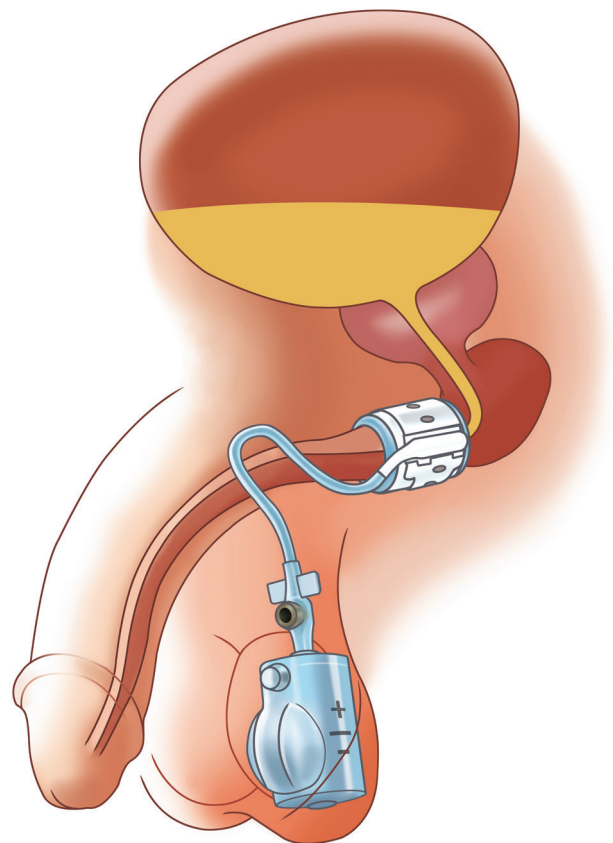


# ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375

**12**  
AÑOS  
ANIVERSARIO  
2007-2019



Un adelanto tecnológico para la incontinencia masculina



# MANUAL DEL ZSI 375

*Fácil de implantar*

*Fácil de usar*

*“Que cada hombre juzgue según sus propias normas, por lo que él mismo ha leído, no por lo que otros le digan.”  
Albert Einstein (1949). El mundo como yo lo veo*

## ORÍGENES DEL MANUAL DEL ZSI 375 Y AGRADECIMIENTO HACIA LOS PRIMEROS IMPLANTADORES

### HISTORIA DEL MANUAL DEL ZSI 375

Este manual es un resumen de los conocimientos adquiridos hasta la fecha sobre el Esfínter Urinario Artificial ZSI 375. Reúne en un solo volumen, las hojas pedagógicas que han sido desarrolladas y mejoradas continuamente durante 12 años; ofrece a los lectores un mejor entendimiento del funcionamiento del Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 para optimizar su uso. Esperamos que este manual le proporcione información adicional sobre los vídeos disponibles en nuestro sitio web [www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch) y complemente la ayuda de nuestros equipos técnicos locales. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto directamente con ZSI a través de [contact@zsimplants.ch](mailto:contact@zsimplants.ch) o con su equipo local ZSI..

Raphaël Gomez Llorens  
Director de Marketing Global  
Jefe de Formación



### RECONOCIMIENTO A LOS PRIMEROS IMPLANTADORES

De 2009 a 2019, más de 4500 Esfínteres Urinarios Artificiales (EUA) ZSI 375 fueron implantados en diferentes versiones. Este éxito no hubiera sido posible sin la confianza y la motivación de cirujanos y distribuidores visionarios de Argentina, Austria, Colombia, Costa Rica, Alemania, Italia, Polonia, Portugal, España y Turquía.

Ya entre 2009 y 2011 promovieron la tecnología y la calidad de los productos ZSI en todo el mundo. Damos las gracias especialmente a los equipos técnicos, y a los cirujanos alemanes, quienes nos brindaron el apoyo para ofrecer, hoy en día, un esfínter artificial urinario excepcional y una línea de productos que está revolucionando el mundo de los implantes en urología.

Dr. Christophe Llorens  
Jefe de Investigación y Desarrollo  
Cirujano Urólogo



**HECHO EN SUIZA**  
**En el corazón de Europa**  
ZSI, Zephyr Surgical Implants  
Route des jeunes 4bis,  
Les acacias-Geneva  
CH-1227, Switzerland





## 2007 Prototipo

### 2009 Primera generación del implante



- 2 componentes - preconectados/ajustables
- Manguito ajustable para adaptarse a la uretra de todos los pacientes
- Manguito diseñado en forma circular
- Tamaño de Manguito de 3,75 a 5,5 cm de circunferencia
- Mínimamente invasivo
- Mecanismo radioopaco

### 2011 Segunda generación del implante



#### Mejoras sobre la primera generación - Componentes reforzados

- 2 componentes - preconectados/ajustables
- Manguito ajustable para adaptarse a la uretra de todos los pacientes
- Manguito diseñado en forma circular
- Tamaño de Manguito de 3,75 a 5,5 cm de circunferencia
- Mínimamente invasivo
- Mecanismo radioopaco

#### CARACTERÍSTICAS ADICIONALES

- **Botones más grandes de Activación/Desactivación**
- **Incorporación de Alas para evitar rotación**

### 2015 Tercera generación del implante



- 2 componentes / preconectados/ajustables
- Manguito ajustable para adaptarse a la uretra de todos los pacientes
- Manguito diseñado en forma circular
- Tamaño de Manguito de 3,75 a 5,5 cm de circunferencia
- Mínimamente invasivo
- Mecanismo radioopaco
- Botones más grandes de Activación/Desactivación
- Incorporación de alas para evitar rotación

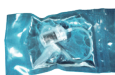


**\*  
PRELLENADO  
LISTO PARA USAR**

#### CARACTERÍSTICA ADICIONAL

- **Prellenado**

### 2017 Cuarta generación del implante



#### Prellenado y listo para usar

- 2 componentes/ preconectados/ajustables
- Manguito ajustable para adaptarse a la uretra de todos los pacientes
- Manguito diseñado en forma circular
- Mínimamente invasivo
- Mecanismo radioopaco
- Botones más grandes de Activación/Desactivación
- Incorporación de alas para evitar rotación
- Prellenado



**\*  
PRELLENADO  
LISTO PARA USAR**

#### CARACTERÍSTICAS ADICIONALES

- **Tamaño del Manguito de 4 a 6 cm de circunferencia**
- **Cierre rápido del Manguito con botones**
- **Pestaña que se extiende del manguito para facilitar la colocación del mismo**
- **Todos los ajustes desde el escroto, gracias a la nueva posición del tabique**
- **Ajuste de la presión controlado con un Sensor de Presión (opcional)**

\* Preconectado y prellenado en montaje, todas las funciones completamente testadas durante 48 horas antes de la entrega.

**PRESENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375.....7**

**1. PRESENTACIÓN DEL ZSI 375.....8**

A - ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375.....8

B - CONTENIDO DEL PAQUETE DEL ZSI 375 A LA ENTREGA.....8

**2. CÓMO ORINAR - USO FÁCIL PARA EL PACIENTE.....9**

**SELECCIÓN DE PACIENTES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375..... 11**

**1. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES ..... 12**

A - PRECAUCIONES ANTES DE LA IMPLANTACIÓN..... 12

B - CONTRAINDICACIONES..... 12

**2. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA PACIENTES CON PROBLEMAS NEUROLÓGICOS..... 13**

A - PROBLEMAS DE INCONTINENCIA TRATABLES CON EL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375..... 13

B - PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES..... 13

**3. AGUDEZA MENTAL Y DESTREZA MANUAL DEL PACIENTE..... 14**

**4. MANEJO DE EXPECTATIVA DEL PACIENTE ..... 15**

**PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DEL QUIRÓFANO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375 ..... 17**

**1. DIRECTRICES SOBRE LAS PRECAUCIONES PARA ENFERMERÍA EN EL QUIRÓFANO ..... 18**

A - PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA LA OPERACIÓN ..... 18

B - PREPARACIÓN DE QUIRÓFANO..... 18

C - PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y EL MATERIAL..... 18

**2. RECOMENDACIONES PARA REDUCIR LAS INFECCIONES ..... 19**

A - INFORMACIÓN GENERAL ..... 19

B - PREPARACIÓN DEL PACIENTE ..... 19

C - PREPARACIÓN DEL CIRUJANO ..... 19

D - IRRIGACIÓN EN LA ZONA DEL IMPLANTE..... 19

E - PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO ..... 19

F - PRECAUCIÓN CON LA BOMBA..... 19

G - ÚLTIMAS PRECAUCIONES ..... 19

H - ANTIBIOPROFILAXIS..... 20

**3. LA SEGURIDAD ES LO PRIMERO: PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN DE ZSI 375..... 21**

**INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ..... 23**

**1. DISECCIÓN ..... 24**

**2. PREPARACIÓN DEL ZSI 375 ANTES DE LA IMPLANTACIÓN ..... 25**

A - RETIRAR EL ZSI 375 DEL LÍQUIDO DEL ENVOLTORIO ..... 25

B - PRUEBE EL RESORTE..... 25

C - PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN/DESACTIVACIÓN CON EL MANGUITO VACÍO ..... 26

**3. IMPLANTACIÓN ..... 27**

A - IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO/BLOQUEO DEL MANGUITO ..... 27

B - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO ..... 27

C - DESACTIVACIÓN ANTES DEL IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA..... 27

D - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y SUTURA DE LAS ALAS ..... 28

**4. CONSEJOS Y TRUCOS..... 29**

A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO (De la imagen 43) ..... 29

B - IMPLANTACIÓN DE LA UNIDAD DE LA BOMBA, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (de la imagen 57)..... 29

|   |           |
|---|-----------|
| C - ACCESO A LA UNIDAD DE LA BOMBA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN (SI ES REQUERIDO).....  | 30        |
| D - SIGA EL PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN PARA EVITAR FLEXIÓN EXCESIVA (RECODO) DE LOS TUBOS ARMADOS .....  | 30        |
| E - TÉCNICA TRANSCORPORAL PARA UNA URETRA DÉBIL .....   | 30        |
| <b>5. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL QUIRÓFANO.....</b>  | <b>31</b> |
| <b>6. GARANTÍA.....</b>   | <b>32</b> |
| <b>ACTIVACIÓN DEL ZSI 375.....</b>  | <b>35</b> |
| <b>1. DIRECTRICES PARA EL DÍA DE LA ACTIVACIÓN, CUIDADO DEL PACIENTE.....</b>   | <b>36</b> |
| A - CREA UN AMBIENTE SEGURO.....  | 36        |
| B - PREPARE SU KIT DE ACTIVACIÓN .....  | 36        |
| C - ACTIVACIÓN - MEJOR POSICIÓN DE LOS DEDOS .....  | 37        |
| D - ACTIVACIÓN - SOPORTE DE ESPÁTULA Y GEL DE ANESTESIA LOCAL SI ES NECESARIA.....  | 37        |
| <b>2. 8 SEMANAS DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN, SE PUEDE ACTIVAR EL DISPOSITIVO.....</b>  | <b>39</b> |
| A - ANTES DE LA ACTIVACIÓN .....  | 39        |
| B - DURANTE LA ACTIVACIÓN.....  | 39        |
| C - DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN .....  | 39        |
| <b>RAYOS X / FLUOROSCOPIA / RESONANCIA MAGNÉTICA / ESCÁNERES DE AEROPUERTO.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>1. ZSI 375: CÓMO REALIZAR UNA RADIOGRAFÍA.....</b>   | <b>42</b> |
| <b>2. ZSI 375: CÓMO IDENTIFICARLO EN UNA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA).....</b>  | <b>44</b> |
| A - ¿QUÉ ES EL CILINDRO RADIO OPACO QUE VEMOS EN LA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA)?.....  | 44        |
| B - ZSI 375 CON LA PRESIÓN DEL MANGUITO CORRECTA.....   | 45        |
| C - AL ZSI 375 LE FALTA PRESIÓN .....   | 45        |
| D - RESORTE COMPLETAMENTE DESCOMPRESIONADO .....  | 45        |
| E - DISPOSITIVO DESACTIVADO CON EL MANGUITO EN POSICIÓN ABIERTA .....   | 45        |
| F - SEGURO PARA ESCÁNERES DE AEROPUERTO Y RESONANCIAS MAGNÉTICAS.....   | 45        |
| <b>LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375 Y GESTIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>1. RESUMEN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.....</b>   | <b>48</b> |
| A - SI EXISTEN DUDAS - REALIZAR SIEMPRE UNA RADIOGRAFÍA.....  | 48        |
| B - CONSIDERACIONES PSICOLÓGICAS.....   | 48        |
| C - PROTOCOLO GENERAL PARA LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO .....   | 49        |
| D - ESTADO DE LA CONTINENCIA URINARIA.....  | 49        |
| <b>2. GESTIÓN CUANDO SE DUDA EL FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN.....</b>  | <b>50</b> |
| A - EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN .....  | 50        |
| B - PROTOCOLO DE PERFORACIÓN DE TABIQUE Y MARCO TEMPORAL DE LA INYECCIÓN .....  | 50        |
| B1 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DEL CIRCUITO HIDRÁULICO A TRAVÉS DEL ESCROTO PARA SITUAR EL LÍMITE DEL RESORTE A NIVEL DE LA LÍNEA MEDIA: ..... | 50        |
| B2 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN PARA AUMENTAR O DISMINUIR LA PRESIÓN:.....  | 50        |
| C - DUDAS SOBRE SI EL ZSI 375 FUNCIONA CORRECTAMENTE: INVESTIGACIÓN .....   | 51        |
| C1 INCONTINENCIA DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA.....   | 51        |
| C1.1. CONTINENCIA SOCIAL DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA.....   | 51        |
| C1.2. INCONTINENCIA LEVE, MODERADA, GRAVE, DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA .....  | 51        |
| C1.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE DEL ZSI 375 ESTÁ COMPRIMIDO .....   | 52        |
| C1.2.2. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ EN EL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O LA LÍNEA MEDIA .....   | 52        |
| C1.2.3. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O POR ENCIMA DE LA LÍNEA MEDIA. ....                          | 53        |

|  |           |
|--|-----------|
| C.1.2.4. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE PARECE ESTAR COMPLETAMENTE DESCOMPRESO.....   | 54        |
| C2 RETENCIÓN URINARIA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375.....  | 55        |
| C.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ COMPRIMIDO POR DEBAJO DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN .....                         | 55        |
| C.2.2. RAYOS X: RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ ALINEADO CON O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN ..... | 55        |
| C.2.3. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ A NIVEL IGUAL O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN .....                  | 56        |
| C.2.3.1. EROSIÓN URETRAL GRAVE .....   | 56        |
| C3 INFECCIÓN Y EROSIÓN .....   | 56        |
| <b>3. EXTRACCIÓN DEL ZSI 375 .....</b>   | <b>57</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>AJUSTE DE LA PRESIÓN CON UN SENSOR DE PRESIÓN (OPCIONAL) .....</b>                                  | <b>59</b> |
| <b>1. AJUSTE DE LA PRESIÓN DESDE EL VOLUMEN DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN .....</b>                      | <b>60</b> |
| A. PREPARACIÓN DEL SENSOR DE PRESIÓN PARA EL AJUSTE DE PRESIÓN DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN.....     | 60        |
| B. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA INTERVENCIÓN.....          | 60        |
| C. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL ZSI 375..... | 61        |
| D. MECANISMO DE AJUSTE DE LA PRESIÓN EJERCIDA.....   | 62        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES.....</b>                                      | <b>65</b> |
| <b>1. DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI .....</b>   | <b>66</b> |
| A - COMPARACIÓN VISUAL DEL MANGUITO .....   | 66        |
| B - MANGUITO PLANO CERRADO, NO ES EL DISEÑO DE MANGUITO DEL ZSI 375 .....                   | 66        |
| C - MANGUITO CIRCULAR CERRADO, DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI 375.....                         | 66        |
| <b>2. COMPARACIÓN DE PRESIÓN ENTRE DOS TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES .....</b> | <b>67</b> |
| A - SISTEMA DE BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN .....   | 67        |
| B - EL SISTEMA DE RESORTE DEL ZSI 375.....  | 67        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>TECNOLOGÍA DETALLADA .....</b>  | <b>69</b> |
| <b>3. RESUMEN DEL MECANISMO DEL ZSI 375 .....</b>  | <b>70</b> |
| <b>2. DESACTIVACIÓN ANTES DE IMPLANTACIÓN .....</b>  | <b>74</b> |
| A - PROTOCOLO GENERAL DE DESACTIVACIÓN.....  | 74        |
| B - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON FOTOS).....                 | 75        |
| C - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON DIBUJO).....                | 76        |
| <b>3. DESACTIVACIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO .....</b>                            | <b>77</b> |
| A - DESACTIVACIÓN DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO.....   | 77        |
| B - DESACTIVACIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN .....  | 78        |
| B1 - DESPUÉS DE LA OPERACIÓN - DESACTIVANDO EL ZSI 375, POR EJEMPLO PARA INSERTAR UN CATÉTER ..... | 78        |
| B2 - DESACTIVACIÓN UTILIZANDO EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN .....                                      | 78        |
| B3 - VACIANDO LA BOLSA DE COMPENSACIÓN (EMERGENCIA).....   | 79        |
| <b>4. ACTIVACIÓN.....</b>  | <b>80</b> |
| <b>5. MICCIÓN.....</b>   | <b>82</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>A SU DISPOSICIÓN EN LA PÁGINA WEB DE ZSI: PUBLICACIONES Y VÍDEOS FORMATIVOS .....</b> | <b>85</b> |
| <b>1. PUBLICACIONES .....</b>  | <b>86</b> |
| <b>2. VÍDEOS COMPLEMENTARIOS.....</b>  | <b>88</b> |
| 0 - FUNCIONAMIENTO (CÓMO ORINAR).....  | 88        |
| 1 - DESACTIVACIONES .....  | 88        |
| 2 - ACTIVACIÓN .....   | 88        |

|  |    |
|--|----|
| 3 - AJUSTE DEL RESORTE DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO ..... | 88 |
| 4 - AJUSTAR EL RESORTE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA .....                   | 88 |
| 5 - FUERZA DEL RESORTE POST-CIRUGÍA .....                            | 89 |
| 6 - TAMAÑO DEL MANGUITO .....  | 89 |
| 7 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN EL CIRCUITO HIDRÁULICO .....        | 89 |
| 8 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN LA BOLSA DE COMPENSACIÓN .....      | 89 |
| 9 - DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA .....                                | 89 |
| 10 - MECANISMO HIDRÁULICO (CÓMO ORINAR).....                         | 89 |

PARTE DE ESTE MANUAL ESTÁ VINCULADO A 11 VÍDEOS CORTOS (alrededor de 1 minuto cada uno) QUE LE AYUDARÁN A ENTENDER RÁPIDAMENTE LAS CARACTERÍSTICAS DEL ZSI 375.

- VER PÁGINAS 88-89
- DISPONIBLE EN [WWW.ZSIMPLANTS.CH](http://WWW.ZSIMPLANTS.CH) (ACCESO RÁPIDO A LOS VÍDEOS).
- DISPONIBLE EN WHATSAPP - PREGUNTE A SU REPRESENTANTE ZSI.



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS ESENCIALES**

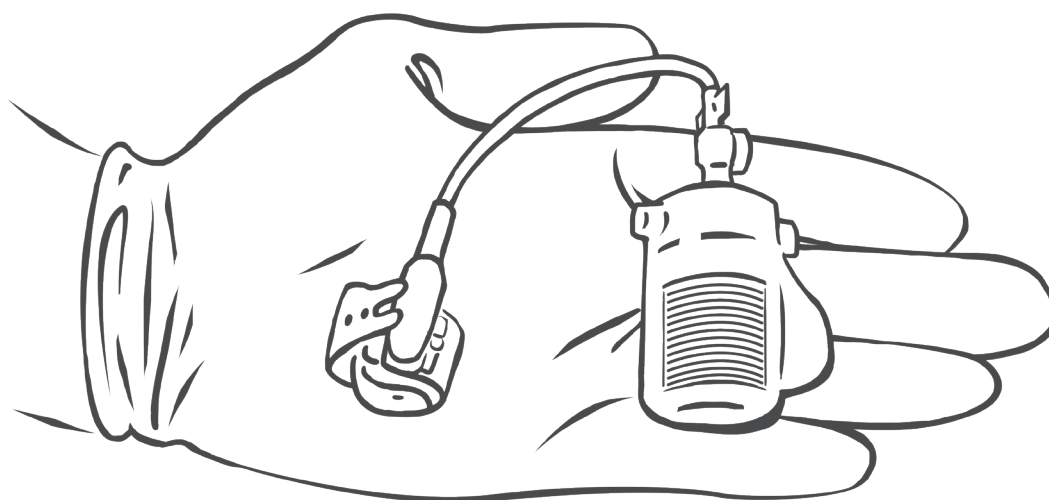
1 - DESACTIVACIÓN  
1:17 minutos de vídeo

ACCESO DIRECTO



**I****PRESENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375**

|  |          |
|--|----------|
| <b>PRESENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375</b> .....   | <b>7</b> |
| <b>1. PRESENTACIÓN DEL ZSI 375</b> .....                 | <b>8</b> |
| A - ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375.....            | 8        |
| B - CONTENIDO DEL PAQUETE DEL ZSI 375 A LA ENTREGA.....  | 8        |
| <b>2. CÓMO ORINAR - USO FÁCIL PARA EL PACIENTE</b> ..... | <b>9</b> |

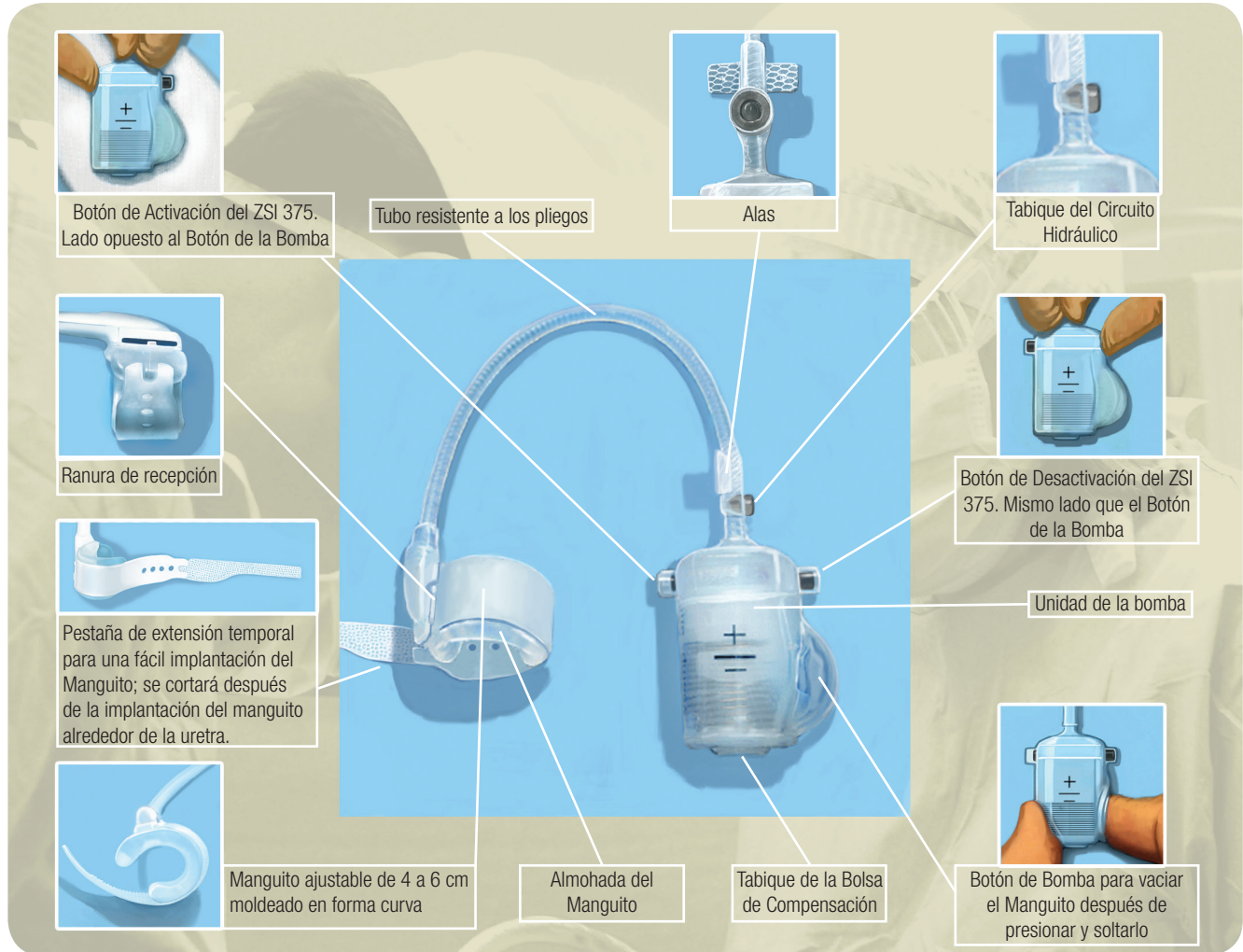




# 1. PRESENTACIÓN DEL ZSI 375

## A - ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375

El ZSI 375 es un dispositivo médico de ensamblaje de una pieza que puede ser implantado en hombres. Está hecho de un elastómero de silicona y relleno con solución salina estéril 0.9%. Está diseñado para tratar la incontinencia urinaria de moderada a severa derivadas de una deficiencia intrínseca del esfínter urinario.



## B - CONTENIDO DEL PAQUETE DEL ZSI 375 A LA ENTREGA

1 - ZSI 375 empacado en Solución Salina 0.9% entregada estéril.



2 - Dos agujas Huber del calibre 24 estériles a la entrega



3 - Formulario de implantación del paciente

| PATIENT INFORMATION FORM  |                                |
|---|--------------------------------|
| <p>FOR SUPPLY TO THE SURVEY PATIENT VIA CARD SERVICE</p>  |                                |
| <p>NAME</p>   | <p>ADDRESS</p>                 |
| <p>COMPONENT IMPLANTED</p>  | <p>DATE OF DELIVERY</p>        |
| <p>INDICATION FOR IMPLANTATION</p>  |                                |
| <p>1. HISTORY</p>   | <p>2. PHYSICAL EXAMINATION</p> |
| <p>3. LABORATORY TESTS</p>  | <p>4. OTHER INFORMATION</p>    |
| <p>ZSI, Huber Surgical Instruments Ltd.<br/>Route des Jasses 1014, CH-1227, Les Avullys, Genève, Switzerland<br/>Phone: +41 22 818 1121 Email: zsi@zsi.ch</p> |                                |

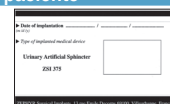
4 - Adhesivos de trazabilidad



5 - Instrucciones



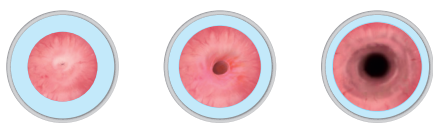
6 - Identificación de implantación del paciente





## 2. CÓMO ORINAR - USO FÁCIL PARA EL PACIENTE

📺 *Página 88, 89 - Video 0 - Video 10*



Vista representativa del estado de uretra en diferentes etapas de apertura. El propósito de este manual es explicar la relación entre el estado de la uretra y la posición del Resorte (ya sea que se suelte el botón de la bomba o no).

**1**

Con una mano sujete la Bomba en el escroto con el Botón de la Bomba hacia delante

**2**

Con el dedo índice de la otra mano presione y...

**3**

...suelte el Botón de la Bomba una vez.  
El Manguito se desinfla, descomprimiendo la uretra.

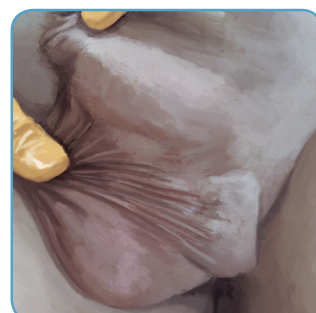
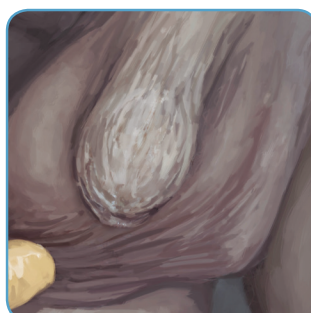
**4**

El Manguito necesita de 2 a 3 minutos para inflarse automáticamente y comprimir la uretra de nuevo.

**Pregunta:** ¿ Si el paciente no tuvo tiempo para completar el vacío después de dos minutos?  
**Respuesta:** Presionar el botón de la bomba de nuevo.

Ni el aparato, ni tampoco el manguito interferirán con su deseo sexual y/o sus erecciones. Si la eyaculación es aún posible, también será inafectada si el flujo del eyaculado tiene suficiente fuerza.

Aunque la Unidad de la Bomba ha sido diseñada de forma anatómica para ser discreta y oculta a la vista, puede encontrarse fácilmente y manipularse en el escroto.



La satisfacción del paciente depende de dos factores además de la selección médica apropiada:

- Si tienen buena agudeza mental para entender el concepto de un EUA.
- Sus expectativas son realistas y bien manejadas.

# II

## SELECCIÓN DE PACIENTES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SELECCIÓN DE PACIENTES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375</b> .....                                     | <b>11</b> |
| <b>1. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES</b> .....        | <b>12</b> |
| A - PRECAUCIONES ANTES DE LA IMPLANTACIÓN.....   | 12        |
| B - CONTRAINDICACIONES.....  | 12        |
| <b>2. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA PACIENTES CON PROBLEMAS NEUROLÓGICOS</b> ..... | <b>13</b> |
| A - PROBLEMAS DE INCONTINENCIA TRATABLES CON EL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375.....                | 13        |
| B - PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.....   | 13        |
| <b>3. AGUDEZA MENTAL Y DESTREZA MANUAL DEL PACIENTE</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>4. MANEJO DE EXPECTATIVA DEL PACIENTE</b> .....   | <b>15</b> |



## 1. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Existen muchas causas para la incontinencia. Puede ser consecuencia de una cirugía relacionada con la próstata como por ejemplo una prostatectomía radical, adenectomía de la próstata, resección transuretral de la próstata, o derivarse de un problema neurológico como la espina bífida o un traumatismo, o después de que un paciente haya sufrido una malformación congénita. Cualesquiera que sean las causas, una indicación positiva es donde la incontinencia del paciente necesita ser asistida por un Esfínter Urinario Artificial (EUA).

### A - PRECAUCIONES ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

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 selección del paciente para el Esfínter Urinario Artificial, el cirujano debe considerar:

- La agudeza mental, motivación, fuerza y suficiente destreza manual del paciente para usar correctamente el Esfínter Urinario Artificial.
- Se debe realizar una comprobación del historial clínico del paciente para descartar posibles traumas perineales (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.
- Cualquier infección adentro o alrededor del área genital y perineal debe ser tratada antes de realizar la operación para introducir el Esfínter Urinario Artificial.
- 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 acerca del Esfínter Urinario Artificial, por ejemplo, que puede no haber una continencia total después de la implantación debido a la predisposición genética del paciente.

### B - CONTRAINDICACIONES

Debido al alto riesgo de fallo, se recomienda insistentemente que no se implante un Esfínter Urinario Artificial en casos en los que haya contraindicaciones. Las contraindicaciones se puedan dar cuando:

- El médico considere a un paciente no apto para ser candidato a un Esfínter.
- 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.

La decisión para implantar un Esfínter Urinario Artificial sólo puede ser confirmada después de que pruebas urodinámicas preclínicas sean ejecutadas para asegurar que ninguna contradicción esté presente.

### Exámenes urodinámicos

Los exámenes urodinámicos se llevan a cabo con un catéter equipado con un sistema sensor de presión. El cirujano sitúa el catéter en el tracto urinario inferior a través de la uretra. A través del catéter el cirujano puede llenar la vejiga y realizar los tres exámenes siguientes:

- Se realiza una comprobación de la presión de la vejiga usando un cistómetro. La presión de la vejiga no debe ser demasiado alta, y el paciente no debe sufrir de contracciones de la vejiga fortuitas, tales como hiperactividad y/o hiperreflexia.
- Se realiza un perfil de la presión uretral para comprobar la presión uretral y que el esfínter del paciente sea, efectivamente, deficiente.
- Se realiza un examen de índice de fluidez para comprobar la presión de la orina mientras el paciente evacúa. Si la presión es demasiado baja, podría haber una obstrucción en la uretra, tal como una estenosis uretral.

## Cistoscopia o cistografía retrógrada

Este examen se lleva a cabo para comprobar que la uretra no ha sufrido ningún encogimiento. Antes de implantar un Esfínter Urinario Artificial, el cirujano debe estar seguro que la uretra es normal y permeable. No debe estar presente ninguna estenosis. En caso de obstrucción, debe tratarse antes de la implantación del Esfínter Urinario Artificial.

## Análisis de Orina y Cultivo

Este examen se lleva a cabo para comprobar que no haya ninguna infección urinaria que pueda provocar más complicaciones tras la implantación. Debido al alto riesgo de infección de la zona urinaria, el cirujano no debe implantar un dispositivo con una infección en el tracto urinario.

## 2. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES A CONSIDERAR PARA PACIENTES CON PROBLEMAS NEUROLÓGICOS

### A - PROBLEMAS DE INCONTINENCIA TRATABLES CON EL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375

El Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 está diseñado para tratar la incontinencia urinaria causada por daños y/o deficiencia del esfínter urinario intrínseco.

#### Causas principales:

- Esfínter herido durante cirugía de la próstata (prostatectomía radical, adenomectomía de la próstata, RTUP).
- Enfermedades neurológicas (espina bífida, traumatismos, etc.).
- Malformaciones congénitas.

### B - PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Antes de implantar un esfínter urinario artificial, los cirujanos deben considerar algunas precauciones y contraindicaciones.

**Precaución:** Antes de cualquier operación de Esfínter Urinario Artificial, cirujanos y pacientes deben estar completamente conscientes de los riesgos involucrados. En caso de contraindicación, la implantación del Esfínter Urinario Artificial no debe ser intentado debido al alto riesgo de fracasar.

## PRECAUCIONES

La evaluación del paciente debe ser realizada por el médico antes de la operación.

- Los pacientes deben tener una buena agudeza mental, motivación, fuerza manual y suficiente destreza para usar el esfínter urinario artificial correctamente.
- Un previo historial médico de trauma perineal (accidentes, infecciones, cirugía o radioterapia) puede dificultar o incluso impedir la implantación del Esfínter Urinario Artificial.
- Las enfermedades degenerativas progresivas pueden limitar la utilidad y/o la eficacia del esfínter urinario artificial.
- Una vejiga pequeña puede requerir un tratamiento previo a la implantación de un esfínter urinario artificial.
- Los pacientes que sufran de incontinencia imperiosa, incontinencia por rebosamiento, inestabilidad del músculo urinario detrusor y/o hiperreflexia vesical deben ser tratados antes de la implantación del esfínter urinario artificial.
- Una infección del área genital y perineal debe ser tratada antes de una operación de Esfínter Urinario Artificial ya que esta incrementa el riesgo de infección.
- La paraplejía traumática y la espina bífida son los problemas principales de los pacientes en silla de ruedas. En los pacientes confinados a estar sentados por discapacidades físicas, la implantación de un Manguito alrededor de la uretra bulbar incrementa el riesgo de presión perineal y erosión de la uretra.
- El autocateterismo puede incrementar el índice de erosión uretral con un Manguito implantado alrededor de la uretra.
- Debe considerarse la decisión de implantar un esfínter urinario artificial en pacientes a los que se les conozca sensibilidad a la silicona.
- Los pacientes deben estar debidamente informados sobre el Esfínter Urinario Artificial, especialmente en lo que concierne el riesgo potencial de fallo y el hecho de que no exista necesariamente una continencia completa después de la implantación debido a una predisposición genética.

## CONTRAINDICACIONES

El esfínter urinario artificial está contraindicado cuando:

- El historial médico del paciente no es el adecuado.
- Existe alguna contraindicación quirúrgica, anestésica y/o médica.
- Existe una inestabilidad del músculo urinal detrusor o una hiperreflexia no tratada.
- Hay bajo cumplimiento de la vejiga no tratado.
- Hay un caso de obstrucción irremediable del tracto urinario inferior que está asociado con la incontinencia.

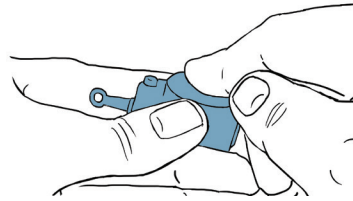
Se confirma una decisión de implantar el esfínter urinario artificial después de que se hayan realizado pruebas preclínicas, tales como:

- Exámenes urodinámicos.
- Cistoscopia o cistografía retrógrada.
- Análisis de orina y cultivo

## 3. AGUDEZA MENTAL Y DESTREZA MANUAL DEL PACIENTE

Pacientes deben tener buena agudeza mental, motivación, fuerza manual y suficiente destreza para usar el Esfínter Urinario Artificial correctamente. Si estas condiciones no son respetadas, aun después de activación exitosa, la percepción del paciente sobre el resultado puede ser incorrecta. La pajera o familia del paciente también debe recibir instrucciones sobre la mejor manera de prestar apoyo.

Pruebe la destreza del paciente presionando el molde de goma azul del Botón de la Bomba o si tiene alguna dificultad usando el dispositivo.



Pruebe la destreza del paciente al colocar el molde de goma azul del Botón de la Bomba en el bolsillo de su pantalón y presionarlo para asesorar si tienen dificultad usando el dispositivo.



**NOTA:** Use la muestra de goma del ZSI 375 para comprobar si el paciente es capaz de presionar correctamente el Botón de Bomba.

## 4. MANEJO DE EXPECTATIVA DEL PACIENTE

ZSI recomienda que se tenga una discusión informativa con el paciente y su pareja antes de la implantación sobre lo que se puede esperar del Esfínter Urinario Artificial (o cualquier otro dispositivo para tratar incontinencia). Esto es para asegurar que sus expectativas sean realistas.

- El propósito de un Esfínter Urinario Artificial es mejorar la calidad de vida de un paciente. Sin embargo, ningún implante para el tratamiento de la incontinencia puede totalmente restaurar el nivel de funcionalidad que el paciente tenía antes de que su patología fuese diagnosticada.
- Incontinencia inmediatamente después de que el ZSI 375 ha sido inicialmente implantado es normal. El ZSI 375 es en una posición “desactivada”, con el manguito abierto para facilitar la curación en la uretra. El estado de continencia debe ser el mismo antes y después de la operación.
- El Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 siempre puede ser ajustado de ser necesario. Es entregado e implantado con una presión estándar adaptada para funcionar con el 80% de los pacientes. Sin embargo, mientras más sea la presión establecida aumentada por el cirujano, más alto será el riesgo de isquemia en la uretra y el riesgo de erosión. Erosión tendría por resultado que el ZSI 375 sea completamente removido. El cirujano determinará si hay riesgo en incrementar la presión para cada paciente particular. Siempre es mejor aceptar continencia social o mejoría de la misma como un buen resultado.

### VOLANTE PARA PACIENTES DISPONIBLE EN [WWW.ZSIMPLANTS.CH](http://WWW.ZSIMPLANTS.CH)

ZSI recomienda presentar este volante al paciente para entregarle mejor conocimiento del ZSI 375 y lo que puede ser esperado de un Esfínter Urinario Artificial.



### CONTENIDO SELECCIONADO DEL VOLANTE DEL PACIENTE (Disponible para ser descargado de [www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch))

#### Después de la operación

1. La incontinencia persistirá y usted deberá seguir usando pañales durante 2 meses hasta que su médico Active el dispositivo.
2. Es normal que el escroto esté inflamado o sensible, y que esto le produzca algún tipo de molestia durante uno o dos meses.
  - Si las molestias persisten, póngase en contacto con su médico
  - Si el dolor es muy intenso, o si hay inflamación o hay pérdidas en sus incisiones, es importante que consulte a su médico inmediatamente. Puede ser que tenga una infección.
3. El dispositivo se implanta bajo la piel y no se verá ninguno de sus componentes.
4. Se Activa el dispositivo dos meses después de la operación, por lo que visitará a su médico, quien oprimirá con fuerza el Botón de Activación ubicado justo encima del Botón de la Bomba.
  - El objetivo es estar más seco que antes del implante.
  - Algunos pacientes ni siquiera utilizan pañales o verán que la cantidad que utilizan por día se reduce de forma significativa.
  - Después de la Activación, la mayoría de los pacientes experimentarán continencia social.
5. Es completamente normal que sienta pequeñas pérdidas cuando someta su cuerpo a actividades físicas más o menos demandantes, tales como el deporte, el ejercicio, ciertas posturas o tos. Esto es normal. El Manguito ejerce una presión constante en la uretra y no puede adaptarse a esfuerzos musculares repentinos, como en el caso de la tos.
6. Se le recomienda no andar en bicicleta, moto o a caballo (sólo si utiliza un asiento o silla especial). Actividades tales producen una presión externa en el manguito y en la uretra, y puede causar lesiones temporales o permanentes en ambos.
7. Tenga cuidado al sentarse. Cualquier superficie es aceptable siempre y cuando la posición no cree una presión excesiva en el manguito, ya que la presión lo puede aspirar y provocar una pequeña pérdida cuando se levante. Cuando se libere la presión, el manguito se inflará otra vez y volverá a su estado normal. Sólo recuerde que, al estar sentado, no deberá existir presión en la zona del perineo.
8. Ni el dispositivo ni el manguito interferirán con su libido sexual y/o su erección. Si la eyaculación aún es posible, y el flujo de la eyaculación sigue teniendo la fuerza suficiente de forma natural tampoco se verá afectado por el dispositivo
9. El dispositivo ha sido diseñado para ser discreto e indetectable a los escáneres de IRM y en el aeropuerto.
10. El dispositivo tiene una vida mínima de 30.000 ciclos (o en promedio, de 7 a 10 años), puede funcionar perfectamente por mucho más tiempo.
11. Si nota un aumento en las fugas, puede significar que la presión del dispositivo ha disminuido ligeramente; También podría significar simplemente que se requiere un pequeño ajuste para ajustar la presión de la uretra. Esto es perfectamente normal y debe comunicarse con su médico, quien podrá hacer los ajustes necesarios.
 

**IMPORTANTE:** Cuanto más incrementa el cirujano la presión ejercida, más incrementa el riesgo de una isquemia uretral y el riesgo de erosión que provoquen la retirada total del ZSI 375. El cirujano determinará si existe riesgo de aumentar la presión para cada paciente en particular. Siempre es mejor aceptar la continencia Social o la mejora como un buen resultado.
12. Si, por la razón que sea, usted necesita introducir un catéter en la uretra, el manguito debe vaciarse y se deberá desactivar el dispositivo. Si no se realiza este paso, se corre el riesgo de lastimar la uretra o dañar el manguito. Con certeza, se producirá una lesión si no se desactiva el dispositivo.
 

Pida que le entreguen la "Tarjeta de bolsillo" ZSI que debe llevar consigo para presentarla a los médicos si cada vez que tengan que hacerle exploraciones o procedimientos en la zona pélvica.



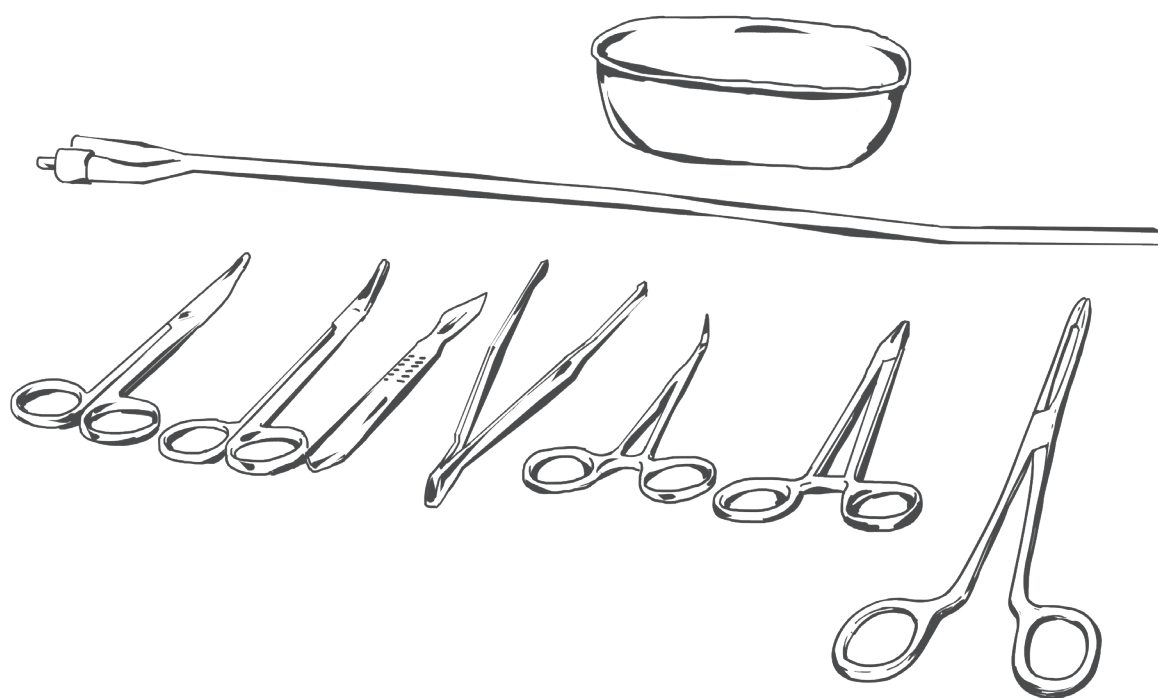




# III

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DEL QUIRÓFANO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DEL QUIRÓFANO ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375</b> ..... | <b>17</b> |
| <b>1. DIRECTRICES SOBRE LAS PRECAUCIONES PARA ENFERMERÍA EN EL QUIRÓFANO</b> .....         | <b>18</b> |
| A - PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA LA OPERACIÓN .....                                       | 18        |
| B - PREPARACIÓN DE QUIRÓFANO .....   | 18        |
| C - PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y EL MATERIAL .....                                    | 18        |
| <b>2. RECOMENDACIONES PARA REDUCIR LAS INFECCIONES</b> .....                               | <b>19</b> |
| A - INFORMACIÓN GENERAL .....  | 19        |
| B - PREPARACIÓN DEL PACIENTE .....   | 19        |
| C - PREPARACIÓN DEL CIRUJANO .....   | 19        |
| D - IRRIGACIÓN EN LA ZONA DEL IMPLANTE .....   | 19        |
| E - PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO .....  | 19        |
| F - PRECAUCIÓN CON LA BOMBA .....  | 19        |
| G - ÚLTIMAS PRECAUCIONES .....   | 19        |
| H - ANTIBIOPROFILAXIS .....  | 20        |
| <b>3. LA SEGURIDAD ES LO PRIMERO: PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN DE ZSI 375</b> .....   | <b>21</b> |



# 1. DIRECTRICES SOBRE LAS PRECAUCIONES PARA ENFERMERÍA EN EL QUIRÓFANO

## A - PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA LA OPERACIÓN

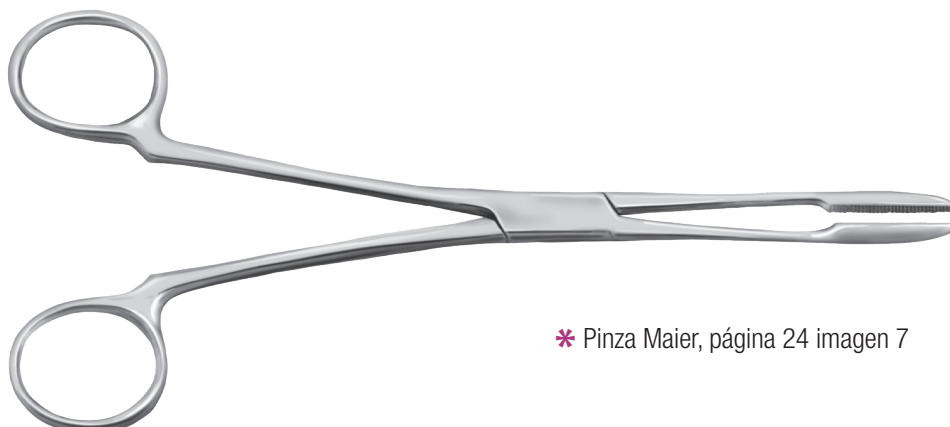
- El paciente debe ducharse con champú y jabón antibacteriano, como por ejemplo Betadine, tanto por la noche como por la mañana antes de la operación.
- Los genitales deben afeitarse en la sala preoperatoria o el quirófano para minimizar la colonización bacteriana.
- El contaminante más común es staph. epidermidis.
- El paciente debe colocarse en posición de litotomía tras la administración de anestesia general o espinal.
- Lave los genitales del paciente dos veces con jabón antibacteriano y antiséptico durante 5 minutos.
- Con todos los campos quirúrgicos colocados, realice un tercer lavado.
- Prepare la inyección de antibiótico(s) para la antibioprofilaxis. Use antibióticos adaptados a las bacterias de su zona antes de la incisión.  
Por ejemplo:
  - Inyecte 2 g de cefoxitina usando una inyección intravenosa lenta. Para una operación de más de 4 horas, inyecte 1g más de cefoxitina.
  - Los antibióticos pueden seguir aplicándose 48 horas después de la operación.
- En caso de que el paciente sea alérgico a la cefoxitina, use:
  - 5 mg/Kg de gentamicina + 1 g de metronidazol inyectados en una inyección.

## B - PREPARACIÓN DE QUIRÓFANO

- La implantación del dispositivo debe ser la primera operación de la mañana para reducir las probabilidades de infección bacteriana.
- Reduzca el tráfico en el quirófano. Las puertas deben estar cerradas para evitar movimiento de aire innecesario. Muchas bacterias se propagan por el aire.
- Minimice el tiempo de la operación y el tiempo en el que el dispositivo está expuesto al aire libre. Cuanto más larga la operación, más alto el riesgo de infección.

## C - PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y EL MATERIAL

- Utilice un gel estéril y un catéter de Foley estéril de 16 Fr/Ch para calibrar la uretra durante la operación y para drenar la vejiga.
- Utilice un gel estéril y un catéter de Foley estéril de 12 Fr/Ch para drenar la vejiga después de la intervención. El catéter permanecerá en este lugar toda la noche tras la operación (máximo 24 horas).
- Prepare dos tazones. Uno para recibir el contenido del paquete del ZSI 375. Un segundo tazón puede ser llenado con 600 mg Rifampicina y 640 mg (8 ampollas = 640 mg) Gentamicina en 600 ml de solución salina estéril 0.9%. Esto será utilizado para remojar el dispositivo y lavar el área de la incisión.
- Instrumentos: Un cauterizador bipolar, un juego de tijeras de Metzembaum, dos pinzas de cirugía bipolares, dos retractores quirúrgicos (Langenbeck), dos pinzas de mosquito, gasas estériles y pinza de Maier. \*
- Suturas: No absorbible, monofilamento 4-0. Se usará para suturar el Manguito y las alas, que mantienen el dispositivo en su sitio y evitan que rote dentro del escroto. Absorbible 3-0 para cerrar el tejido interno. El cierre de la piel depende de las preferencias del cirujano.
- Todos los cirujanos deben usar una bata entera, capucha (no gorro) y doble guante.
- Todos los cirujanos deben substituir sus guantes después de poner el campo quirúrgico y antes de manipular el dispositivo.



\* Pinza Maier, página 24 imagen 7

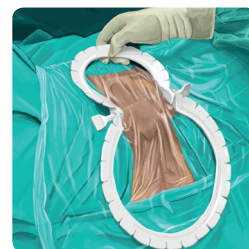
## 2. RECOMENDACIONES PARA REDUCIR LAS INFECCIONES

### A - INFORMACIÓN GENERAL

- La implantación del dispositivo debe ser la primera operación por la mañana para reducir el riesgo de bacterias en el quirófano.
- Reduzca el tráfico en el quirófano. Las puertas deben estar cerradas para evitar la corriente de aire, ya que muchas bacterias se propagan por el aire.
- Reduzca el tiempo de la operación y minimice el tiempo durante el que el dispositivo está expuesto al aire libre. Cuanto más larga la operación, más alto el riesgo de infección.
- Minimice el contacto entre la piel y la prótesis, debido a la abundancia de bacterias en la piel.
- Reduzca el sangrado. Los coágulos de sangre son un caldo de cultivo para las bacterias.
- Es necesaria una antibioprofilaxis. Use antibióticos adaptados a las bacterias de su zona antes de la incisión.

### B - PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Afeite los genitales en la sala preoperatoria o el quirófano para minimizar la colonización bacteriana de la piel. El contaminante más común es staphylococcus epidermidis.
- Lave los genitales con jabón antibacteriano y solución antiséptica durante 5 minutos. Cuando todos los campos quirúrgicos estén colocados, lave una segunda vez. Utilice paños nuevos y limpios en cada caso.
- Inserte un catéter de Foley estéril de 16 Fr/Ch para drenar la vejiga.
- Paños de incisión durante la operación quirúrgica son recomendados. Proveen una barrera efectiva contra las bacterias sobre la piel.



### C - PREPARACIÓN DEL CIRUJANO

- Todos los cirujanos deben llevar una bata, capucha (gorra no) y doble guante.
- Todos los cirujanos deben substituir sus guantes después de cubrir la zona con campos quirúrgicos, antes de una incisión en la piel y antes de tocar el dispositivo.

### D - IRRIGACIÓN EN LA ZONA DEL IMPLANTE

- Antes de implantar el dispositivo, irrigue la bolsa del escroto y la incisión perineal con antibióticos locales.
- Prepare una solución salina 0.9% de 600 ml con Rifampicina 600 mg y luego agregue Gentamicina 80 mg/2 ml (8 ampollas = 640 mg en total).
- Luego, en la carretilla de implantación prepare un tazón y vierta adentro 100 ml de la solución antibiótica para la irrigación local. Luego, los 500 ml son usados para limpiar el área de la disección.

### E - PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Cámbiese de guantes antes de manipular el dispositivo.
- Minimice el tiempo en el que el dispositivo está expuesto al aire libre, ya que muchas bacterias se propagan por el aire.
- Limpie el dispositivo del líquido de su empaque y sumérgalo en el tazón relleno con el preparado de 100 ml de Solución Salina y solución antibiótica.
- Coloque el dispositivo en una gasa limpia para el tránsito entre el bol y el lugar de la implantación.

### F - PRECAUCIÓN CON LA BOMBA

- Durante el procedimiento de preparación y implantación, la Bomba debe estar envuelta en una gasa limpia; no debe tocar la piel.

### G - ÚLTIMAS PRECAUCIONES

- La última solución antibiótica se realiza con el dispositivo instalado.
- Retire/limpie los coágulos de sangre en el dispositivo. Los coágulos de sangre son una fuente ideal de proliferación de bacterias.
- Cosa las capas múltiples por encima del dispositivo a fin de tener la máxima cantidad de tejido entre el dispositivo y la piel, para que, incluso si el tejido se separa, el dispositivo no pueda quedar expuesto.

## H - ANTIBIOPROFILAXIS

Los antibióticos deben estar adaptados a las bacterias que se encuentran su zona. La inyección es anterior a la incisión.

### Ejemplo:

- Inyecte 2 gr de cefoxitina utilizando una inyección intravenosa lenta. Para una operación de más de 4 horas, inyecte 1 g más de cefoxitina.
- Los antibióticos pueden continuar administrándose durante 48 horas tras la intervención.

### En caso de alergia, en vez de cefoxitina, podría utilizar:

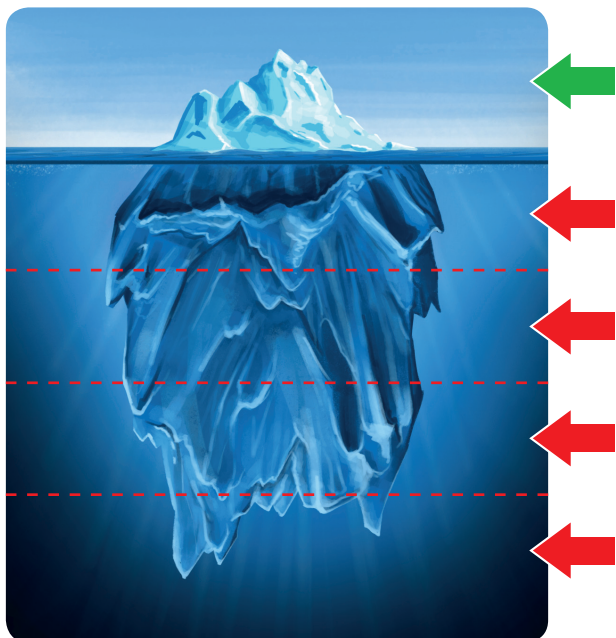
- 5 mg/kg Gentamicina + 1 g de metronidazol inyectado en una inyección intravenosa.

### Solución antibiótica local:

- 600 mg de Rifampicina y 640 mg de Gentamicina en 600 ml de Solución Salina estéril al 0,9%.

### 3. LA SEGURIDAD ES LO PRIMERO: PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN DE ZSI 375

Después de 10 años en el mercado, algunos cirujanos con mucha experiencia en la implantación del ZSI 375, han ido desarrollando su propia técnica de implantación con resultados igual de buenos que siguiendo el protocolo oficial. Si un cirujano desea hacer algún cambio en el protocolo de implantación ZSI 375, no debe hacerlo hasta que se convierta en experto con la tecnología del producto ZSI 375; se recomienda seguir siempre el protocolo oficial de implantación ZSI 375 y un correcto seguimiento del paciente.



Seguir estrictamente el protocolo oficial de implantación ZSI 375 asegura que se está operando dentro de los parámetros más seguros y se está minimizando el riesgo.

Si se toma una decisión para desviarse del protocolo oficial de implantación, el riesgo de consecuencias inesperadas y no deseadas aumenta sustancialmente.

Es probable que los cirujanos con amplia experiencia en la implantación del ZSI 375 sean las únicas personas que pueden tener éxito en la modificación del protocolo oficial de implantación porque han desarrollado un profundo conocimiento de la tecnología ZSI 375 y consideran cuidadosamente las consecuencias más amplias de sus modificaciones.

En las siguientes páginas se encuentra el protocolo de seguridad recomendado por ZSI que se ha mejorado continuamente durante 12 años.

Seguir estrictamente este protocolo de implementación le brinda al cirujano las mayores posibilidades de éxito.

No seguir el protocolo establecido puede aumentar el riesgo de falla del implante, ya sea durante o después de la cirugía.

No seguir el protocolo establecido también significa que el equipo de ZSI no podrá proporcionar el soporte adecuado requerido durante y después de la implantación.

No seguir el protocolo establecido puede invalidar cualquier garantía ZSI vigente.

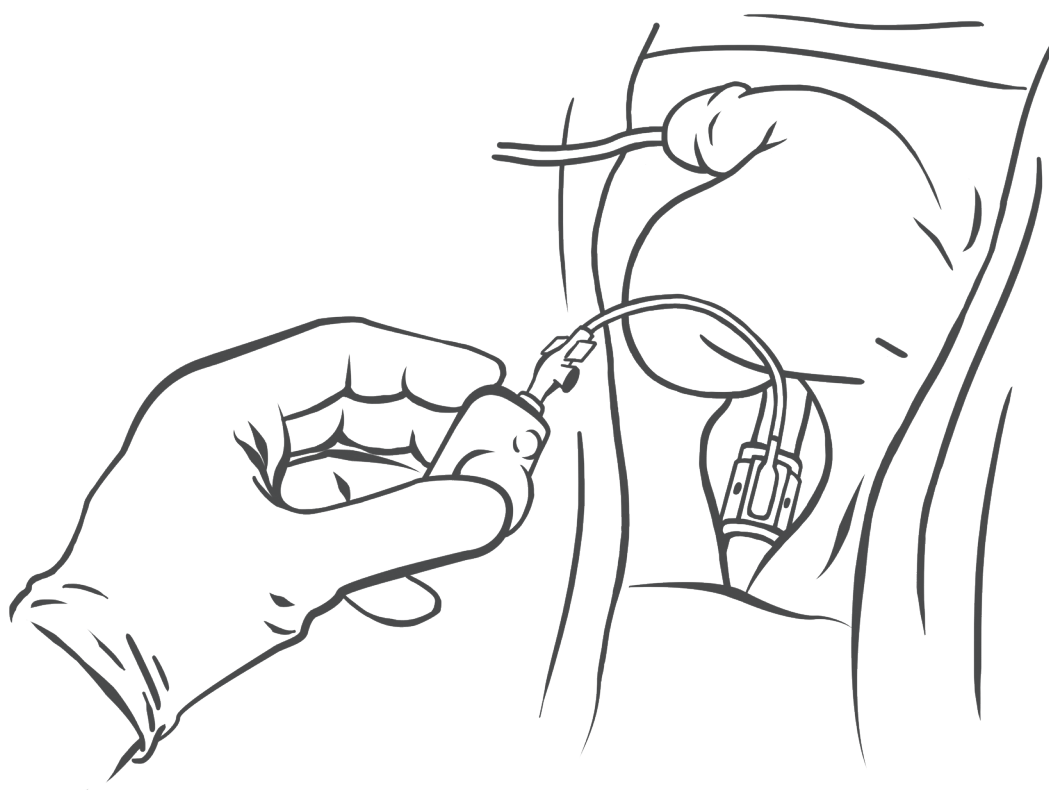
El protocolo de implantación de las dos incisiones es recomendado por ZSI porque:

- Reduce el riesgo de ruptura de la conexión con un ángulo ergonómico (No doblar el tubo excesivamente).
- Reduce el riesgo de restringir el flujo de fluido con un ángulo ergonómico (No doblar el tubo excesivamente).
- Provee un fácil acceso a la bolsa de subdartos (Fácil acceso al Botón de Activación; más bajo riesgo de extrusión de la Unidad de la Bomba o la tubería).
- Permite la posibilidad de suturar las Alas (sin desplazamiento o rotación del implante).
- Provee el fácil acceso al puerto del Circuito Hidráulico.

# IV

## INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>1. DISECCIÓN</b> .....  | <b>24</b> |
| <b>2. PREPARACIÓN DEL ZSI 375 ANTES DE LA IMPLANTACIÓN</b> .....   | <b>25</b> |
| A - RETIRAR EL ZSI 375 DEL LÍQUIDO DEL ENVOLTORIO .....  | 25        |
| B - PRUEBE EL RESORTE .....  | 25        |
| C - PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN/DESACTIVACIÓN CON EL MANGUITO VACÍO .....                    | 26        |
| <b>3. IMPLANTACIÓN</b> .....   | <b>27</b> |
| A - IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO/BLOQUEO DEL MANGUITO .....   | 27        |
| B - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO .....  | 27        |
| C - DESACTIVACIÓN ANTES DEL IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA .....   | 27        |
| D - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y SUTURA DE LAS ALAS .....  | 28        |
| <b>4. CONSEJOS Y TRUCOS</b> .....  | <b>29</b> |
| A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO (De la imagen 43) .....                                      | 29        |
| B - IMPLANTACIÓN DE LA UNIDAD DE LA BOMBA, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (de la imagen 57) .....                       | 29        |
| C - ACCESO A LA UNIDAD DE LA BOMBA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN (SI ES REQUERIDO) .....                          | 30        |
| D - SIGA EL PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN PARA EVITAR FLEXIÓN EXCESIVA (RECODO) DE LOS TUBOS ARMADOS ..... | 30        |
| E - TÉCNICA TRANSCORPORAL PARA UNA URETRA DÉBIL .....  | 30        |
| <b>5. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL QUIRÓFANO</b> .....  | <b>31</b> |
| <b>6. GARANTÍA</b> .....   | <b>32</b> |





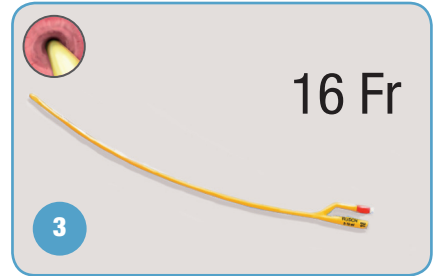
# 1. DISECCIÓN



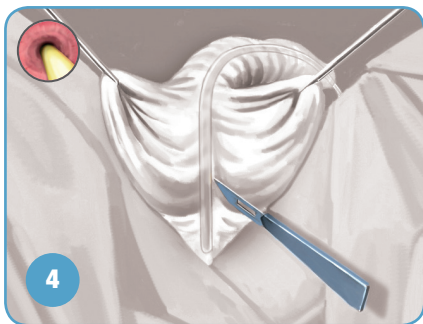
1 Instrumentos. Use una pinza de Maier larga para crear la bolsa escrotal para la bomba.



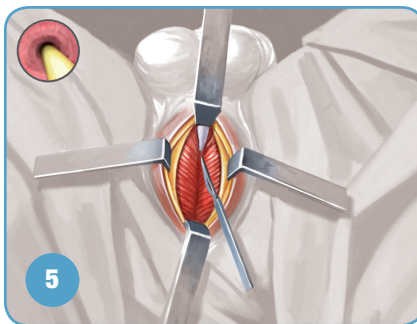
2 Sitúe el paciente en posición de litotomía. Todos los cirujanos deben utilizar batas nuevas y limpias en cada operación. Use un quirófano certificado. Intente minimizar la circulación de personas en el quirófano.



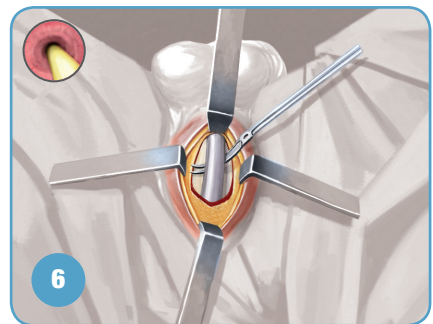
3 Coloque un catéter de Foley de 16 Fr/Ch (no más pequeño) para calibrar la uretra.



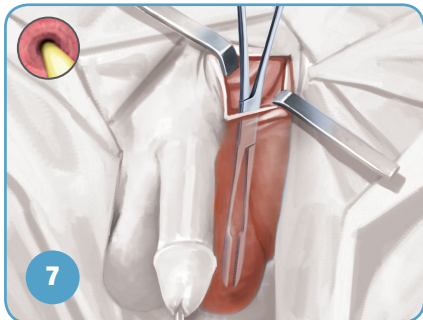
4 Realice una incisión perineal. El catéter de Foley ayuda a identificar la uretra durante la disección.



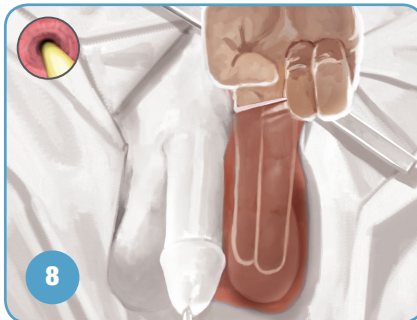
5 Diseccione la grasa y el músculo bulboespongioso que cubre la uretra.



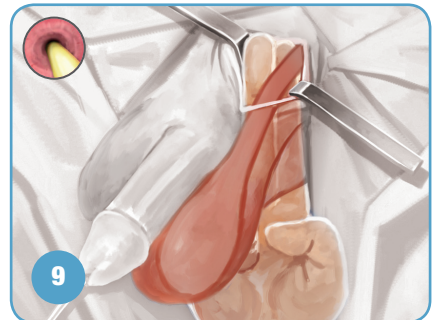
6 Diseccione dos centímetros de la uretra que está envuelta por el cuerpo esponjoso.



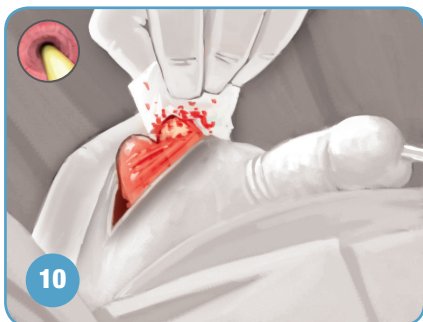
7 Realiza una incisión inguinal. Es más fácil encontrar el espacio subdartos desde una incisión inguinal que desde una incisión escrotal. Es más fácil crear un saco grande y profundo con una pinza Maier.



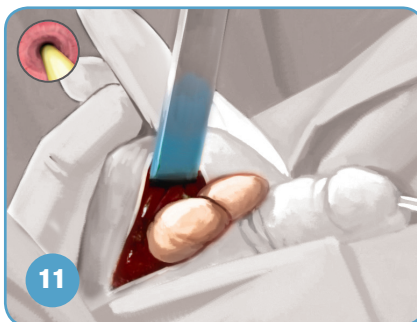
8 Prepare una bolsa en el subdartos para la unidad de la bomba con las tijeras y las pinzas de Maier. El subdartos está entre 2 capas: los músculos dartos y cremáster (Igual que una orquidopexia).



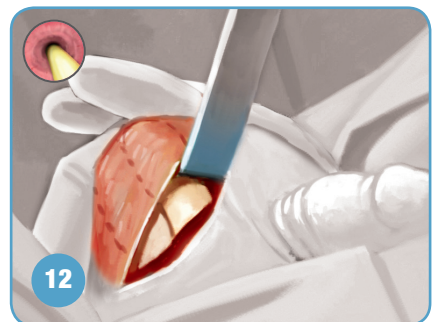
9 Abra el pasaje entre la incisión perineal y la incisión inguinal con los dedos índice y medio. Manténgase en paralelo a la uretra. El pasaje está detrás del cordón espermático.



10 Ayude con los dedos a ir a través del tejido con una gasa.



11 Compruebe el pasaje. La bolsa del subdartos, que recibe la unidad de la bomba, está entre dos capas: los músculos dartos y cremáster. Agrande el paso con 2 dedos para que la bomba pueda entrar fácilmente.





## 2. PREPARACIÓN DEL ZSI 375 ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

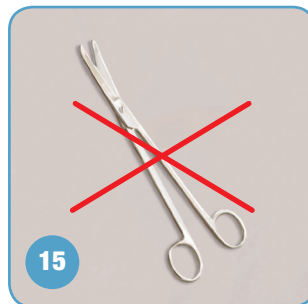
### A - RETIRAR EL ZSI 375 DEL LÍQUIDO DEL ENVOLTORIO



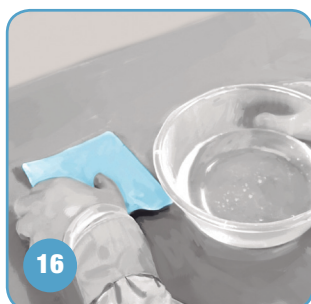
Cámbiese los guantes para la preparación. Cámbiese los guantes si ha tenido algún contacto con la piel.



El contacto con el dispositivo debe ser mínimo y solo el cirujano debería manipularlo.



Nunca use tijeras para abrir la bolsa, puede dañar el ZSI 375.



Abra la bolsa y retire el dispositivo cuidadosamente, y póngalo en el primer cuenco lleno de Solución Salina estéril al 0.9%. El ZSI 375 llega prellenado y activado. Prepare un segundo cuenco lleno con Solución Salina estéril al 0.9%, y antibióticos para limpiar el dispositivo del líquido de su envoltorio.



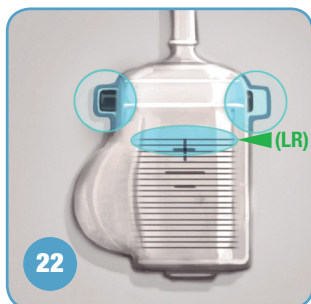
Coloque el ZSI 375 en el segundo cuenco. Minimice el tiempo durante el que el dispositivo está expuesto al aire libre.



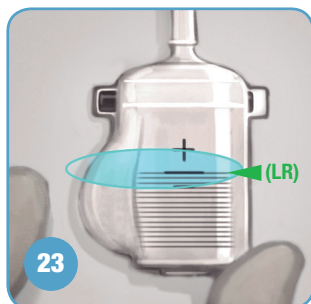
Prepare una aguja de Huber y una jeringa llena con Solución Salina estéril al 0.9%.

La pestaña de extensión temporal facilitará el paso de la pestaña del Manguito a través de la ranura. Se cortará tras la implantación del Manguito alrededor de la uretra.

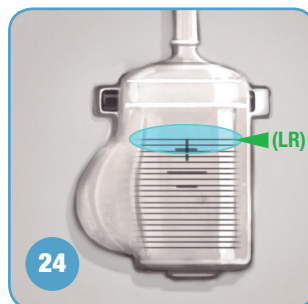
### B - PRUEBE EL RESORTE



El dispositivo está listo para ser probado.

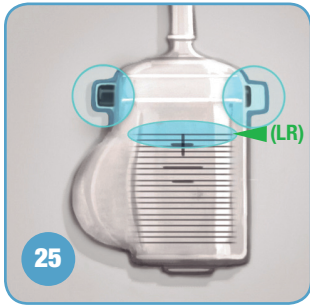


Pruebe el dispositivo presionando y soltando el Botón de la Bomba una vez.



Espere que el Limite del Resorte (LR) regrese por encima del signo más "+".

## C - PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN/DESACTIVACIÓN CON EL MANGUITO VACÍO



Resorte liberado (ZSI 375 Activado).

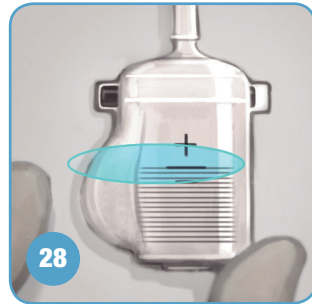


Manguito lleno (ZSI 375 Activado).

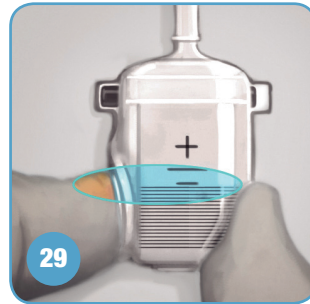
OBJETIVO:  
DESINFLAR EL MANGUITO  
Y DESACTIVAR EL ZSI  
375 PARA MANTENER EL  
MANGUITO DESINFLADO.



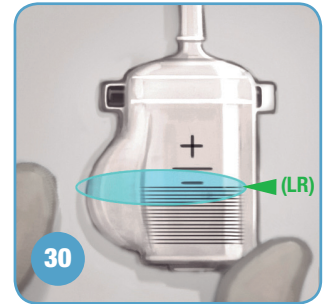
27



28



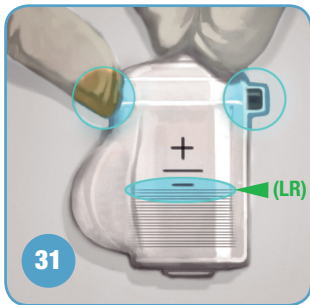
29



30

Para desinflar el Manguito totalmente, aspire la Solución Salina del Manguito hacia el tanque de la unidad de la Bomba presionando y soltando el Botón de la Bomba. Una vez el resorte esté totalmente comprimido, no podrá seguir presionando el Botón de la Bomba.

Presione y suelte 3 o 4 veces hasta que el Límite del Resorte (LR) esté por debajo del signo menos "-".



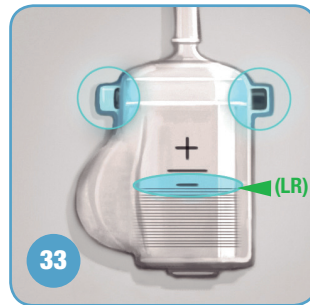
31

Cuando el Límite del Resorte (LR) esté por debajo del signo menos "-", pulse **firmente** el Botón de Desactivación.



32

El Manguito debe estar desinflado.



33

El Límite del Resorte (LR) está por debajo del signo menos "-". El Manguito está desinflado. Espere **20 segundos** para asegurarse de que el ZSI 375 permanece desactivado.

ZSI 375 LISTO  
PARA SER  
IMPLANTADO

(DISPOSITIVO DESACTIVADO)

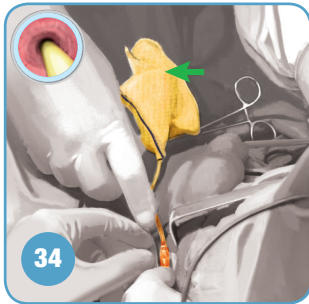
(DISPOSITIVO DESACTIVADO  
CORRECTAMENTE)



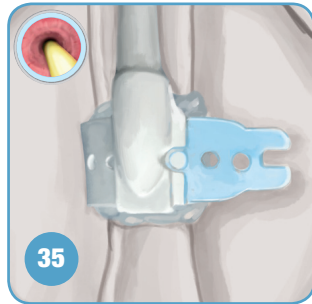
### 3. IMPLANTACIÓN

▶ Página 88, 89 - Video 1 - Video 2 - Video 6

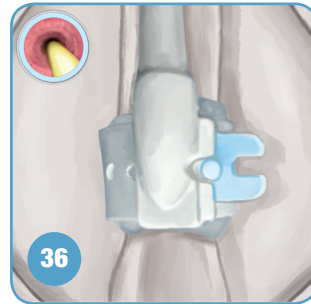
#### A - IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO/BLOQUEO DEL MANGUITO



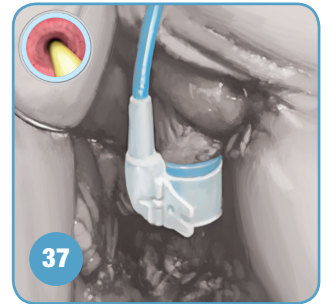
34 Instale el Manguito desinflado y proteja la bomba con una gasa. El dispositivo nunca debe entrar en contacto con la piel. Corte la pestaña de extensión temporal tras la implantación.



35 El nuevo Manguito tiene un botón de bloqueo más sencillo y rápido. Coloque el Manguito alrededor de la uretra. El catéter de Foley de 16 Fr/Ch calibra la uretra y evita que ésta se tense excesivamente.

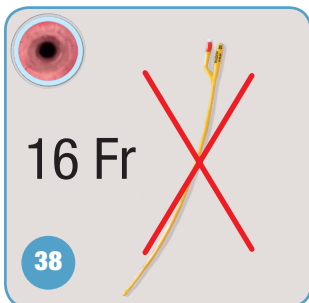


36 También puede mantener el Manguito más suelto alrededor de la uretra, pero probablemente tendrá que ajustar el volumen de la Solución Salina en el Circuito Hidráulico; esto moverá el resorte hasta la línea media.

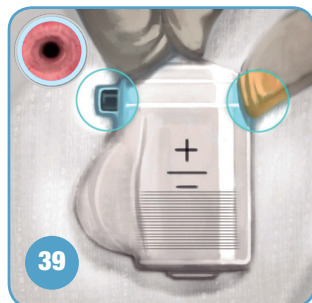


37 Apriete el Manguito con el catéter Foley 16 Fr/Ch para calibrar la uretra. Cuando el Manguito esté cerrado, debe ser capaz de rotar hacia la derecha e izquierda de la uretra.

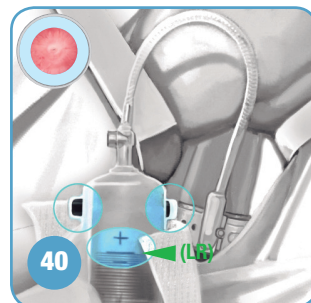
#### B - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO



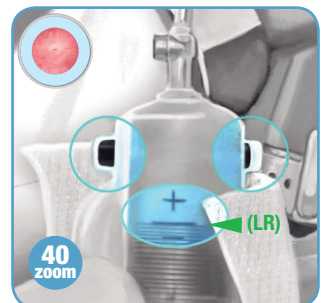
38 Retire el catéter de Foley de 16 Fr/Ch.



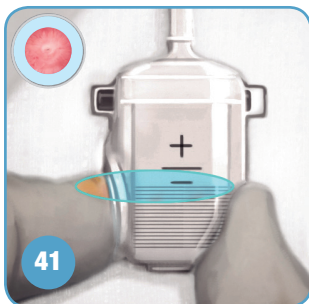
39 Pulse el Botón de Activación para Activar el dispositivo y comprobar que ejerce la presión correcta.



40 Después de pulsar el Botón de Activación, el Límite del Resorte (LR) subirá automáticamente. Espere dos minutos como mínimo.

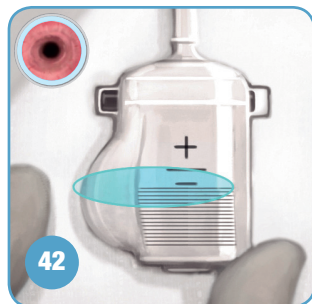


40 Con la uretra en el Manguito, el Límite del Resorte (LR) debería detenerse justo por debajo o a nivel de la línea media.

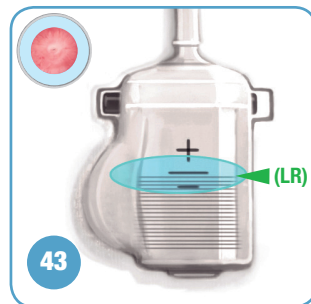


PRESIONE

PRUEBA: VUELVA A COMPROBAR LA PRESIÓN EJERCIDA



SUELTE



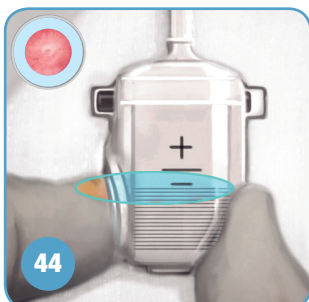
43 El Límite del Resorte (LR) regresará en dos minutos a nivel de la línea media, o justo por debajo, para ejercer la presión estándar.

LA IMAGEN 43 MUESTRA LA POSICIÓN CORRECTA DEL RESORTE. EL LÍMITE DEL RESORTE (LR) ESTÁ JUSTO POR DEBAJO DE LA LÍNEA MEDIA. EL ZSI 375 EJERCE LA PRESIÓN ESTÁNDAR.

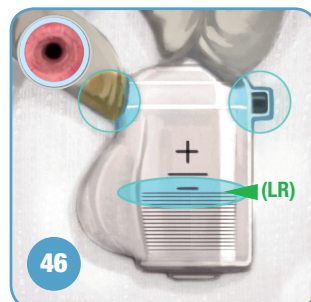
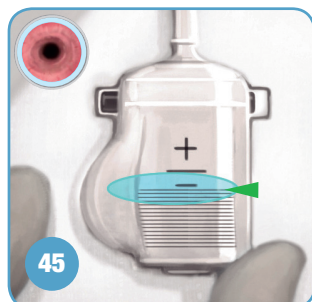
SI EL LÍMITE DEL RESORTE (LR) NO ESTÁ JUSTO POR DEBAJO O A NIVEL DE LA LÍNEA MEDIA, VEA CONSEJOS Y TRUCOS, PÁGINA 29. IMÁGENES A43 Y D43.

#### C - DESACTIVACIÓN ANTES DEL IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

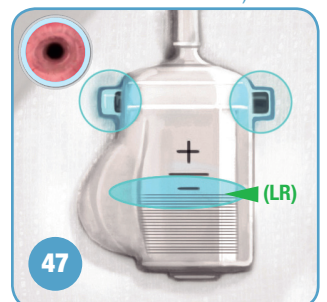
(DISPOSITIVO DESACTIVADO CORRECTAMENTE)



44 Presione y suelte una o dos veces, hasta que el resorte esté totalmente comprimido y el Manguito esté desinflado. Desinflamos el Manguito y desactivamos el ZSI 375 para que el Manguito no comprima la uretra durante la recuperación del paciente (6 a 8 semanas).

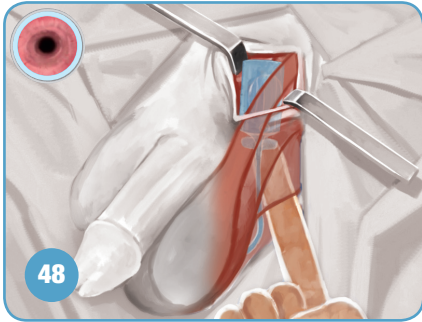


46 Presione firmemente el Botón de Desactivación. El ZSI 375 está desactivado.



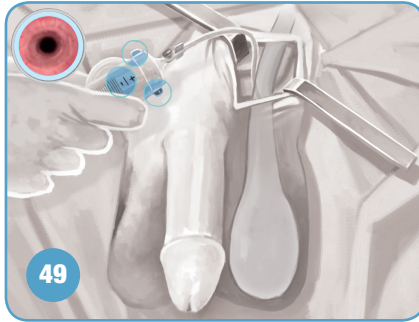
47 El Límite del Resorte (LR) está por debajo del signo menos "-". Espere 20 segundos para estar seguro de que el ZSI 375 se mantiene desactivado.

## D - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y SUTURA DE LAS ALAS



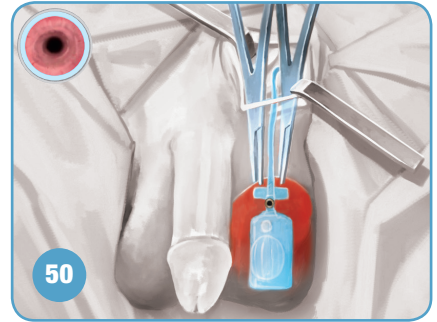
48

Paso de la unidad de la Bomba desde la incisión perineal a la incisión inguinal.



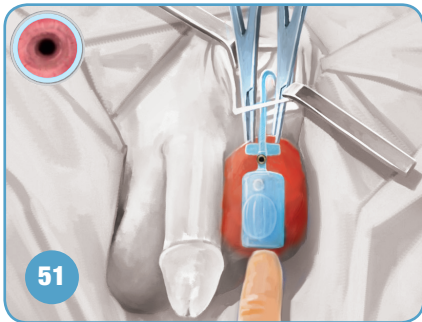
49

Después de este pasaje, compruebe que el dispositivo siga desactivado, y que el resorte esté por debajo del signo menos "-".



50

Inserte la unidad de la bomba en la bolsa del subdartos.

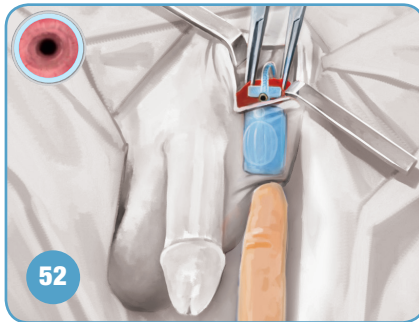


51

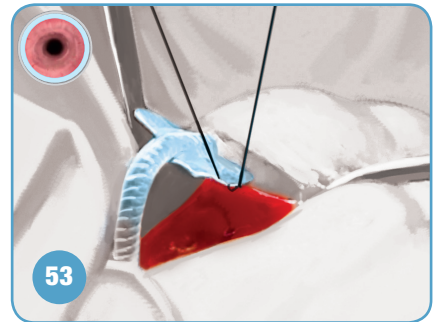
Con el dedo índice, presione la unidad de bombeo hacia arriba para exponer el tejido escrotal interno profundo.

Con dos pinzas de mosquito, coja y hale hacia afuera el tejido interno escrotal profundo.

Suture las alas al tejido interno profundo para que la Unidad de la Bomba no esté posicionada muy arriba en la bolsa escrotal. La inserción sigue la misma técnica que la implantación de una prótesis de testículo.

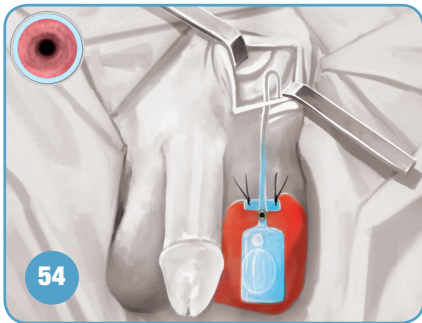


52



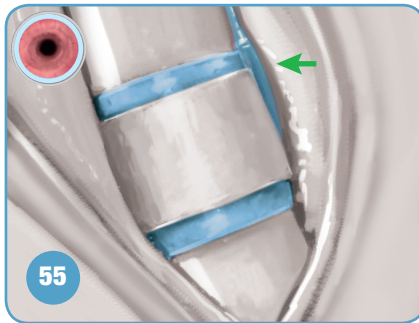
53

Use 4-0 suturas de monofilamento no absorbible para sujetar las Alas dentro del tejido interno profundo de la bolsa escrotal



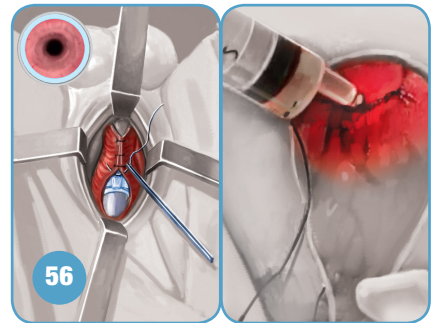
54

Deje caer la Unidad de la Bomba en el fondo del escroto.



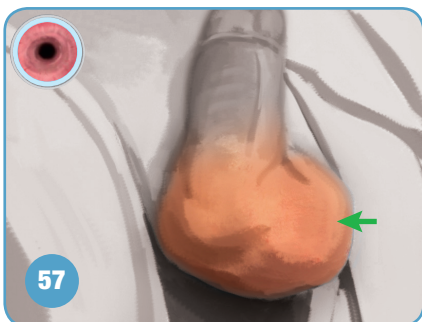
55

Gire el Manguito hacia un lado. Compruebe que la almohada del Manguito este instalada correctamente.



56

Suture dos o tres capas diferentes. Se aplican antibióticos intravenosos y antibióticos locales durante la intervención.



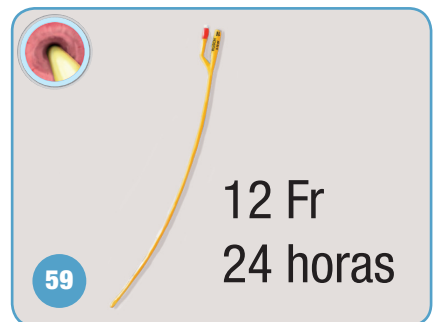
57

Así se ve la bomba después de haber sido instalada en el fondo de la bolsa del subdartos.



58

Debido al tamaño y la ubicación de la Unidad de Bomba, el paciente podrá encontrar fácilmente la Unidad de Bomba.



59

12 Fr  
24 horas

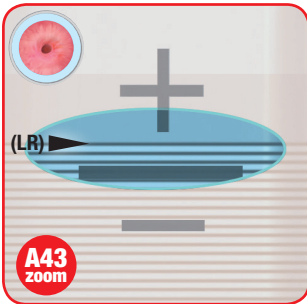
Instale un catéter de Foley de 12 Fr/Ch durante 24 horas. (Precaución: instalar un catéter más tiempo de 24 horas provoca erosión uretral).



## 4. CONSEJOS Y TRUCOS

▶ Página 88, 89 - Vídeo 3 - Vídeo 7

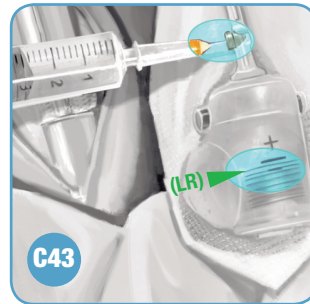
### A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO (De la imagen 43)



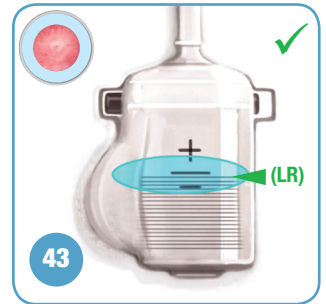
El Límite del Resorte (LR) está por encima de la línea media.



Inyecte con cuidado 0,1 ml de Solución Salina estéril al 0.9‰ en el Circuito Hidráulico y espere 20 segundos a que el Límite del Resorte (LR) baje justo por debajo de la línea media.



Si es necesario, repita la inyección de 0,1 ml de Solución Salina. Después, espere 20 segundos. Repita el procedimiento hasta que el Límite del Resorte (LR) se haya estabilizado justo por debajo de la línea media.



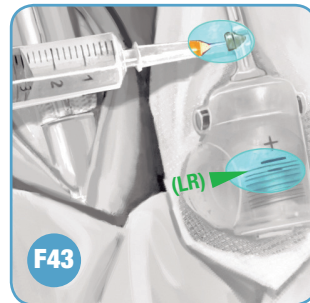
El Límite del Resorte (LR) está justo por debajo de la línea media. La presión estándar se transmite al Manguito.



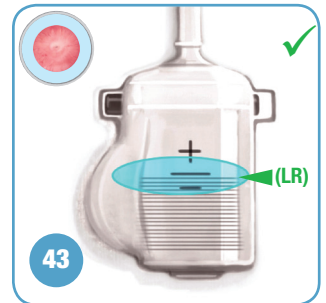
Si el Límite del Resorte (LR) está demasiado por debajo de la línea media, hay demasiada Solución Salina en el circuito del sistema hidráulico y será imposible desinflar el Manguito.



Retire con cuidado 0,1 ml de Solución Salina para que el Límite del Resorte (LR) suba hasta justo por debajo de la línea media. Espere 20 segundos para comprobar que el resorte se ha estabilizado.

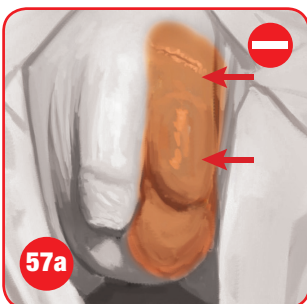


Si es necesario, repita la retirada de 0,1 ml de Solución Salina. Luego espere 20 segundos. Repita el proceso hasta que el Límite del Resorte (LR) esté estabilizado justo por debajo de la línea media.



El Límite del Resorte (LR) está justo por debajo de la línea media. La presión estándar se transmite al Manguito.

### B - IMPLANTACIÓN DE LA UNIDAD DE LA BOMBA, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (de la imagen 57)



#### La Unidad de Bomba no está en una buena posición

**Razón 1** Las alas del dispositivo se han suturado con el tejido interno cerca de la incisión inguinal. Hay un alto riesgo de erosión desde las alas a nivel de la sutura y no es una posición estética. La inserción sigue la misma técnica que implantar una prótesis testicular. La Unidad de Bomba debió haber sido implantada más profundamente en el escroto.

**Razón 2** Las Alas no fijadas por sutura, el dispositivo se ha desplazado. Posible dificultad de alcanzar el Botón de Activación o Desactivación. Los tubos armados pueden estar sujetos a una flexión excesiva, lo que puede provocar un riesgo de ruptura.



#### La Bomba no está situada en una capa óptima.

La Unidad de la Bomba debe estar ubicada entre los músculos dartos y cremáster.

Si la Unidad de la Bomba es implantada en un nivel demasiado interno, será difícil encontrar el Botón de Activación. Si la Unidad de la Bomba es implantada en un nivel demasiado externo, existe el riesgo de extrusión de la Unidad de la Bomba o de los tubos. Sería necesario formar una nueva bolsa de subdartos para permitir que la Unidad de la Bomba sea implantada en una capa óptima.

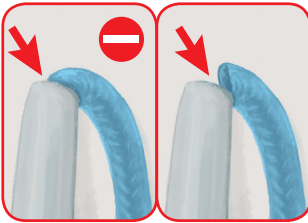
## C - ACCESO A LA UNIDAD DE LA BOMBA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN (SI ES REQUERIDO)



### EJEMPLO: Reubicación o revisión visual.

1. Para acceder a la Unidad de la Bomba: Realice una incisión inguinal empujando hacia arriba la Unidad de la Bomba a través de la incisión. Retire el tejido alrededor de la Bomba usando un cauterizador/bisturí monopolar al final del procedimiento; haga una nueva bolsa de subdartos o vuelva a insertarla en la bolsa.
2. Use un cauterizador monopolar con una espátula plana - Nunca use un bisturí. Con el cauterizador monopolar, no tenga miedo de dañar el silicón; puede soportar hasta 200°C antes de derretirse.

## D - SIGA EL PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN PARA EVITAR FLEXIÓN EXCESIVA (RECODO) DE LOS TUBOS ARMADOS



ADVERTENCIA: Usando una sola incisión (en lugar de dos incisiones como lo recomienda ZSI) para la implantación, aumenta el riesgo de torcedura y/o recodo en los tubos armados lo cual puede generar su ruptura o fisura temprana.

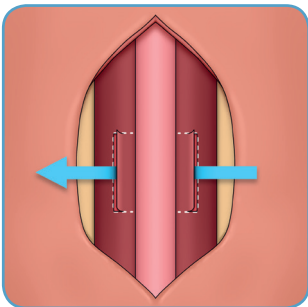
## E - TÉCNICA TRANSCORPORAL PARA UNA URETRA DÉBIL

La tasa de erosión puede incrementar drásticamente con una uretra débil que es presionada por el manguito del EUA. Un conducto transcorporal es altamente recomendado para reducir el riesgo de erosión uretral.

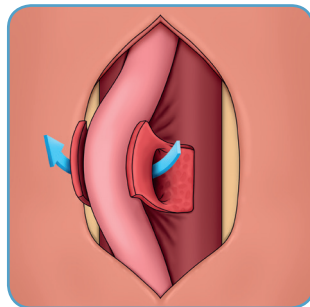
Ejemplos de causas de uretra débil incluyen radioterapia de próstata, uretroplastia, erosión uretral previa (EUA).

Dos técnicas son presentadas aquí:

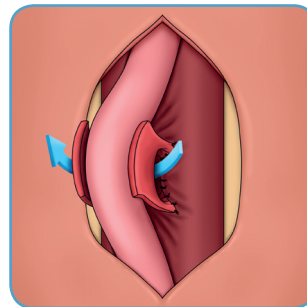
### PRIMERA TÉCNICA



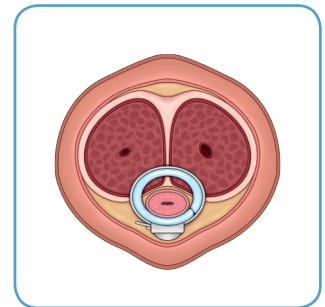
Ejecute una incisión en el cuerpo cavernoso en cada lado de la uretra.



Hale el segmento de cuerpo cavernoso.

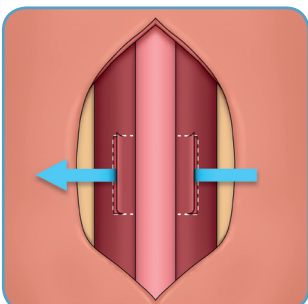


Suture los bordes del cuerpo cavernoso abierto.

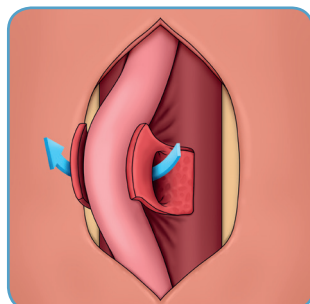


Cierre el manguito alrededor de la uretra + la sección del cuerpo cavernoso.

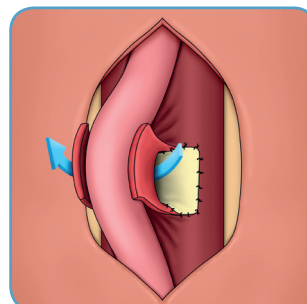
### SEGUNDA TÉCNICA



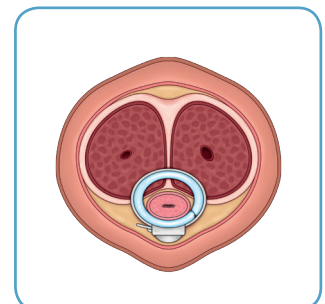
Ejecute una incisión en el cuerpo cavernoso en cada lado de la uretra.



Hale el segmento de cuerpo cavernoso.



Cubra el cuerpo cavernoso abierto suturando un parche de Surgisis®.



Cierre el manguito alrededor de la uretra + la sección del cuerpo cavernoso.

## 5. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL QUIRÓFANO

17 pasos que deberían seguirse y realizarse cronológicamente al implantar el ZSI 375.

1. INSERTE UN CATÉTER DE FOLEY DE 16 Fr/Ch .....
2. REALICE UNA DISECCIÓN .....
3. ABRA LA BOLSA Y RETIRE EL ZSI 375 CON CUIDADO .....
4. PRUEBE EL RESORTE (PRESIONE Y SUELTE EL BOTÓN DE LA BOMBA) .....
5. DESACTIVE EL DISPOSITIVO .....
6. IMPLANTE EL MANGUITO ALREDEDOR DE LA URETRA .....
7. BLOQUEE EL MANGUITO .....
8. RETIRE EL CATÉTER DE FOLEY DE 16 Fr/Ch .....
9. ACTIVE EL DISPOSITIVO .....
10. COMPRUEBE LA POSICIÓN DEL RESORTE. AJUSTE EL VOLUMEN SALINO SEGÚN SE NECESITE .....
11. DESINFLE EL MANGUITO Y DESACTIVE EL DISPOSITIVO .....
12. IMPLANTE LA UNIDAD DE LA BOMBA .....
13. INSERTE UN CATÉTER DE FOLEY DE 12 Fr/Ch DURANTE 24 HORAS .....
14. SUTURE .....
15. AGREGAR ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD SOBRE EL FORMULARIO DE IMPLANTACIÓN DEL PACIENTE, INCLUIDO EN LA CAJA .....
16. CUMPLIMENTE Y DÉ AL PACIENTE SU TARJETA DE IMPLANTACIÓN, INCLUIDA EN LA CAJA .....
17. DEVUELVA A ZSI EL FORMULARIO DEL PACIENTE CUMPLIMENTADO CON LOS ADHESIVOS DE TRAZABILIDAD .....

## 6. GARANTÍA

Incluido en cada kit de ZSI 375 están:

- 4 juegos de formularios de implantación del paciente para activar la garantía.
- 10 juegos de adhesivos de trazabilidad.
- 1 tarjeta de identificación de implantación del paciente.

Cumplimente por completo un formulario de implantación del paciente y remítalo de vuelta a ZSI para activar la garantía de fallo mecánico. Recuerde pegar el adhesivo de trazabilidad del ZSI 375 que ha implantado.

No olvide pegar el adhesivo de trazabilidad del paciente entregado por el hospital / la clínica. Según la legislación local, puede borrar información confidencial del paciente.

Los demás adhesivos y formularios de implantación del paciente son para el distribuidor y para el hospital / la clínica.

Información mínima requerida:

- Nombre del hospital, ciudad, país. \*
- Nombre del cirujano. \*
- Fecha de implantación. \*
- Nombre del paciente y número de teléfono (sujetos a legislaciones locales). \*
- Adhesivos de Trazabilidad ZSI 375. \*
- Nombre del representante de ZSI o del distribuidor presente en el quirófano para ayudar al cirujano. \*

Escanee y envíe por correo electrónico el formulario de implantación del paciente a: [quality@zsimplants.ch](mailto:quality@zsimplants.ch)

### Dé al paciente su tarjeta de implantación

The bearer of this card has an implanted medical device

► In case of emergency, phone: .....

Hospital .....

Dr ..... Phone : .....

► Forename .....

► Last name .....

Address .....

State: .....

Country.....

Photo

ZEPHYR Surgical Implants

► Date of implantation ..... / ..... / .....  
(m / d / y)

► Type of implanted medical device

**Urinary Artificial Spincter**

**ZSI 375**

ZEPHYR Surgical Implants SARL  
Châtimon Route des Jasses 4 CH-1121 Les Anzines-Orens Switzerland  
Tel: +41 22 327 1026 Fax: +41 22 327 1027

REF: **ZSI 375**  
90-100 cm 3120

STERILE EO \*

LOT 43892

SN 43892-029

CE 03/2015

02/2020

3 581902 000009 Z157v7



ZEPHYR Surgical Implants, 13 rue Emile De corps, 69100, Villeurbanne, France


Pegue el Adhesivo de Trazabilidad del ZSI 375 aquí



Pegue el Adhesivo de Trazabilidad del paciente  
(entregado por el hospital / la clínica)

Formulario de implantación del paciente

| <b>PATIENT INFORMATION FORM</b><br>FICHE D'INFORMATION PATIENT / PATIENTEN INFORMATIONSBLATT/<br>MODULO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE / FORMULARIO DE INFORMACION DEL PACIENTE   |  |   |
|---|--|---|
| <b>FOR HOSPITAL USE - IMPRINT PATIENT I.D. CARD ABOVE</b><br>RESERVE A L'USAGE DE L'HOPITAL - INSCRIRE NUMERO D'IDENTIFICATION DU PATIENT CI-DESSUS VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN - AUSWEIS-INFORMATIONEN DES PATIENTEN<br>RISERVATO ALL'OSPEDALE - STAMPARE IL NUMERO DELLA CARTA D'IDENTITA DEL PAZIENTE<br>NELLO SPAZIO SOVRASTANTEPARA USO ESCLUSIVO DEL HOSPITAL - IMPRIMIR ARRIBA LA TARJETA DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE |  | <b>HOSPITAL/ Hôpital, Krankenhaus/ Ospedale/ Hospital</b><br><br>*  |
|    |  | <b>ADDRESS /Adresse/ Indirizzo/ Dirección</b><br><br>*  |
| <b>Component implanted</b><br>  |  | <b>IMPLANTING SURGEONS</b><br>Chirurgen / chirurg/chirurgo / cirujano<br><br>*  |
|   |  | <b>DATE OF SURGERY/Date de l'intervention/ operation-datum/ Data dell'intervento chirurgico/ Fecha de la cirugía.</b><br><br>*  |
| <b>ETIOLOGY OF INCONTINENCE</b><br>ETIOLOGIE DE L'INCONTINENCE/ URSACHE DER INKONTINENZ/ EZIOLOGIA DELL'INCONTINENZA / ETIOLOGIA DE LA INCONTINENCIA  |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>PROSTATECTOMY</b> /prostectomie/ prostatektomie/ prostatectomia   | <input type="checkbox"/> <b>TURP</b> /résection transurétrale/ transurethraer resektion/ resezione transuretrale/ reseccion transuretral   | <input type="checkbox"/> <b>NON-NEUROGENIC/</b> non-neurogene, nicht neurogen/ non neurogena/ no neurogenica  |
| <input type="checkbox"/> <b>NEUROGENIC/</b> neurogène/neurogen/ neurogena/ neurogenica  | <input type="checkbox"/> <b>MYELOMENINGOCELE/</b> myéloméninogocèle/myelomeninogzele/mielomeninogocelo   | <input type="checkbox"/> <b>Pelvic trauma surgery, traumatism/</b> opération du périnée, trauma/ operation im beckenbereich/ intervento chirurgico o trauma della pelvi/ Cirurgia o traumatismo de la pelvis. |
| <input type="checkbox"/> <b>URETHRAL SURGERY/</b> opération de l'urètre, /cirugia uretral/ harnöhrenoperation/intervento all'uretra   | <input type="checkbox"/> <b>Spinal Trauma, tumor/surgery/</b> traumatisme, tumeur/opération de la moëlle épinière/ rückenmarksverletzung/tumor/operation/intervento chirurgico, tumor o trauma del midollo spinale/ cirugía, tumor, traumatismo de la médula spinal. | <input type="checkbox"/> <b>OTHER</b> Autre/ andere ursache/ altro/ Otra  |
| <input type="checkbox"/> <b>RECURRING INCONTINENCE</b> / INCONTINENCE RECURRENTE / WIEDERAUFTRETENDEINKONTINENZ / INCONTINENZA RICORRENTE / INCONTINENCIA RECURRENTE  |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>EROSION (LOCATION)</b> / EROSION (EMPLACEMENT) / EROSION (STELLE) /EROSIONE (SITO) / EROSION (LOCALIZACION)   |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>FLUID LOSS (LOCATION)</b> / PERTE DE FLUIDE (EMPLACEMENT) / FLUSSIGKEITSVERLUST/ (STELLE) / PERDITA DI FLUIDO (SITO) / PERDIDA DE FLUIDO (LOCALIZACION)   |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>INFECTION (LOCATION)</b> / INFECTION (EMPLACEMENT) / INFEKTION (STELLE)/INFEZIONE (SITO) / INFECCION (LOCALIZACION) PAIN (LOCATION) / DOULEUR (EMPLACEMENT) /SCHMERZ (STELLE) / DOLORE (SITO) / DOLOR (LOCALIZACION)  |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>PATIENT DISSATISFACTION</b> (Please Explain) /PLAINTES DU PATIENT (justifier)/UNZUFRIEDENHEIT DES PATIENTEN (bitte erläutern)/INSODDISFAZIONE DEL PAZIENTE (SPIEGARE)/ DISCONFORMIDAD DEL PACIENTE (Por favor, plicar)  |  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>OTHER</b> / Autre(s) / Andere Gründe / Altro / Otra <b>COMMENTS</b> / COMMENTAIRES / <b>COMMENTS</b> / ANMERKUNGEN / COMENTARIOS :  |  |   |



**ZSI, Zephyr Surgical Implants sàrl**  
 Route des jeunes 4bis, CH-1227, les acacias-Genève, Switzerland  
 Phone: +41 22 342 31 57- Email : contact@zsimplants.ch

Pegue el adhesivo de trazabilidad del ZSI 375 aquí

Estamos apuntando a:

- Continencia social (0 a 1 pañal al día).
- Mejora: 50% menos que la base de referencia antes de la implantación es aceptable.

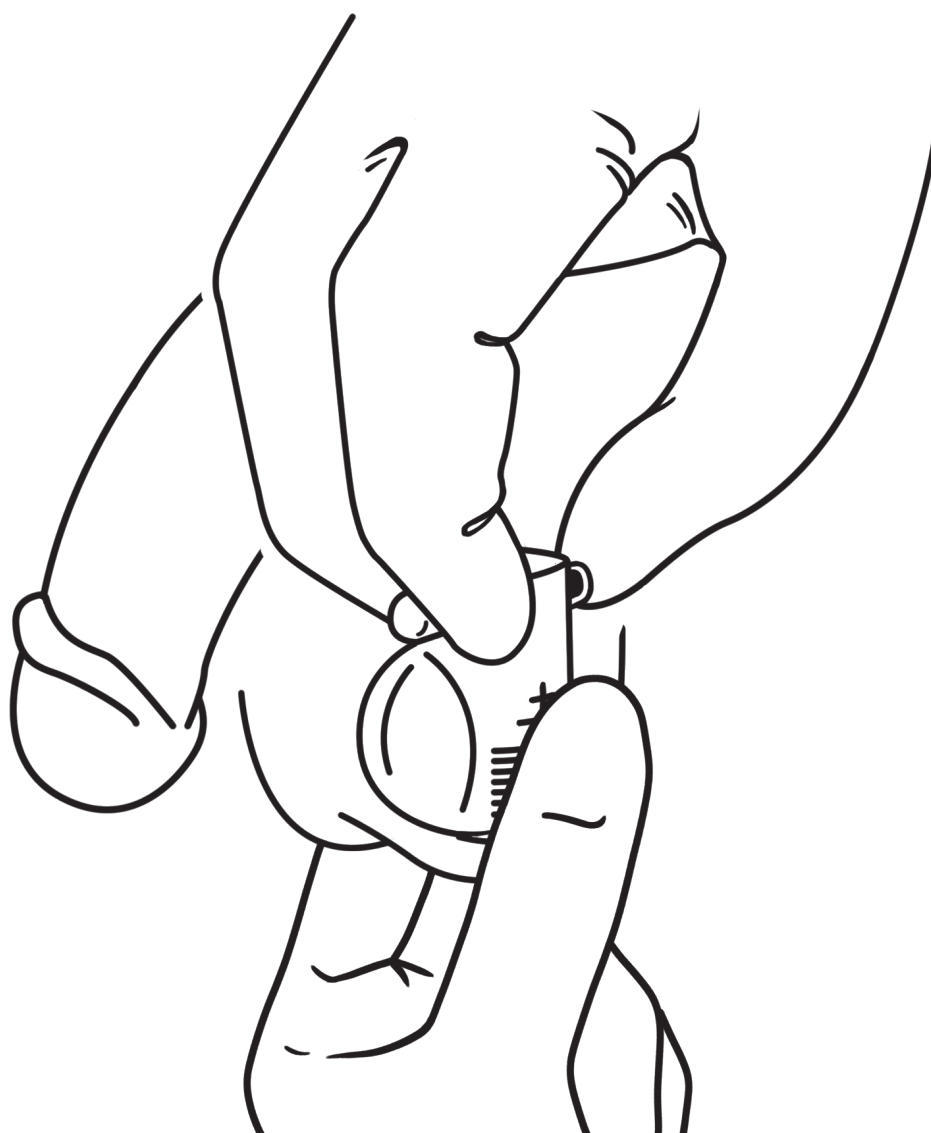
Continencia total o mayor mejora puede ser lograda al incrementar gradualmente la presión. Sin embargo, mientras más alta la presión, más alto el riesgo de erosión uretral.

Siempre es un equilibrio que debe ser determinado por el urólogo: el nivel de continencia deseado, la satisfacción del paciente y el riesgo de erosión uretral.

# V

## ACTIVACIÓN DEL ZSI 375

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ACTIVACIÓN DEL ZSI 375</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>1. DIRECTRICES PARA EL DÍA DE LA ACTIVACIÓN, CUIDADO DEL PACIENTE</b> .....        | <b>36</b> |
| A - CREA UN AMBIENTE SEGURO.....  | 36        |
| B - PREPARE SU KIT DE ACTIVACIÓN .....  | 36        |
| C - ACTIVACIÓN - MEJOR POSICIÓN DE LOS DEDOS .....                                    | 37        |
| D - ACTIVACIÓN - SOPORTE DE ESPÁTULA Y GEL DE ANESTESIA LOCAL SI ES NECESARIA.....    | 37        |
| <b>2. 8 SEMANAS DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN, SE PUEDE ACTIVAR EL DISPOSITIVO</b> ..... | <b>39</b> |
| A - ANTES DE LA ACTIVACIÓN .....  | 39        |
| B - DURANTE LA ACTIVACIÓN.....  | 39        |
| C - DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN .....  | 39        |



# 1. DIRECTRICES PARA EL DÍA DE LA ACTIVACIÓN, CUIDADO DEL PACIENTE

📺 *Página 88 - Video 0 - Video 2*

## A - CREA UN AMBIENTE SEGURO

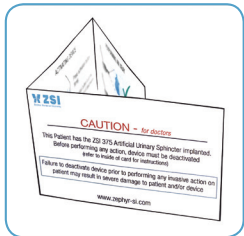
El paciente ha tenido las 6-8 semanas necesarias para que se curen las incisiones y la uretra, y el cirujano ha decidido que el paciente está listo para la Activación del ZSI 375.

Por lo general, se debe disponer de una hora para el proceso. El representante local de ZSI puede organizar y dirigir el encuentro. (Sujeto a reglas locales).

De ser apropiado: el representante local de ZSI puede realizar la Activación junto con el cirujano. Si el cirujano no puede asistir al proceso de Activación, el representante local de ZSI pedirá que se le proporcione una habitación médica para el paciente, donde se pueda realizar la Activación en privado. Se aconseja que ese día un miembro de la familia acompañe al paciente. Su asistencia puede ayudar al paciente a recordar toda la información y el entrenamiento proporcionados. La presencia y apoyo de la familia puede ayudar al paciente a recordar toda la información y entrenamiento otorgado.

## B - PREPARE SU KIT DE ACTIVACIÓN

### EL KIT DEBE INCLUIR:



Una tarjeta de bolsillo



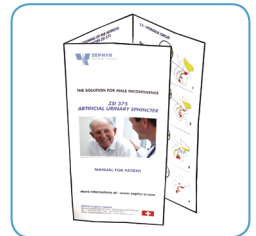
Desinfectante de manos



Guantes de examinación de grado médico



Molde de goma de demostración del ZSI 375



Manual del paciente



Toallas de papel



Botella de agua potable



Bata blanca de laboratorio



Espátula  
(de metal o de madera)

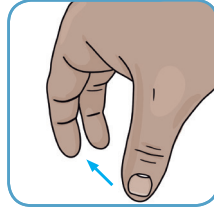


Gel Anestésico

Es recomendado que un miembro de la familia del paciente asista durante el día de la activación para ayudar al paciente a recordar el entrenamiento cuando esté en su hogar. El manual del paciente del ZSI 375 también proveerá información útil. El manual del paciente del ZSI 375 también es útil en este sentido

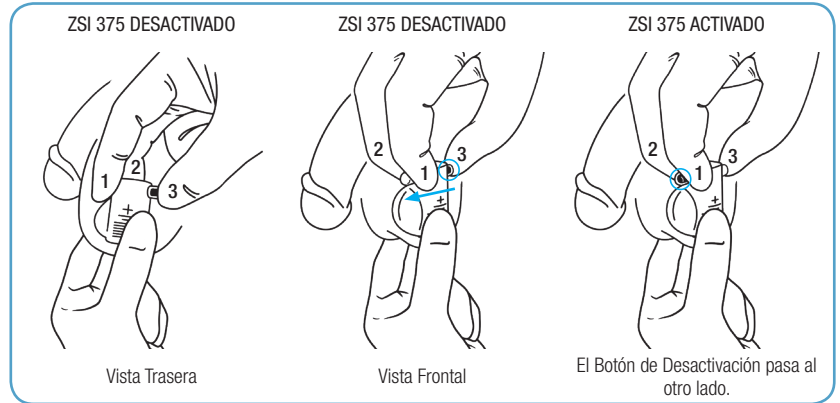
## C - ACTIVACIÓN - MEJOR POSICIÓN DE LOS DEDOS

Dedos en posición de pinza proveen estabilidad y efectiva fuerza para apretar.



Con una mano sujete la Unidad de la Bomba.  
Con la otra mano:

- Coloque el dedo índice [1] y el dedo medio [2] a cada lado del Botón de Desactivación (Vista Frontal).
- Solo se requiere un poco de fuerza para operar el Botón de Activación (Vista Trasera) con el pulgar [3]. Sin embargo, si el Botón de la Bomba se muestra ligeramente resistente a moverse (dada la naturaleza del material de silicón), presiónelo con más firmeza.

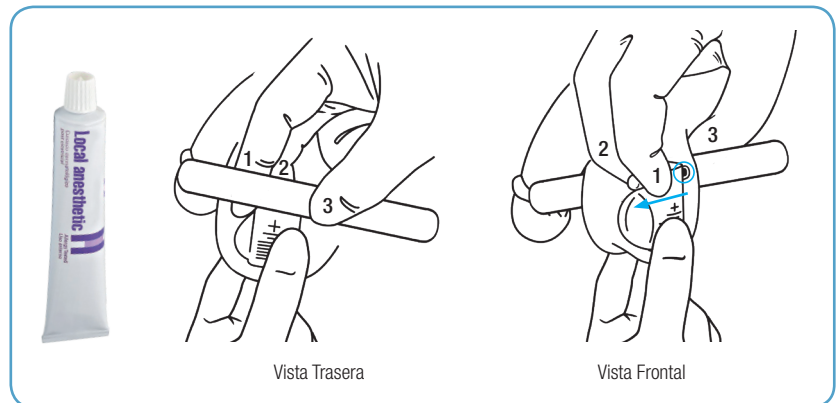


Cuando active el ZSI tocará la piel del escroto, la cual es muy sensible. Observe al paciente y su reacción al tacto y posible sensibilidad. Unas veces reaccionará como si experimentara dolor incluso sin haberlo tocado, por ejemplo cerrando los ojos firmemente o contrayendo los músculos. Asegure al paciente que solo debería sentir una incomodidad menor; pídale que se relaje y respire hondo durante el proceso. El daño que el paciente cree que nota o notará a menudo procede del miedo y no de un dolor físico real.

## D - ACTIVACIÓN - SOPORTE DE ESPÁTULA Y GEL DE ANESTESIA LOCAL SI ES NECESARIA

Si no ha sido capaz de activar el ZSI 375, el siguiente protocolo es exitoso a menudo.

- Aplique el gel anestésico local. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Coloque el dedo índice [1] y el dedo medio [2] a cada lado del Botón de Desactivación (Vista Frontal).
- Se requiere un poco de fuerza muy firme para presionar el Botón de Activación (Vista Trasera) con el pulgar y la espátula [3].

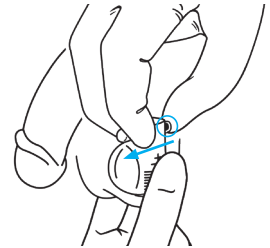


Si el paciente es incapaz de soportar la sensación de presión sobre su piel para activar el ZSI 375, una espátula puede ser útil para apropiadamente presionar el botón de activación, es recomendado aplicar un gel anestésico no resbaladizo en el escroto del paciente para reducir sensibilidad.

**CONSEJO:** Para verificar que el ZSI 375 está activado correctamente, si no es posible realizar una radiografía: Si el Botón de la Bomba no se desinfla y la Solución Salina está encerrada dentro, el ZSI 375 está DESACTIVADO. Si el flujo de Solución Salina se puede escuchar (y notar con el pulgar a través de la piel) cuando se presiona el Botón de la Bomba, el ZSI 375 está ACTIVADO CORRECTAMENTE.

### PASO 1: 15 Minutos

- Colocarse un par de guantes de examinación. Se debe usar una bata blanca por razones sanitarias y profesionales.
- Pedir al paciente remover su ropa interior, preferiblemente estando acostado, para proporcionar un buen acceso al escroto.
- Busque al tacto el Botón de la Bomba. Debería estar lleno de Solución Salina. El Circuito Hidráulico está bloqueado y no dejará que el dispositivo funcione, porque está Desactivado.
- Palpe y localice el Botón de Activación, el cual está en el lado opuesto del Botón de la Bomba. Presione firmemente hasta que note un “clic” y un hundimiento del Botón. Este “clic” y el hundimiento completo es el paso del botón a través del ZSI 375 hasta el otro lado. Por las características del botón, se requerirá un empuje firme para hundirlo. Esto puede provocar incomodidad para el paciente. La Activación correcta del ZSI 375 en este paso es más importante que las molestias temporales del paciente. Una vez activado, el Circuito Hidráulico permitirá que la Solución Salina fluya por el ZSI 375. Esto puede comprobarse presionando el Botón de la Bomba, ya que se vaciará cuando lo oprima y se volverá a llenar cuando lo suelte.
- Si hay dudas de que el ZSI 375 se haya activado correctamente, pida una radiografía para verificar la posición del Limite del Resorte.
- Si no es posible llevar a cabo una radiografía, desactive el ZSI 375 presionando el Botón de Desactivación, que está por encima del Botón de la Bomba, y actíVELO de nuevo.



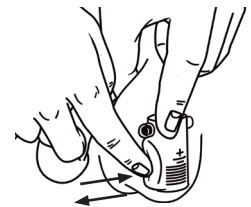
Recuerde que el botón de Activación está en el lado opuesto al Botón de la Bomba

### PASO 2: 30 Minutos

El paciente se ha acostumbrado a beber pequeñas cantidades de líquidos, así que antes de que llegue ese día puede que tenga la vejiga vacía. Esto significa que el ZSI no se puede probar debidamente. Dé al paciente una botella de agua y pídale que se la beba lo más rápidamente que pueda. Luego pídale al paciente verle de nuevo en 30 minutos para la primera prueba de funcionamiento del ZSI 375.

### PASO 3: 15 Minutos

Tome el molde azul de la Bomba de goma y demuestre al paciente cómo operar apropiadamente el ZSI 375. Entonces, pida al paciente que demuestre ha entendido cómo operar el ZSI 375. Vea la página 09. Acompañe al paciente al baño y revise visualmente que él pueda controlar su micción. Si el paciente aun tiene algunas gotas de orina (quizá, debido a una vejiga hipertónica), puede tratarse con un anticolinérgico por una semana para relajar al detrusor (músculo de la vejiga). Si el paciente aun tiene algunas gotas de orina y el cirujano desea incrementar la presión dentro del ZSI 375, siga el protocolo C1.1 (página 51).

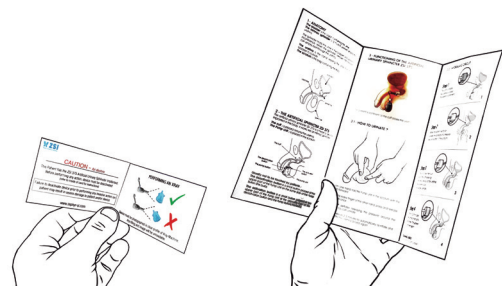


Dé al paciente el “Manual del paciente” y explíquele la información que contiene:

- Cómo funciona el ZSI 375
- Las expectativas y las limitaciones del dispositivo
- Qué se puede esperar en los días por venir

Déle la “Tarjeta de bolsillo” y explique su propósito:

- Desactivación sin conocimiento operativo del ZSI 375



Escriba la información del paciente (si lo permiten las regulaciones locales de protección de datos):

- Nombre, teléfono, correo electrónico, dirección.
- Recomendamos llamar al paciente la misma noche y hacer llamadas de seguimiento durante los próximos días para asegurar que está haciendo buen progreso

Después de la activación, si el paciente no presenta continencia social, no aumente la presión del ZSI 375 el mismo día. Espere un mínimo de una semana. A veces, la situación se mejora por sí sola mientras que la uretra se suaviza.

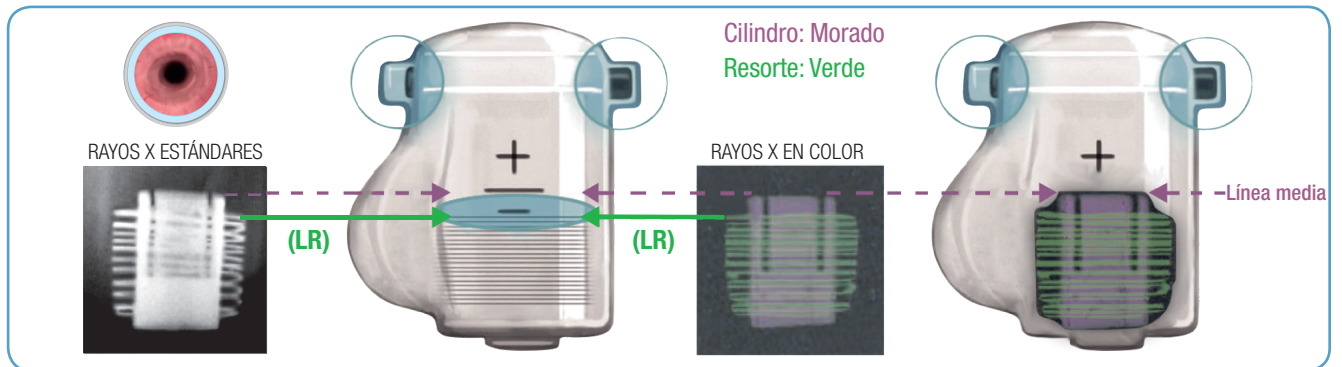


## 2. 8 SEMANAS DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN, SE PUEDE ACTIVAR EL DISPOSITIVO

▶ Página 88 - Video 2

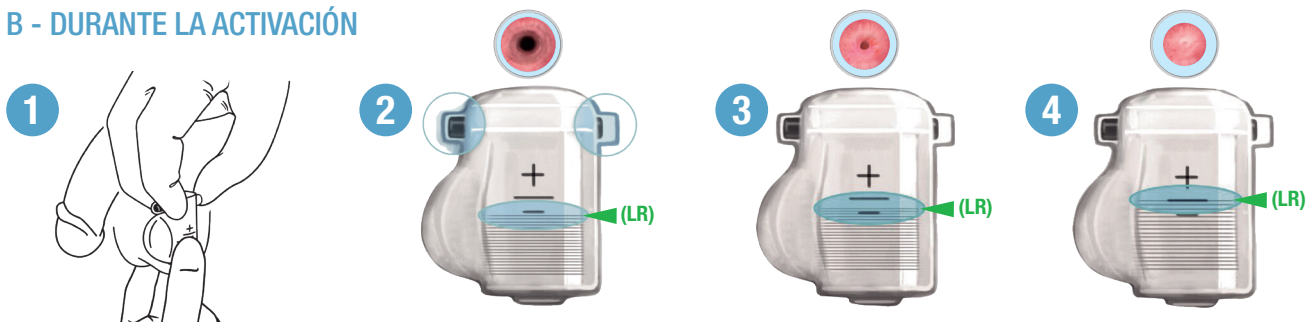
### A - ANTES DE LA ACTIVACIÓN

El ZSI 375 está **Desactivado** durante 8 semanas después de la implantación: el resorte está totalmente comprimido, el Manguito está vacío, la uretra está abierta, el paciente es incontinente. Puede verificar que el ZSI 375 esté desactivado con una radiografía escrotal: el resorte está completamente comprimido, el Límite del Resorte (LR) se encuentra debajo de la parte superior del cilindro (debajo del signo menos '-').



La altura del cilindro ha sido diseñada para discernir más fácilmente al mirar por rayos X. El resorte está comprimido y permanece comprimido. El dispositivo está desactivado correctamente.

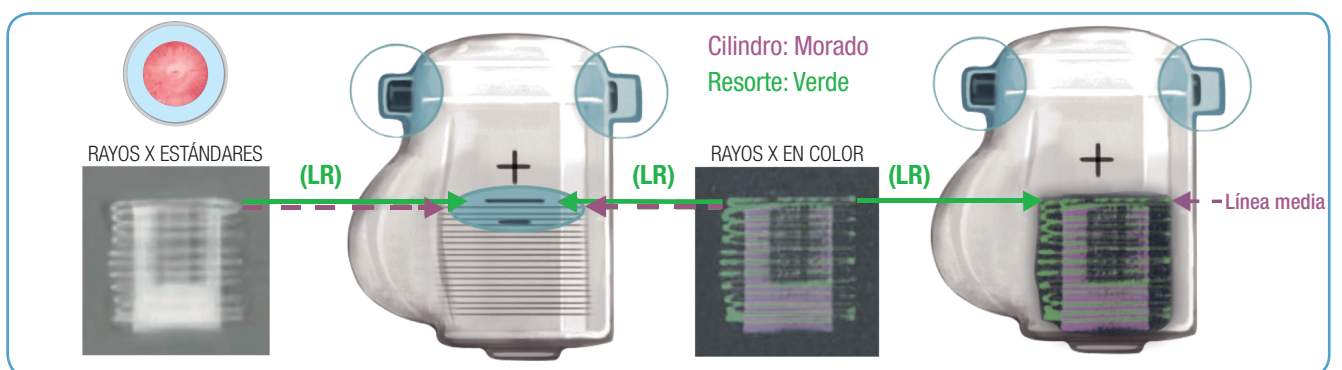
### B - DURANTE LA ACTIVACIÓN



Para **Activar** el ZSI 375 después de 2 meses de recuperación, pulse el Botón de Activación (lado contrario al Botón de la Bomba). Se libera el Resorte y empuja la Solución Salina desde el tanque hacia el Manguito, gota a gota. Espere 2 minutos para que el Manguito comprima la uretra. El paciente será continente.

### C - DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN

El ZSI 375 está **Activado**: el Límite del Resorte (LR) está descomprimido y a nivel de la línea media. El Manguito comprime la uretra: el paciente es continente. Puede verificar que el ZSI 375 esté Activado con una radiografía escrotal. El Límite del Resorte (LR) está descomprimido; estará en línea con límite superior del Cilindro



La altura del cilindro ha sido diseñada para discernir más fácilmente al mirar por rayos X. El Límite del Resorte (LR) descansa al mismo nivel que el límite superior del cilindro. Está descomprimido y permanece descomprimido. El dispositivo está Activado correctamente.

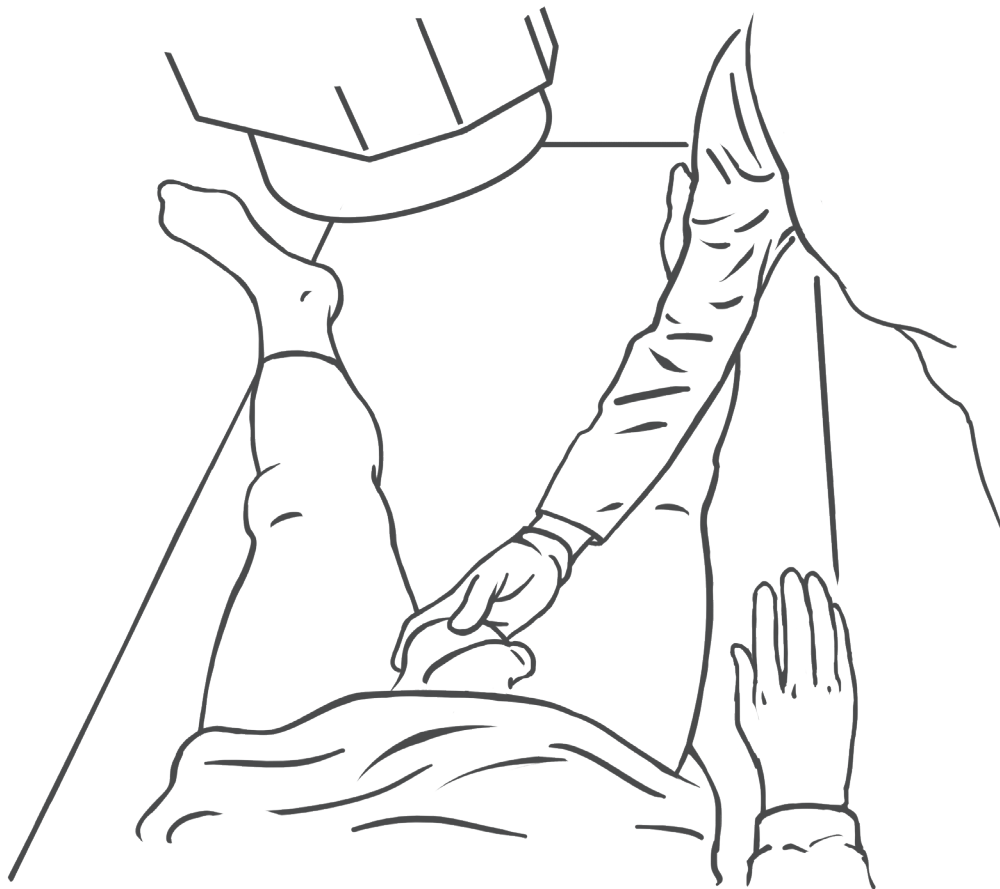
Para realizar una radiografía correctamente, la Unidad de la Bomba debe ser vista en un plano axial.



# VI

## RAYOS X / FLUOROSCOPIA / RESONANCIA MAGNÉTICA / ESCÁNERES DE AEROPUERTO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>RAYOS X / FLUOROSCOPIA / RESONANCIA MAGNÉTICA / ESCÁNERES DE AEROPUERTO</b> .....    | <b>41</b> |
| <b>1. ZSI 375: CÓMO REALIZAR UNA RADIOGRAFÍA</b> .....                                  | <b>42</b> |
| <b>2. ZSI 375: CÓMO IDENTIFICARLO EN UNA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA)</b> .....         | <b>44</b> |
| A - ¿QUÉ ES EL CILINDRO RADIO OPACO QUE VEMOS EN LA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA)? ..... | 44        |
| B - ZSI 375 CON LA PRESIÓN DEL MANGUITO CORRECTA .....                                  | 45        |
| C - AL ZSI 375 LE FALTA PRESIÓN .....   | 45        |
| D - RESORTE COMPLETAMENTE DESCOMPRESO .....   | 45        |
| E - DISPOSITIVO DESACTIVADO CON EL MANGUITO EN POSICIÓN ABIERTA .....                   | 45        |
| F - SEGURO PARA ESCÁNERES DE AEROPUERTO Y RESONANCIAS MAGNÉTICAS .....                  | 45        |



# 1. ZSI 375: CÓMO REALIZAR UNA RADIOGRAFÍA

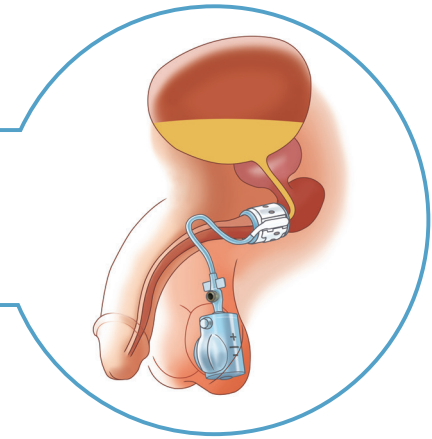
ACCESO DIRECTO



EL DOCUMENTO "COMO REALIZAR UNA RADIOGRAFÍA" PARA EL RADIÓLOGO PUEDE DESCARGARSE EN [WWW.ZSIMPLANTS.CH](http://WWW.ZSIMPLANTS.CH)  
<https://www.zsimplants.ch/en/products-en/incontinence/zsi-375-en/urologist-downloads>

## ¿Qué es un Esfínter Urinario Artificial?

El Esfínter Urinario Artificial ZSI 375 es un dispositivo médico implantado en el escroto y alrededor de la uretra. su función es la de replicar a un esfínter urinario orgánico.



## ¿Qué debe verse en la radiografía?

Solo se necesita una radiografía de la Bomba que está implantada en el escroto.

La Unidad de la Bomba debe ser vista desde un plano axial (ver próxima página)

El Botón de la Bomba puede verse desde una perspectiva de frente, de lado o desde atrás.

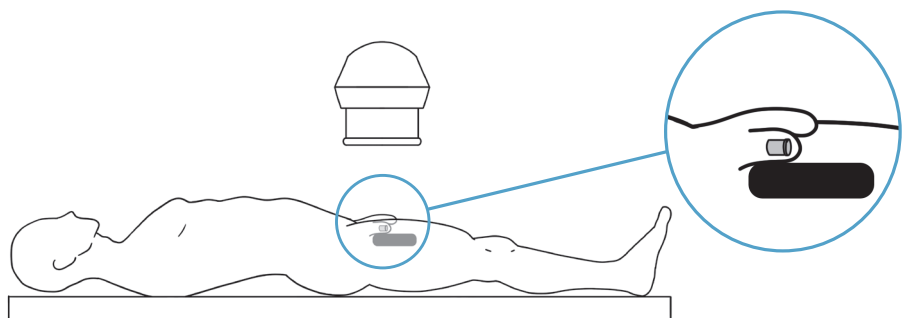
Cualquiera de estas tres opciones es válida.



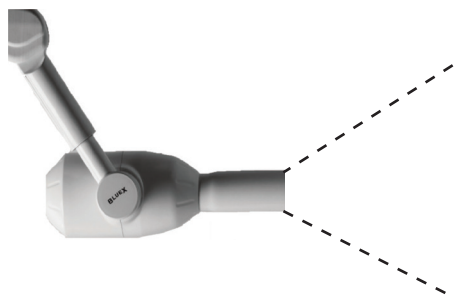
## ¿Qué hacer si la Unidad de la Bomba no es vista desde un plano axial?

Revisar si la Unidad de Bomba es vista desde el plano axial con el Generador de Rayos X. De no ser así, ajuste el escroto como es presentado en el siguiente dibujo.

Para asegurar la Unidad de la Bomba en la vista de plano axial, puede estabilizar el escroto y la Unidad de la Bomba (ejemplo con almohadillas de gasas).



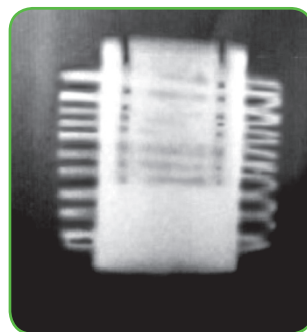
**CORRECTO - ZSI 375 en vista de plano axial posicionada.**



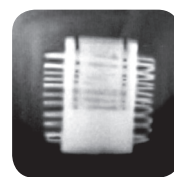
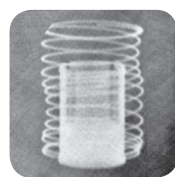
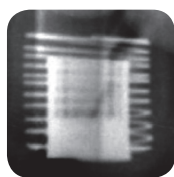
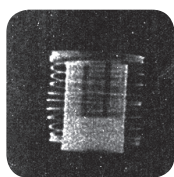
**CORRECTO**



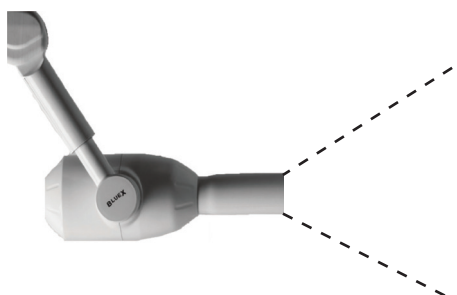
**CORRECTO**



**CORRECTO**



**INCORRECTO - El ZSI 375 está inclinado**



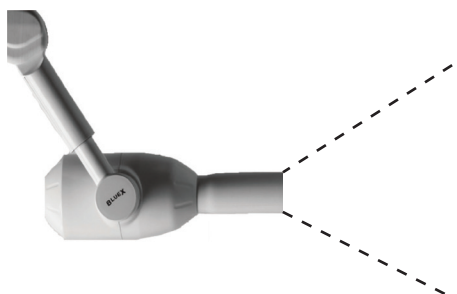
**INCORRECTO**



**INCORRECTO**



**INCORRECTO - El ZSI 375 está inclinado**



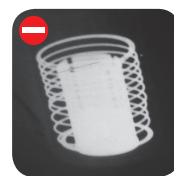
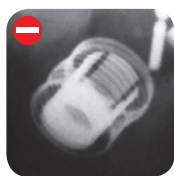
**INCORRECTO**



**INCORRECTO**



**INCORRECTO**



## 2. ZSI 375: CÓMO IDENTIFICARLO EN UNA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA)

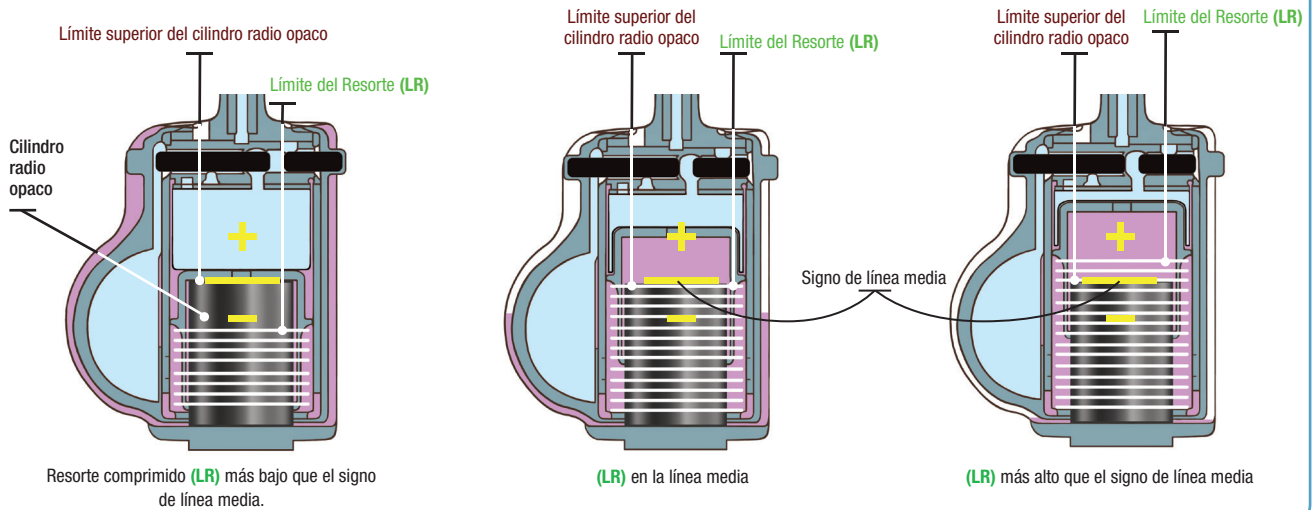
### A - ¿QUÉ ES EL CILINDRO RADIO OPACO QUE VEMOS EN LA RADIOGRAFÍA (O FLUOROSCOPIA)?

El cilindro radio opaco es el cilindro de acero inoxidable que comprime la silicona del Tabique de la Bolsa de Compensación. Se ha diseccionado el ZSI 375 a nivel del Tabique de la Bolsa de Compensación para mostrar el cilindro radio opaco. Normalmente esto no está a la vista.

Cilindro Radio Opaco ●

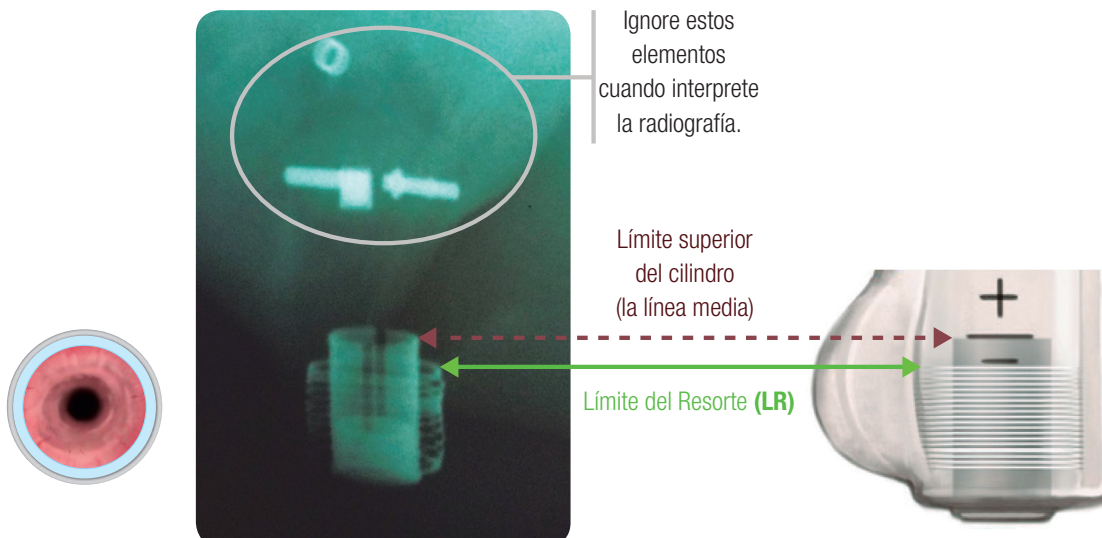


El límite superior del cilindro radio opaco está al mismo nivel que el signo de la línea media del dispositivo, incluso si se mueve el resorte.



La relación entre el Resorte y el Cilindro Radio Opaco de acero inoxidable da una clara imagen del estado del Manguito (cuando se suelta el Botón de la Bomba).

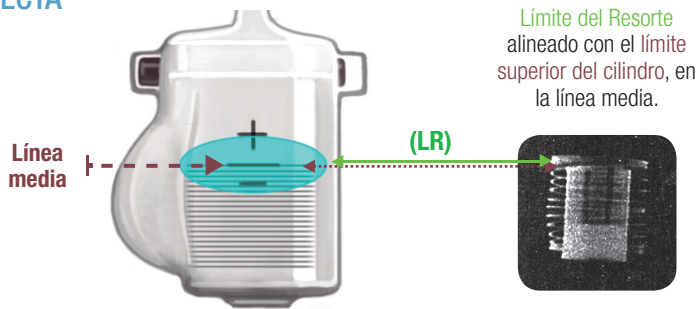
- Si el Límite del Resorte (LR) está alineado con el límite superior del cilindro, el Manguito tiene la cantidad correcta de presión.
- Cuanto más arriba esté situado el Límite del Resorte (LR) por encima del límite superior del cilindro hay menos presión en el Manguito.
- Cuanto más abajo esté situado el Límite del Resorte (LR) por debajo del límite superior del cilindro, mayor es la presión en el Manguito.





### B - ZSI 375 CON LA PRESIÓN DEL MANGUITO CORRECTA

El Límite del Resorte está en el límite superior del cilindro. El dispositivo está activado y funciona con la cantidad correcta de presión en el Manguito y alrededor de la uretra.

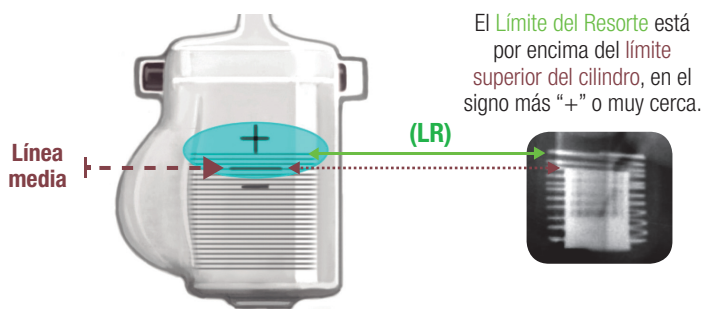


### C - AL ZSI 375 LE FALTA PRESIÓN

El Límite del Resorte (LR) está por encima del límite superior del cilindro provocando una falta de presión en el dispositivo y en el Manguito.

Esto podría deberse a:

1. Una atrofia uretral.
2. Que quede aire en el Circuito Hidráulico del ZSI 375. Con el tiempo, el aire desaparece pasando a través de la silicona. Esto deja un espacio libre que el resorte llena al subir.

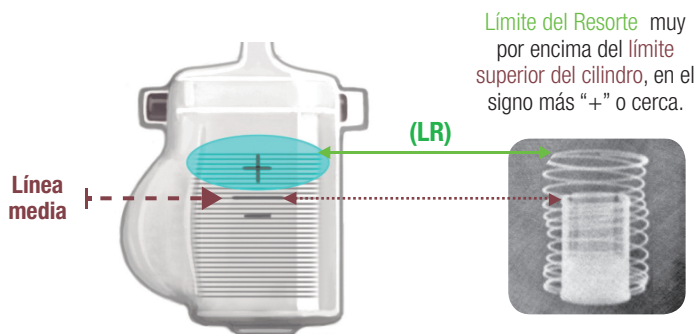


### D - RESORTE COMPLETAMENTE DESCOMPIMIDO

Esta posición del Límite del Resorte (LR) significa que algo va mal con el paciente y/o la presión en el ZSI 375. El resorte está completamente descomprimido y la posición del (LR) está cerca o a nivel del signo más "+"

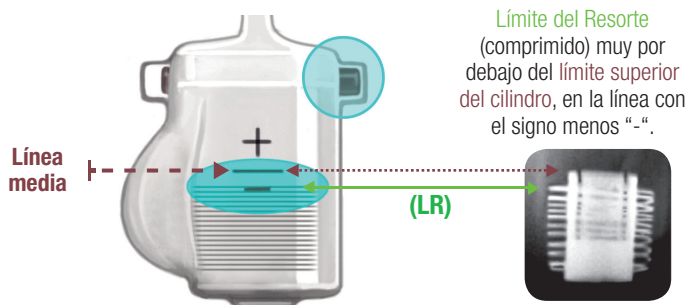
Esto podría deberse a:

1. Una atrofia uretral.
2. Necrosis uretral.
3. El ZSI 375 pierde Solución Salina.



### E - DISPOSITIVO DESACTIVADO CON EL MANGUITO EN POSICIÓN ABIERTA

Esto significa: el Manguito está desinflado, el Botón de Desactivación está presionado, la circulación de Solución Salina está bloqueada. El Límite del Resorte (LR) está por debajo en el signo menos "-" y deja el Manguito abierto y la uretra descomprimida.



### F - SEGURO PARA ESCÁNERES DE AEROPUERTO Y RESONANCIAS MAGNÉTICAS

1. El paciente puede viajar con el ZSI 375. No es detectado por los escáneres de los aeropuertos.
2. El ZSI 375 también es seguro en las IRM (resonancias magnéticas).

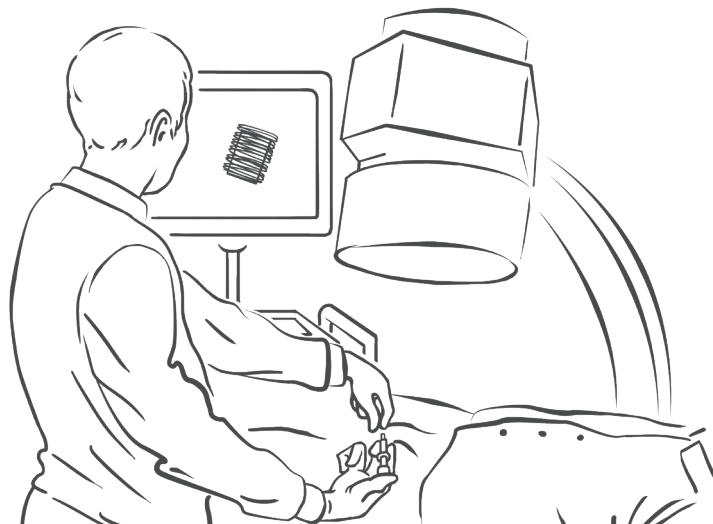


Menos del 1% de los esfínteres urinarios artificiales ZSI 375 devueltos para inspección y análisis lo han sido por un fallo mecánico confirmado. Los ZSI 375 se devuelven más frecuentemente debido a pinchazos accidentales, a una falta de comprensión de como funciona el ZSI 375 o a ajustes incorrectos.

# VII

## LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375 Y GESTIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

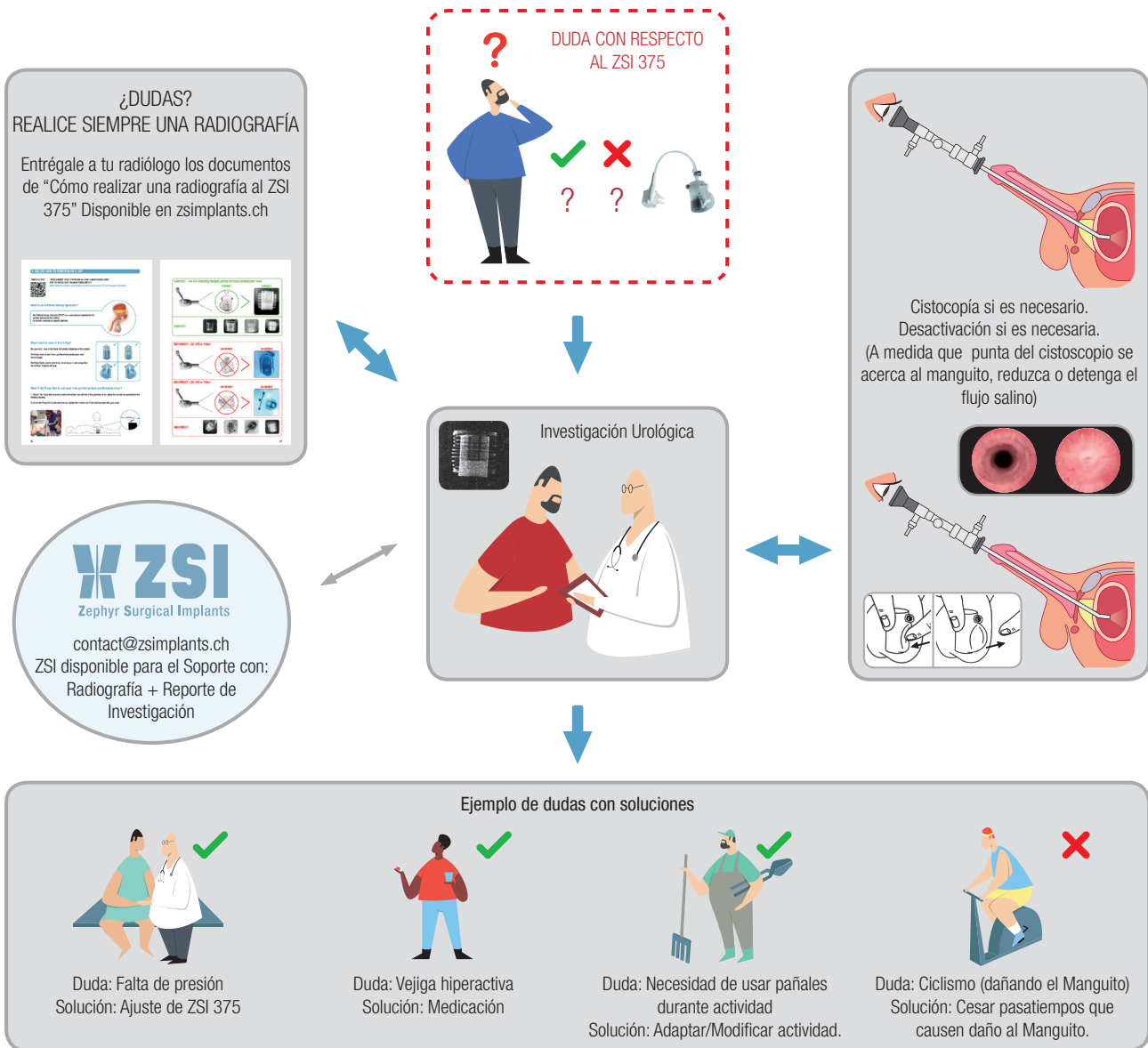
|  |           |
|--|-----------|
| <b>LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ZSI 375 Y GESTIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN .....</b>  | <b>47</b> |
| <b>1. RESUMEN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN .....</b>   | <b>48</b> |
| A - SI EXISTEN DUDAS - REALIZAR SIEMPRE UNA RADIOGRAFÍA .....  | 48        |
| B - CONSIDERACIONES PSICOLÓGICAS.....  | 48        |
| C - PROTOCOLO GENERAL PARA LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO .....  | 49        |
| D - ESTADO DE LA CONTINENCIA URINARIA .....  | 49        |
| <b>2. GESTIÓN CUANDO SE DUDA EL FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN .....</b>  | <b>50</b> |
| A - EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN .....   | 50        |
| B - PROTOCOLO DE PERFORACIÓN DE TABIQUE Y MARCO TEMPORAL DE LA INYECCIÓN .....   | 50        |
| B1 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DEL CIRCUITO HIDRÁULICO A TRAVÉS DEL ESCROTO PARA SITUAR EL LÍMITE DEL RESORTE A NIVEL DE LA LÍNEA MEDIA: .....                                | 50        |
| B2 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN PARA AUMENTAR O DISMINUIR LA PRESIÓN:50  |           |
| C - DUDAS SOBRE SI EL ZSI 375 FUNCIONA CORRECTAMENTE: INVESTIGACIÓN .....  | 51        |
| C1 INCONTINENCIA DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA.....  | 51        |
| C.1.1. CONTINENCIA SOCIAL DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA.....   | 51        |
| C.1.2. INCONTINENCIA LEVE, MODERADA, GRAVE, DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA .51  |           |
| C.1.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE DEL ZSI 375 ESTÁ COMPRIMIDO .....   | 52        |
| C.1.2.2. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ EN EL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O LA LÍNEA MEDIA. ....   | 52        |
| C.1.2.3. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O POR ENCIMA DE LA LÍNEA MEDIA. ....  | 53        |
| C.1.2.4. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE PARECE ESTAR COMPLETAMENTE DESCOMPRIMIDO.....   | 54        |
| C2 RETENCIÓN URINARIA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375.....  | 55        |
| C.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ COMPRIMIDO POR DEBAJO DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN .....                         | 55        |
| C.2.2. RAYOS X: RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ ALINEADO CON O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN ..... | 55        |
| C.2.3. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ A NIVEL IGUAL O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN. ....                  | 56        |
| C.2.3.1. EROSIÓN URETRAL GRAVE .....   | 56        |
| C3 INFECCIÓN Y EROSIÓN .....   | 56        |
| <b>3. EXTRACCIÓN DEL ZSI 375 .....</b>   | <b>57</b> |



# 1. RESUMEN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

## A - SI EXISTEN DUDAS - REALIZAR SIEMPRE UNA RADIOGRAFÍA

La Radiografía proporciona una evidencia fiable; una entrevista otorga importante información complementaria a la investigación.



Todos los casos con "duda de funcionamiento" pueden ser gestionados:

- Buen entendimiento de cómo funciona el ZSI 375
- Siguiendo estrictamente el "RESUMEN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN"

## B - CONSIDERACIONES PSICOLÓGICAS

Recuerde que, si un hombre ha alcanzado la necesidad de un esfínter urinario artificial, habrá experimentado traumas físicos, psicológicos y/o neurológicos. Este estado puede crear un paciente frágil emocionalmente que puede esperar demasiado, ya sea del dispositivo, ya sea del cirujano, ya sea del representante local de ZSI. Esto ocurre especialmente cuando el paciente ha pagado el coste total del dispositivo y de la implantación. La empatía es importante para solucionar casi todos los casos que originan los pacientes. A veces, las dificultades que perciben los pacientes con relación al dispositivo no tienen lugar porque el dispositivo funcione mal realmente, sino porque lo perciben así. Las emociones juegan un papel importante en cómo se perciben las cosas, y un paciente emocionalmente frágil puede estar percibiendo problemas en el funcionamiento del dispositivo que no son reales. En todos los casos es absolutamente importante tratar al paciente con respeto y sensibilidad emocional. Normalmente, esto basta para solucionar la mayoría de problemas. Si estos casos suceden o persisten, lo mejor es que ayude al paciente a buscar ayuda psicológica, tal como un psicólogo. Sus problemas no siempre pueden tratarse de usted o el ZSI 375.



## C - PROTOCOLO GENERAL PARA LIDIAR CON DUDAS DE FUNCIONAMIENTO

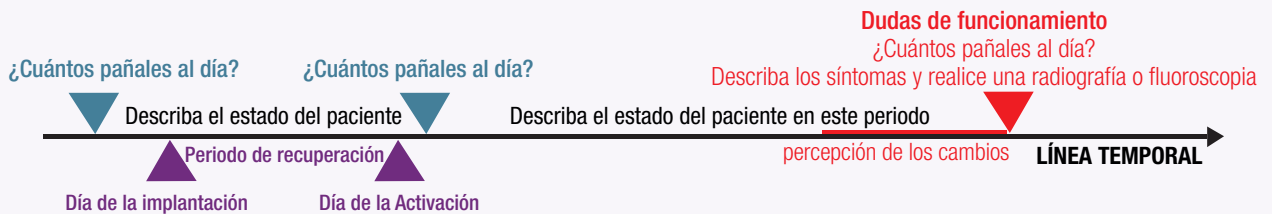
Teniendo en cuenta las bajas probabilidades de fallo mecánico del ZSI 375, al lidiar con una duda sobre su funcionamiento se debería partir de la idea de que el ZSI 375 funciona correctamente. Si los resultados esperados no se consiguen con el ZSI 375, se debería considerar la hipótesis principal:

¿Qué cambios han sufrido el cuerpo y la mente del paciente para que se perciba que el ZSI no funciona tal como debe?

En caso de reclamación de un paciente, antes de considerar la reclamación como un problema o fallo, hágale siempre estas preguntas:

1. Pida una radiografía o una fluoroscopia realizada debidamente. Proporcione un vídeo relevante (móvil o cámara) para ayudar a entender el caso/la situación.
2. Cuando el paciente diga "no funciona", ¿qué significa esto para él? "No funciona", descríballo detalladamente.
3. Pida el historial médico del paciente relacionado con su incontinencia urinaria grave.
4. Pida una descripción detallada del estado físico actual del paciente.
5. ¿Fecha de la implantación?
6. ¿Fecha de la Activación?
7. ¿Qué ocurrió durante el día de Activación? ¿Cómo funcionaba el ZSI 375?
8. Si durante el día de la Activación funcionaba, ¿en qué fecha surgieron las dudas sobre el funcionamiento? Descríballo.
9. ¿Cuál era el estado físico del paciente antes de que aparecieran los síntomas? ¿Y después?
10. ¿Cuántos pañales al día usaba el paciente antes de que se le implantase el dispositivo?
11. ¿Cuántos pañales al día usaba el paciente después de que se le implantase el dispositivo?
12. ¿Cuántos pañales al día usaba el paciente antes de que se activase el dispositivo?
13. ¿Cuántos pañales al día usaba el paciente después de que se activase el dispositivo?

Quando se comparte la información acerca del ZSI 375, siempre especifique la etapa relevante en la línea de tiempo. ¿Antes de la implantación? / ¿Durante la implantación (qué paso)? / ¿Después de la implantación?



## D - ESTADO DE LA CONTINENCIA URINARIA

El estado de la continencia ayuda a evaluar la continencia del paciente antes y después de la implantación del ZSI 375:

- Continencia total: 0 pañales al día.
- Continencia social: De 0 a 1 pañal al día.
- Incontinencia leve: 2 pañales al día.
- Incontinencia moderada: 3 pañales al día.
- Incontinencia grave: 4 o más pañales al día.

Un estándar alternativo de la medida del estado continencia ha sido publicado y ofrece un análisis muy preciso de estados de incontinencia del paciente.

Es menos subjetivo que referirse solo a números de pañales. Cada paciente no ocupa los pañales con el mismo volumen de orina. Sin embargo, esto puede ser problemático/difícil de aplicar en práctica.

| Estado               | Prueba de Peso de pañales a 24h<br>g/24h o ml/24h | Prueba de peso de almohadilla de 1 hora<br>g/h o ml/h |
|----------------------|---|---|
| Incontinencia Leve   | 4.4-20g   | < 10  |
| Incontinencia Media  | 21-74g  | 11-50   |
| Incontinencia Severa | > 75g   | > 50  |

O'Sullivan R, Karantanis E, Stevermuer TL, Allen W, Moore KH: Definición de incontinencia leve, moderada y grave en la prueba de pañales de 24 horas. BJOG 2004; 111: 859-862

## 2. GESTIÓN CUANDO SE DUDA EL FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN

▶ Página 88, 89 - Video 4 - Video 5 - Video 7

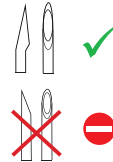
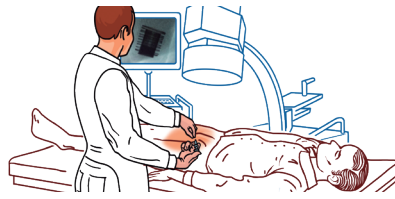
### A - EQUIPAMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN

Los **Rayos X** són una herramienta perfecta para ver el resorte en un momento dado en el tiempo.

La **FLUOROSCOPIA** es la herramienta perfecta para comprobar el movimiento del resorte.

Recuerde: se incluyen 2 agujas de Huber estériles en el envoltorio del ZSI 375. Póngase en contacto con ZSI para referencias de la aguja de Huber, si es necesario.

- Una aguja Huber debe ser usada para todas las inyecciones en relación al dispositivo ya que no presenta riesgo para la silicona.
- Aguja de punta de bisel estándar. Riesgo de dañar el tabique de silicona. Puede crear un núcleo o túnel en el silicón y causar una fuga.



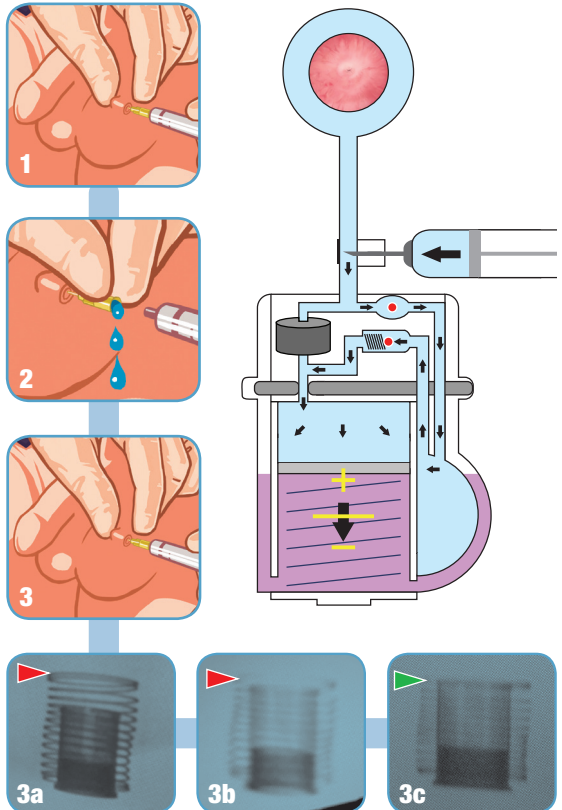
### B - PROTOCOLO DE PERFORACIÓN DE TABIQUE Y MARCO TEMPORAL DE LA INYECCIÓN

#### ■ B1 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DEL CIRCUITO HIDRÁULICO A TRAVÉS DEL ESCROTO PARA SITUAR EL LÍMITE DEL RESORTE A NIVEL DE LA LÍNEA MEDIA:

La sangre puede bloquear las Válvulas del ZSI 375. Para reducir el riesgo de que se inyecte sangre en el Circuito Hidráulico, siga el protocolo de inyección siguiente:

1. Perfore el Tabique del Circuito Hidráulico con una aguja de Huber de calibre 22-25 conectada a una jeringa.
2. Retire la jeringa y deje salir una gota de Solución Salina del Circuito Hidráulico para expulsar cualquier resto de sangre en la aguja de Huber.
3. Conecte la jeringa a la aguja de Huber.

De no precisar de un Fluoroscopio, inyecte (o retire) entre 0.1 y 1 ml de Solución Salina y verifique con una radiografía después de cada inyección. Repita esto, si es necesario.

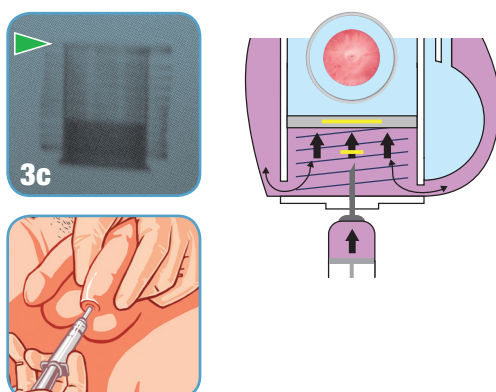


#### ■ B2 INSTRUCCIONES PARA PERFORAR EL TABIQUE DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN PARA AUMENTAR O DISMINUIR LA PRESIÓN:

1. Utilice una aguja de Huber de calibre 22-25 conectada a una jeringa.
2. Sujete la bomba con dos dedos y perfore exactamente en el centro (el tabique se puede notar con el dedo).

**Nota 1:** El Resorte no se ve moviéndose.

**Nota 2:** El Resorte siempre en la línea media/Límite superior del cilindro antes de empezar la inyección.



## INYECCIÓN EN LA BOLSA DE COMPENSACIÓN: MARCO DE TIEMPO PARA AUMENTAR LA PRESIÓN

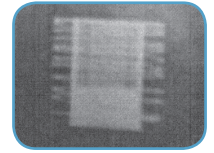
**Nota 1:** La fibrosis alrededor de la Unidad de la Bomba influencia la cantidad de Solución Salina necesaria para alcanzar el nivel de continencia requerida.

**Nota 2:** Antes de inyectar cualquier Solución Salina, lea y entienda la página 48-49.

**Nota 3:** Antes de inyectar, revise con el paciente cómo él está usando el ZSI 375 y confirmar por sí mismo el nivel de incontinencia.

Ajuste de la presión después de activación, si el paciente es aun incontinente. Antes de toda inyección, realice su preparación habitual para la piel y confirme por sí mismo el nivel de incontinencia.

- Inyectar 1ml en la Bolsa de Compensación. La inyección del primer 1 ml coloca la Bolsa de Compensación bajo presión.
- Pedir al paciente a caminar por alrededor de una hora en el hospital. Entonces, revise su estado de continencia.
- Si el paciente es aun incontinente, inyecte 1 ml más y permítale ir a su hogar.
- Otras visitas: si el paciente es aun incontinente después de inyectar 2 ml en la Bolsa de Compensación.
- Inyectar 0,5 ml durante cada visita hasta que alcance la continencia requerida. Permita una semana entre cada inyección de 0,5ml.
- Siempre recuerde, mientras mayor es la presión, mayor es el riesgo de erosión uretral.



## C - DUDAS SOBRE SI EL ZSI 375 FUNCIONA CORRECTAMENTE: INVESTIGACIÓN

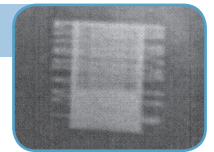
### ■ C1 INCONTINENCIA DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA

#### ■ C.1.1. CONTINENCIA SOCIAL DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA

a) **Situación:** Continencia social: la pérdida de unas gotas de orina al toser o al realizar un trabajo físico se considera un buen resultado. Recuerde que la presión del ZSI 375 no aumenta cuando el paciente realiza trabajos físicos, así que estas fugas limitadas son normales.

b) **Acción:** Si el paciente presenta Continencia Social y quiere Continencia Total, el cirujano puede incrementar la presión que ejerce el ZSI 375 inyectando Solución Salina al 0,9‰ en la Bolsa de Compensación del ZSI 375 gradualmente, en pasos de 1 ml hasta 2 ml y luego pasos de 0,5 ml. VEA MARCO DE TIEMPO en página 51.

**IMPORTANTE:** Mientras más incrementa el cirujano la presión ejercida, más se incrementará el riesgo de isquemia uretral y el riesgo de erosión teniendo por consecuencia la extracción del ZSI 375. El cirujano determinará el nivel de riesgo de aumentar la presión para cada paciente. Siempre es mejor aceptar Continencia Social o mejoras como un buen resultado. Verifique la presión usando un Sensor de Presión.



Inyección en la Bolsa de Compensación.

#### ■ C.1.2. INCONTINENCIA LEVE, MODERADA, GRAVE, DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN O DESPUÉS DE UN PERIODO DE CONTINENCIA

a) **Situación:**

- Incontinencia leve: 2 pañales al día.
- Mejora: 2 pañales al día o 50% menos que la referencia antes de la implantación.
- Incontinencia moderada: 3 pañales al día.
- Incontinencia grave: 4 o más pañales al día.

b) **Acción:** debe comprobarse el estado del ZSI 375: el paciente debería ver a su cirujano para un examen clínico de su zona perineal y genital, y análisis de orina. El cirujano buscará señales de infección y/o erosión.

En caso de infección: la infección debe ser tratada. A veces se debe retirar el ZSI 375.

En caso de erosión: la infección debe ser tratada. Si se confirma la erosión: el ZSI 375 debe ser retirado.

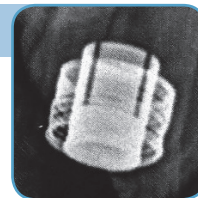
**Se realizarán dos pruebas principales:**

**Una radiografía** para comprobar la posición del Resorte del ZSI 375.

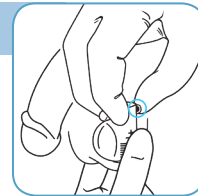
**Una cistoscopia** para comprobar la uretra del paciente.

**C.1.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE DEL ZSI 375 ESTÁ COMPRIMIDO**

a) **Situación:** El Límite del Resorte está por debajo del límite superior del Cilindro (debajo de la línea media). El ZSI 375 todavía está desactivado, con el Tanque lleno de Solución Salina, el Manguito vacío y la uretra abierta.



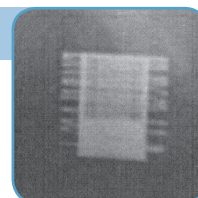
b) **Acción:** Pulse de nuevo el Botón de Activación para activar correctamente el ZSI 375 desactivado. Después de la Activación, el Límite del Resorte debería subir hasta el límite superior del cilindro/la línea media, llenando el Manguito gota a gota y cerrando la uretra.



Activación

**C.1.2.2. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ EN EL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O LA LÍNEA MEDIA.**

a) **Situación:** El Límite del Resorte está en el límite superior del cilindro. El ZSI 375 está activado y la presión ejercida en el Manguito es de  $90 \text{ cmH}_2\text{O} \pm 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Esta presión estándar en el Manguito es demasiado débil para este paciente en particular. El cirujano puede aumentar la presión ejercida en el Manguito para mejorar el estado de continencia del paciente.



b) **Acción:** El cirujano puede aumentar la presión ejercida por el ZSI 375 inyectando gradualmente Solución Salina estéril al 0.9‰ en la Bolsa de Compensación a través del escroto, en pasos de 1 ml hasta 3 ml y luego en pasos de 0,5 ml.

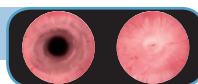
**IMPORTANTE:** A más solución salina inyectada en la Bolsa de Compensación, mayor la presión ejercida en el Manguito. Esto incrementa el riesgo de isquemia uretral y el riesgo de erosión, que conllevan una extracción definitiva del ZSI 375. El cirujano debe decidir si incrementar la presión expondría al paciente a algún riesgo particular. La posición visual del resorte no cambia; gana más fuerza. La inyección de Solución Salina en la Bolsa de Compensación incrementa la presión ejercida y debe hacerse con cuidado. Verifique la presión ejercida con un Sensor de Presión.



Inyección en la Bolsa de Compensación.

Si la inyección de Solución Salina en la Bolsa de Compensación no mejora el estado de continencia, el cirujano debe realizar una cistoscopia para explorar la uretra en busca de una erosión uretral. En caso de erosión uretral, el ZSI 375 debe ser extraído.

**Nota:** A medida que la punta del cistoscopio se acerque al Manguito, reduzca o detenga el flujo de Solución Salina. El continuar con el flujo de Solución Salina desde el cistoscopio puede forzar que el Manguito se abra, dando la impresión de que el Manguito está funcionando incorrectamente aparentando estar abierto.



Realizar una cistoscopia

Si se ha añadido Solución Salina a la Bolsa de Compensación, lleve siempre un registro del volumen inyectado para poder retirar el mismo volumen para volver a la presión inicial del resorte, si es necesario.

**C.1.2.3. RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO O POR ENCIMA DE LA LÍNEA MEDIA.**

a) **Situación:** El Límite del Resorte está por encima del límite superior del cilindro y alcanza el signo más "+". La presión ejercida es demasiado débil para que el Manguito se cierre correctamente alrededor de la uretra y provoque fugas.

b) **Acción:** El cirujano tiene que inyectar Solución Salina estéril al 0.9‰ en el Circuito Hidráulico a través del Tabique del Circuito Hidráulico para situar el Límite del Resorte en el límite superior del cilindro, a nivel de la línea media. Cuando el Límite del Resorte está en el límite superior del cilindro o en la línea media, la presión ejercida es de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O. La Solución Salina se inyectará en el Circuito Hidráulico en pasos de 0,1 ml observando como el Límite del Resorte regresa al nivel del límite superior del cilindro a través de una fluoroscopia. El estado de continencia debería mejorar.

c) **Resultado:** El límite superior del resorte está en el límite superior del cilindro (esto significa: en la línea media). El estado de continencia debería mejorar, ya que la presión del Manguito es de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O.

d) **Situación:** Si el estado de continencia no mejora después de situar el Límite del Resorte al límite superior del cilindro o a la línea media (la presión ejercida en el Manguito es de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O), entonces esta presión ejercida de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O es demasiado baja para este paciente en particular.

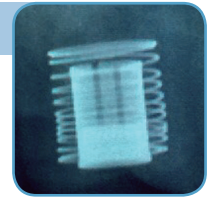
e) **Acción:** El cirujano puede incrementar la presión ejercida por el ZSI 375 inyectando Solución Salina estéril del 0.9‰ en la Bolsa de Compensación gradualmente, en pasos de 1 ml hasta 2 ml y luego en pasos de 0,5 ml. VEA MARCO DE TIEMPO en página 51. Verifique la presión ejercida con un sensor de presión.

**IMPORTANTE:** Cuanto más aumenta el cirujano la presión ejercida, más aumenta el riesgo de isquemia uretral y el riesgo de erosión, que conllevan una extracción total del ZSI 375. Este incremento de la presión ejercida debe hacerse con cuidado. El cirujano determinará el nivel de riesgo de aumentar la presión para cada paciente. Verifique la presión emitida usando un Sensor de Presión.

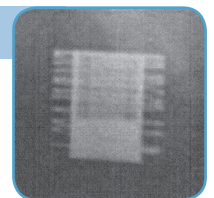
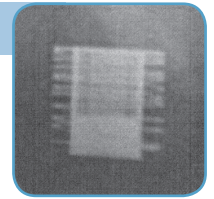
f) **Situación:** Si el aumento de la presión ejercida no mejora el estado de continencia: el paciente todavía se presenta con incontinencia moderada o incontinencia grave.

g) **Acción:** El cirujano debe hacer una cistoscopia para explorar la uretra en busca de una erosión uretral. En caso de erosión uretral el ZSI 375 debe ser extraído.

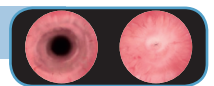
**Nota:** A medida que la punta del cistoscopio se acerque al Manguito, reduzca o detenga el flujo de Solución Salina. El continuar con el flujo de Solución Salina desde el cistoscopio puede forzar que el Manguito se abra, dando la impresión de que el Manguito está funcionando incorrectamente aparentando estar abierto.



Inyección en el Circuito Hidráulico



Inyección en la Bolsa de Compensación.



Realizar una cistoscopia

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.



#### C.1.2.4. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE PARECE ESTAR COMPLETAMENTE DESCOMPRESIONADO

a) **Situación:** Esta posición del Límite del Resorte significa que algo falla en la uretra del paciente y/o la presión del dispositivo. El resorte está totalmente descomprimido y la posición del Límite del Resorte está por encima del signo más "+".

Esto podría deberse a:

- Atrofia uretral grave.
- Necrosis uretral.
- El ZSI 375 pierde solución salina del Circuito Hidráulico.

##### ■ *Caso 1: Atrofia uretral grave*

El paciente puede informar que ha vuelto gradualmente a la incontinencia en un periodo de días. Utilizando una endoscopia, compruebe el estado de la uretra.

b) **Acción:** El cirujano puede inyectar Solución Salina estéril al 0.9‰ en el Circuito Hidráulico a través del Tabique del Circuito Hidráulico para situar el Límite del Resorte en el límite superior del cilindro o línea media para volver a la presión estándar y mejorar la continencia.

**Nota:** El ZSI 375 funciona perfectamente, solo necesita ser ajustado al nuevo estado de la uretra del paciente.

##### ■ *Caso 2: Erosión uretral*

El paciente puede informar que ha vuelto gradualmente a la incontinencia en un periodo de días.

c) **Acción:** Compruebe con una endoscopia el estado de la uretra.

En caso de erosión uretral, debe extraerse el ZSI 375.

**Nota:** En caso de erosión, todavía se considera que el dispositivo funciona perfectamente, la uretra ha cambiado su estado.

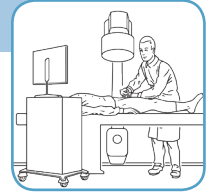
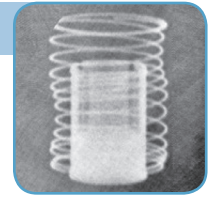
##### ■ *Caso 3: Fuga en el dispositivo*

El paciente puede informar que vuelve a sufrir incontinencia.

d) **Acción:** Cada unidad de ZSI 375 ha sido sometida a un control de calidad muy estricto y exhaustivo durante su producción. La unidad vuelve a ser comprobada por el cirujano antes de su implantación.

Es altamente improbable que suceda una pérdida de líquido, salvo que hubiera un problema durante su implantación. En cualquier caso, debe extraerse el ZSI 375 y ser substituido por uno nuevo.

El ZSI 375 en cuestión debe enviarse para que sea investigado/testado por ZSI para que se considere el problema y se determine la causa.



Inyección en el Circuito Hidráulico

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.

## ■ C2 RETENCIÓN URINARIA DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL ZSI 375

El estado del paciente después de la implantación del esfínter urinario artificial ZSI 375 debería ser de incontinencia. La incontinencia debe ser la misma antes y después de la intervención porque el ZSI 375 está en posición desactivada con el Manguito abierto para la recuperación de la uretra.

Una retención después de la extracción del catéter podría deberse a:

- Una mala Desactivación, o no Desactivación, del ZSI 375.
- Una Activación accidental del ZSI 375.
- El Manguito demasiado apretado alrededor de la uretra.

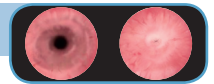
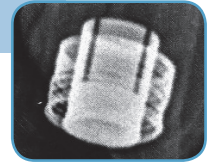
- » Si la retención es dolorosa, debe insertarse un catéter suprapúbico.
- » Si la retención no es dolorosa, debe realizarse una radiografía para comprobar la posición del resorte.

### ■ C.2.1. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ COMPRIMIDO POR DEBAJO DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN

a) **Situación:** El ZSI 375 está desactivado correctamente, el Manguito podría estar demasiado apretado alrededor de la uretra y/o la inflamación de la uretra es demasiado grave para que pase la orina.

b) **Acción:** El cirujano reinsertaría un catéter de Foley de 12 Fr/Ch durante 48 horas, esperando a una disminución de la inflamación de la uretra.

c) **Acción:** Después de que se haya extraído del catéter de Foley de 12 Fr/Ch, en caso de que la retención persista, debe realizarse una cistoscopia. Si no hay erosión uretral y la apertura de la uretra es muy angosta, debe volver a realizarse una incisión perineal. El Manguito deberá aflojarse para permitir el paso de la orina a través de la uretra. El ZSI 375 debe estar activado y la posición del Manguito en la línea media debe volver a comprobarse después de realizar una nueva radiografía. El Manguito debe estar desinflado y el ZSI 375 debe estar desactivado antes del cierre perineal.



Realizar una cistoscopia

### ■ C.2.2. RAYOS X: RADIOGRAFÍA: EL LÍMITE DEL RESORTE ESTÁ ALINEADO CON O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO ANTES DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN

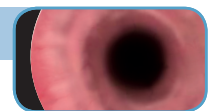
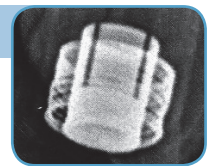
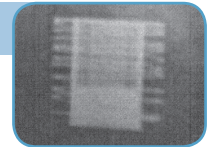
a) **Situación:** El ZSI 375 está activado o no se ha desactivado debidamente. El Manguito no estaba desinflado durante el proceso de Desactivación.

**PRECAUCIÓN:** Utilice siempre un catéter suprapúbico, nunca un catéter uretral.

b) **Acción:** El cirujano debe reactivar el ZSI 375 presionando el Botón de Activación y repetir el procedimiento de Desactivación. Desinflará el Manguito presionando y soltando el Botón de la Bomba dos o tres veces. Luego pulsará el Botón de Desactivación para desactivar el Esfínter Urinario Artificial para mantener el Manguito desinflado y abierto durante el periodo de recuperación de la uretra. El paciente debe mantenerse incontinente. Al realizar una nueva radiografía, el resorte debe estar comprimido y el Límite del Resorte debe permanecer por debajo del límite superior del cilindro.

c) **Acción:** Al realizar una cistoscopia, la uretra debe estar abierta, y el paciente debería estar incontinente. El ZSI 375 se activará dentro de 6-8 semanas.

**Nota:** A medida que la punta del cistoscopio se acerque al Manguito, reduzca o detenga el flujo de Solución Salina. El continuar con el flujo de Solución Salina desde el cistoscopio puede forzar que el Manguito se abra, dando la impresión de que el Manguito está funcionando incorrectamente aparentando estar abierto.



Realizar una cistoscopia

Si el paciente todavía sigue en retención después de que el ZSI 375 se haya desactivado correctamente, es altamente improbable que el ZSI 375 sea la causa de la retención. Deberían examinarse otras posibles causas.

### C.2.3. RADIOGRAFÍA: EL RESORTE ESTÁ A NIVEL IGUAL O POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DEL CILINDRO DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN - MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ EN RETENCIÓN.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre un catéter suprapúbico, nunca un catéter uretral.

En caso de retención después de la Activación o después de un periodo de continencia.

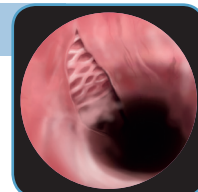
Para la investigación:

1. Se debe realizar una radiografía para comprobar la posición del resorte. El Límite del Resorte aparecerá en el límite superior del cilindro o por encima de él.
2. Una fluoroscopia muestra que el resorte se mueve según lo esperado. Esto significa que el ZSI 375 está activado debidamente y funciona de forma correcta. El problema no es debido al ZSI 375, busque otro origen del problema.

#### C.2.3.1. EROSIÓN URETRAL GRAVE

a) **Situación:** con una fluoroscopia, compruebe que el resorte va subiendo a una velocidad normal al presionar y soltar el Botón de la Bomba.

b) **Acción:** El Manguito puede causar una erosión grave de la uretra; esto acaba provocando que el Manguito penetre la pared de la uretra.



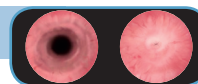
Cistoscopia/Erosión

### C3 INFECCIÓN Y EROSIÓN

a) **Situación:** El paciente debe ponerse en contacto con el cirujano si nota dolor, inflamación del escroto, inflamación perineal, dificultades para evacuar y cualquier síntoma anormal.

b) **Acción:** El cirujano debería realizar una radiografía para comprobar la posición del resorte, y una cistoscopia para comprobar la uretra.

**Nota:** A medida que la punta del cistoscopio se acerque al Manguito, reduzca o detenga el flujo de Solución Salina. El continuar con el flujo de Solución Salina desde el cistoscopio puede forzar que el Manguito se abra, dando la impresión de que el Manguito está funcionando incorrectamente aparentando estar abierto.



Realizar una cistoscopia

Si el cirujano o el paciente percibe que el ZSI 375 ya no funciona debidamente después del periodo adecuado de funcionamiento, es importante valorar qué ha cambiado en el cuerpo del paciente, para entender mejor su percepción de la “duda de funcionamiento”. Si el ZSI 375 ya ha funcionado correctamente, debería continuar haciéndolo durante la totalidad de su vida útil estimada. El diseño y tecnología del ZSI 375 están probados y éste opera con un riesgo muy bajo de fallo mecánico.



### 3. EXTRACCIÓN DEL ZSI 375

#### A - PASOS PARA LA EXTRACCIÓN DEL ZSI 375

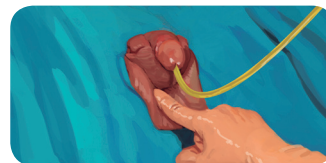
Causas para la extracción del ZSI 375 prellenado después de la curva de aprendizaje:

- Erosión
- Infección
- Fallo Mecánico

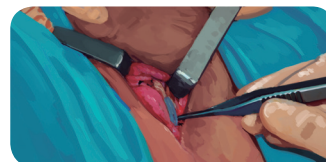
Para la inspección y el análisis, es importante que el Manguito y la Unidad de la Bomba no se dañen durante la extracción. Solo se puede cortar el tubo anti pliegues.

1. Prepare un catéter de Foley de 12 Fr/Ch o 14 Fr/Ch, un bisturí, un cauterizador monopolar, tijeras mosquito fórceps y un retractor Langenbeck. Con el cauterizador monopolar, no tema dañar la silicona: éste resiste hasta 200°C antes de derretirse.

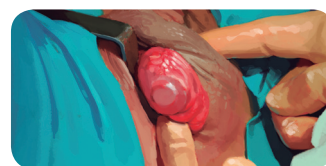
2. El paciente está en posición de litotomía y bajo anestesia general o espinal. Prepare y cubra con campos quirúrgicos para una incisión perineal, y localice la posición del Manguito a través de la piel perineal. Presione el Botón de la Bomba para desinflar el Manguito e inserte un catéter de Foley de 12 Fr/Ch o 14 Fr/Ch como guía. No es necesario desactivar el ZSI 375.



3. Realice una incisión perineal con un cauterizador monopolar. Después, use el cauterizador monopolar solo para diseccionar el tejido que cubre el Manguito. No tema dañar la silicona. El cauterizador monopolar debe estar siempre en contacto con la silicona del Manguito. Tenga cuidado de no dañar la uretra. Abra el Manguito y utilice las tijeras para cortar el tubo anti pliegues 2 ó 3 cm por encima del Manguito. Si el cierre del Manguito se aseguró con dos suturas, corte las suturas: tenga cuidado de no dañar el Manguito.



4. Empuje la bomba escrotal a través de la incisión perineal.



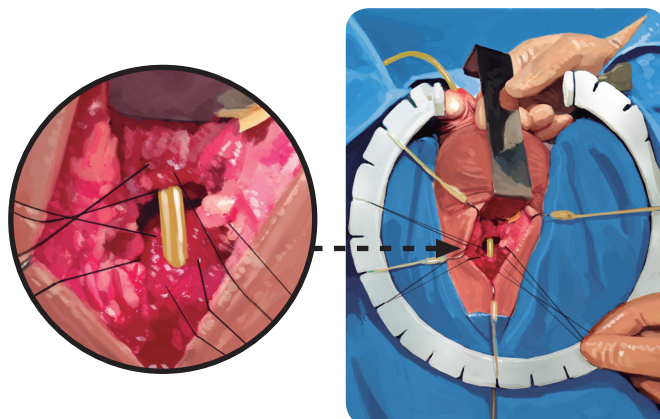
5. Abra el tejido escrotal interno únicamente con el cauterio bipolar. Permanezca en contacto con la silicona de la bomba. Tenga cuidado de no dañar la Bolsa de Compensación de la bomba. Retire la bomba.



#### B - CÓMO TRATAR LA EROSIÓN URETRAL

Retire el catéter de Foley de 12 Fr/Ch o 14 Fr/Ch e inserte un catéter de Foley de 18 Fr/Ch. Cierre la erosión uretral y cierre con dos capas de tejido por encima de un drenaje. El drenaje debe estar en contacto con la uretra. Normalmente el catéter debe permanecer *in situ* durante un mes para que se recupere la uretra. Recete antibióticos. Se debe realizar una cistoscopia antes de implantar un nuevo ZSI 375. Se puede sugerir la inserción de un nuevo ZSI 375 de 6 a 12 meses después de la extracción de un ZSI 375 anterior.

**Nota:** Es mejor no implantar el Manguito en el lugar donde la uretra estaba anteriormente erosionada.



No inserte jamás un catéter uretral mientras un esfínter urinario artificial esté activado. Provocará erosión/necrosis uretral.

En los 40 años de historia de los esfínteres urinarios artificiales, pocos estudios han investigado la presión ejercida in vivo. Los datos principales eran proporcionados por los fabricantes basándose en sus pruebas de laboratorio y considerados definitivos sin otras investigaciones.

La opción del ZSI 375 de usar un sensor de presión está abriendo un nuevo campo de investigación para todos los urólogos implicados en la investigación de la incontinencia y los esfínteres urinarios artificiales.

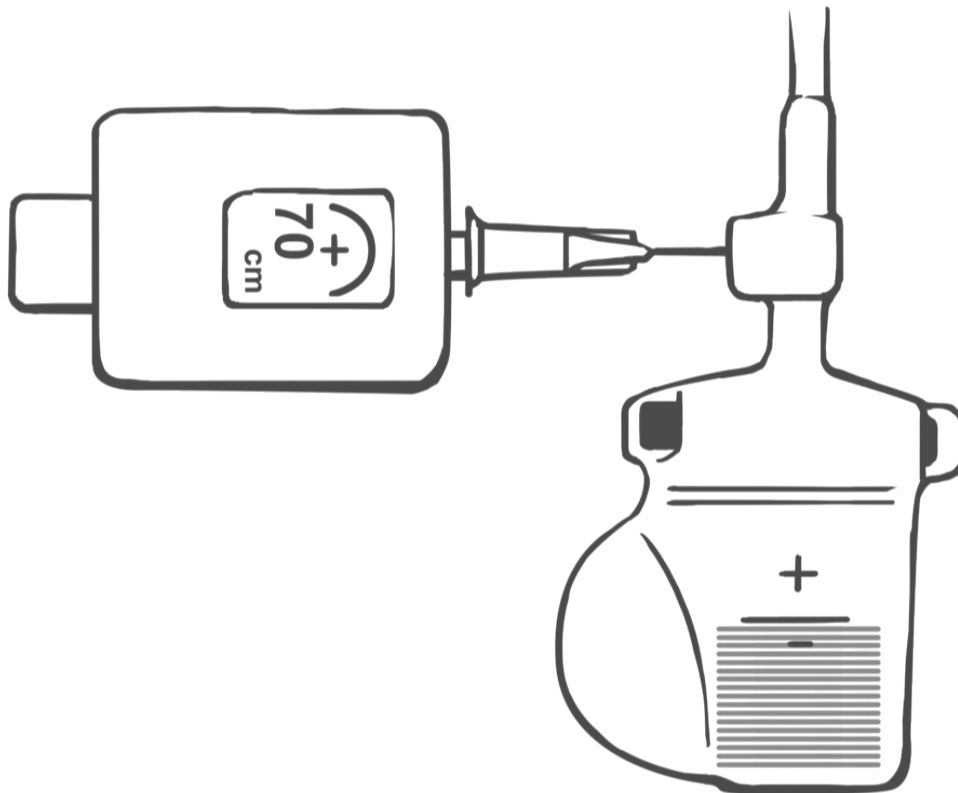
Desde 2009, se ha provisto al EUA ZSI 375 de una presión ejercida estándar, adecuada a la mayoría de los pacientes:

90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O con la posibilidad de aumentar o disminuir la presión inyectando o extrayendo Solución Salina estéril al 0.9‰ en la Bolsa de Compensación.

# VIII

## AJUSTE DE LA PRESIÓN CON UN SENSOR DE PRESIÓN (OPCIONAL)

|   |           |
|---|-----------|
| <b>AJUSTE DE LA PRESIÓN CON UN SENSOR DE PRESIÓN (OPCIONAL)</b> .....                                   | <b>59</b> |
| <b>1. AJUSTE DE LA PRESIÓN DESDE EL VOLUMEN DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN</b> .....                       | <b>60</b> |
| A. PREPARACIÓN DEL SENSOR DE PRESIÓN PARA EL AJUSTE DE PRESIÓN DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN .....     | 60        |
| B. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA INTERVENCIÓN.....           | 60        |
| C. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL ZSI 375 ..... | 61        |
| D. MECANISMO DE AJUSTE DE LA PRESIÓN EJERCIDA.....  | 62        |



# 1. AJUSTE DE LA PRESIÓN DESDE EL VOLUMEN DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN

La presión ejercida se puede cambiar inyectando o extrayendo Solución Salina estéril al 0.9‰ en/desde la Bolsa de Compensación cuando el resorte está alineado con la línea media (presión estándar de 90 cmH<sub>2</sub>O, +/- 5 cmH<sub>2</sub>O).

- Retirando Solución Salina de la Bolsa de Compensación, la presión puede disminuir de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O (presión estándar) a 00 cmH<sub>2</sub>O (Desactivación).
- Inyectando solución salina al 0.9‰ en la Bolsa de Compensación, la presión ejercida puede ser incrementada de 90 cmH<sub>2</sub>O, +/- 5 cmH<sub>2</sub>O (presión estándar) a más de 120 cmH<sub>2</sub>O. El aumento de la presión debe hacerse con cuidado, ya que incrementa el riesgo de erosión uretral. Cuanto más baja la presión, mejor, pero si la presión es demasiado baja, provocará incontinencia.

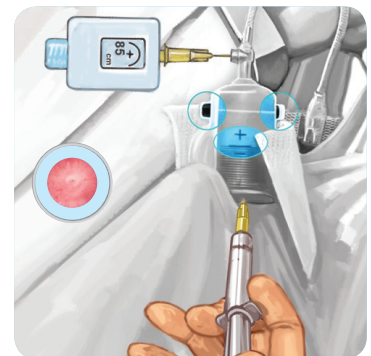
## A. PREPARACIÓN DEL SENSOR DE PRESIÓN PARA EL AJUSTE DE PRESIÓN DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN

1. Conecte una aguja de Huber de calibre 24 al sensor de presión en un lado.
2. Conecte una jeringa llena con solución salina estéril al 0.9‰ en el otro lado.
3. Retire el aire inyectando Solución Salina estéril al 0.9‰ en el Sensor de Presión con la aguja de Huber de calibre 24.
4. Encienda el sensor de presión y compruebe que la presión en la pantalla sea 00,00 cmH<sub>2</sub>O.
5. Retire la jeringa del Sensor de Presión.
6. Vuelva a conectar la tapa al Sensor de Presión. \*
7. Prepare una segunda jeringa llena con 5ml de Solución Salina y equipada con una aguja Huber de 24G.



## B. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA INTERVENCIÓN

1. Después de que el Manguito se haya cerrado alrededor de la uretra y el catéter se haya extraído, active el ZSI 375.
2. Presione el botón de la bomba. Asegúrese de que el resorte está correctamente empujado por el Émbolo.
3. **Espera a que el resorte vuelva a alinearse con la línea media.**
4. Perfore el Tabique del Circuito Hidráulico con la aguja de Huber conectada al sensor de presión y espere unos 3-4 minutos antes de leer, en la pantalla, la presión ejercida en el Circuito Hidráulico y el Manguito. \*
5. Perfore el Tabique de la Bolsa de Compensación con el aguja de Huber de calibre 24 conectada a la jeringa de 5 ml llena con Solución Salina estéril al 0.9‰.
6. Incremente la presión inyectando Solución Salina estéril al 0.9‰ en la Bolsa de Compensación.
7. Disminuya la presión retirando Solución Salina de la Bolsa de Compensación.
8. Para obtener una medida precisa de la presión, presione y suelte siempre el botón/bulto de la bomba y espere unos 3-4 minutos (esto incluye los 2-3 minutos para que el resorte vuelva a la línea media). Esto se debe a que el aguja que perfora el Tabique es muy fina y necesita tiempo para que la presión se transmita y se equilibre. \*
9. Al final del proceso, retire la aguja de Huber del Tabique de la Bolsa de Compensación y del Tabique del Circuito Hidráulico.



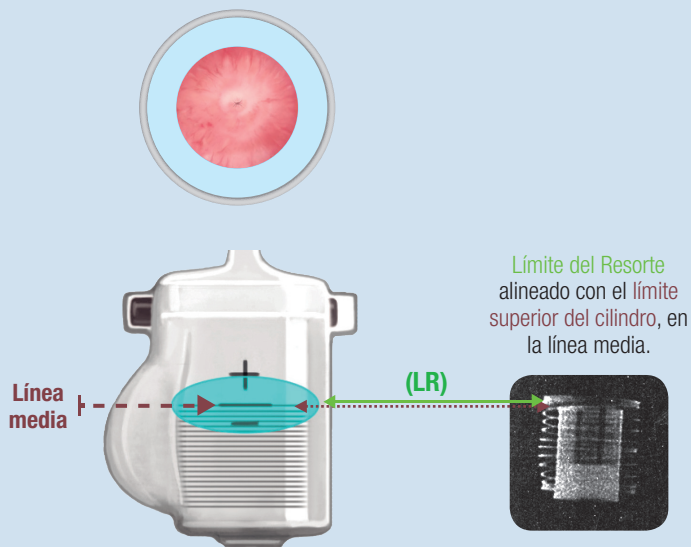
### C. AJUSTE DESDE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA, DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL ZSI 375

1. Realice una radiografía para confirmar que el resorte está alineado con la línea media.
2. Prepare el Sensor de Presión tal como está descrito en el capítulo A. Prepare una segunda aguja de Huber de calibre 24 conectada a una jeringa de 5 ml llena con Solución Salina estéril al 0.9%.
3. Perfore el Tabique del Circuito Hidráulico con la aguja de Huber conectada al Sensor de Presión.
4. Perfore el Tabique de la Bolsa de Compensación con la segunda aguja de Huber conectada a la jeringa de 5 ml llena con Solución Salina estéril al 0.9%.
5. Escoja la presión ejercida que necesita inyectando o retirando solución salina de la Bolsa de Compensación.
6. Para obtener una medida precisa de la presión, presione y suelte siempre el botón/bulto de la bomba y espere unos 3-4 minutos (esto incluye los 2-3 minutos para que el resorte vuelva a la línea media). Esto se debe a que la aguja que perfora el tabique es muy fina y necesita tiempo para que la presión se transmita y se equilibre. \*
7. Al final del proceso, retire la aguja de Huber del Tabique de la Bolsa de Compensación y del Tabique del Circuito Hidráulico.



\* Para obtener una medida precisa de la presión, presione y suelte siempre el Botón/bulto de la bomba y espere unos 3-4 minutos (esto incluye los 2-3 minutos para que el resorte vuelva a la línea media). Esto se debe a que la aguja que perfora el tabique es muy fina y necesita tiempo para que la presión se transmita y se equilibre.

ANTES DE CUALQUIER AJUSTE DE PRESIÓN, EL RESORTE DEBE ESTAR ALINEADO CON LA LÍNEA MEDIA O CON EL LÍMITE DEL CILINDRO EN LA RADIOGRAFÍA.

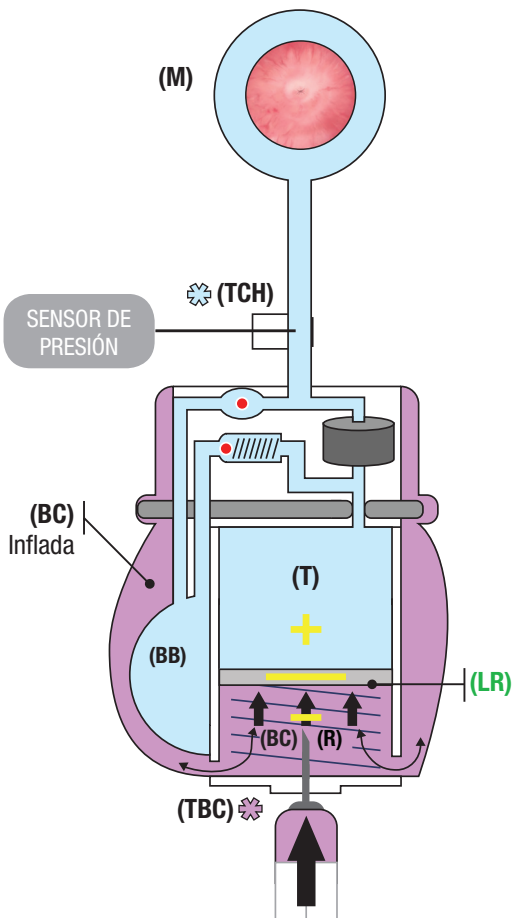
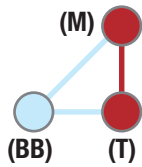


## D. MECANISMO DE AJUSTE DE LA PRESIÓN EJERCIDA

ANTES DE CUALQUIER AJUSTE DE PRESIÓN, EL RESORTE DEBE ESTAR ALINEADO CON LA LÍNEA MEDIA

### AUMENTAR LA PRESIÓN

Inyección de Solución Salina en la Bolsa de Compensación  
**(BC)** Presión del Manguito > 90 cmH<sub>2</sub>O, +/- 5 cmH<sub>2</sub>O



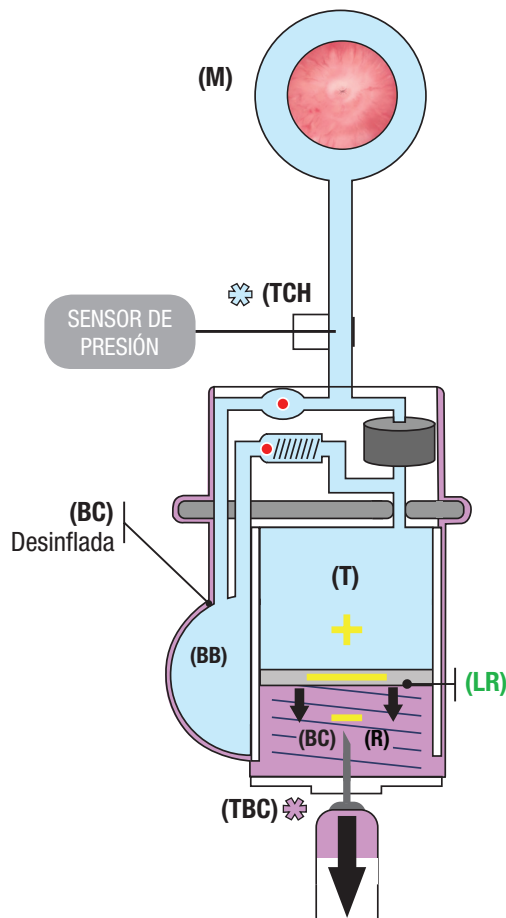
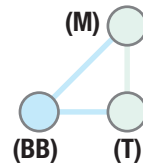
El ZSI 375 está bajo la presión combinada del Resorte **(R)** y la Bolsa de Compensación **(BC)** inflada.

Cuanto mayor el volumen de Solución Salina al 0.9‰ inyectado, más fuerte es la presión en el Manguito. Antes de inyectar Solución Salina al 0.9‰ el Límite del Resorte **(LR)** tiene que estar alineado con la línea media. El Límite del Resorte **(LR)** no se moverá visualmente de una manera significativa en una radiografía o fluoroscopia. Controle la presión añadida con el Sensor de Presión.

✳️ **(TCH)**: Tabique del Circuito Hidráulico

### DISMINUIR LA PRESIÓN

Extracción de Solución Salina de la Bolsa de Compensación  
**(BC)** Presión del Manguito < 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O



La extracción de Solución Salina de la Bolsa de Compensación **(BC)** conlleva una presión negativa.

El ZSI 375 se encuentra entonces bajo la presión del Resorte **(R)** y la aspiración desde la presión negativa de la Bolsa de Compensación **(BC)**. El Límite del Resorte **(LR)** no se moverá visualmente de forma significativa en una radiografía o fluoroscopia. Si el cirujano sigue retirando Solución Salina de la Bolsa de Compensación, la presión negativa aspirará el Émbolo hacia abajo hasta 00 cmH<sub>2</sub>O. La caída de presión debe estar bajo el control del Sensor de Presión.

✳️ **(TBC)**: Tabique de la Bolsa de Compensación



No controle la presión ejercida en el esfínter con una jeringa conectada al Sensor de Presión. Las pruebas han demostrado una subestimación de la presión ejercida debido al micromovimiento del Émbolo de la jeringa.



Los cirujanos deben tener una amplia experiencia con la tecnología e implantación del ZSI 375 antes de intentar esta operación.



**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

11 OPCIONAL - SELECCIÓN DE PRESIÓN CON SENSOR DE PRESIÓN  
Vídeo de 1:23 minutos

ACCESO DIRECTO



[www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch)  
(Acceso Rápido a los vídeos)

**ZSI** INCONTINENCE **ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER - ZSI 375** 1:23 minutes Video n°11  
**PRESSURE SELECTION WITH PRESSURE SENSOR**

**SPEED X3**

\* TO HAVE AN ACCURATE MEASURE OF PRESSURE, ALWAYS PRESS AND RELEASE THE PUMP BUTTON/BULB THEN WAIT FOR 3-4 MINUTES (THIS INCLUDES THE 2-3 MINUTES FOR THE SPRING TO RETURN TO THE MID-LINE). THIS IS BECAUSE THE NEEDLE PIERCING THE SEPTUM IS VERY THIN AND PRESSURE TRANSMISSION AND BALANCE TAKES TIME.

Hay dos tipos de Esfínteres Urinarios Artificiales, basándose en cómo la presión es proporcionada:

(1) Por un resorte.

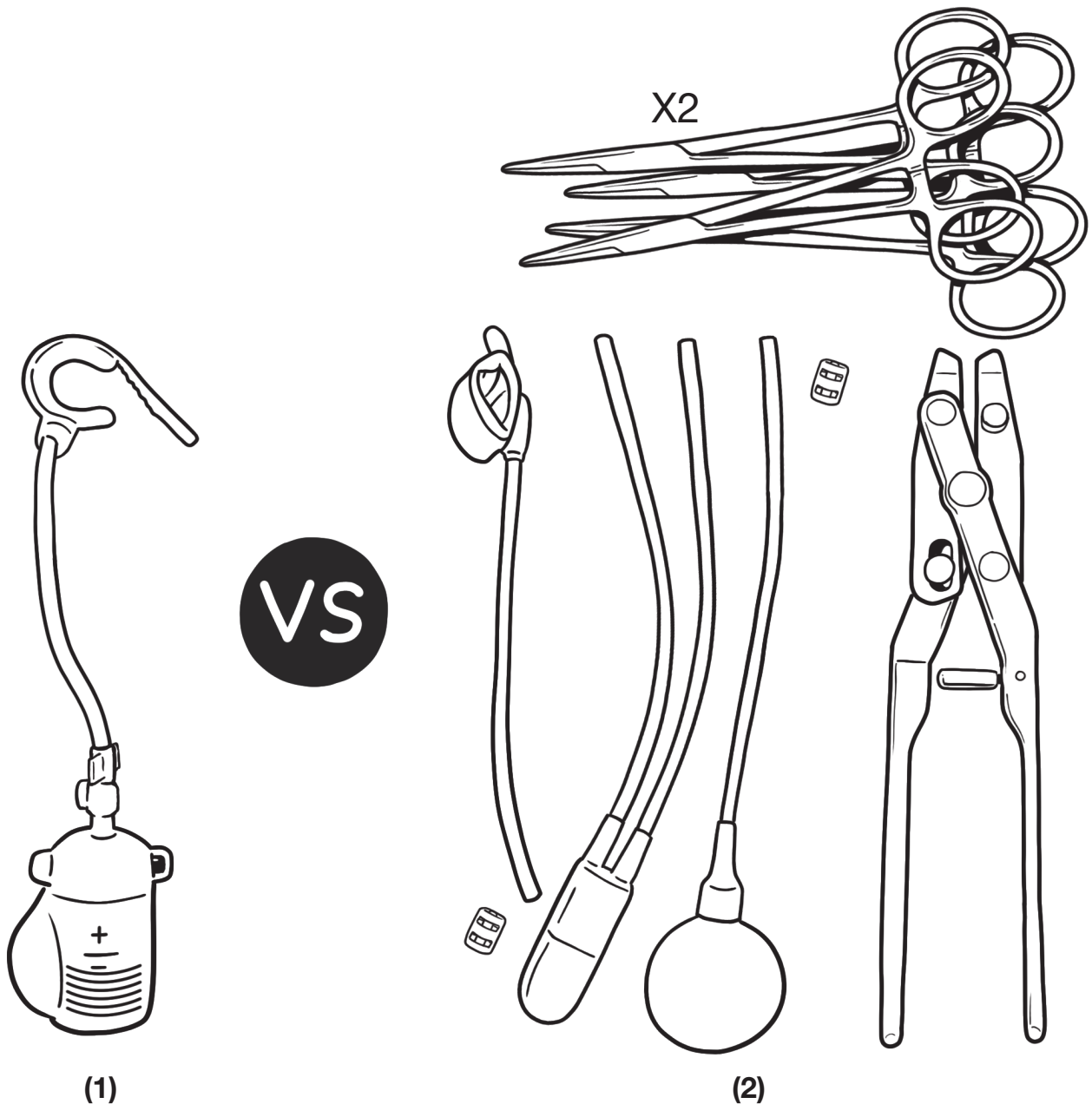
(2) Por un balón de regulación de presión.

Presentación de las principales diferencias tras la implantación.

# IX

## TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES

|  |           |
|--|-----------|
| <b>TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES.....</b>                                     | <b>65</b> |
| <b>1. DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI .....</b>  | <b>66</b> |
| A - COMPARACIÓN VISUAL DEL MANGUITO .....  | 66        |
| B - MANGUITO PLANO CERRADO, NO ES EL DISEÑO DE MANGUITO DEL ZSI 375 .....                  | 66        |
| C - MANGUITO CIRCULAR CERRADO, DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI 375.....                        | 66        |
| <b>2. COMPARACIÓN DE PRESIÓN ENTRE DOS TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES.....</b> | <b>67</b> |
| A - SISTEMA DE BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN.....   | 67        |
| B - EL SISTEMA DE RESORTE DEL ZSI 375.....   | 67        |



# 1. DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI

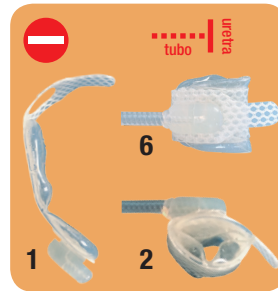
## A - COMPARACIÓN VISUAL DEL MANGUITO

Comparación visual de dos Manguitos diferentes disponibles en el mercado:

- El diseño del Manguito plano **1**, Manguito tipo abrazadera (cuando está cerrado) **2**.
- El diseño del Manguito circular **3**, Manguito ZSI 375. (cuando está cerrado) **4**.

Ángulo del tubo

- El diseño ergonómico del tubo del ZSI 375 paralelo a la uretra con refuerzo del tubo **5**.
- Manguito plano con el tubo perpendicular a la abrazadera creciente de la uretra, sin refuerzo del tubo **6**.



**MANGUITO PLANO**  
Abierto y cerrado. Diseño de Manguito tipo abrazadera



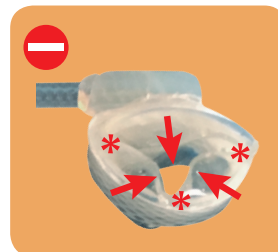
**MANGUITO CIRCULAR**  
Abierto y cerrado. Diseño de Manguito del ZSI 375

## B - MANGUITO PLANO CERRADO, NO ES EL DISEÑO DE MANGUITO DEL ZSI 375

El Manguito plano se cierra alrededor de la uretra como una abrazadera de alta presión. Los pellizcos **➔** conllevan un mayor riesgo de isquemia.

La debilidad del diseño del Manguito plano se evidencia por las fracturas **\*** de la silicona en las uniones angulares que causan fugas y una consecuente pérdida de presión.

ZSI no ha seleccionado este diseño de Manguito.



**MANGUITO PLANO CERRADO**  
Diseño de Manguito tipo abrazadera



**MANGUITO PLANO CERRADO**  
diseño de Manguito tipo abrazadera

## C - MANGUITO CIRCULAR CERRADO, DISEÑO DEL MANGUITO DEL ZSI 375

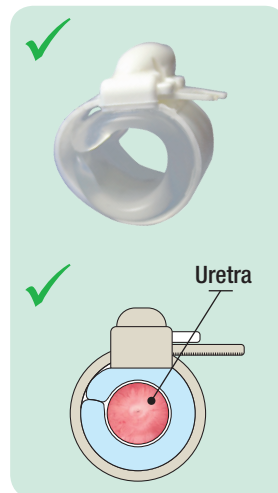
ZSI ha seleccionado un diseño de Manguito circular debido a las siguientes ventajas:

- Forma curva orgánica.
- Presión alrededor de la uretra controlada.
- Sin pliegues en la silicona con el Manguito cerrado, no hay riesgo de fractura que cause fugas.

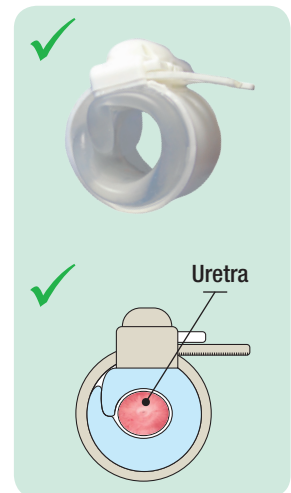
El ZSI 375 se ajusta para adaptarse a todos los tamaños de uretras desde 4 a 6 cm, la superposición está ingeniería en el diseño.

No es necesario medir la circunferencia uretral con el Manguito del ZSI 375.

Consulte la página 27, imágenes 35, 36, 37 y la página 29 "A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA".



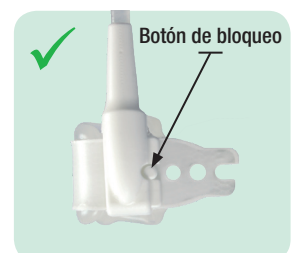
**MANGUITO CIRCULAR DEL ZSI 375**  
con almohada inflable de extremo a extremo para una gran circunferencia



**MANGUITO CIRCULAR DEL ZSI 375**  
con extremos de la almohada superpuestos para una circunferencia estrecha



**MANGUITO DEL ZSI 375 ABIERTO**



**MANGUITO DEL ZSI 375 BLOQUEADO**  
Circunferencia de 4,5 cm

El Manguito tiene un botón de bloqueo rápido.

Los cirujanos pueden apretar el Manguito alrededor de la uretra como prefieran. La uretra se calibra con un catéter de Foley de 16 Fr/Ch.

- Agujero 1: 4 cm (circunferencia).
- Agujero 2: 4,5 cm (circunferencia).
- Agujero 3: 5 cm (circunferencia).
- Agujero 4: 5,5 cm (circunferencia).
- Muesca 5:6 cm (circunferencia) solo fijada por sutura.

## 2. COMPARACIÓN DE PRESIÓN ENTRE DOS TIPOS DE ESFÍNTERES URINARIOS ARTIFICIALES

Hoy en día hay dos sistemas de esfínteres urinarios artificiales (EUA) disponibles en el mercado. Un sistema funciona con un balón regulador de presión y el otro es el ZSI 375, que funciona con un sistema de resorte.

### COMPARACIÓN DE LA PRESIÓN EJERCIDA

H<sub>2</sub>O = agua  
cmH<sub>2</sub>O = mbar

#### A - SISTEMA DE BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN

La presión normal ejercida del sistema de balón regulador de presión es de 60-70 cmH<sub>2</sub>O, pero ésta es la presión del Manguito antes de que haya sido implantado. Se deben considerar otros dos factores que afectan a la presión del Manguito alrededor de la uretra después de su implantación.

##### I) La presión de la pelvis

La presión de la pelvis incrementa la presión del sistema de balón regulador de presión entre unos 10 y 15 cmH<sub>2</sub>O, y en otros momentos, incluso más. Se han registrado algunos casos en los que la presión ha llegado a 180 cmH<sub>2</sub>O. \*

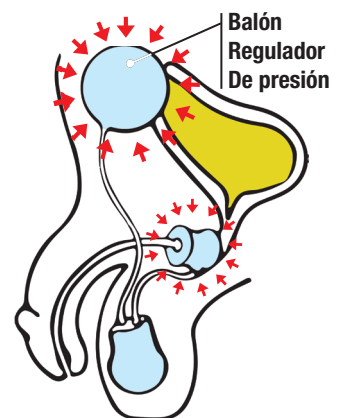
##### II) La diferencia de altura entre el balón regulador de presión y el Manguito

La diferencia de altura entre el Manguito y el balón regulador de presión incrementa la presión en el Circuito Hidráulico entre unos 10 y 15 cmH<sub>2</sub>O.

**Resumen:** La presión normal de 60-70 cmH<sub>2</sub>O es correcta antes de implantar el dispositivo. Tras la implantación, teniendo en cuenta todos los factores, la presión del Manguito resulta en:

60-70 cmH<sub>2</sub>O (presión del balón)  
+ 10 a 15 cmH<sub>2</sub>O (presión de la pelvis)  
+ 10 a 15 cmH<sub>2</sub>O (diferencia de altura entre balón y Manguito)  
= 80 a 100 cmH<sub>2</sub>O (presión final del Manguito)

\* La presión ejercida con un balón regulador de presión de 60-70 cmH<sub>2</sub>O puede ser mayor a 100 cmH<sub>2</sub>O una vez implantado: Th. Riper, J. Pierre-Velcin, Estudios comparativos de Pruebas Urodinámicas de la inserción del AMS 800 y el ZSI 375, *Revista de Urología*, 10.5301/uj.

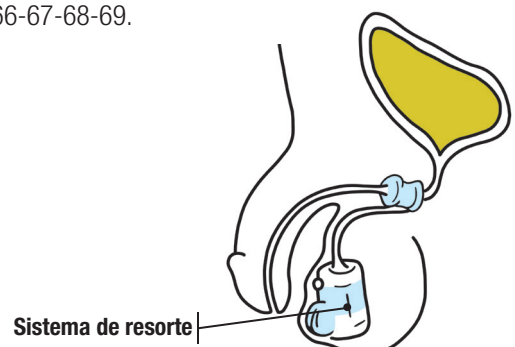
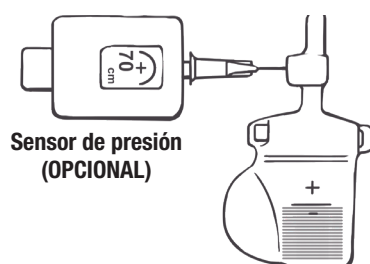


#### B - EL SISTEMA DE RESORTE DEL ZSI 375

**Resumen:** El resorte no se ve influenciado por la presión pélvica y abdominal ya que la unidad de la bomba del ZSI está ubicada en el escroto. Para alcanzar la continencia, la presión estándar del sistema de resorte del ZSI 375 debe ser equivalente a la del sistema de regulación de presión por globo con presión pélvica adicional (de 0 a 15-20 cmH<sub>2</sub>O). El ZSI 375 se suministra con una presión ejercida de 90 cmH<sub>2</sub>O +/- 5 cmH<sub>2</sub>O, cuando el Límite del Resorte (LR) está a nivel de la línea media y la Bolsa de Compensación no está bajo presión.

La presión del Manguito del ZSI 375 se puede ajustar como lo desee el cirujano, aunque rara vez esto es necesario o se lleva a cabo.

- **Se puede disminuir hasta 0 cmH<sub>2</sub>O** retirando Solución Salina de la Bolsa de Compensación. Ver AJUSTE DE LA PRESIÓN, páginas 60-61-62-79.
- **Se puede incrementar hasta > 120 cmH<sub>2</sub>O** inyectando Solución Salina estéril al 0.9‰ en la Bolsa de Compensación. Ver AJUSTE DE LA PRESIÓN, páginas 60-61-63-66-67-68-69.



Esta sección del manual tiene como objetivo explicar comprensivamente todas las funciones y características del ZSI 375. Aunque algunas de las explicaciones pueden repetirse, los diversos diagramas, dibujos y fotos proporcionan información adicional útil.



**TECNOLOGÍA DETALLADA ..... 69**

**3. RESUMEN DEL MECANISMO DEL ZSI 375 ..... 70**

**2. DESACTIVACIÓN ANTES DE IMPLANTACIÓN ..... 74**

    A - PROTOCOLO GENERAL DE DESACTIVACIÓN..... 74

    B - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON FOTOS)..... 75

    C - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON DIBUJO)..... 76

**3. DESACTIVACIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO ..... 77**

    A - DESACTIVACIÓN DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO..... 77

    B - DESACTIVACIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN ..... 78

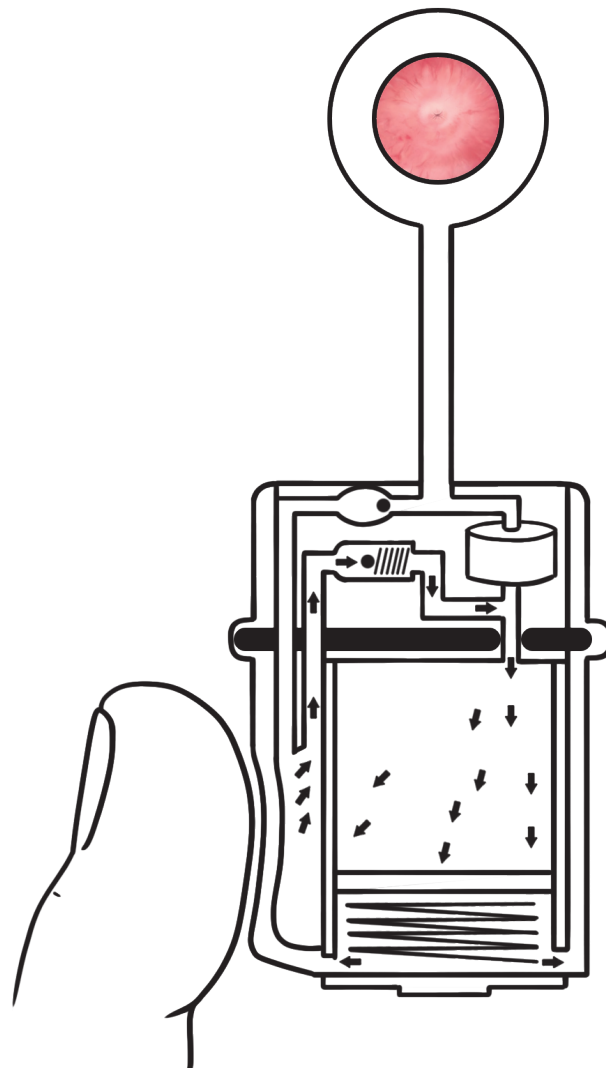
        B1 - DESPUÉS DEL OPERACIÓN - DESACTIVANDO EL ZSI 375, POR EJEMPLO PARA INSERTAR UN CATÉTER..... 78

        B2 - DESACTIVACIÓN UTILIZANDO EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN ..... 78

        B3 - VACIANDO LA BOLSA DE COMPENSACIÓN (EMERGENCIA)..... 79

**4. ACTIVACIÓN ..... 80**

**5. MICCIÓN ..... 82**



### 3. RESUMEN DEL MECANISMO DEL ZSI 375

▶ [Página 88, 89 - Video 0 - Video 1 - Video 2 - Video 3 - Video 4 - Video 5 - Video 10](#)


El ZSI 375 es un dispositivo compuesto de dos componentes funcionales separados:

- El Circuito Hidráulico (Solución Salina en azul).
- La Bolsa de Compensación (Solución Salina en morado).

El Circuito Hidráulico es responsable del inflado y desinflado del Manguito (M). La Solución Salina (azul) fluye por el Circuito Hidráulico, controlada por el Botón de la Bomba (BB).

La Bolsa de Compensación es un tipo de depósito. La Solución Salina de este depósito (morada) compensa el movimiento del Émbolo (E).

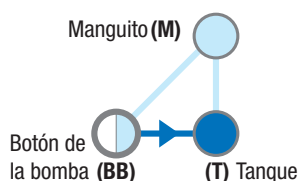
La Solución Salina de los dos componentes nunca entra en contacto y se mantienen separada por el Émbolo.

 El flujo de La Solución Salina es regulado por el Filtro de Restricción de Flujo (FRF). Toma 2 o 3 minutos para que la solución salina pase desde el Tanque al Manguito a través del FRF. El paciente es continente de nuevo.

¿Cómo funciona el FRF?  
El FRF tiene un diseño helicoidal que regula el flujo de la solución salina.



#### VISTA ESQUEMÁTICA DEL CIRCUITO HIDRÁULICO DE LA SOLUCIÓN SALINA (CHSS). FLUJO DENTRO DEL ZSI 375

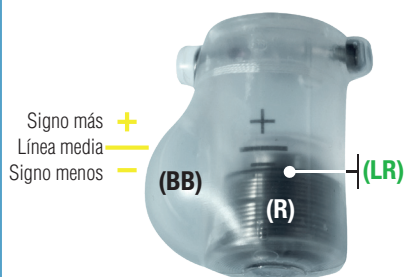


**LEYENDA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| CHSS bloqueado                  |  |
| CHSS sin flujo                  |  |
| CHSS fluyendo                   |  |
| Aumento de volumen del CHSS     |  |
| Disminución de volumen del CHSS |  |
| Volumen del CHSS sin cambios    |  |
| Sin CHSS (vacío)                |  |
| CHSS bajo presión extra         |  |

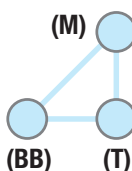
#### DISPOSITIVO DESACTIVADO (con el Manguito vacío)

En el dispositivo de la bomba se encuentran estos tres signos.

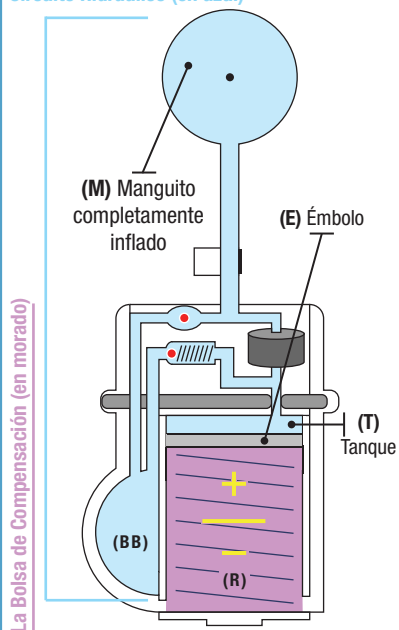


#### DISPOSITIVO ACTIVADO (sin uretra)

El ZSI 375 es entregado activado en una bolsa estéril de Solución Salina: el Límite del Resorte (LR) está alto ya que no hay uretra y consecuentemente, nada impide al Resorte empujar la Solución Salina dentro del Manguito. Recuerde: Hay una relación entre la posición (LR) y el volumen de la Solución Salina en el Manguito.

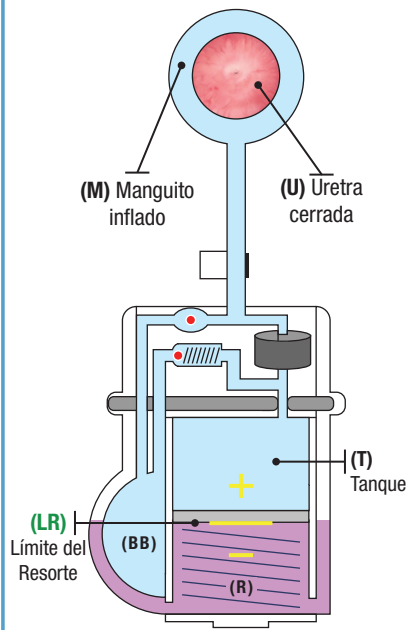
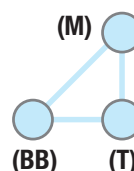


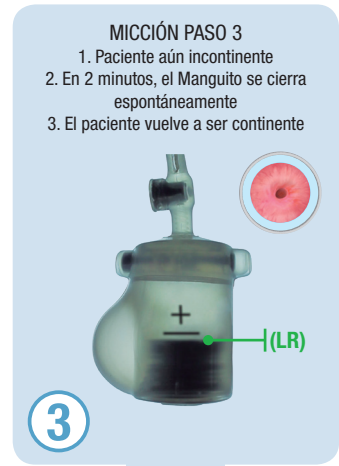
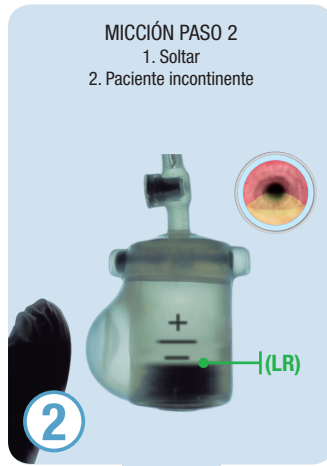
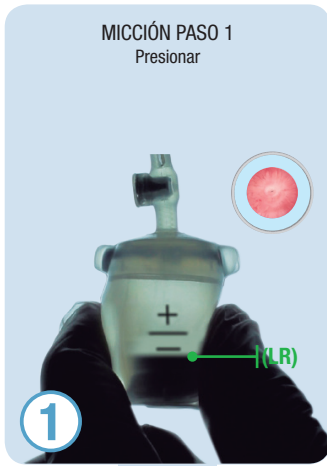
#### Circuito Hidráulico (en azul)



#### DISPOSITIVO ACTIVADO (El paciente es continente)

El Resorte (R) está descomprimido y la uretra ocupa el espacio el cual previene que el Resorte se levante completamente; algo de Solución Salina se mantiene en el Tanque. El Límite del Resorte (LR) se eleva al nivel de la línea media. La Solución Salina mantiene la presión óptima en el Manguito (M) alrededor de la Uretra (U).

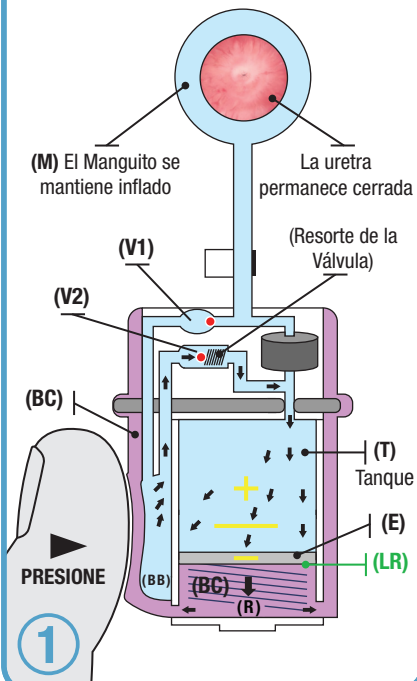
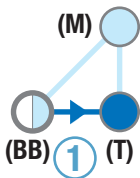




## PASOS DE LA MICCIÓN

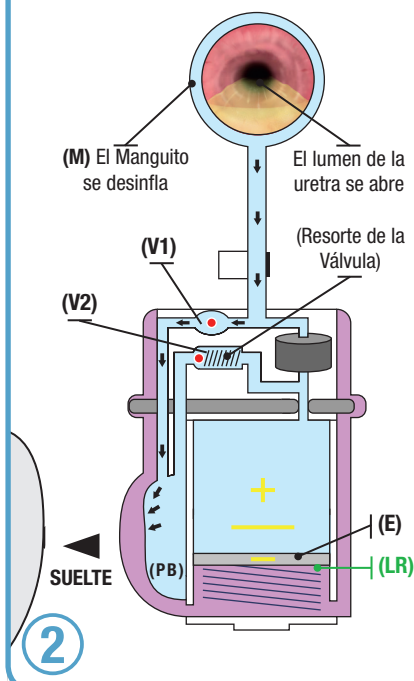
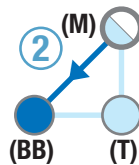
### MICCIÓN PASO 1

El paciente, presionando el Botón de la Bomba (BB), cierra la Válvula (V1) y abre la Válvula (V2). La Válvula (V2) permite que la Solución Salina (azul) inunde el Tanque (T) comprimiendo el Émbolo (E) y el Resorte (R), a su vez, inundando la Bolsa de Compensación (BC) con Solución Salina (morada).



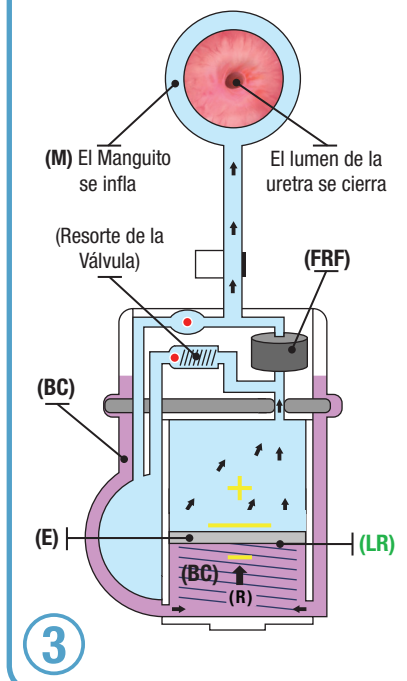
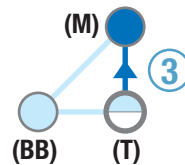
### MICCIÓN PASO 2

Cuando el paciente suelta el Botón de Bomba (BB) la presión negativa abre la Válvula (V1) y se cierra la Válvula (V2), aspirando la solución salina del Manguito (M) en el Botón de Bomba (PB), y liberando la presión del Manguito para que el paciente pueda evacuar la orina.

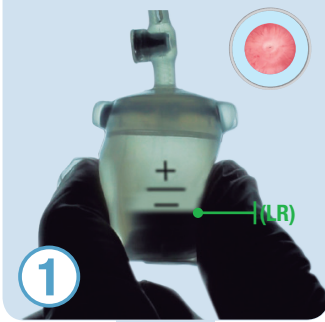


### MICCIÓN PASO 3

El Resorte (R) vuelve a empujar el Émbolo (E). El Émbolo vuelve a llenar el Manguito (M) con Solución Salina y comprime la uretra. El flujo está regulado por el Filtro de Restricción de Flujo (FRF). La Solución Salina de la Bolsa de Compensación (BC) (morada) vuelve debajo del Émbolo (E). El paciente vuelve a ser continente después de 2 minutos.



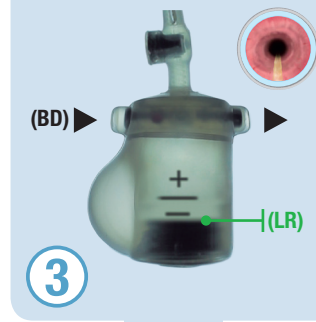
**DESACTIVACIÓN PASO 1**  
Presionar



**DESACTIVACIÓN PASO 2**  
Soltar



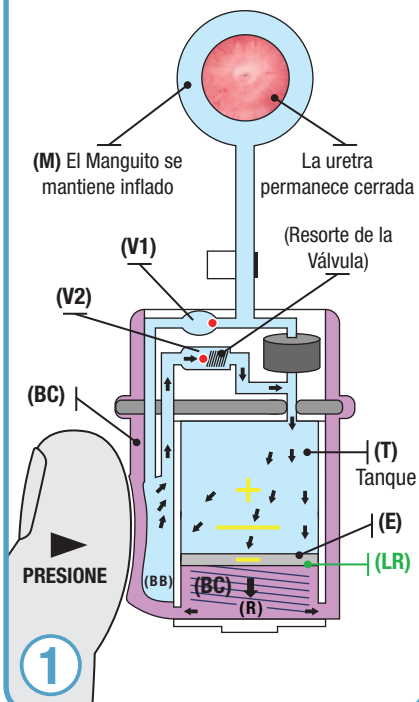
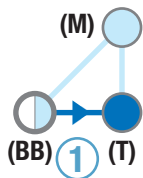
**DESACTIVACIÓN PASO 3**  
1. Resorte comprimido, manguito vacío  
2. Botón de Desactivación presionado  
**DISPOSITIVO DESACTIVADO**



**PASOS PARA LA DESACTIVACIÓN (DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN)**

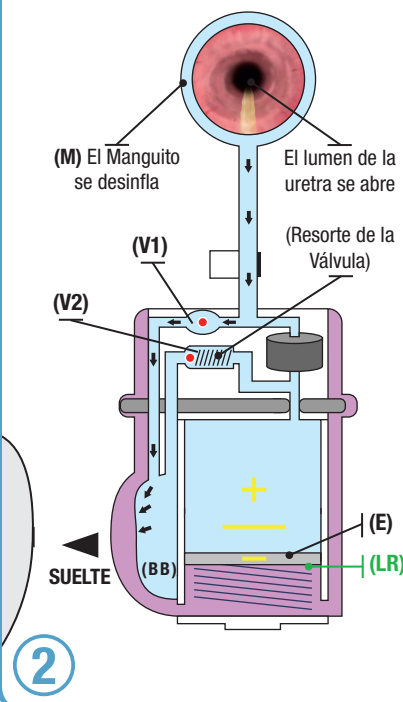
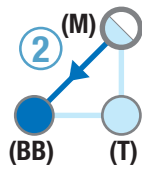
**DESACTIVACIÓN PASO 1**

Presione el Botón de la Bomba (BB) se cierra la Válvula (V1) se abre la Válvula (V2). La Válvula (V2) permite que la Solución Salina (azul) inunde el Tanque (T) comprimiendo el Émbolo (E) y el Resorte (R), a su vez, inundando la Bolsa de Compensación (BC) con Solución Salina (morada).



**DESACTIVACIÓN PASO 2**

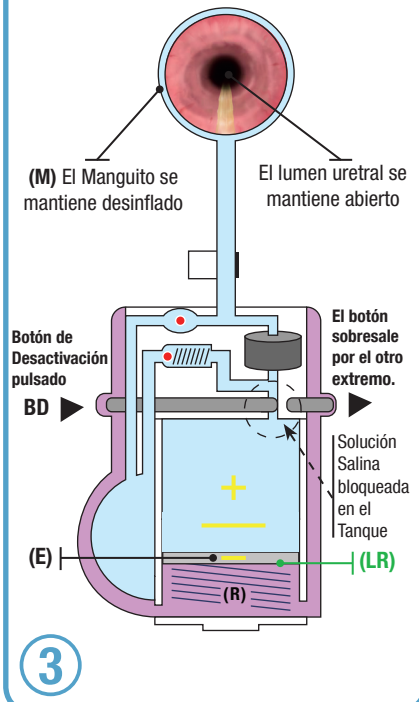
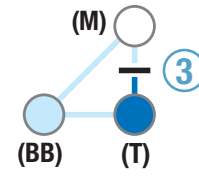
Suelte el Botón de la Bomba (BB) la presión negativa abre la Válvula (V1) y se cierra la Válvula (V2), aspirando la solución salina del Manguito (M) en el Botón de Bomba (PB), y liberando la presión del Manguito para que el paciente pueda evacuar la orina.



**DISPOSITIVO DESACTIVADO PASO 3**

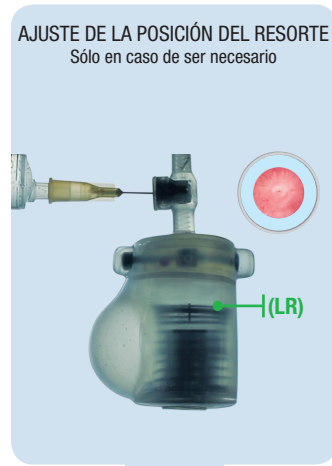
**(Paciente incontinente)**

Siga paso 1 y paso 2 para vaciar el Manguito. Entonces presione el Botón de Desactivación (BD) para bloquear el Circuito Hidráulico con el eje (gris). Esto mantiene comprimido el Émbolo (E) y el Resorte (R), y el Manguito (M) se queda vacío hasta que el Botón de Activación se empuje desde el otro extremo. Puede confirmar la Desactivación mediante rayos X viendo la posición del Límite del Resorte (LR) en el signo Menos.

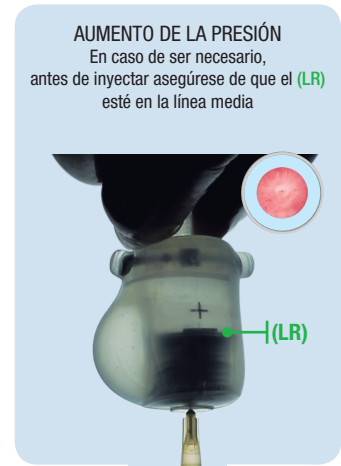




### ACTIVACIÓN (PASO 1)



### AJUSTES (DE SER NECESARIOS)



**DISPOSITIVO ACTIVADO**

El Botón de Activación **(BA)** se presiona para desbloquear el Circuito Hidráulico con el eje (gris). El Resorte **(R)** vuelve a empujar el Émbolo **(E)**. El Émbolo vuelve a llenar el Manguito **(M)** con Solución Salina y comprime la uretra. El flujo está regulado por el Filtro de Restricción de Flujo **(FRF)**. La solución salina de la Bolsa de Compensación **(BC)** (morada) vuelve a debajo del Émbolo **(E)**.

**AJUSTE DE LA POSICIÓN DEL RESORTE**

Si el Límite del Resorte **(LR)** necesita ser ajustado porque está demasiado alto, use una jeringa para inyectar Solución Salina estéril al 0.9‰ a través del Tabique del Circuito Hidráulico **(TCH)** para llevar el Resorte **(R)** hasta la línea media. La Solución baja por el tubo del Manguito hasta el Botón de la Bomba **(BB)** y el Tanque **(T)**, comprimiendo el Émbolo **(E)** y el Resorte **(R)** al nivel deseado.

**AUMENTO DE LA PRESIÓN**

Tras la cirugía, se puede incrementar la presión en el dispositivo si es necesario mediante la inyección de Solución Salina estéril al 0.9‰ directamente en la Bolsa de Compensación **(BC)**. El dispositivo está entonces bajo la presión combinada del Resorte **(R)** y la Bolsa de Compensación **(BC)**. Cuanto mayor sea el volumen de Solución Salina, mayor será la presión en el Manguito. El Resorte **(R)** gana fuerza extra, pero no se moverá visualmente. Antes de inyectar: el Límite del Resorte **(LR)** debe estar en la línea media.

## 2. DESACTIVACIÓN ANTES DE IMPLANTACIÓN

 *Página 88 - Video 1*

### A - PROTOCOLO GENERAL DE DESACTIVACIÓN

#### PREGUNTA:

Mecánicamente, ¿cuál es la diferencia entre la desactivación antes y después de la implantación?

#### RESPUESTA:

El número de veces que presiona y suelta el Botón de la Bomba.

### PROTOCOLO DE DESACTIVACIÓN GENERAL

#### PASO 1

Presione y suelte el Botón de la Bomba hasta que el Manguito esté desinflado y el Resorte completamente comprimido.

#### PASO 2

Retire su dedo del botón de la Bomba.

#### PASO 3

Compruebe que el Resorte esté totalmente comprimido, y que el límite del Resorte esté a nivel del signo menos "-".

#### PASO 4

Pulse el Botón de Desactivación firmemente antes de que suba el Resorte.

#### PASO 5

Espere 20 segundos. Ahora asegúrese que el Resorte permanece comprimido en el signo menos "-".



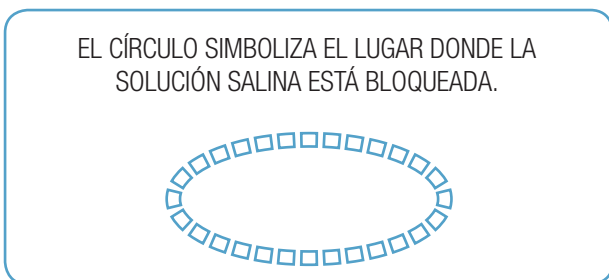
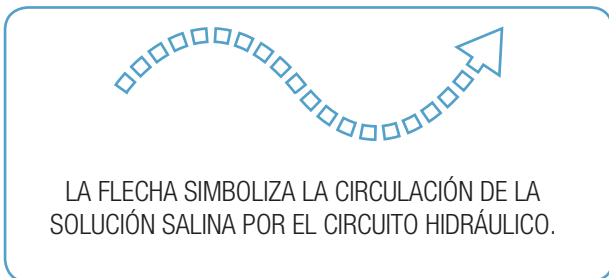
## B - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON FOTOS)

### EL DISPOSITIVO SE SUMINISTRA ACTIVADO (FOTO 0)

- MANGUITO LLENO DE SOLUCIÓN SALINA.
- TANQUE PARCIALMENTE VACÍO.
- RESORTE LIBERADO POR ENCIMA DEL SIGNO "+".
- BOTÓN DE ACTIVACIÓN PRESIONADO \*  
(El Botón de Activación está en el lado opuesto al Botón de la Bomba).

RECUERDE (FOTOS 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b)

- a - PRESIONAR EL BOTÓN DE LA BOMBA LLENA EL TANQUE.
- b - SOLTAR EL BOTÓN DE LA BOMBA DESINFLA EL MANGUITO.



- MANGUITO VACÍO Y TANQUE LLENO.
- LÍMITE DEL RESORTE (LR) COMPRIMIDO POR DEBAJO O A NIVEL DEL SIGNO MENOS "-".
- PULSE EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN \*.  
(El Botón de Desactivación está en el mismo lado que el Botón de la Bomba).

**EL DISPOSITIVO ESTÁ DESACTIVADO CORRECTAMENTE (FOTO 4)**

## C - DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO (EXPLICADO CON DIBUJO)

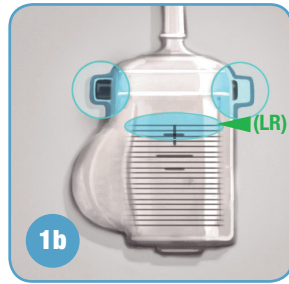
### PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN/DESACTIVACIÓN: DESINFLADO DEL MANGUITO Y DESACTIVACIÓN

Cuando sitúe el Manguito alrededor de la uretra, debe estar desinflado.

Las imágenes muestran como desinflar el Manguito y desactivar el dispositivo antes de la implantación.

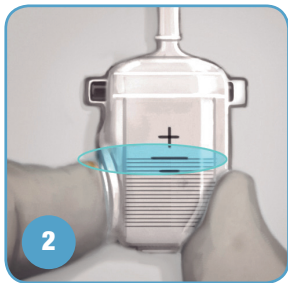


1a  
Manguito inflado  
(dispositivo activado).

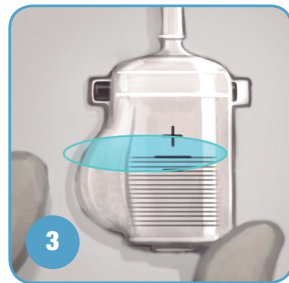


1b  
Resorte liberado  
(dispositivo activado).

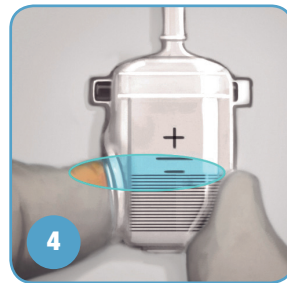
EL OBJETIVO ES DESINFLAR EL MANGUITO Y DESACTIVAR EL ZSI 375 PARA MANTENER EL MANGUITO DESINFLADO



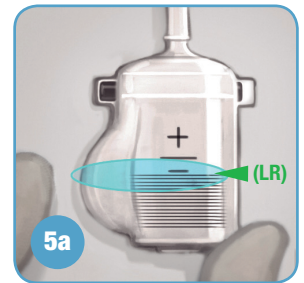
2  
Presione el Botón de la Bomba.  
La Solución Salina irá desde el Botón de la Bomba hasta el Tanque.



3  
Suelta el Botón de la Bomba.  
La Solución Salina irá desde el Manguito hasta el Botón de la Bomba.



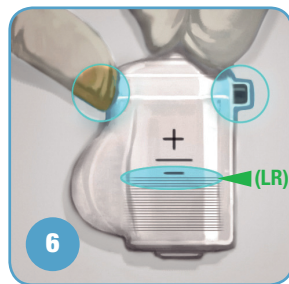
4  
Repita el proceso presionando y soltando de nuevo el Botón de la Bomba.



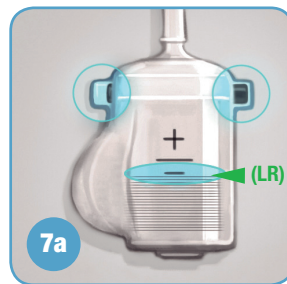
5a  
Cuando el resorte esté completamente comprimido, ya no podrá presionar el Botón de la Bomba.



5b  
Ahora el Manguito debería estar vacío/desinflado.



6  
Mientras el Límite del Resorte (LR) está a nivel del signo menos "-", retire el dedo del Botón de la Bomba y pulse **firmemente** el botón de Desactivación.



7a  
El Manguito está desinflado. El Límite del Resorte (LR) está a nivel del signo menos "-". Espere **20 segundos** y compruebe que el ZSI 375 permanezca desactivado, con el (LR) todavía a nivel del signo menos "-".



7b  
El Manguito debe mantenerse vacío/desinflado.

ES NORMAL QUE EL BULTO DEL BOTÓN DE LA BOMBA ESTÉ LLENO CUANDO EL DISPOSITIVO ESTÁ DESACTIVADO.

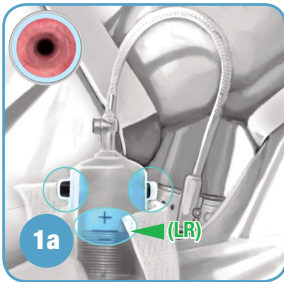


### 3. DESACTIVACIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO

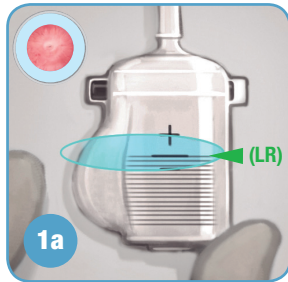
▶ Página 88, 89 - Video 1 - Video 9

#### A - DESACTIVACIÓN DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

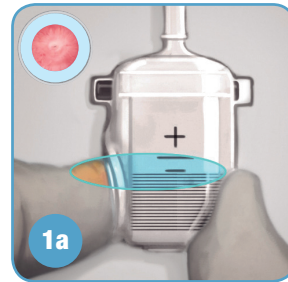
Las imágenes muestran como controlar la presión ejercida, desinflar el Manguito y desactivar el dispositivo durante la implantación.



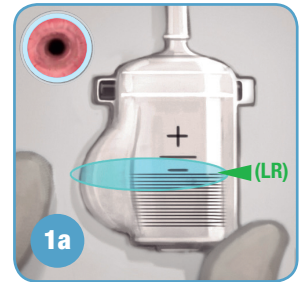
El Manguito está implantado alrededor de la uretra. El dispositivo está activado y listo para ser probado.



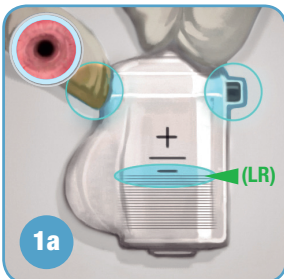
El Límite del Resorte está a nivel de la línea media. El dispositivo recibe una presión correcta. El Manguito está listo para ser desinflado y el dispositivo para ser desactivado.



Presione y suelte dos o tres veces el Botón de la Bomba para vaciar el Manguito antes de la Desactivación.

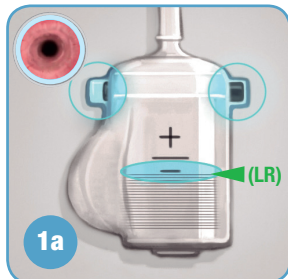


El Manguito está vacío, el Tanque está lleno, el dispositivo puede ser desactivado durante 8 semanas para facilitar la curación de la uretra.



Mientras el Límite del Resorte (LR) está a nivel del signo menos "-", pulse **firmemente** el Botón de Desactivación.

DISPOSITIVO DESACTIVADO



El Límite del Resorte (LR) está a nivel o por debajo del signo menos "-". Espere **20 segundos** para asegurarse de que el ZSI 375 se ha desactivado correctamente.

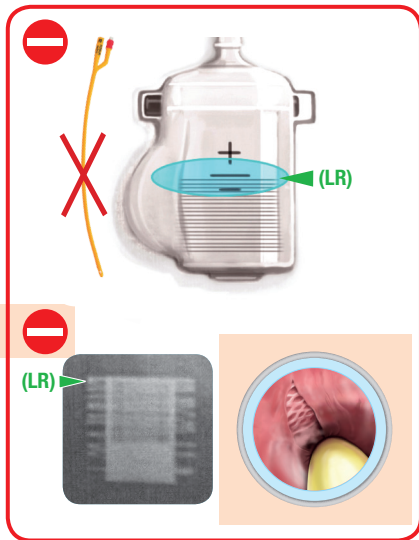
DISPOSITIVO CORRECTAMENTE DESACTIVADO

EL MANGUITO ESTÁ DESINFLADO.  
EL DISPOSITIVO ESTÁ CORRECTAMENTE DESACTIVADO.  
AHORA PUEDE IMPLANTAR LA UNIDAD DE LA BOMBA, SUTURAR LAS ALAS, LA INCISIÓN PERINEAL E INGUINAL.

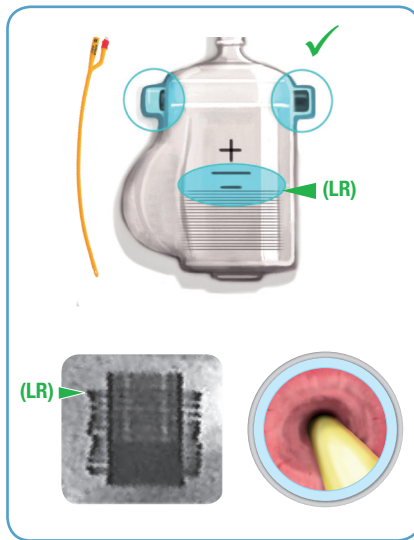
**NO DESACTIVE EL ESFÍNTER CON EL MANGUITO INFLADO Y EL RESORTE LIBERADO (esto provocará una erosión uretral)**

## B - DESACTIVACIÓN DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

### — B1 - DESPUÉS DEL OPERACIÓN - DESACTIVANDO EL ZSI 375, POR EJEMPLO PARA INSERTAR UN CATÉTER

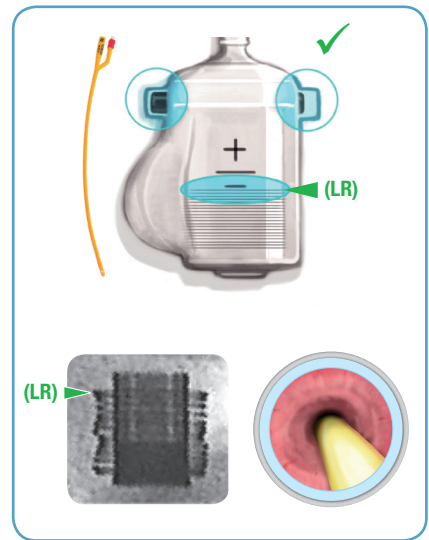


Nunca inserte un catéter uretral cuando el Esfínter Urinario Artificial está Activado.  
Dará lugar a una erosión de la uretra.



**DESACTIVACIÓN ESTÁNDAR**  
Ver B2 página 78

Inserte un catéter uretral sólo cuando el dispositivo esté correctamente desactivado.  
Confirme la Desactivación con rayos X.

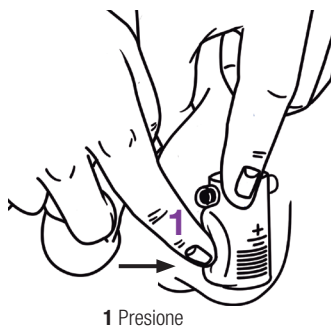
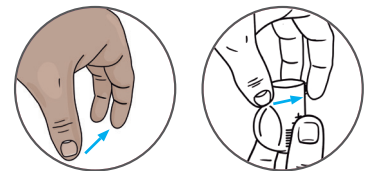


**DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA**  
Ver B3 página 79

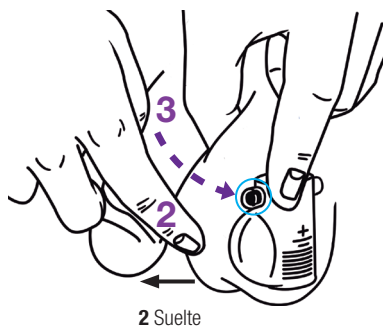
### — B2 - DESACTIVACIÓN UTILIZANDO EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN

La Desactivación se puede realizar tras la cirugía a través del escroto del paciente (La Desactivación posoperatoria se requiere para la inserción de un catéter uretral). Presione y suelte el Botón de la Bomba dos o tres veces para desinflar el Manguito. Seguidamente pulse el Botón de Desactivación para bloquear la Solución Salina en el interior del tanque. La posición del resorte se puede comprobar con Rayos X. El Límite del Resorte (LR) debe estar comprimido por debajo del borde superior del cilindro para confirmar el estado de Manguito desinflado.

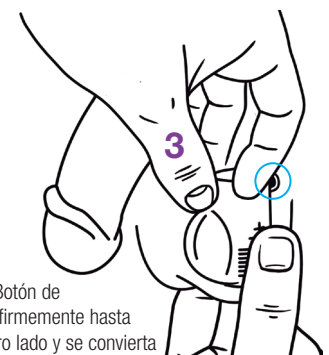
Mejor posición para los dedos de Desactivación (o Activación).  
Los dedos en posición de pinza permiten la estabilidad y fuerza efectiva para apretar.



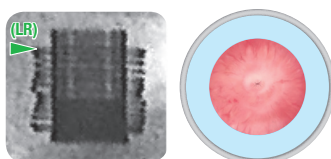
1 Presione



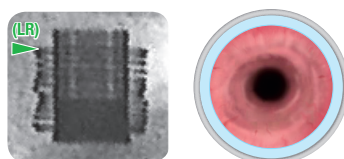
2 Suelte



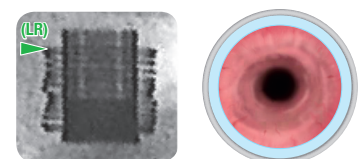
3 Presione el Botón de Desactivación firmemente hasta que pase al otro lado y se convierta en el Botón de Activación.



Botón de Bomba presionado



Botón de Bomba liberado



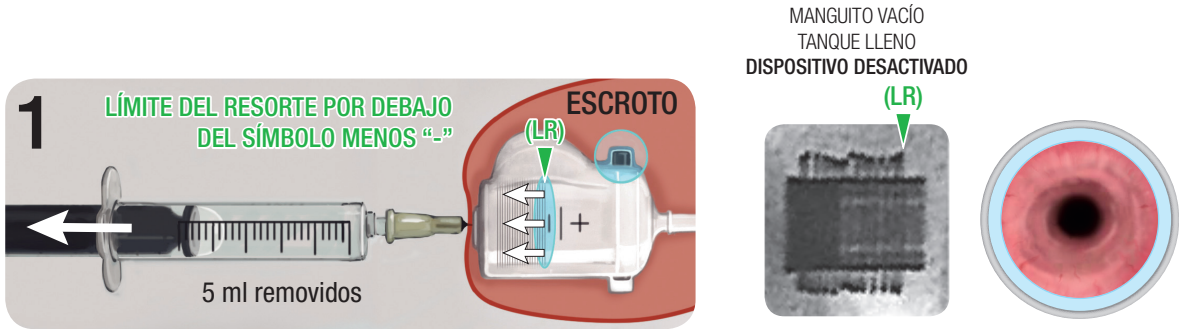
LA RADIOGRAFÍA INDICA:  
MANGUITO VACÍO  
TANQUE LLENO  
DISPOSITIVO DESACTIVADO



— B3 - VACIANDO LA BOLSA DE COMPENSACIÓN (EMERGENCIA)

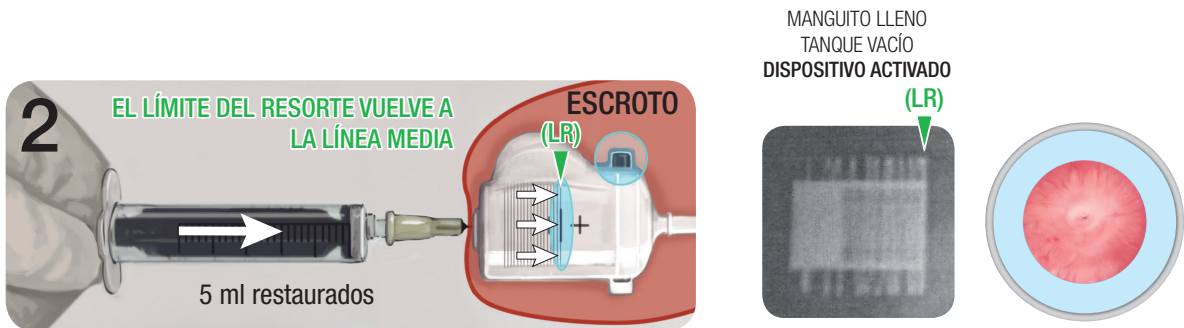
**1** En casos tales como la inflamación escrotal, la Desactivación estándar mediante el Botón de Desactivación puede ser difícil. ZSI recomienda un protocolo de Desactivación de emergencia:

Perfore el Tabique de la Bolsa de Compensación y retire alrededor de 5 ml de Solución Salina de la Bolsa de Compensación. La presión negativa en la Bolsa de Compensación bajará el Límite del Resorte y desinflará el Manguito. No es necesario presionar el Botón de Desactivación. La Radiografía o la Fluoroscopia confirmarán la Desactivación adecuada. Si no se ha desactivado, aspire más Solución Salina.



**2** Para reactivar el dispositivo, inyecte el mismo volumen de Solución Salina al 0.9%, extraído anteriormente para la Desactivación de emergencia. La presión negativa desaparecerá y el Resorte volverá a su posición inicial.

Al atravesar con la aguja la piel del escroto, puede que también se inyecten en la Bolsa de Compensación unas gotas de sangre; en caso de que ocurra, no provocará ningún daño en el ZSI 375, ya que la Bolsa de Compensación no está en contacto con el Circuito Hidráulico.



**Para todas las inyecciones relacionadas con el dispositivo se debe utilizar una aguja de Huber.**

Póngase en contacto con ZSI para referencias de la aguja de Huber, si es necesario.



Aguja de punta Huber.  
Sin riesgo para el tabique de silicona.



Aguja de punta con biselado estándar. Hay riesgo de daños en el tabique de silicona. Puede crear perforaciones en la silicona que comporten fugas

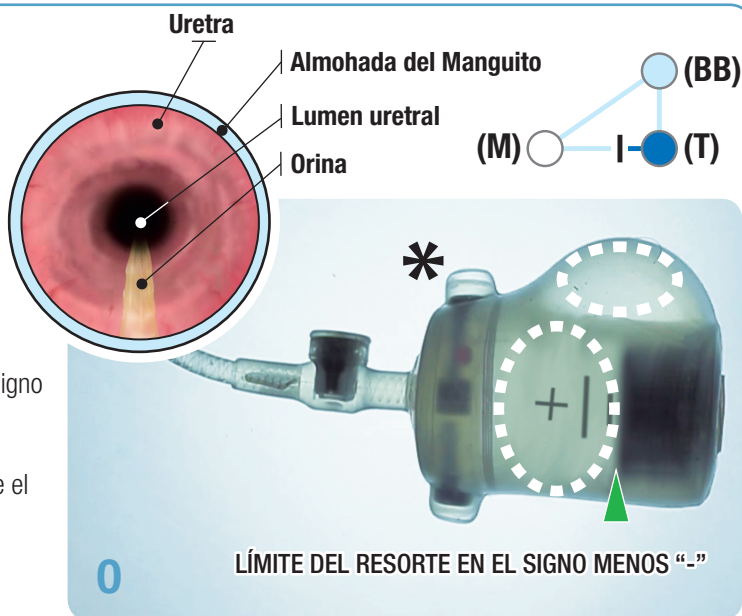
Recuerde, existe una relación entre la posición del resorte y el llenado del Manguito:

- cuando el Manguito está vacío, el tanque está lleno con el resorte bajo en el signo menos “-”.
- cuando el Manguito está lleno, el tanque está parcialmente vacío con el resorte en la línea media o por encima.

### ESTADO 0

**DISPOSITIVO DESACTIVADO**  
**URETRA ABIERTA**  
**PACIENTE INCONTINENTE**

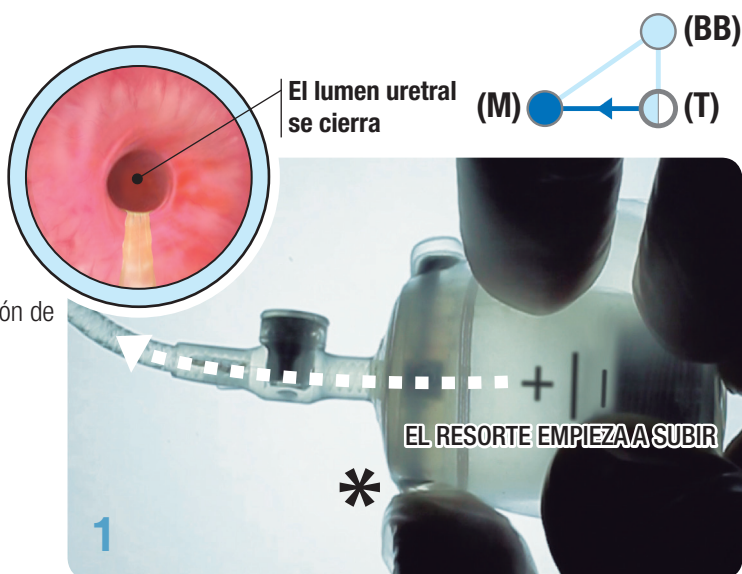
- Manguito desinflado, uretra abierta.
- Tanque lleno de Solución Salina.
- Límite del Resorte (**LR**) comprimido (por debajo del signo ‘Menos “-”’).
- Botón de Desactivación presionado \*.
- (El Botón de Desactivación está en el mismo lado que el Botón de la Bomba).
- Circulación de Solución Salina bloqueada.
- El paciente está incontinente.



### ESTADO 1

**ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO**  
**DESBLOQUEO DEL CIRCUITO HIDRÁULICO**

- **BOTÓN DE ACTIVACIÓN PRESIONADO \***.
- (El Botón de Activación está en el lado opuesto al Botón de la Bomba.)
- Circulación de Solución Salina desbloqueada.
- El paciente todavía está incontinente.

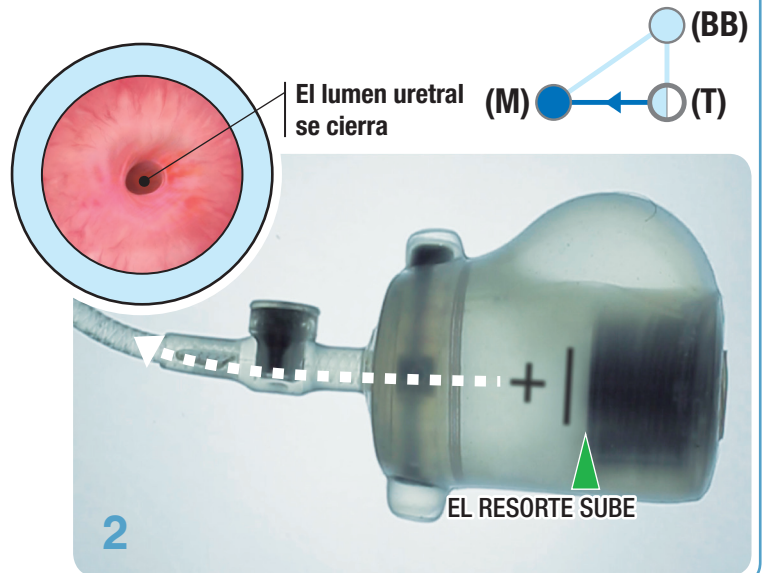




## ESTADO 2

### DISPOSITIVO ACTIVADO EL RESORTE SUBE

- Al subir el resorte, empuja la Solución Salina desde el Tanque al Manguito.
- El Manguito se infla lentamente.
- El paciente todavía es incontinente.

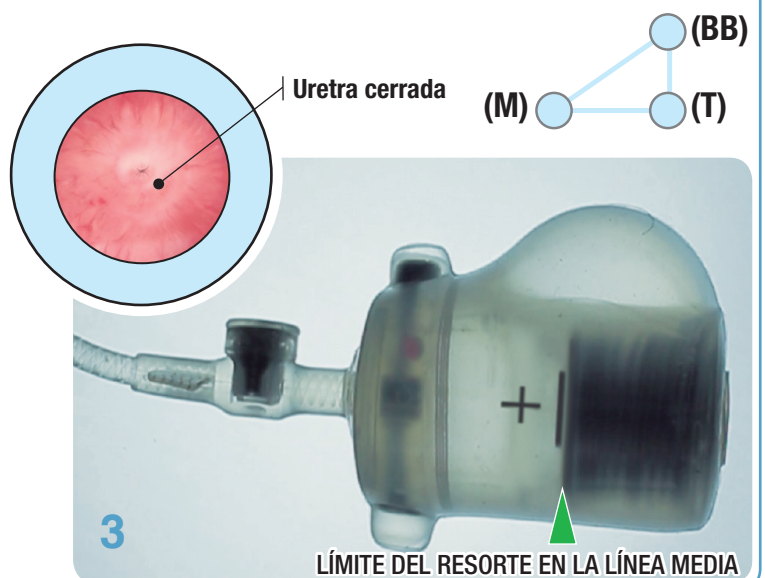


## ESTADO 3

### MANGUITO INFLADO RESORTE ESTABILIZADO PACIENTE CONTINENTE

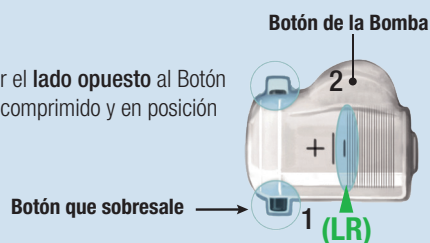
DESPUÉS DE 2 Ó 3 MINUTOS

- El Manguito inflado cierra la uretra.
- Tanque parcialmente vacío.
- El resorte mantiene la Solución Salina bajo presión.
- La Solución Salina ya no circula.
- El paciente es continente.



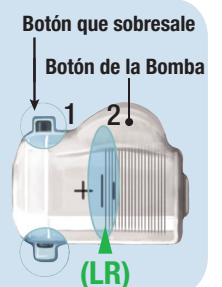
### COMO RECONOCER SI EL DISPOSITIVO ESTÁ DESACTIVADO

El botón 1 sobresale por el **lado opuesto** al Botón de la Bomba 2 (resorte comprimido y en posición bloqueada).



### COMO RECONOCER SI EL DISPOSITIVO ESTÁ ACTIVADO

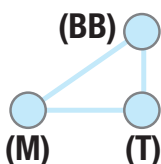
El botón 1 sobresale por el **mismo lado** que el Botón de la Bomba 2 (el resorte no está en posición bloqueada).



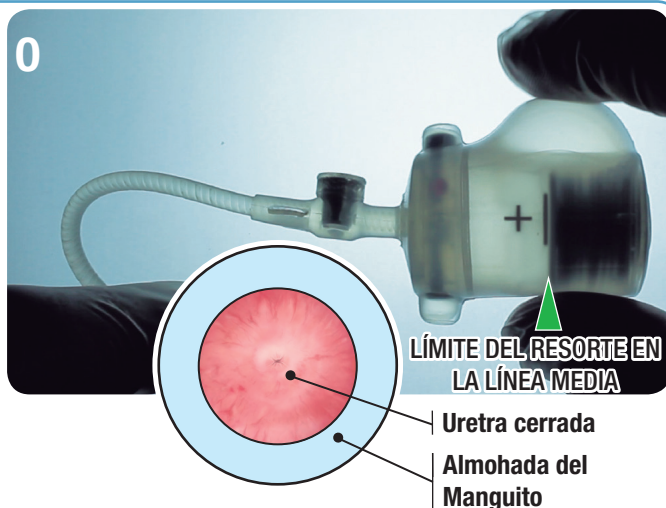
TIEMPO ANTES DEL CIERRE DEL MANGUITO:  
150 SEGUNDOS ± 30 SEGUNDOS

## ESTADO 0

**DISPOSITIVO ACTIVADO  
PACIENTE CONTINENTE  
URETRA CERRADA**

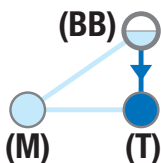


- El Manguito inflado cierra la uretra.
- Tanque parcialmente vacío.
- El Resorte mantiene la Solución Salina bajo presión.
- No hay circulación de Solución Salina.
- El paciente es continente.

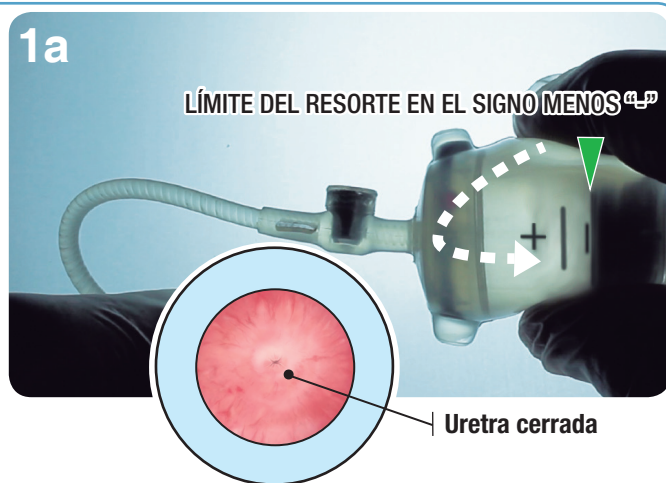


## ESTADO 1a

**ABRIR EL MANGUITO PARA LA  
MICCIÓN 1**

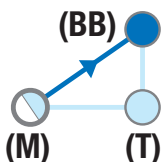


- El Manguito inflado cierra la uretra.
- El dedo índice presiona el Botón de la Bomba: La Solución Salina es empujada desde el botón de la Bomba hasta el Tanque. Una Válvula bloquea el paso de la Solución Salina hacia el Manguito.
- El paciente todavía es continente.

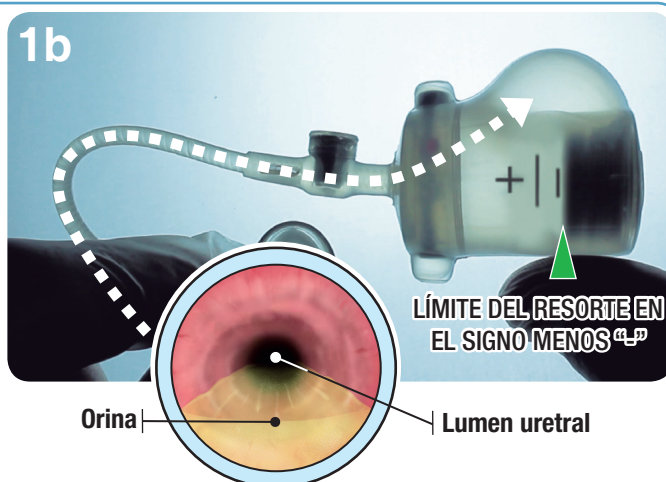


## ESTADO 1b

**ABRIR EL MANGUITO PARA LA  
MICCIÓN 2**

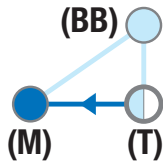


- Botón de la Bomba soltado.
  - La Solución Salina es aspirada desde el Manguito hacia el Botón de la Bomba. Una Válvula bloquea el paso hacia el Tanque.
  - Espere a que el Botón de la Bomba esté lleno al 100% antes de presionar el Botón de la Bomba por segunda vez o el Manguito no se desinflará correctamente.
  - El Manguito está vacío y la uretra abierta, el paciente puede orinar.
- El paciente obtiene de 2 a 3 minutos para vaciar.

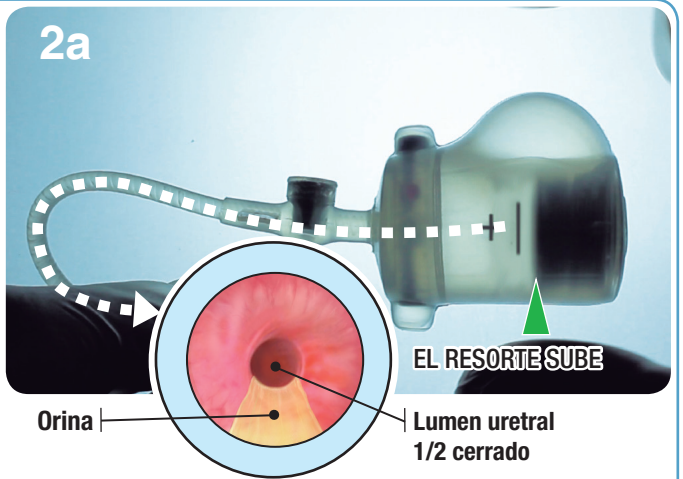


## ESTADO 2a

### DURANTE LA MICCIÓN CIERRE DE LA URETRA 1

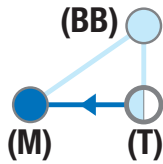


- El resorte sube lentamente de forma automática durante la micción, empujando la Solución Salina desde el Tanque hacia al Manguito a través de un filtro de restricción de flujo.
- El Manguito se llena lentamente, gota a gota.
- El Manguito todavía está parcialmente abierto.

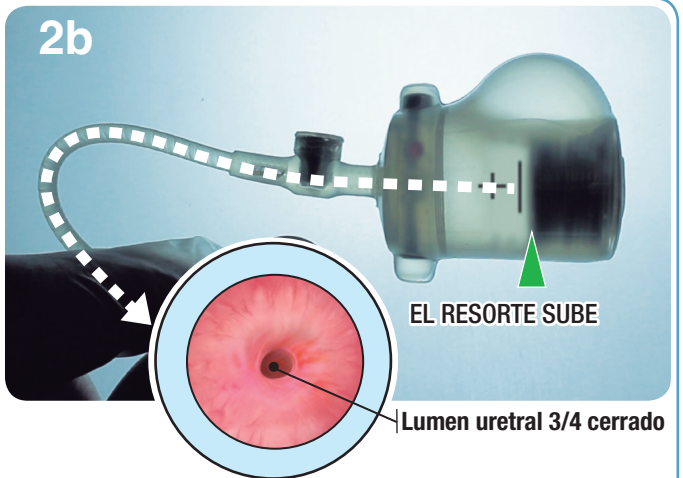


## ESTADO 2b

### DURANTE LA MICCIÓN CIERRE DE LA URETRA 2

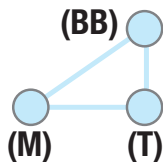


- El resorte sigue subiendo lentamente empujando la Solución Salina desde el Tanque hacia el Manguito.
- El Manguito se llena lentamente, gota a gota, casi cerrando la uretra.
- El Manguito todavía está parcialmente abierto.

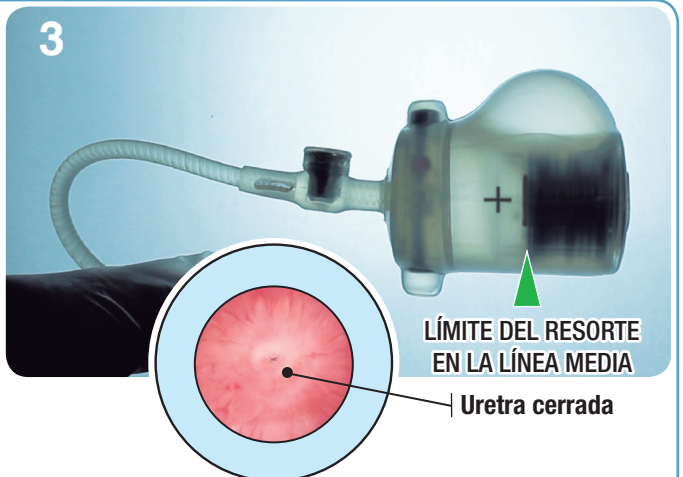


## ESTADO 3

### PACIENTE CONTINENTE DE NUEVO URETRA CERRADA



- El Manguito inflado cierra la uretra.
- El tanque está parcialmente vacío.
- El resorte mantiene la Solución Salina bajo presión, debe estar al nivel de la línea media o justo por debajo de la línea media.
- Ya no circula más Solución Salina.
- El cierre automático del Manguito dura de 2 a 3 minutos, tiempo suficiente para que el paciente vacíe su vejiga.
- El paciente vuelve a ser continente.





# IX

## A SU DISPOSICIÓN EN LA PÁGINA WEB DE ZSI: PUBLICACIONES Y VÍDEOS FORMATIVOS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>A SU DISPOSICIÓN EN LA PÁGINA WEB DE ZSI: PUBLICACIONES Y VÍDEOS FORMATIVOS .....</b> | <b>85</b> |
| <b>1. PUBLICACIONES .....</b>  | <b>86</b> |
| <b>2. VÍDEOS COMPLEMENTARIOS.....</b>  | <b>88</b> |
| 0 - FUNCIONAMIENTO (CÓMO ORINAR).....  | 88        |
| 1 - DESACTIVACIONES .....  | 88        |
| 2 - ACTIVACIÓN .....   | 88        |
| 3 - AJUSTE DEL RESORTE DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO.....                      | 88        |
| 4 - AJUSTAR EL RESORTE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA .....                                       | 88        |
| 5 - FUERZA DEL RESORTE POST-CIRUGÍA.....   | 89        |
| 6 - TAMAÑO DEL MANGUITO .....  | 89        |
| 7 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN EL CIRCUITO HIDRÁULICO .....                            | 89        |
| 8 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN LA BOLSA DE COMPENSACIÓN .....                          | 89        |
| 9 - DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA .....  | 89        |
| 10 - MECANISMO HIDRÁULICO (CÓMO ORINAR).....   | 89        |





# 1. PUBLICACIONES

TODAS LA PUBLICACIONES ESTÁN DISPONIBLES EN

[www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch)

<https://www.zsimplants.ch/en/products-en/incontinence/zsi-375-en/publications>

Le invitamos a visitar regularmente nuestra página web para leer nuestras últimas publicaciones, pósteres, artículos. Todos son de ACCESO PÚBLICO



ACCESO DIRECTO



Primera publicación presentada en 2012. Incluye el periodo de curva de aprendizaje. (FRANCIA)

## BJUI ZSI 375 Artificial Urinary Sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study

Frederic Staerman\*, Christophe G-Llorens<sup>†,‡</sup>, Priscilla Leon\* and Yves Leclerc\*

\*Department of Urology, Polyclinique Les Bleuets, Reims, and Department of Urology, Clinique d'Epemay, Epemay, France

Primera publicación sobre esfínteres urinarios artificiales, presión del Manguito después de la inserción y Activación. (FRANCIA)

Urologia 2017; 00 (00): 000=000  
DOI: 10.5301/uj.5000271  
ISSN 0391-5603 ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



## Comparative study of urodynamic tests after AMS 800 and ZSI 375 insertion

Thomas Ripert, Jean Pierrelcin  
Polyclinique de Courfancy, Reims - France

Primera publicación multicéntrica, incluye el periodo de curva de aprendizaje. (INTERNACIONAL)

Urologia 2017; 00 (00): 000=000  
DOI: 10.5301/uj.5000246  
ISSN 0391-5603 REVIEW



## Multicentre experience with ZSI 375 Artificial Urinary Sphincter for the treatment of stress urinary incontinence in men

Ireneusz Ostrowski<sup>1</sup>, Mariusz Blewniewski<sup>2</sup>, Frank Neugart<sup>3</sup>, Burkhard von Heyden<sup>4</sup>, Oscar Selvaggio<sup>5</sup>, Francesco Iori<sup>6</sup>, Steve Foley<sup>7</sup>, Manuel Fernández Arjonaa, Alejandro Carvajal Obando<sup>8</sup>, Tobias Pottek<sup>10</sup>

<sup>1</sup> Department of Urology, Specialist Hospital, Pulawy - Poland  
<sup>2</sup> Department of Urology, District Specialist Hospital, Lodz - Poland  
<sup>3</sup> Urology Practice, Baden-Baden - Germany  
<sup>4</sup> Urology Practice, Galdorf - Germany  
<sup>5</sup> Department of Urology, Ospedale Riuniti, Foggia - Italy  
<sup>6</sup> Department of Urology "U. Bracci", University Hospital Polyclinic Umberto I, Rome - Italy  
<sup>7</sup> Department of Urology, The Royal Berkshire NHS Foundation Trust, Reading - UK  
<sup>8</sup> Department of Urology, Henares University Hospital, Community of Madrid - Spain  
<sup>9</sup> San Vicente University Hospital Foundation, Medellín, Antioquia - Colombia  
<sup>10</sup> Department of Reconstructive Urology, Vivantes Urban Hospital, Berlin - Germany

Primer informe de seguimiento de implantaciones, incluye el periodo de curva de aprendizaje. (FRANCIA – ALEMANIA)

Urologia 2017; 00 (00): 000=000  
DOI: 10.5301/uj.5000243  
ISSN 0391-5603 REVIEW



## Urinary Artificial Sphincter ZSI 375 for treatment of stress urinary incontinence in men: 5 and 7 years follow-up report

Christophe Llorens<sup>1</sup>, Tobias Pottek<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Urology Practice, Saint Brice Courcelles - France  
<sup>2</sup> Reconstructive Urology, Vivantes Urban Hospital, Berlin - Germany

Primera publicación de América Latina, incluye el periodo de curva de aprendizaje. (COLOMBIA)

EMJ EUROPEAN MEDICAL JOURNAL  
EUROPEAN MEDICAL JOURNAL

## EFFICACY OF THE ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER ZSI 375 FOR TREATMENT OF POST-RADICAL PROSTATECTOMY INCONTINENCE IN PATIENTS WITH INTRINSIC SPHINCTER DEFICIENCY: A PRELIMINARY STUDY



\*Alejandro Carvajal Obando<sup>1</sup>, Federico Gaviria Gil<sup>2</sup>, Álvaro Gutiérrez Martínez<sup>3</sup>, Luis Fernando Echeverry Molina<sup>4</sup>, Juan Carlos Castaño Botero<sup>5</sup>

1. Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Antioquia, Colombia
2. Hospital Pablo Tobón Uribe Calle, Medellín, Antioquia, Colombia
3. Urobosque Centro Urológico, Bogotá, Cundinamarca, Colombia
4. Fundación SaluVite, Cali, Colombia
5. Clínica Universitaria CES, Medellín, Colombia

\*Correspondence to sexualidadyfertilitad@gmail.com



0% de publicación de infecciones en 50 implantaciones de ZSI 375, incluye el periodo de curva de aprendizaje. (POLONIA)

Segunda publicación Latinoamericana de un Centro Urológico, incluye el periodo de curva de aprendizaje. (CUBA)

Primera presentación de datos del ZSI 375 de la AUA (Asociación Urológica Americana), incluye el periodo de curva de aprendizaje. (ESPAÑA)

Experiencia con el ZSI 375 del Multicentro desde 2009. Se consideró que el 84.40% de los pacientes presentaba continencia social (0 a 1 pañales por día) y 8,5% de los hombres mejoraron. Incluyendo el periodo de la curva de aprendizaje. (EUROPA)

CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF UROLOGY 

**FUNCTIONAL UROLOGY**

### Four-year follow-up on a Zephyr Surgical Implants 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence from one urological centre in Poland

Ireneusz Ostrowski<sup>1</sup>, Janusz Ciechan<sup>1</sup>, Emil Sledz<sup>1</sup>, Wojciech Dys<sup>1</sup>, Tomasz Golabek<sup>2</sup>, Piotr L. Chłosta<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Urology and Urological Oncology, Regional Specialist Hospital, Puławy, Poland  
<sup>2</sup>Department of Urology, Jagiellonian University, Medical College, Cracow, Poland

Citation: Ostrowski I, Ciechan J, Sledz E, Dys W, Golabek T, Chłosta PL. Four-year follow-up on a ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence from one urological centre in Poland. Cent European J Urol. 2018; 71: 320-325.

 **Revista Cubana de Urología** **Volumen 8, Número 1 (2019)**   
**UROLOGÍA GENERAL**

### Empleo del esfínter urinario artificial ZSI 375 en la incontinencia urinaria masculina

#### Use of the ZSI 375 artificial urinary sphincter in men with urinary incontinence

Isis Emérita Pedro Silva<sup>1</sup> Raúl Escudero<sup>1</sup> Lenin Moreno<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" La Habana, Cuba.



### Multicentre Experience with the Refillable Artificial Urinary Sphincter ZSI 375 PF

Padilla-Fernández B<sup>1</sup>, González-López R<sup>2</sup>, Resel-Folkersma L<sup>3</sup>, Garde-García H<sup>4</sup>, Hernández-Hernández D<sup>1</sup>, Madurga-Patuel B<sup>4</sup>, Lorenzo-Gómez M F<sup>3</sup>, Moreno-Sierra J<sup>3</sup>, González-Enguita C<sup>2</sup>, Castro-Díaz D M<sup>1</sup>

1. Dept of Urology, University Hospital of the Canary Islands (Spain). 4. Dept of Urology, University Hospital Puerta del Mar - Cádiz (Spain).  
2. Dept of Urology, Fundación Jiménez Díaz University Hospital (Spain). 5. Dept of Urology, University Hospital of Salamanca (Spain).  
3. Dept of Urology, Hospital Clínico San Carlos (Spain).

CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF UROLOGY 

**FUNCTIONAL UROLOGY**

### Preliminary outcomes of the European multicenter experience with the ZSI 375 artificial urinary sphincter for treatment of stress urinary incontinence in men

Ireneusz Ostrowski<sup>1</sup>, Tomasz Golabek<sup>2</sup>, Janusz Ciechan<sup>1</sup>, Emil Śledź<sup>1</sup>, Mikołaj Przydacz<sup>2</sup>, Wojciech Dys<sup>1</sup>, Mariusz Blewniewski<sup>3</sup>, Burkhard von Heyden<sup>4</sup>, Tobias Pottek<sup>5</sup>, Frank Neugart<sup>6</sup>, Giuseppe Carrieri<sup>7</sup>, Oscar Selvaggio<sup>7</sup>, Francesco Iori<sup>8</sup>, Manuel Fernandez Arjona<sup>9</sup>, Steeve Foley<sup>10</sup>, Christophe Llorens<sup>11</sup>, Waldemar Rózański<sup>12</sup>, Piotr L. Chłosta<sup>13</sup>

<sup>1</sup>Department of Urology and Urological Oncology, Regional Specialist Hospital, Puławy, Poland.  
<sup>2</sup>Department of Urology, Jagiellonian University Medical College, Kraków, Poland  
<sup>3</sup>Department of General, Oncological and Functional Urology, II Clinic of Urology, Łódź, Poland,  
<sup>4</sup>Urology Practice, Gaildorf, Germany  
<sup>5</sup>Department of Reconstructive Urology, Vivantes Urban Hospital, Berlin, Germany  
<sup>6</sup>Urology Practice, Baden-Baden, Germany  
<sup>7</sup>Department of Urology, Ospedali Riuniti, Foggia, Italy  
<sup>8</sup>Department of Urology, University Hospital Policlinic Umberto I, Rome, Italy  
<sup>9</sup>Department of Urology, Hospital de Henares, Madrid, Spain  
<sup>10</sup>Department of Urology, Reading, United Kingdom  
<sup>11</sup>Department of Urology, Reims, France  
<sup>12</sup>Department of General, Oncological and Functional Urology, II Clinic of Urology, Łódź, Poland  
<sup>13</sup>Department of Urology, Jagiellonian University, Medical College, Cracow, Poland

Publicaciones hasta Noviembre 2019 se encuentran enlistadas más arriba. Para publicaciones más recientes, visite [www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch)

## 2. VÍDEOS COMPLEMENTARIOS

10 LOS VÍDEOS DE CARACTERÍSTICAS CLAVE DEL ZSI 375 Y VÍDEOS COMPLEMENTARIOS, ESTÁN DISPONIBLES EN:

[www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch) (Acceso Rápido a los vídeos) 

<https://www.zsimplants.ch/en/products-en/incontinence/zsi-375-en/training-videos>

- INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DEL ZSI 375
- FUNCIONAMIENTO DEL ZSI

Disponible en WhatsApp. Pregunta a tu Representante ZSI.

 [www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch)  
(Acceso Rápido a los vídeos)

ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
0 - FUNCIONAMIENTO (CÓMO URINAR)  
Video de 1:06 minutos

ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
1 - DESACTIVACIONES  
Video de 1:17 minutos

ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
2 - ACTIVACIÓN  
Video de 41 segundos

ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
3 - AJUSTE DEL RESORTE DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO  
Video de 50 segundos

ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
4 - AJUSTAR EL RESORTE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA  
Video de 1:04

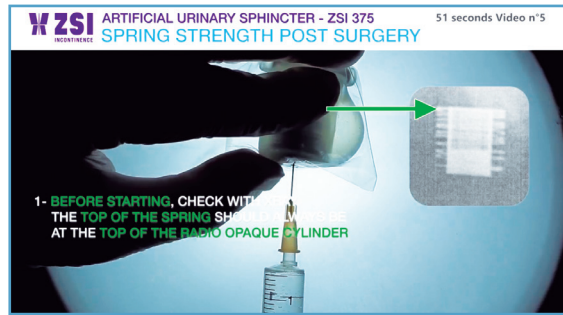
ACCESO DIRECTO 



**VÍDEO DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS**  
5 - FUERZA DEL RESORTE POST-CIRUGÍA

Vídeo de 51 segundos

ACCESO DIRECTO



**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

6 - TAMAÑO DEL MANGUITO

Vídeo de 1:04 minutos

ACCESO DIRECTO

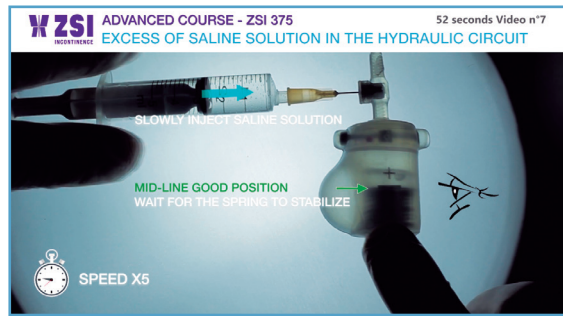


**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

7 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN EL CIRCUITO HIDRÁULICO

Vídeo de 52 segundos

ACCESO DIRECTO

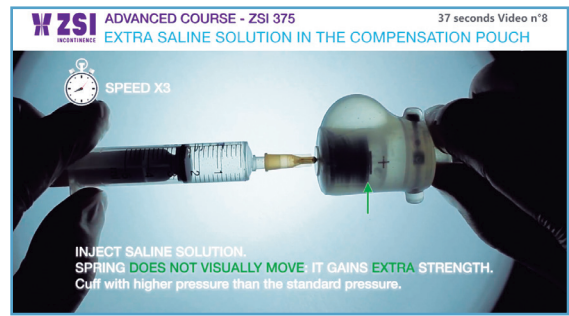


**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

8 - EXCESO DE SOLUCIÓN SALINA EN LA BOLSA DE COMPENSACIÓN

Vídeo de 1:03 minutos

ACCESO DIRECTO



**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

9 - DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA

Vídeo de 1:03 minutos

ACCESO DIRECTO

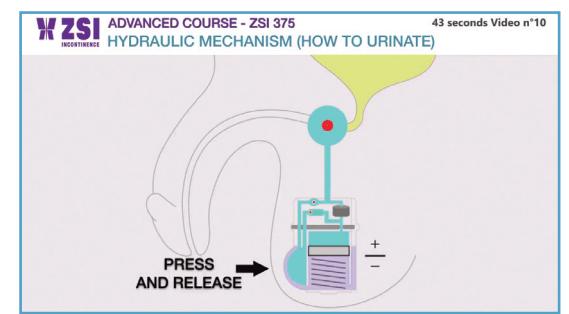


**VÍDEO DE CURSO AVANZADO**

10 - MECANISMO HIDRÁULICO (CÓMO ORINAR)

Vídeo de 43 segundos

ACCESO DIRECTO



#### *Dedicación Especial*

*A nuestros padres quienes nos dieron los valores que hicieron posible a ZSI:*

- *Si haces algo, hazlo bien, de lo contrario no lo hagas."*
- *Cuando hagas algo bien, verifica si puedes hacerlo mejor. Revisa los avances después y méjoralo de nuevo. No dudes en mejorar siempre lo que has hecho."*

## Declaración de exención de responsabilidad

### Cirujanos

El juicio médico profesional de un cirujano debe determinar la aplicación de cualquier producto para tratar a un paciente individual. ZSI no proporciona ningún consejo médico ni tratamiento. ZSI recomienda que los cirujanos estén completamente formados y familiarizados con el producto destinado a tratar el paciente antes de cualquier cirugía.

La información proporcionada está destinada a mejorar los conocimientos sobre el abanico de productos ZSI. Los cirujanos siempre deben acudir a toda las informaciones escritas relevantes de productos ZSI, tales como etiquetas e instrucciones de productos, antes de utilizar cualquier producto ZSI.

La disponibilidad de productos ZSI está sujeta a la prácticas reguladoras y/o médicas dentro de los mercados individuales. Contacte su representante de ventas local de ZSI para más información sobre la disponibilidad de productos ZSI.

### Pacientes

Este manual está destinado a un uso informativo y como guía en general. No debe ser utilizado para proporcionar consejo médico, diagnosticar, ni recetar tratamiento con productos ZSI.

Busque siempre el consejo médico profesional de su médico de cabecera o especialista antes de someterse a cualquier tratamiento. Aunque se ha puesto el máximo cuidado para asegurar la precisión de la información contenida en este manual, ZSI no acepta ninguna responsabilidad por cualquier pérdida o daño resultantes de o relacionados con su uso.

Artificial Urinary Sphincter ZSI 375

ISBN : 978-2-9701237-0-5

Depósito Legal: Marzo 2018

Impreso en Portugal por Cor Comum - Serviços Gráficos, Lda.

Copyright © ZSI Zephyr Surgical Implants, 2019

ZSI, Zephyr Surgical Implants, Route des jeunes 4bis, Les acacias-Geneva, CH-1227, Switzerland

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o transmitida en cualquier forma ni por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluidos la fotocopia, grabación o cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin permiso escrito del editor. Si es necesario, puede contactar el editor en [contact@zsimplants.ch](mailto:contact@zsimplants.ch)





Este manual es el resultado de 12 años de experiencia y mejora constante del esfínter urinario artificial ZSI 375. Es el primer manual de su clase: escrito tanto para urólogos especializados en incontinencia urinaria masculina como para pacientes, con el fin de comprender mejor las funciones de el ZSI 375. Ofrece información detallada, técnica e ilustrada para los lectores. Esto puede ayudar a seguir mejorando el nivel de éxito de las intervenciones de implantación y el seguimiento de los pacientes.

ZSI trabaja constantemente para facilitar la vida diaria de los pacientes que sufren de incontinencia urinaria de moderada a grave, y para trasladar el mejor apoyo a los cirujanos con el esfínter urinario artificial ideal.

Para más información, visite:  
[www.zsimplants.ch](http://www.zsimplants.ch)

ISBN 978-2-9701237-0-5



9 782970 123705 >

ZSI is ISO 13485 : ZSI 375

Versión en español