergonómico se conecta de forma segura

FUNCIONAMIENTO

1



Pene flácido

2



Con una mano, enderece el pene desde la posición doblada.

3



Pene erecto

4



Con una mano, devuelva el pene a la posición

SEGURO EN ESCÁNERES DE RESONANCIA MAGNÉTICA Y AEROPUERTO

Puede viajar con su ZSI los escáneres de los aeropuertos no lo pueden detectar.
También es apto para los escáneres médicos.


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
- * Algunos pacientes pueden sufrir dolor tras la implantación o la activación del implante. Un dolor intenso y prolongado requiere asistencia médica o quirúrgica

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 NIT: 900.720.163-6
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 TELEFONO: 5404920 ext 112
TELEFAX: 2 17 42 39 MOVIL: 316 467 00 29
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com
Bogotá D.C. Colombia