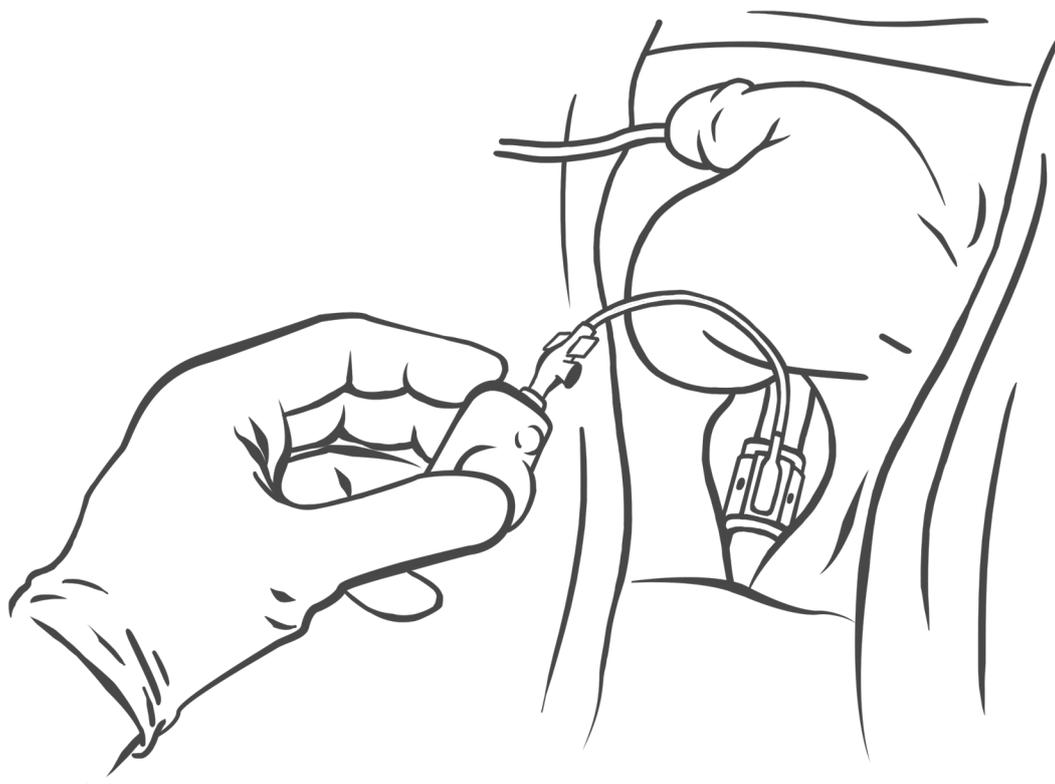


IV

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	37
1. DISECCIÓN	38
2. PREPARACIÓN DEL ZSI 375 ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	39
A - RETIRAR EL ZSI 375 DEL LÍQUIDO DEL ENVOLTORIO	39
B - PRUEBE EL RESORTE.....	39
C - PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN/DESACTIVACIÓN CON EL MANGUITO VACÍO.....	40
3. IMPLANTACIÓN	41
A - IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO/BLOQUEO DEL MANGUITO	41
B - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO.....	41
C - DESACTIVACIÓN ANTES DEL IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA	41
D - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y SUTURA DE LAS ALAS	42
4. CONSEJOS Y TRUCOS	43
A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO (De la imagen 43)	43
B - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA (de la imagen 57)	43
C - SIGA EL PROTOCOLO OFICIAL DE IMPLANTACIÓN PARA EVITAR FLEXIÓN EXCESIVA (RECODO) DE LOS TUBOS ARMADOS..	44
D - INSERCIÓN DE UN CATÉTER DESPUÉS DE LA CIRUGÍA.....	44
5. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL QUIRÓFANO	45
6. GARANTÍA	46



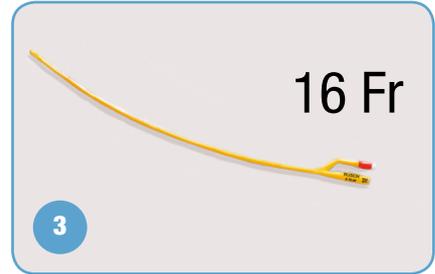
1. DISECCIÓN



1 Instrumentos. No olvide unas pinzas de Maier largas 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.



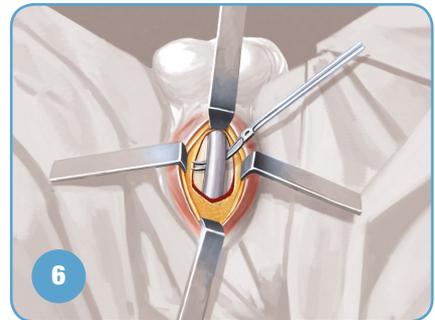
3 Instale un catéter de Foley de 16 Fr Ch (no más pequeño) para calibrar la uretra.



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.



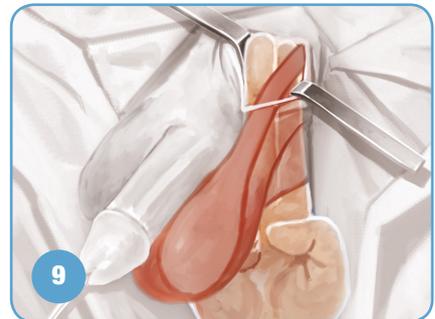
6 Diseccione dos centímetros de la uretra que está envuelta por el cuerpo esponjoso.



7 Realice una incisión inguinal. Es más fácil encontrar el espacio subdartos desde una incisión inguinal que desde una incisión escrotal.



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 (es el procedimiento usado para la orquidopexia).



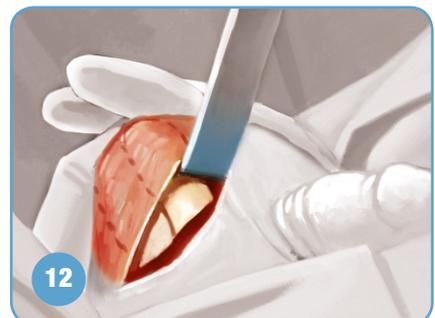
9 Abra el pasaje entre la incisión perineal y la incisión inguinal con los dedos índice y medio. Manténgase en paralelo a la uretra. El pasaje está detrás del cordón espermático del testículo.



10 Ayude 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

 *Página 84 - Video 1*

A - RETIRAR EL ZSI 375 DEL LÍQUIDO DEL ENVOLTORIO



13

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



14

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



15

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



16



17



18



19

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.



20

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

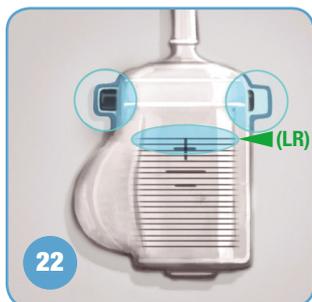


21

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 a través de la ranura. Se retirará tras la implantación del Manguito alrededor de la uretra.

B - PRUEBE EL RESORTE



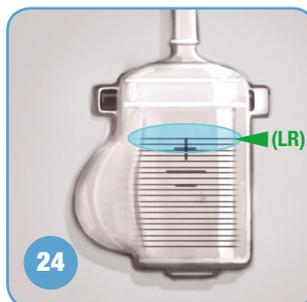
22

El dispositivo está listo para la prueba cuando el Límite del Resorte (LR) está por encima del signo más "+".



23

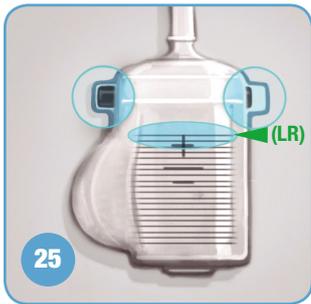
Pruebe el dispositivo presionando y soltando el Botón de la Bomba 3 o 4 veces hasta que el Límite del Resorte (LR) esté nivelado en el signo menos "-" y el Manguito esté desinflado.



24

Espere a que el Límite del Resorte (LR) vuelva a estar por encima del signo más "+". La prueba dura 3 minutos.

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



25

Resorte liberado (ZSI 375 Activado).



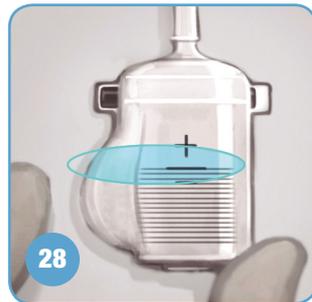
26

Manguito lleno (ZSI 375 Activado).

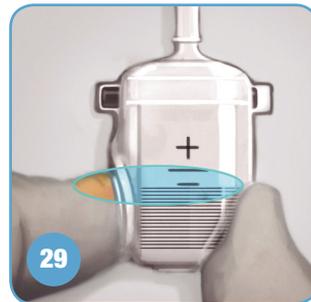
**OBJETIVO:
DESINFLAR EL MANGUITO
Y DESACTIVAR EL ZSI
375 PARA MANTENER EL
MANGUITO DESINFLADO.**



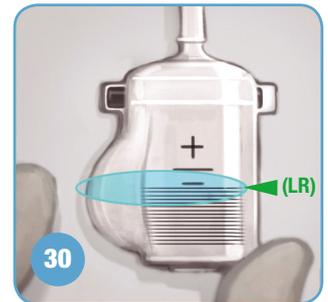
27



28



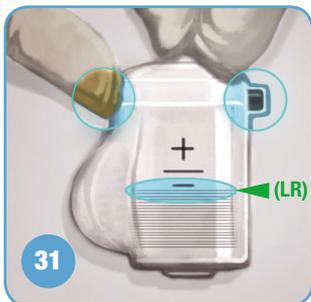
29



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 "-".



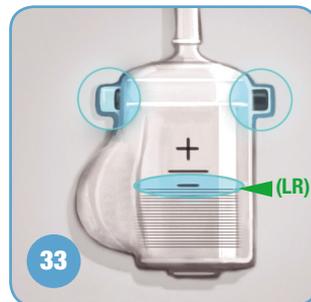
31

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 DESATIVADO)

(DISPOSITIVO DESACTIVADO
CORRECTAMENTE)

En las páginas siguientes está el protocolo de seguridad recomendado de ZSI que se ha ido mejorado continuamente durante 10 años.

Seguir estrictamente este protocolo de implementación ofrece al cirujano las probabilidades de éxito más altas.

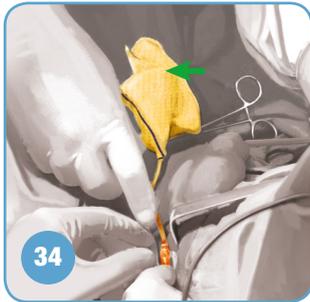
No seguir este protocolo establecido puede incrementar el riesgo de fallo de la implantación durante o después de la cirugía.

No seguir este protocolo establecido también significa que el equipo de ZSI no podrá proporcionar la ayuda adecuada requerida durante y después de la implantación.

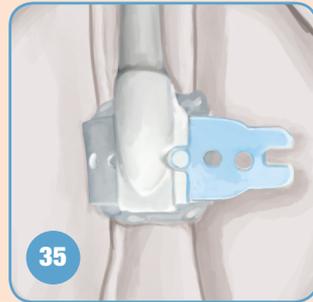
3. IMPLANTACIÓN

▶ Página 84, 85 - Video 1 - Video 2 - Video 6

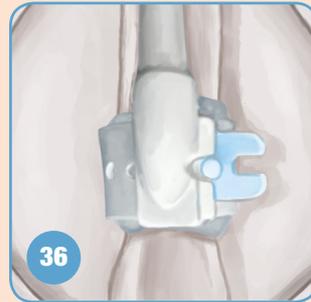
A - IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO/BLOQUEO DEL MANGUITO



34
Instale el Manguito desinflado y proteja la bomba con una gasa. El dispositivo nunca debe entrar en contacto con la piel. Retire 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.

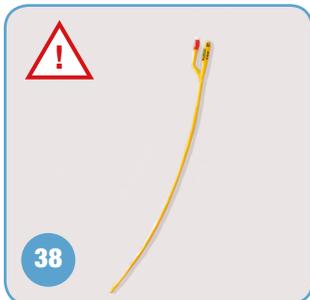


36
También puede mantener el Manguito más suelto alrededor de la uretra, pero probablemente tendrá que ajustar el volumen de la Solución Salina en el Circuito Hidráulico; esto moverá el resorte hasta la línea media.

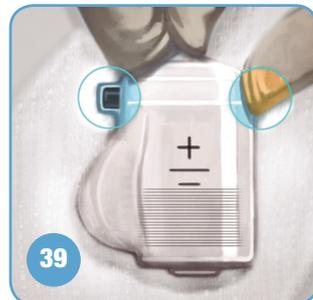


37
Apriete el Manguito con el Catéter Foley 16 Fr Ch para calibrar la uretra. Cuando el Manguito esté cerrado, debe moverse tanto hacia el lado derecho como el lado izquierdo de la uretra.

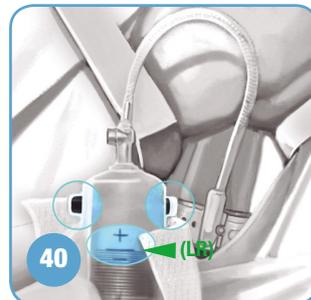
B - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO



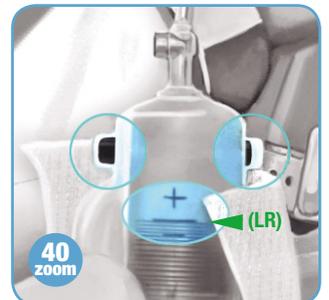
38
Retire el catéter de Foley de 16 Fr Ch.



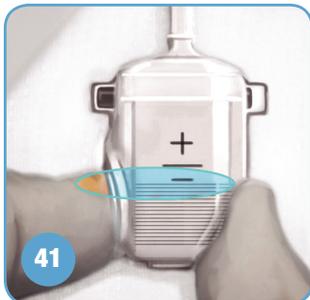
39
Pulse el Botón de Activación para activar el dispositivo y comprobar que ejerce la presión correcta.



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

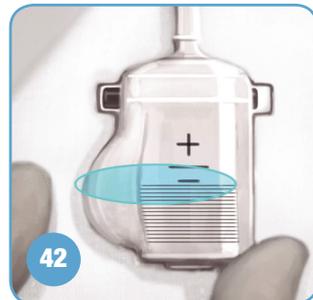


40 zoom
Con la uretra en el Manguito, el Límite del Resorte (LR) debería detenerse justo por debajo o a nivel de la línea media.

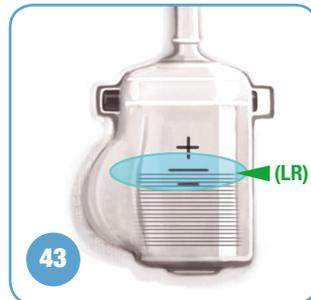


PRESIONE

PRUEBA: VUELVA A COMPROBAR LA PRESIÓN EJERCIDA



SUELTE



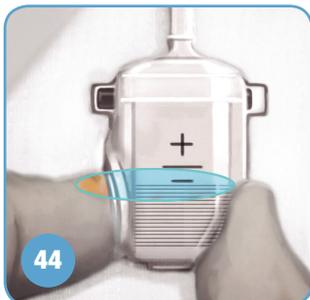
43
El Límite del Resorte (LR) regresará en dos minutos a nivel de la línea media, o justo por debajo, para ejercer la presión estándar.

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.

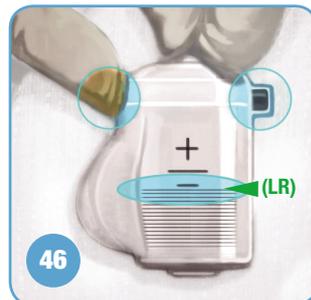
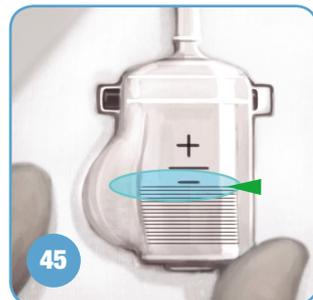
SI EL LÍMITE DEL RESORTE (LR) NO ESTÁ JUSTO POR DEBAJO O A NIVEL DE LA LÍNEA MEDIA, VEA CONSEJOS Y TRUCOS, PÁGINA 43. IMÁGENES A43 Y D43.

C - DESACTIVACIÓN ANTES DEL IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

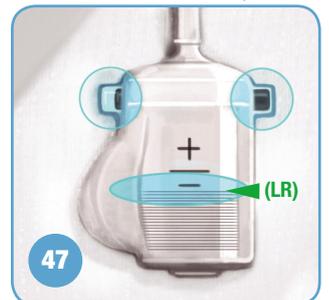
(DISPOSITIVO DESACTIVADO CORRECTAMENTE)



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.

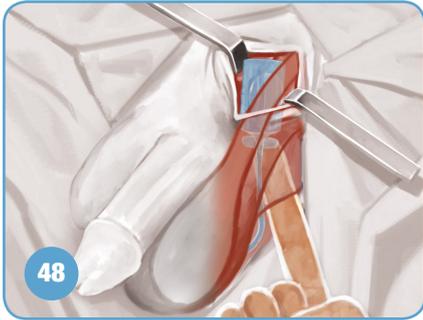


46
Presione **firmemente** el Botón de Desactivación. El ZSI 375 está desactivado.



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



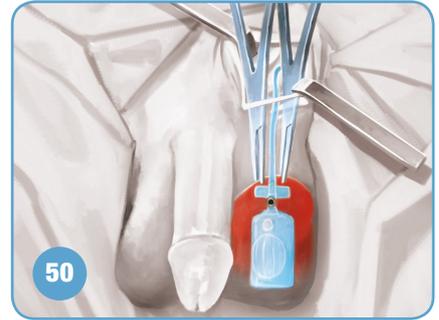
48

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



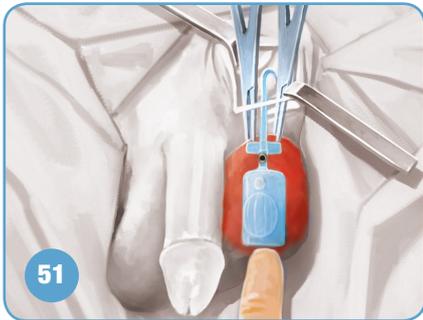
49

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



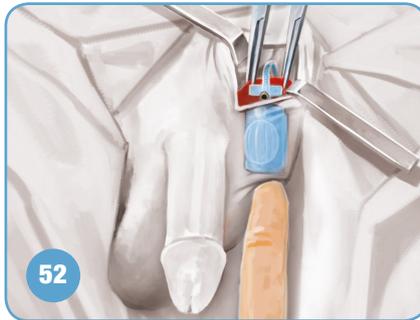
50

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

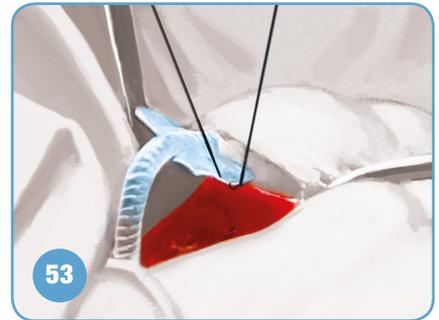


51

Con el dedo índice empuje la bomba hacia arriba para dejar expuesto el tejido interno escrotal profundo. Con dos pinzas de mosquito, coja y tire hacia fuera el tejido interno escrotal profundo. Suture las alas en el tejido interno profundo, para que la bomba no se situe demasiado arriba en la bolsa escrotal. La inserción sigue la misma técnica que la implantación de una prótesis de testículo.

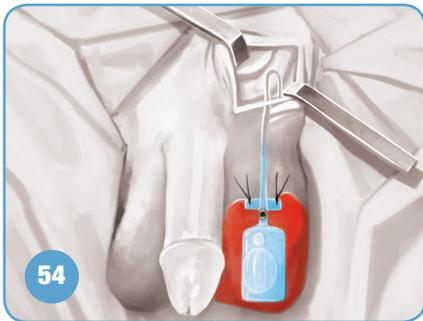


52



53

Use suturas no absorbibles para fijar las alas en el tejido interno profundo de la bolsa escrotal.



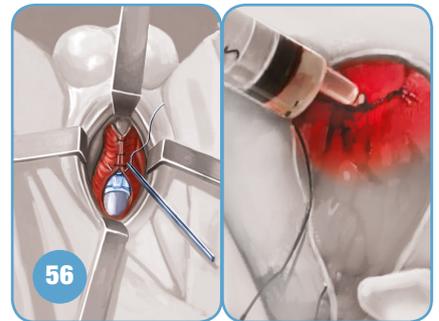
54

Deje caer el dispositivo en el fondo del escroto.



55

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



56

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



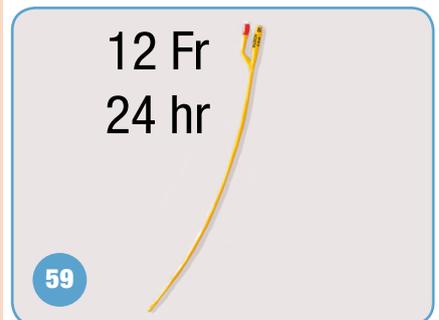
57

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



58

Gracias al tamaño y a la ubicación de la bomba, el paciente la podrá localizar fácilmente.



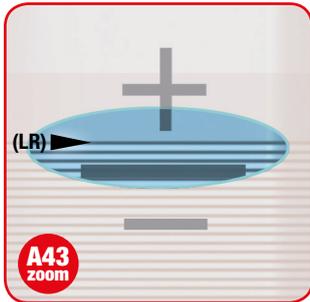
59

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 84, 85 - Vídeo 3 - Vídeo 7

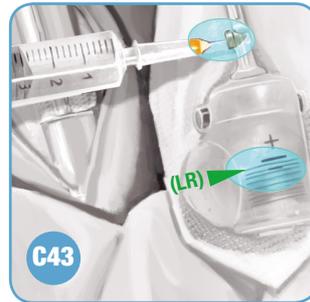
A - CONTROL DE LA PRESIÓN EJERCIDA EN EL MANGUITO (De la imagen 43)



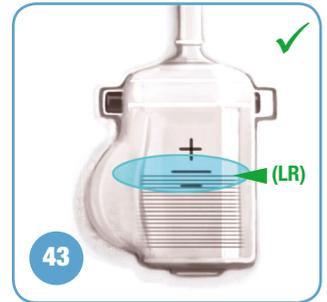
El Límite del Resorte (LR) está por encima de la línea media.



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.



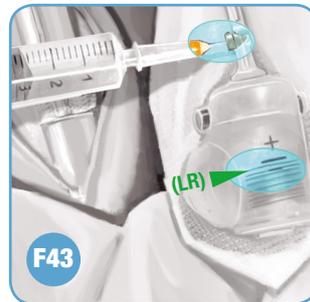
El Límite del Resorte (LR) está justo por debajo de la línea media. La presión estándar se transmite al Manguito.



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.

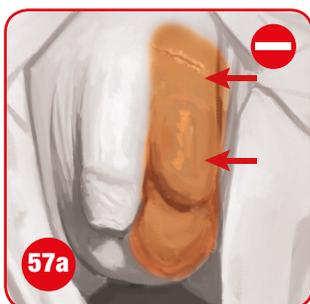


Si es necesario, repita la retirada de 0,1 ml de Solución Salina. Luego espere 20 segundos. Repita el proceso hasta que el Límite del Resorte (LR) esté estabilizado justo por debajo de la línea media.



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

B - IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA (de la imagen 57)



La Bomba no está bien posicionada

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 de testículo. La bomba debería haberse implantado más al fondo del 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 Bomba debe estar ubicada entre los músculos dartos y cremáster. Si la Bomba es implantada en un nivel demasiado interno, será difícil encontrar el Botón de Activación. Si la Bomba es implantada en un nivel demasiado externo, existe el riesgo de extrusión de la Bomba o de los tubos. Sería necesario formar una nueva bolsa de subdartos para permitir que la Bomba sea implantada en una capa óptima.



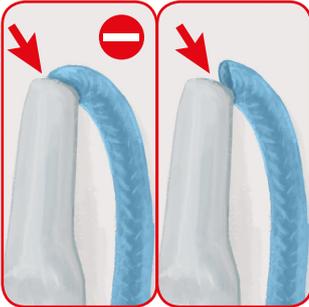
Si es necesario el acceso a la Unidad de la Bomba (para verificación visual)

1. Para acceder a la Bomba: Realice una incisión inguinal empujando hacia arriba la Bomba a través de la incisión. Remueva 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.

Para acceder a la Bomba: Realice una incisión inguinal empujando hacia arriba la Bomba hacia la nueva incisión y luego, haga una nueva bolsa subdartos o vuelva a insertarla en la bolsa.

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



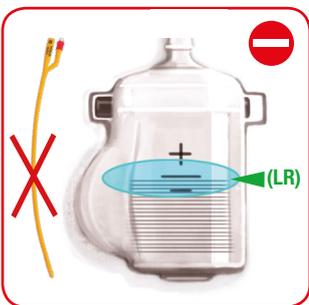
ADVERTENCIA: Usando una sola incisión (en lugar de dos incisiones como lo recomienda ZSI) para la implantación, aumenta el riesgo de torcedura y/o recodo en los tubos armados lo cual puede generar su ruptura o fisura temprana.



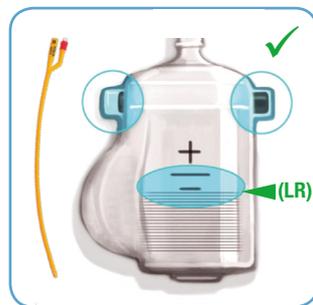
El protocolo de implantación de las dos incisiones es recomendado por ZSI porque:

- Reduce el riesgo de ruptura de la conexión con un ángulo ergonómico (sin flexión excesiva).
- Reduce el riesgo de restringir el flujo de fluido con un ángulo ergonómico (sin flexión excesiva).
- Provee un fácil acceso a la bolsa de subdartos (fácil acceso al Botón de Activación; riesgo menor o extrusión de la Bomba o los tubos).
- Permite la posibilidad de suturar las Alas (sin desplazamiento o rotación del implante).
- Provee el fácil acceso al puerto del Circuito Hidráulico.

D - INSERCIÓN DE UN CATÉTER DESPUÉS DE LA CIRUGÍA



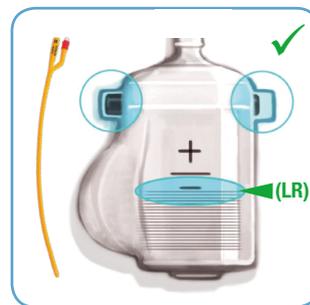
Nunca inserte un catéter uretral cuando el esfínter urinario artificial está activado. Dará lugar a una erosión de la uretra.



DESACTIVACIÓN ESTÁNDAR

PÁG. 21

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



DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA

PÁG. 22

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 C**
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 BOMBA**
13. **INSERTE UN CATÉTER DE FOLEY DE 12 Fr Ch DURANTE 24 HORAS**
14. **SUTURE**
15. **PEGUE ADHESIVOS DE TRAZABILIDAD EN EL FORMULARIO DEL PACIENTE, INCLUIDO EN LA CAJA** .
16. **CUMPLIMENTE Y DÉ AL PACIENTE SU TARJETA DE IMPLANTACIÓN, INCLUIDA EN LA CAJA**
17. **ENVIE DE VUELTA A ZSI EL FORMULARIO DEL PACIENTE CUMPLIMENTADO CON LOS ADHESIVOS DE TRAZABILIDAD**

Pegue el adhesivo de trazabilidad del paciente
(entregado por el hospital/la clínica)

Formulario de implantación del paciente

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

CIRUGIA

Pegue el adhesivo de trazabilidad del ZSI 375 aquí