

Dossier informativo del producto

VICTO - esfínter Urinario artificial

Dispositivo implantable permanente para la corrección de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Masculina. Viene con sus componentes preconectados y puede ser rellenado de suero fisiológico o contraste yodado.

- Se adapta al nivel de actividad del paciente; es decir, reduciendo la presión la mayor parte del día para proteger la uretra, y aumentándola brevemente cuando el paciente está más activo.
- Garantía de 10 años por defecto mecánico o de fabricación
- Permite un ajuste rápido y simple

RM condicional: Se ha demostrado que Victo y Victo+ no presentan riesgos conocidos en un entorno de MRI específico con condiciones de uso:

Campo magnético estático: 1,5 T y 3 T

Producto de fuerza máxima: 231 T²/m

Máximo gradiente de campo: 12.800 G/cm (128 T/m)

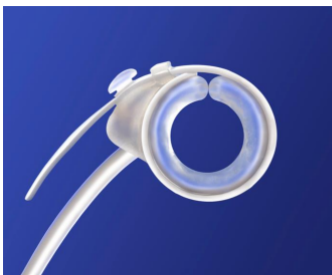
Máximo SAR estimado (modo normal): <2 W/kg



- Configuración de un solo balón
- Ajuste de presión fácil



- Configuración de dos balones
- Ajuste de presión fácil
- Balón de alivio de tensión extra para proporcionar oclusión condicional del manguito ante incrementos de la presión abdominal
- Presión de funcionamiento que se puede ajustar al nivel más bajo



El diseño curvo circunferencial del manguito reduce las probabilidades de que se retuerza la cubierta del manguito inflado.

Coapta a la forma anatómica de la uretra bulbar.



Problema de tener un manguito con un solo tamaño para todo tipo de uretra

TAMAÑOS OFRECIDOS (perímetro)	USADOS CON MÁS FRECUENCIA
3,7 cm	
4,0 cm	
4,5 cm	
5,0 cm	



FORMA REDONDA

El esfínter VICTO utiliza dos tipos de configuraciones de balones:

BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN (BRP):

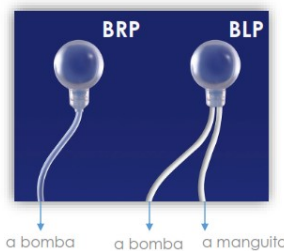
Está presente en AMBAS configuraciones (VICTO y VICTO+). Está diseñado para establecer una presión máxima de 100 cm H₂O. Se implanta en el espacio intraperitoneal.

BALÓN DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN (BLP):

Está presente ÚNICAMENTE en VICTO+ ubicado entre el manguito y la bomba.

Durante la actividad física, ejerce presión adicional sobre la uretra.

Se implanta en el espacio extraperitoneal.



a bomba a bomba a manguito

Starter Kits*		
DESCRIPTION	CUFF SIZE	CODE
VICTO STARTER KIT 3.7	3.7	KITFAUS-37-WS
VICTO STARTER KIT 4.0	4.0	KITFAUS-40-WS
VICTO STARTER KIT 4.5	4.5	KITFAUS-45-WS
VICTO STARTER KIT 5.0	5.0	KITFAUS-50-WS
VICTO+ STARTER KIT 3.7	3.7	KITFAUS-37
VICTO+ STARTER KIT 4.0	4.0	KITFAUS-40
VICTO+ STARTER KIT 4.5	4.5	KITFAUS-45
VICTO+ STARTER KIT 5.0	5.0	KITFAUS-50

Replacement Kit	
PUMPS	CODE
VICTO PUMP	KITRP-03-20-06
BALLOONS	CODE
VICTO BALLOONS	KITRB-01
CUFFS	CODE
VICTO / VICTO+ CUFFS 3.7	KITRC-37-20-06
VICTO / VICTO+ CUFFS 4.0	KITRC-40-20-06
VICTO / VICTO+ CUFFS 4.5	KITRC-45-20-06
VICTO / VICTO+ CUFFS 5	KITRC-50-20-06

Accessories Kit	
DESCRIPTION	CODE
VICTO / VICTO+ ACCESSORIES KIT	KITAC-01

Adjustment Kit	
DESCRIPTION	CODE
VICTO/VICTO+ ADJUSTMENT KIT	KITAD-06

VICTO SE ADAPTA A LA VERSATILIDAD DE INDICACIONES CON EL MÁS AVANZADO SISTEMA DE OPERACIÓN.

AJUSTABILIDAD MÍNIMAMENTE INVASIVA
EXTRA PRESIÓN A DEMANDA



VICTO

Adjustable Artificial Sphincter

LLEVANDO EL CONCEPTO DEL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL A OTRO NIVEL

- ◆ Dos configuraciones disponibles que se adaptan a las condiciones de incontinencia de cada paciente
- ◆ Sistema de ajuste mínimamente invasivo



La constitución de la uretra y la respuesta del piso pélvico varían entre los pacientes.

Los esfínteres urinarios artificiales se consideran los procedimientos gold standard para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres. Anteriores conceptos de esfínteres urinarios artificiales no han sido exitosos en adaptarse a la variedad de condiciones de la uretra y del piso pélvico, pero creemos que cada paciente merece el tratamiento más personalizado posible. Es por ello que el esfínter artificial ajustable VICTO está disponible en dos configuraciones:



VICTO



VICTO+

VICTO y VICTO+ son esfínteres urinarios artificiales ajustables diseñados para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres.

La tecnología y las características de VICTO lo convierten en el esfínter urinario artificial más evolucionado del mercado:

SISTEMA DE AJUSTE MÍNIMAMENTE INVASIVO

Las dos configuraciones de VICTO incluyen un sistema de ajuste que permite variaciones de presión ilimitadas y fáciles de realizar en el producto ya implantado. Este procedimiento puede realizarse de forma ambulatoria.

EXCLUSIVO DISEÑO DE BOMBA

La bomba VICTO, fabricada con silicona blanda, tiene un diseño fácil de palpar, por lo que su uso es muy simple para los pacientes.

DISPOSITIVO PRECONECTADO

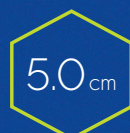
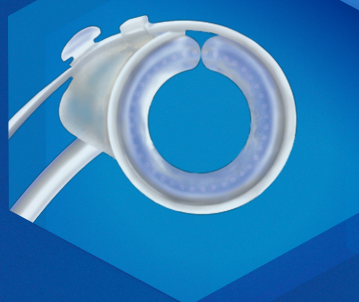
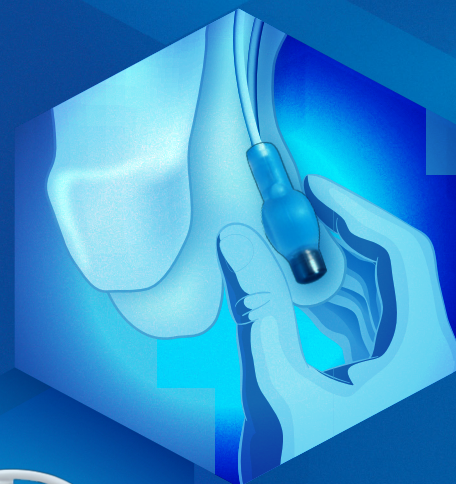
Los dispositivos VICTO y VICTO+ se entregan preconectados y listos para llenado e implantación.

DISEÑO CIRCUNFERENCIAL

Presión homogénea alrededor de la uretra.

VARIOS TAMAÑOS DE MANGUITOS

Para maximizar el rendimiento del producto y, a la vez, minimizar el riesgo de erosión, es necesario contar con opciones de tamaño de manguitos que proporcionen una presión uniforme alrededor de la uretra. VICTO ofrece cuatro medidas, que deben elegirse de acuerdo con la anatomía de cada paciente.



VICTO



- ◆ Implantación simple
- ◆ Mínima cantidad de material exterior

La cantidad de material exterior implantado generalmente debe reducirse al mínimo; por lo tanto, la configuración de un solo balón es ideal para los pacientes que presentan las siguientes condiciones:

A Piso pélvico intacto y funcional
(interrupción de la micción posible)

B Tejido uretral fuerte y vital
(sin cicatrices graves)



VICTO+

- Las estructuras pélvicas dañadas necesitan incrementos de la presión en situaciones de esfuerzo.
- La presión oclusiva alta y permanente aumenta el riesgo de complicaciones.
- VICTO+ ofrece presión de oclusión efectiva más baja, a la vez que incrementa la presión del sistema en situaciones de esfuerzo (ajuste de presión automático inteligente).

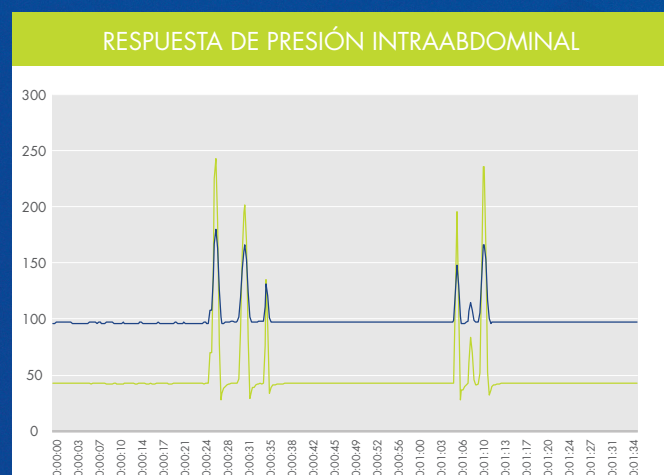


La presión alta y permanente, especialmente en estructuras de piso pélvico gravemente dañadas, es considerada ser la principal causa de las complicaciones que surgen con el tiempo.

Los pacientes con un piso pélvico disfuncional no son capaces de interrumpir el flujo urinario. Necesitan presión adicional en el manguito para mantener la uretra cerrada en situaciones de esfuerzo físico.

VICTO+ es la solución perfecta para estos pacientes, ya que cuenta con un balón adicional que incrementa la presión del manguito, según sea necesario, trasladando la presión abdominal en condiciones de esfuerzo.

En conjunto, el sencillo sistema de ajuste y la exclusiva característica de respuesta dinámica de VICTO+ permiten una presión inicial baja, a la vez que mantienen la continencia en los pacientes con piso pélvico disfuncional en situaciones de esfuerzo.



Fuente: Datos de pruebas de rendimiento.



Adjustable Artificial Sphincter

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Kit VICTO y VICTO+*

DESCRIPCIÓN	TAMAÑO DE MANGUITO	CÓDIGO
KIT BÁSICO VICTO 3.7	3.7	KIT-AUS-37-WS
KIT BÁSICO VICTO 4.0	4.0	KIT-AUS-40-WS
KIT BÁSICO VICTO 4.5	4.5	KIT-AUS-45-WS
KIT BÁSICO VICTO 5.0	5.0	KIT-AUS-50-WS
KIT BÁSICO VICTO+ 3.7	3.7	KIT-AUS-37
KIT BÁSICO VICTO+ 4.0	4.0	KIT-AUS-40
KIT BÁSICO VICTO+ 4.5	4.5	KIT-AUS-45
KIT BÁSICO VICTO+ 5.0	5.0	KIT-AUS-50

*Cada KIT VICTO y VICTO+ contiene un sistema de esfínter urinario artificial vacío del tamaño respectivo y viene con agujas y jeringas para llenar el sistema.

Kit de Reemplazo

BOMBAS	CÓDIGO
VICTO / VICTO+	KITRP-03-10-06
BALONES	CÓDIGO
VICTO / VICTO+	KITRB-01-06
MANGUITOS	CÓDIGO
MANGUITO VICTO / VICTO+ 3.7	KITRC-37-10-06
MANGUITO VICTO / VICTO+ 4.0	KITRC-40-10-06
MANGUITO VICTO / VICTO+ 4.5	KITRC-45-10-06
MANGUITO VICTO / VICTO+ 5.0	KITRC-50-10-06

Kit de Accesorios

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
KIT DE ACCESORIOS VICTO / VICTO+	KITAC-01

Kit de Ajuste

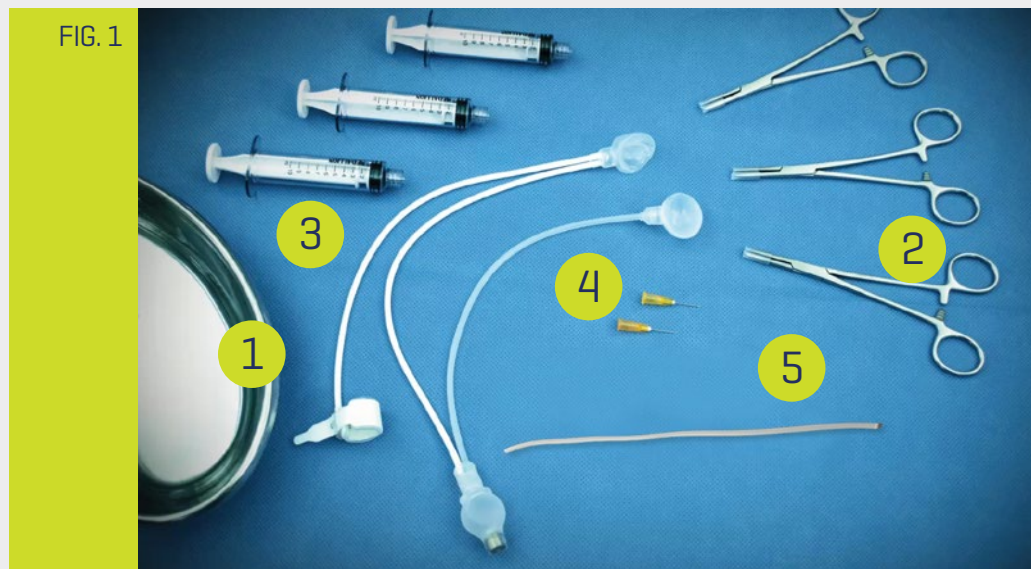
DESCRIPCIÓN	CODE
KIT DE AJUSTE VICTO / VICTO+	KITAD-06

victosphincter.com

Promedon
People + Innovation

La siguiente guía sirve de indicación sobre los instrumentos necesarios y las actividades que el cirujano o un asistente deben realizar para llenar el dispositivo **VICTO+** a fin de que esté en condiciones de ser implantado.

► INSTRUMENTOS NECESARIOS PARA EL LLENADO DE **VICTO+**



REFERENCIAS:

1. Bandeja de acero inoxidable con solución fisiológica. **IMPORTANTE:** El producto debe llenarse con solución fisiológica únicamente. **NO UTILIZAR AGUA NI OTRO LÍQUIDO.**
2. Tres (3) pinzas hemostáticas mosquito.
3. Tres (3) jeringas descartables de 10 ml (se incluyen en el Kit VICTO+).

4. Dos (2) agujas de inyección no perfiladas: 25 G x 5/8" (se incluyen en el Kit VICTO+).
5. Tubo de silicona para cubrir las puntas de las pinzas mosquito (se incluye en el Kit de Accesorios VICTO).

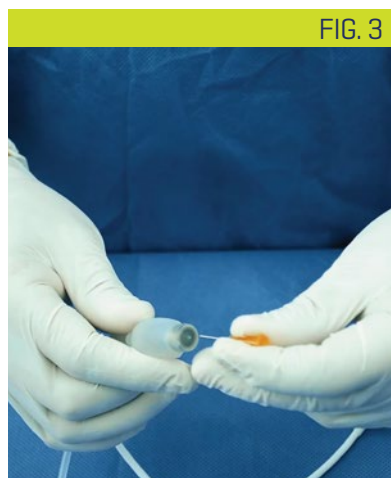
PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS



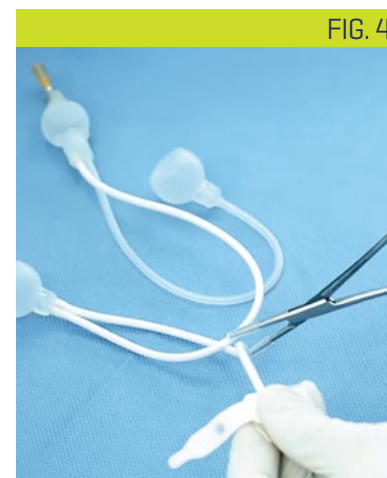
1. Cubrir completamente las mordazas de las pinzas mosquito con el tubo protector de silicona provisto en el Kit de Accesorios.
 2. Recortar el tubo sobrante.
- IMPORTANTE:** Cada pinza mosquito que se utilice en este procedimiento debe estar cubierta con el tubo protector de silicona para evitar daños en el sistema.

► PREPARACIÓN DEL IMPLANTE **VICTO+** PARA EL PROCEDIMIENTO DE LLENADO E IMPLANTACIÓN:

1: EXTRACCIÓN DE AIRE



1. Insertar la aguja en el puerto (fig. 3).
2. Vaciar el manguito plegándolo y presionándolo.



3. Cerrar el tubo manguito/BLP (balón de liberación de presión) con una pinza mosquito (fig. 4).
4. Vaciar el BLP presionándolo.
5. Cerrar el tubo bomba/BLP con una pinza hemostática mosquito.
6. Presionar el balón regulador de presión (BRP) y el sistema de bypass de la bomba para extraer el aire.
7. Cerrar el tubo BRP/bomba con una pinza mosquito.
8. Presionar la bomba para extraer el aire de su interior.
9. Retirar la aguja.

2: LLENADO DEL SISTEMA

FIG. 5



10. Llenar la jeringa con 10 ml de solución fisiológica.

11. Conectar la jeringa con la aguja.

12. Insertar la aguja de forma perpendicular en el puerto de la bomba (fig. 5).

IMPORTANTE: De aquí en adelante, es importante mantener la bomba por encima del resto de los componentes del mismo para permitir que el aire salga del mismo.

13. Abrir el tubo bomba/BLP y el tubo manguito/BLP retirando la pinza hemostática mosquito.

18. Presionar el BLP (sosteniendo la bomba por encima) para extraer el aire restante. Todo el aire habrá pasado a la bomba y saldrá del sistema a través de la aguja (fig. 7).

FIG. 8



FIG. 6



19. Cerrar el tubo bomba/BLP con una pinza hemostática mosquito.

20. Abrir el tubo BRP/bomba.

21. Presionar el bypass de la bomba (fig. 8) y agregar los últimos 3 ml de solución salina al sistema (con la bomba aún en la parte superior) con un movimiento oscilante del émbolo para retirar el aire entrante.

22. Extraer el aire que pueda haber quedado presionando el BRP.

23. Abrir el tubo bomba/BLP y retirar el posible resto de aire con la jeringa.

14. Llenar el sistema, con la bomba por encima del nivel del resto de los componentes del sistema, con 10 ml.

15. Después de completar los 10 ml, sin retirar la aguja del puerto, reemplazar la jeringa vacía con otra jeringa con 10 ml más de solución fisiológica (fig. 6).

16. Retirar el aire restante del manguito sosteniendo el BLP por encima de éste, y presionando el manguito y el BLP alternadamente.

17. Cerrar el tubo manguito/BLP con una pinza hemostática mosquito cuando se observe libre de burbujas de aire.

FIG. 9

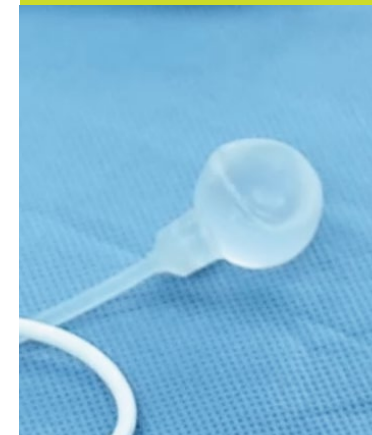


FIG. 7



24. Retirar la jeringa y la aguja.

25. Vaciar el manguito y el BLP accionando la bomba 6 o 7 veces y volver a llenar presionando el bypass de la bomba. Si aparecen burbujas de aire grandes en la bomba, eliminarlas volviendo a insertar la aguja en el sistema.

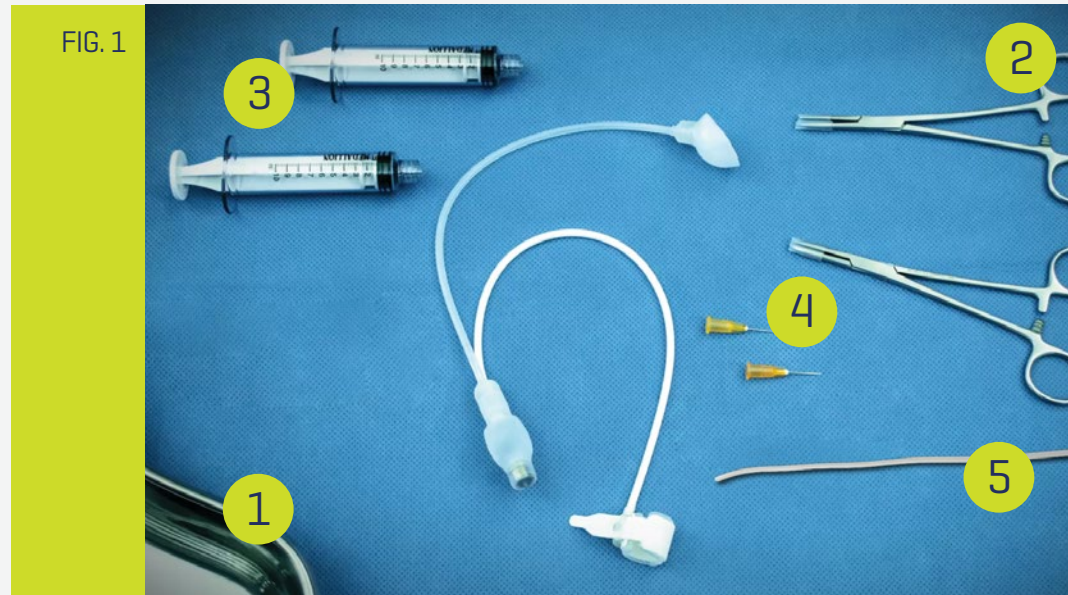
26. Se debe observar un pequeño hoyuelo en ambos balones (fig. 9).

Descripción breve

El esfínter artificial ajustable VICTO+ con oclusión condicional es un dispositivo implantable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca (DEI) en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía. La configuración de doble balón exclusiva de VICTO+ ofrece al cirujano la posibilidad de establecer la presión inicial al mínimo y, a la vez, maximizar la respuesta del producto cuando está sujeto a una presión abdominal extra gracias a su sistema de ajuste dinámico.

La siguiente guía sirve de indicación sobre los instrumentos necesarios y las actividades que el cirujano o un asistente deben realizar para llenar el dispositivo **VICTO** a fin de que esté en condiciones de ser implantado.

► INSTRUMENTOS NECESARIOS PARA EL LLENADO DE **VICTO**:



REFERENCIAS:

1. Bandeja de acero inoxidable con solución fisiológica **IMPORTANTE:** El producto debe llenarse con solución fisiológica únicamente. **NO UTILIZAR AGUA NI OTRO LÍQUIDO.**
2. Dos (2) pinzas hemostáticas mosquito.
3. Dos (2) jeringas descartables de 10 ml (se incluyen en el Kit VICTO).

4. Dos (2) agujas de inyección no perfiladas: 25 G x 5/8" (se incluyen en el Kit VICTO).
5. Tubo de silicona para cubrir las puntas de las pinzas hemostáticas mosquito (se incluye en el Kit de Accesorios VICTO).

PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS



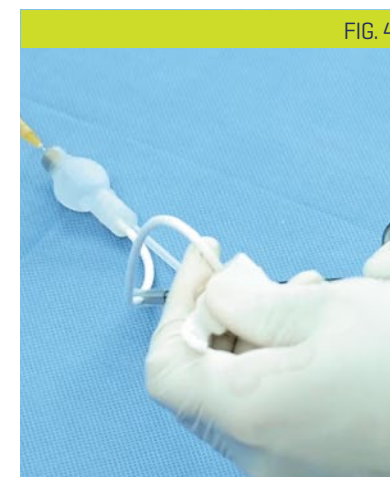
1. Cubrir completamente las puntas de las pinzas mosquito con el tubo protector de silicona provisto en el Kit de Accesorios.
 2. Cortar el tubo sobrante.
- IMPORTANTE:** Cada pinza mosquito que se utilice en este procedimiento debe estar cubierta con el tubo protector de silicona para evitar daños en el sistema.

► PREPARACIÓN DEL IMPLANTE **VICTO** PARA EL PROCEDIMIENTO DE LLENADO E IMPLANTACIÓN

1: EXTRACCIÓN DEL AIRE:



1. Insertar la aguja en el puerto (Fig. 3).
2. Vaciar el manguito plegándolo y presionándolo.



3. Cerrar el tubo manguito/bomba con una pinza mosquito (fig. 4).
4. Vaciar el balón regulador de presión (BRP) presionándolo.
5. Cerrar el tubo bomba/BRP con una pinza mosquito.
6. Presionar la bomba para extraer el aire de su interior.
7. Retirar la aguja.

2: LLENADO DEL SISTEMA

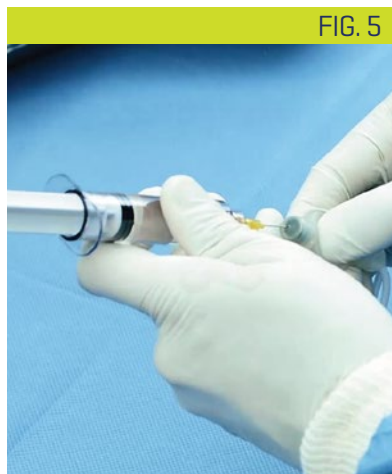


FIG. 5

8. Llenar la jeringa con 10ml de solución fisiológica.

9. Conectar la jeringa con la aguja.

10. Insertar la aguja de forma perpendicular en el puerto de la bomba (fig. 5).

IMPORTANTE: De aquí en adelante, es importante mantener la bomba por encima del resto de los componentes del sistema para permitir que el aire salga del mismo.

11. Abrir el tubo manguito/bomba retirando la pinza mosquito.

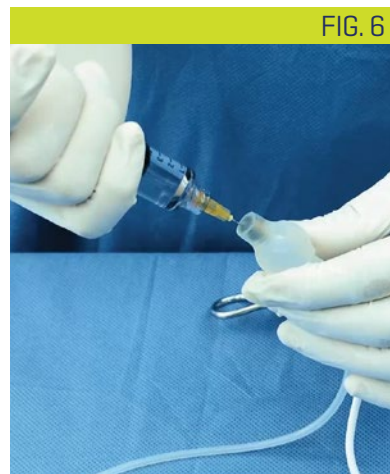


FIG. 6

12. Llenar el sistema, con la bomba por encima del nivel del resto de los componentes del sistema, con 10 ml.

13. Antes de vaciar la jeringa, abrir el tubo manguito/BRP retirando la pinza mosquito, y cerrar el tubo manguito/bomba colocando otra pinza.

14. Después de completar los 10 ml, sin retirar la aguja del puerto, reemplazar la jeringa vacía con otra jeringa con 3 ml de solución fisiológica (fig. 6).

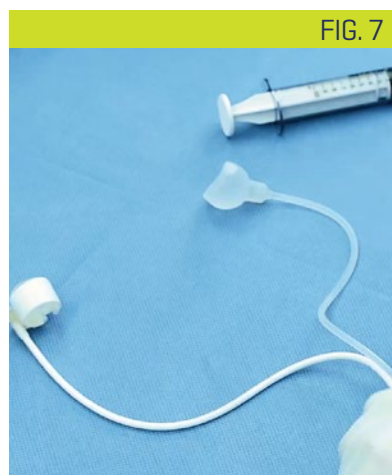


FIG. 7

15. Completar el llenado del dispositivo con los 3 ml.

16. Extraer el aire restante del manguito y del BRP. Sostener la bomba por encima del resto de los componentes.

17. Retirar la jeringa y la aguja.

18. Se debe observar un pequeño hoyuelo en el balón (fig. 7).

Descripción breve

El esfínter artificial ajustable VICTO es un dispositivo implantable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca (DEI) en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía. El sistema de ajuste mínimamente invasivo exclusivo de VICTO ofrece al cirujano la posibilidad de modificar gradualmente la presión del sistema en un procedimiento ambulatorio.

Para obtener más información sobre el producto, visite: www.victosphincter.com

¿Cuál es la diferencia entre VICTO y VICTO+?

En casos de incontinencia grave, donde está ausente la capacidad de interrumpir el flujo urinario, se indica la implantación de VICTO+.



El Sistema VICTO+ incluye, adicionalmente, un balón de liberación de presión que también se coloca en el abdomen. Este balón se conecta directamente con el manguito uretral. En situaciones de presión abdominal elevada

(por ejemplo, al toser, estornudar o levantar objetos pesados), el balón de liberación de presión transfiere la presión elevada directamente al manguito y mantiene la continencia incluso en tales situaciones.

Su médico decidirá cuál de los dos sistemas es adecuado para usted.

Promedon
People + Innovation

victosphincter.com

ppatientguide_200010(01)

VIVIENDO CON VICTO

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Restitución de la continencia

La incontinencia es una afección compleja que muchos pacientes sufren en la actualidad. Estar incontinente a menudo también conlleva al aislamiento social, reducción de las capacidades para practicar deportes y a una autoestima baja. Actualmente existen numerosas opciones para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, y VICTO es una de ellas.

Este folleto tiene como objetivo brindarle información, como paciente, sobre el implante que recibirá, o que ya ha recibido, para mejorar su experiencia de vida con VICTO.

VICTO
Adjustable Artificial Sphincter

VICTO
Adjustable Artificial Sphincter

VICTO es un esfínter urinario artificial empleado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina provocada por una deficiencia intrínseca del esfínter (DIE), que puede ser causada, por ejemplo, por una prostatectomía previa.

Componentes de VICTO

VICTO consta de un balón regulador de presión, un manguito uretral y una bomba. Los tres componentes forman un sistema coherente que simula la función normal del esfínter.



1 EL MANGUITO

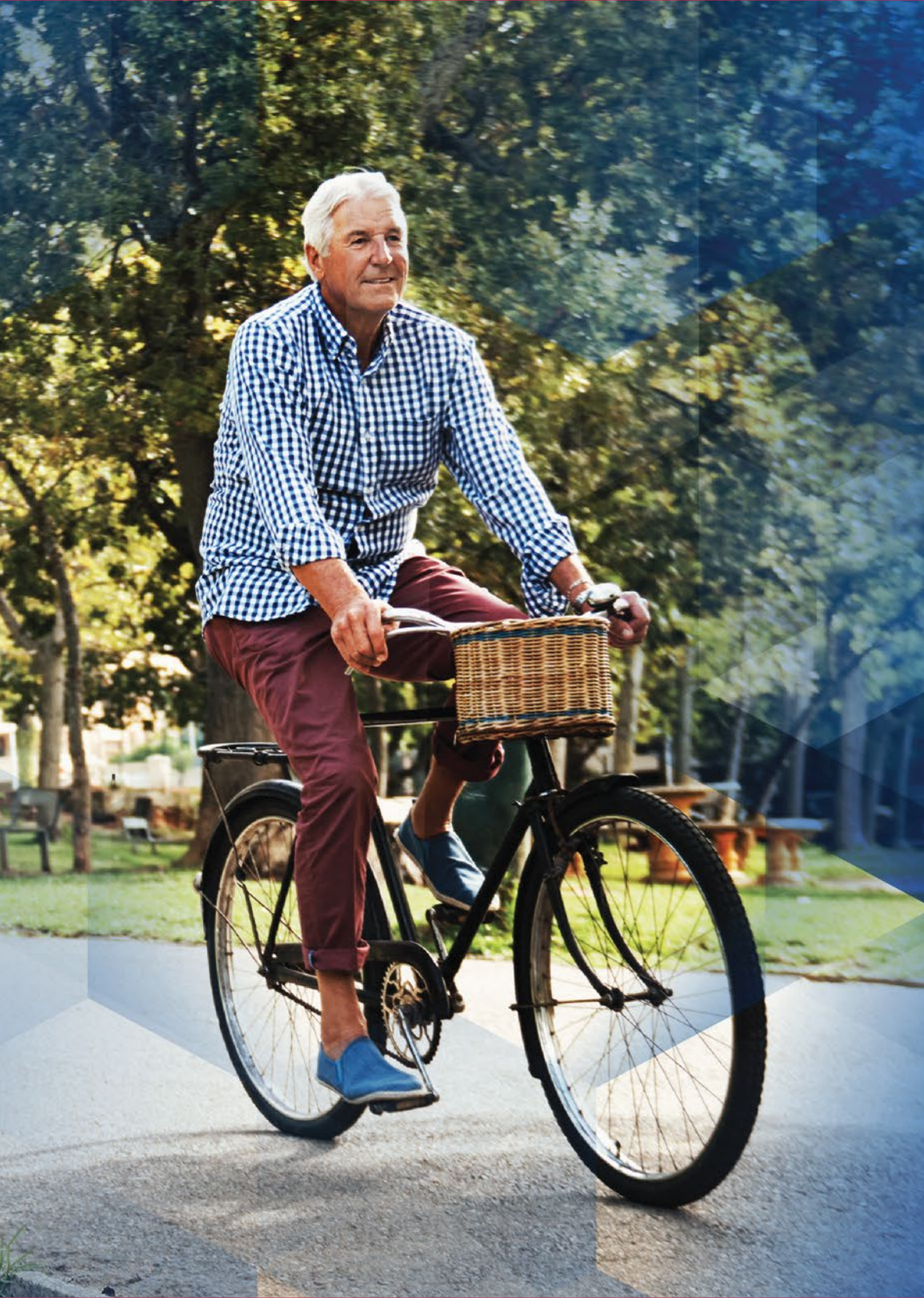
El manguito uretral empleado en VICTO se infla de manera hidráulica, y se coloca alrededor de la uretra para mantenerla cerrada y asegurar la continencia.

2 EL BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN (BRP)

La presión del manguito se regula mediante un balón. Este balón regulador de presión se coloca en el abdomen y también funciona como reservorio cuando se abre el manguito para orinar.

3 LA BOMBA

La bomba se coloca en el escroto y permite abrir el manguito uretral cada vez que se necesita vaciar la vejiga. Al presionar la bomba con los dedos, el líquido del manguito se transfiere al balón regulador de presión. A través de la válvula de purga de la bomba, el manguito se cierra automáticamente luego de un período breve.



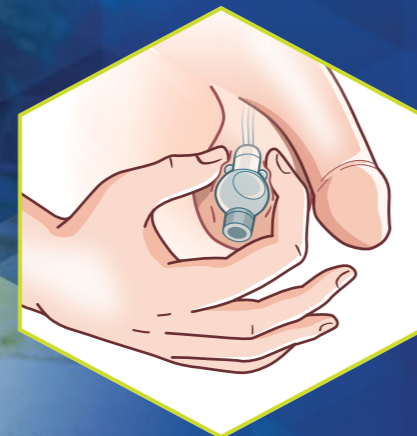
Cómo usar VICTO

Todas las funciones de VICTO se llevan a cabo a través de la bomba colocada en el escroto.



Apertura y cierre de VICTO

Para vaciar la vejiga, abra el manguito apretando la bomba dos veces. Después de hacerlo, el manguito permanece abierto alrededor de 2 minutos y luego se cierra automáticamente.



Función de cierre rápido

Si es necesario cerrar el manguito más rápidamente, es posible hacerlo mediante la "Función de cierre rápido". Para ello, presione los dos lóbulos palpables debajo del cuello de la bomba durante unos 10 segundos y el sistema cerrará la uretra más rápidamente.

Lo que debe saber

Comparta la información

Le recomendamos que informe a alguien cercano a usted sobre su implante y le indique cómo funciona el dispositivo VICTO. Si fuera necesario, esta persona podrá brindarle asistencia o informar al personal médico sobre su implante.

Tarjeta de identificación del dispositivo

La tarjeta de identificación del dispositivo es propia de su implante. El cirujano DEBE completarla y entregársela a usted luego de la cirugía, antes de que se retire del hospital. Usted debe llevar siempre esta tarjeta consigo, ya que contiene información importante sobre el dispositivo implantado. La tarjeta también es útil en caso de emergencia, dado que incluye información práctica sobre cómo funciona el dispositivo VICTO, la fecha de la cirugía, el nombre y los datos de contacto del cirujano. **Entregue la tarjeta al médico siempre que sea necesaria una intervención médica.**

Le recomendamos que cuide esta tarjeta, ya que contiene datos importantes sobre su dispositivo que podría necesitar durante muchos años.



Intervenciones médicas

Se debe informar a los médicos y los profesionales de atención médica sobre el implante VICTO. Esto es especialmente importante en el caso de las intervenciones en las que se debe insertar un catéter u otro instrumento en la uretra. Si se realiza una cirugía a través de la uretra sin desactivar previamente el implante, se pueden producir lesiones graves en la uretra o daños en el dispositivo VICTO. Como consecuencia de tales daños, podría ser necesaria la extracción quirúrgica del implante.

Activación y desactivación del dispositivo VICTO

La activación del dispositivo VICTO se realiza mediante una intervención ambulatoria. Para aumentar la presión del sistema, el médico inyectará 4-7 ml de líquido en el implante a través del puerto de la bomba. En general, transcurren de 4 a 6 semanas entre la implantación y la activación, que depende del proceso de cicatrización de cada persona.

Existen dos posibilidades para desactivar correctamente el dispositivo VICTO:

- Para intervenciones médicas cortas, simplemente presione la bomba 8 veces. El manguito permanecerá abierto alrededor de 25 a 30 minutos y luego se cerrará automáticamente.

- Para una desactivación más prolongada, un médico debe extraer el líquido del implante en una intervención ambulatoria. Luego un cirujano debe reactivar el dispositivo, por medio de la reinserción de líquido en el implante.



El dispositivo VICTO debe ser desactivado únicamente por personal médico. Recomiende a su médico que consulte el sitio web www.victosphincter.com/deactivation para obtener más información.

¿Cuándo debe llamar al médico?

Al igual que con otros dispositivos médicos, siempre existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones, infecciones o efectos secundarios. Si se presenta alguna de las siguientes situaciones, llame al médico de inmediato:

- Dolor inusual o prolongado.
- Enrojecimiento, inflamación o sarpullido alrededor de la incisión o en el escroto.
- Secreción purulenta de la incisión.
- Problemas para orinar.
- Fiebre.
- Hay partes del sistema que son visibles a través de la piel.
- No se puede encontrar la bomba.
- La bomba no se puede utilizar, o es más difícil de utilizar de lo habitual.
- Recurrencia de incontinencia urinaria de esfuerzo.

Preguntas frecuentes

A continuación, se incluyen algunas preguntas frecuentes sobre el dispositivo VICTO. Si tiene otras dudas o inquietudes médicas especiales, comuníquese con su médico.

¿Puedo andar en bicicleta?

Consulte a su médico antes de andar en bicicleta luego de la cirugía. Promedon recomienda utilizar un asiento dividido para reducir la presión en el perineo.

¿El dispositivo VICTO afecta la actividad sexual?

El dispositivo VICTO no debería tener un efecto negativo en la actividad sexual. No obstante, es recomendable que le informe a su pareja sobre el implante para que conozca el implante, por ejemplo, dónde se encuentra la bomba de control y cómo funciona.

¿Qué sucede con las actividades que ejercen presión adicional sobre mi cuerpo?

Le recomendamos que coordine todos los deportes y otras actividades con su médico.

¿Es posible realizarse una resonancia magnética?

El dispositivo VICTO es compatible con las resonancias magnéticas.

¿Debo prestar especial atención durante los controles de seguridad en los aeropuertos?

No, la pequeña cantidad de metal que el implante contiene no activará las alarmas de los aeropuertos.

El Esfínter Artificial Ajustable VICTO presenta dos alternativas de desactivación:

- A DESACTIVACIÓN TEMPORAL:** Si el paciente necesita un sondaje urgente o un procedimiento breve (por ejemplo, una cistoscopia), presionar la bomba 8 veces para desinflar el manguito. La uretra se abrirá durante 30 minutos.
- B DESACTIVACIÓN PERMANENTE:** Si el paciente necesita una intervención médica permanente, el implante VICTO debe desactivarse por completo. Para asegurarse que la desactivación sea correcta, el médico debe proceder de la siguiente manera:

1

Identificar la bomba en el escroto del paciente (Figura 1).

2

Limpiar la piel con una sustancia antiséptica antes de pinchar, para minimizar el riesgo de infección. Inyectar con cuidado anestesia local en la piel del escroto.

Importante: Cuidar de no dañar la bomba durante el proceso.

3

Reconocer el puerto de la bomba con dos dedos, estirar bien la piel sobre el extremo de la misma (Figura 2).

4

Utilizar una jeringa de 10 ml vacía y esterilizada, con una aguja Huber (no perfilada) para extraer la solución fisiológica del sistema.

5

Insertar la aguja en la parte frontal del puerto autosellable, en forma paralela a la bomba (Figura 3).

6

Extraer 7 ml de solución fisiológica del sistema.

7

Retirar la jeringa del puerto.

NOTA:

- Todos los componentes necesarios para la activación o desactivación del sistema VICTO están disponibles en el Kit de Ajuste (KIT-AD-06).
- Este procedimiento se aplica a los sistemas VICTO y VICTO+.

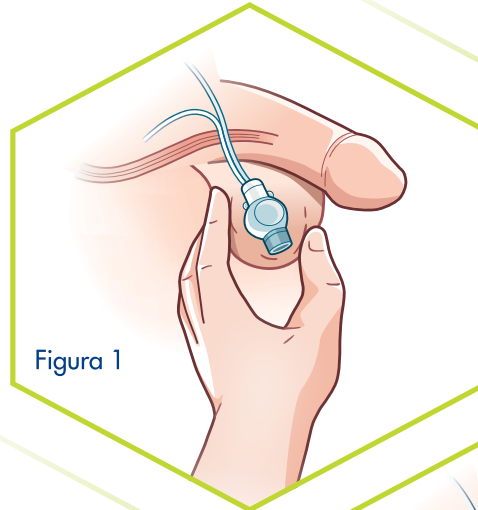


Figura 1

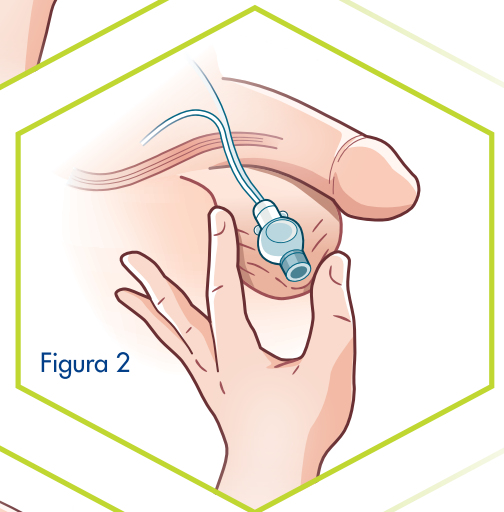


Figura 2

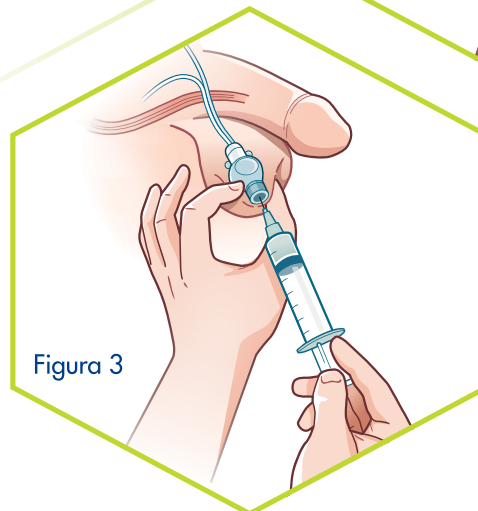


Figura 3

IMPORTANTE: Una vez completado el proceso de desactivación, VICTO ya no brindará el nivel adecuado de continencia. Para restaurar el funcionamiento normal del dispositivo una vez que se ha completado el procedimiento médico del paciente, comunicarse con el cirujano que se indica en la tarjeta de Identificación del dispositivo para reactivar el producto.