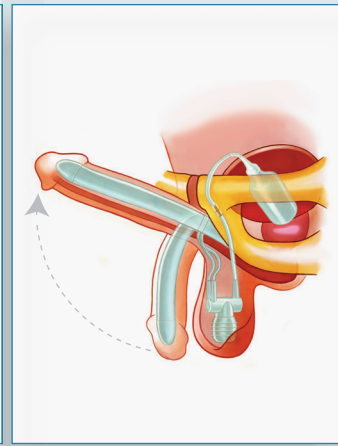
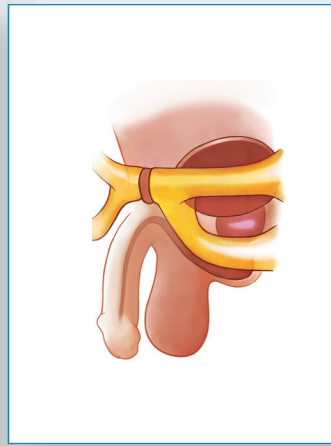


# MANUEL

Pour le bloc opératoire

## IMPLANT PENIEN ZSI 475



ZSI 475 - Français  
Août 2013



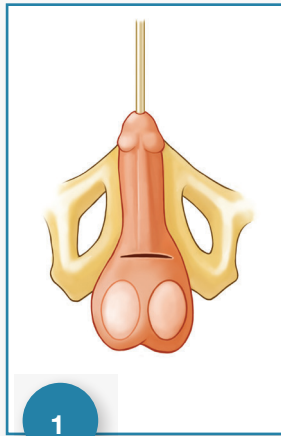
DISTRIBUTEUR LOCAL

### ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SÀRL

Route des jeunes 4  
c/Ulmann  
1227 Les Acacias-Geneva  
SWITZERLAND  
E-mail: [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com)  
[www.zephyr-si.com](http://www.zephyr-si.com)

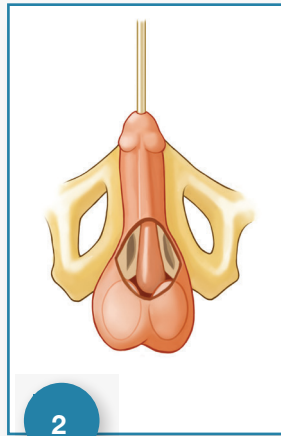


# PREPARATION DU PENIS, DU SCROTUM ET DU PELVIS POUR L'IMPLANTATION DE L'IMPLANT PENIEN ZSI 475



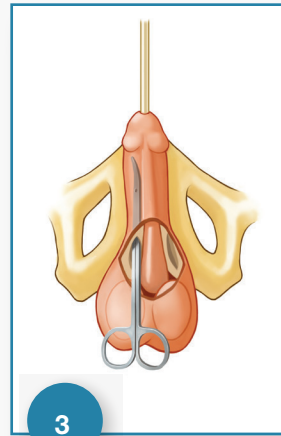
1

Décubitus dorsal, sonde de Foley 16 Fr.Ch en place. Réaliser une incision pénoscrotale transversale.



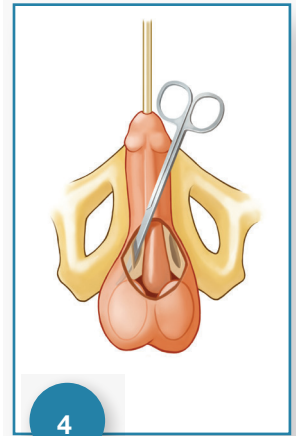
2

Exposer les corps caverneux. Réaliser une incision longitudinale de 3 cm au niveau de chaque corps caverneux.



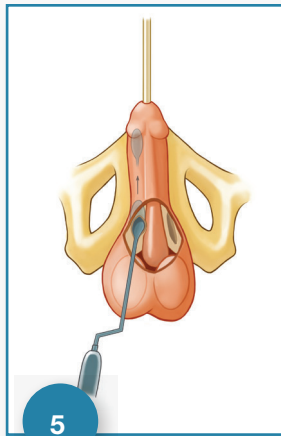
3

Délicatement ménager un espace dans les corps caverneux distaux avec les ciseaux.



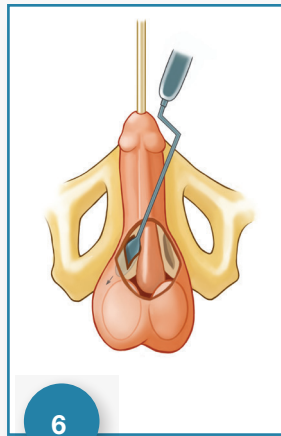
4

Délicatement ménager un espace dans les corps caverneux proximaux avec les ciseaux.



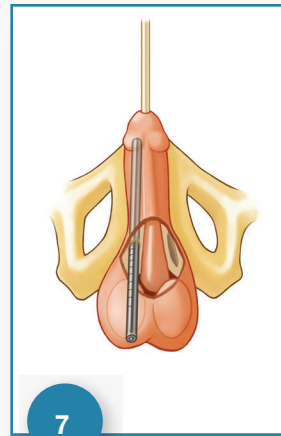
5

Dilater successivement la partie distale des deux corps caverneux avec des bougies de Hegar de la 10 Fr.Ch à la 13. Fr.Ch.



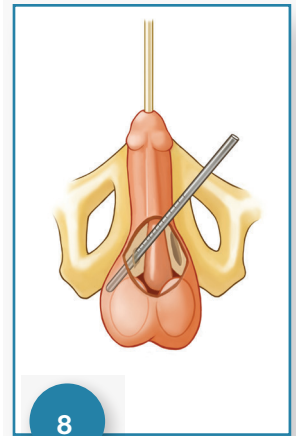
6

Dilater successivement la partie proximale des deux corps caverneux avec des bougies de Hegar de la 10 Fr.Ch à la 13. Fr.Ch.



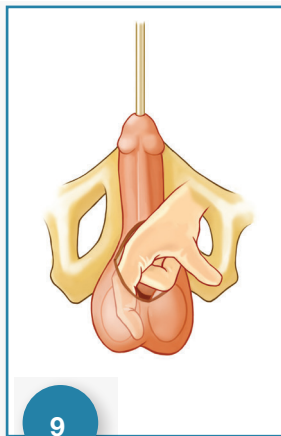
7

Mesurer la longueur de la partie distale du corps caverneux avec la règle tubulaire/introducteur.



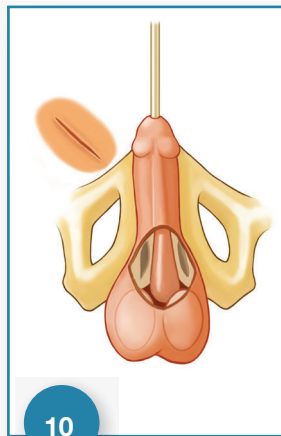
8

Mesurer la longueur de la partie proximale avec la règle tubulaire/introducteur. Ajouter ces deux longueurs pour avoir la longueur totale du corps caverneux.



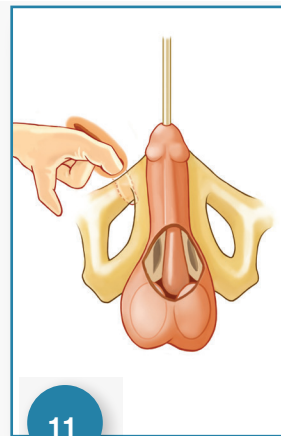
9

Préparer la poche scrotale pour la pompe. Ménager un espace en subdartos.



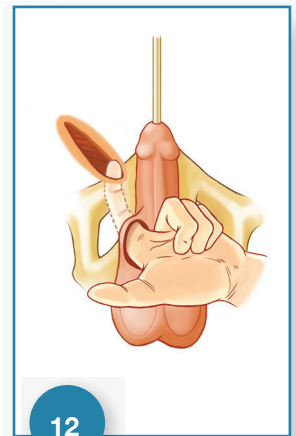
10

Réaliser une incision inguinale pour accéder au pelvis et implanter le réservoir.



11

Suivre le cordon spermatique avec l'index pour pénétrer dans le pelvis. Réaliser un espace pour le réservoir, à côté de la vessie.



12

Réaliser un passage entre le creux inguinal et l'incision pénoscrotale afin de passer la tubulure du réservoir.

# PREPARATION DES PROTHESES CAVERNEUSES ET DE LA POMPE



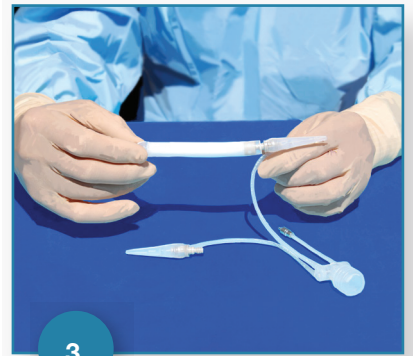
1

Instruments nécessaires :  
 Un bol rempli de sérum physiologique,  
 Un bol rempli de sérum physiologique  
 et d'antibiotiques,  
 Une seringue de 60 ml,  
 Les aiguilles tubulaires de remplissage.



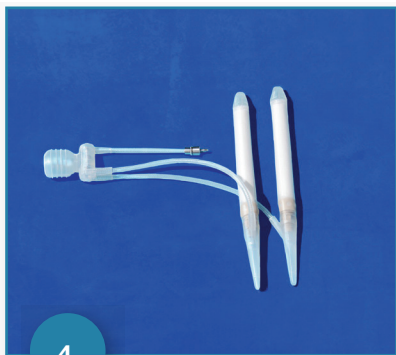
2

Changer de gants avant de toucher au  
 kit. Seul le chirurgien ouvre le kit et  
 touche l'implant.



3

Préparer l'implant caverneux en  
 vissant la partie distale choisie sur la  
 partie proximale jusqu'à la marque en  
 creux.



4

Répéter l'opération pour le deuxième  
 implant caverneux.



5

Remplir les implants caverneux, avec  
 du sérum physiologique, en pressant  
 plusieurs fois la pompe.



6

Eliminer l'air en pressant en même  
 temps la partie distale des implants  
 caverneux et la valve de vidange.



7

Placer deux pinces (1er cran) sur le tube  
 armé, pour empêcher l'air d'entrer.



8

Minimiser le temps durant lequel  
 l'implant est exposé à l'air. Plonger le  
 dans le bain d'antibiotique. L'implant est  
 prêt à être implanté.



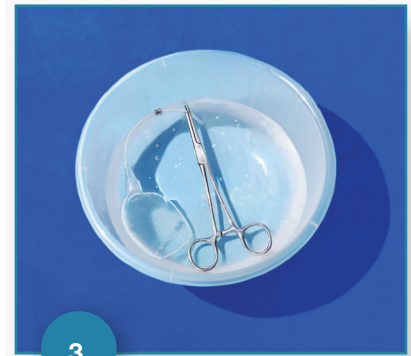
1

Remplir partiellement le réservoir de sérum physiologique avec la seringue de 60 ml équipée de l'aiguille de remplissage tubulaire. Aspirer l'air.



2

Placer deux pinces (1er cran) sur le tube armé pour empêcher l'air d'entrer dans le réservoir.



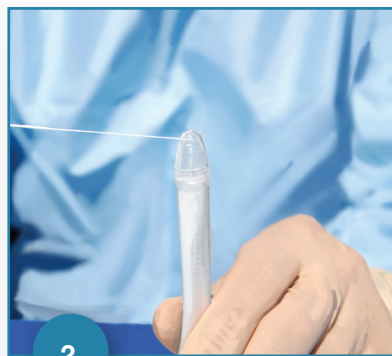
3

Plonger le réservoir dans le bain d'antibiotiques. Le réservoir est prêt à être implanté.



1

Passer le fil dans le trou de la partie distale de l'implant. Avec le fil seul ou en s'aidant de l'aiguille. **Attention** à ne pas percer la partie gonflable de la prothèse.



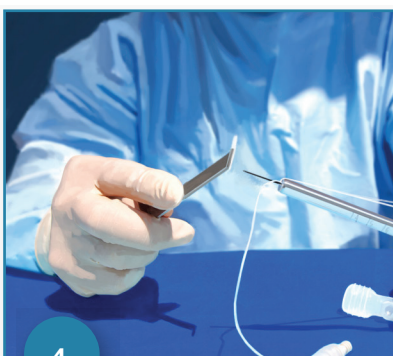
2

Répéter l'opération avec la deuxième prothèse caverneuse.



3

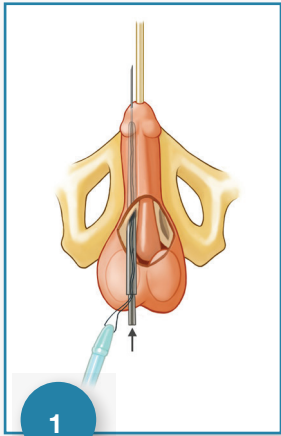
Passer les extrémités du fil dans le chas de l'aiguille. Pour cela placer les deux extrémités au dessus du chas et pousser vers le bas. Les deux extrémités pénètrent dans le chas.



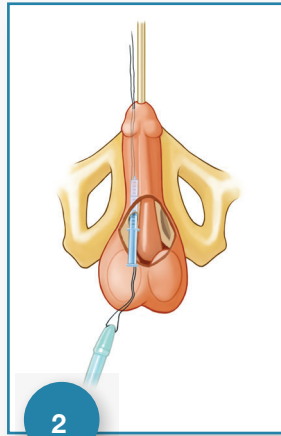
4

Introduire l'aiguille et les deux extrémités du fil dans l'introducteur, la tête de l'aiguille vers le haut. S'aider de la spatule pour ne pas se piquer.

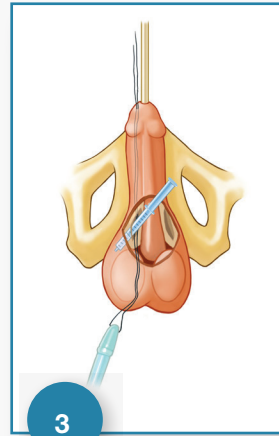
## IMPLANTATION DE L'IMPLANT PENIEN



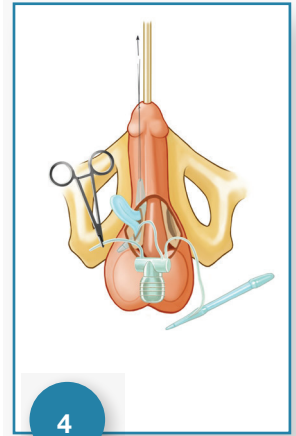
1  
Placer l'introducteur dans le corps caverneux. Une fois en butée, poussez l'aiguille à travers le gland à l'aide du piston. Tracter le fil et retirer l'aiguille ainsi que l'introducteur.



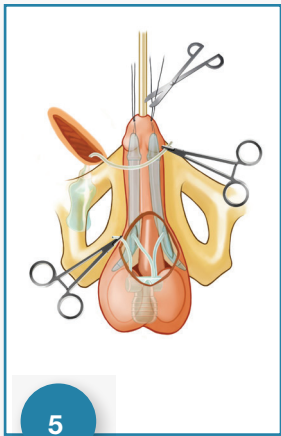
2  
Injecter un antibiotique local dans la partie distale du corps caverneux. Répéter l'opération dans l'autre corps caverneux.



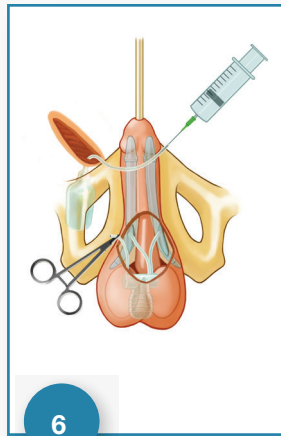
3  
Injecter un antibiotique local dans la partie proximale du corps caverneux.



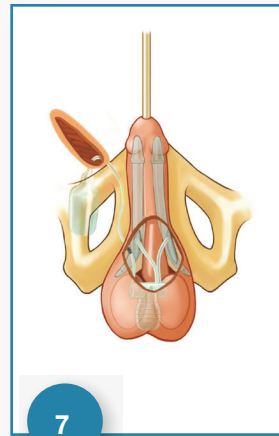
4  
Introduire l'implant caverneux en commençant par la partie proximale. Introduire ensuite la partie distale. Tirer sur le fil pour tracter la prothèse dans la partie distale du corps caverneux. Faire de même de l'autre côté.



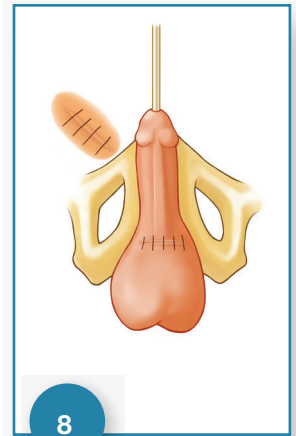
5  
A travers l'incision inguinale, placer le réservoir dans le pévis. Couper l'un des chefs du fil et le retirer. Faire de même de l'autre côté.



6  
Remplir le réservoir avec 70 ml de sérum physiologique (max 80 ml). Placer la pompe dans la poche scrotale en subdartos.



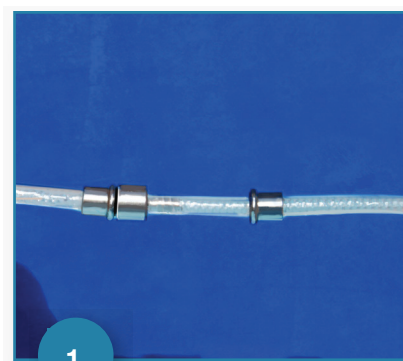
7  
Passer le tube armé du réservoir sous la peau, de l'incision inguinale vers le scrotum. Connecter le tube armé du réservoir avec celui de la pompe.



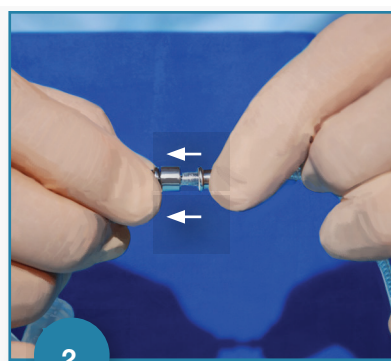
8  
Fermer l'incision en plusieurs plans. Retirer la sonde de Foley le lendemain.

## CONNEXION DES TUBES ARMÉS

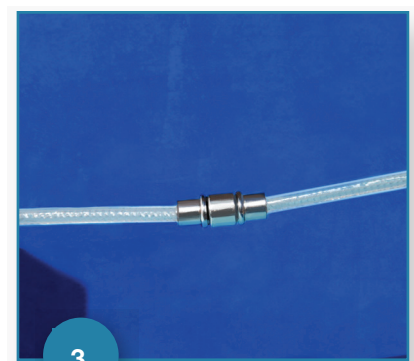
Pour faciliter la connexion, mouiller les tubes armés, le connecteur et les bagues dans le sérum physiologique.



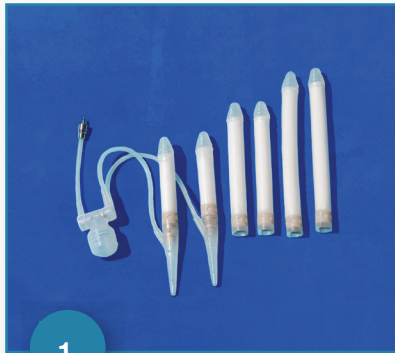
1  
Connecter les tubes armés au connecteur sans venir en buté.



2  
Poussez les bagues pour sécuriser la connexion.

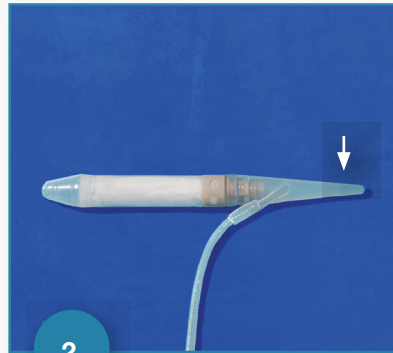


3  
Le réservoir est connecté avec la pompe.



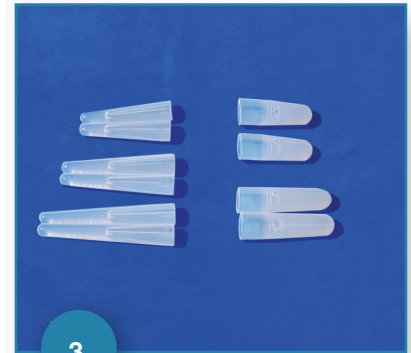
1

Trois paires d'implants caverneux gonflables sont disponibles de 13 cm, 16 cm et 19 cm.



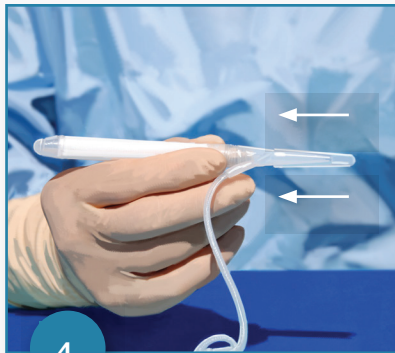
2

Si une paire de 12 cm est nécessaire, couper 1 cm de la partie proximale de l'implant caverneux de 13 cm au niveau du repère creux.



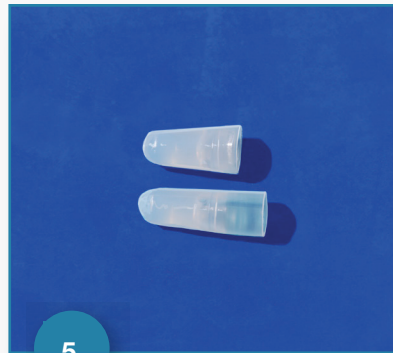
3

Pour augmenter la taille des implants caverneux, des prolongateurs proximaux et distaux sont fournis.



4

Pour une longueur nécessaire comprise entre 13 et 22 cm (19 cm + 3), utiliser les prolongateurs proximaux de 1, 2 ou 3 cm.



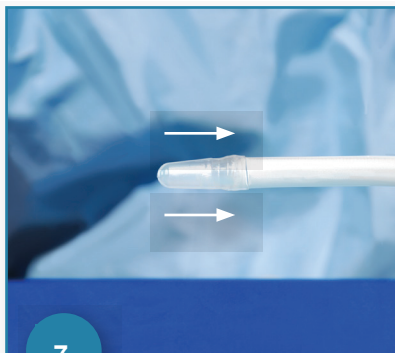
5

Lorsqu'une longueur d'implant caverneux de plus de 22 cm est nécessaire, utiliser les extenseurs distaux de 1 ou 2 cm. Pour les mettre en place, retourner le manchon.



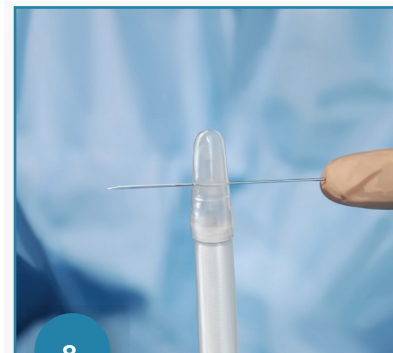
6

Placer le prolongateur distal, avec son manchon retourné, sur la partie distale de l'implant caverneux. Mouiller l'ensemble pour faciliter la manœuvre.



7

Recouvrir la partie distale de l'implant caverneux avec le manchon.



8

Percer le prolongateur avec l'aiguille et nouer le prolongateur sur la partie distale. Attention ne pas percer la partie gonflable.

## EXEMPLE:

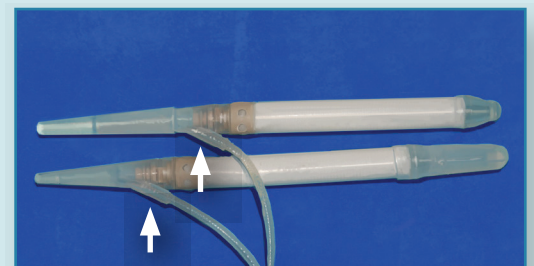
**Pour une longueur de 17 cm :** utiliser la paire de 16 cm et ajouter un prolongateur proximal de 1 cm.

**Pour une longueur de 15 cm :** utiliser la paire de 13 cm avec un prolongateur proximal de 2 cm. Ou, utiliser la paire de 16 cm et couper 1 cm de la partie proximale de l'implant caverneux assemblé.

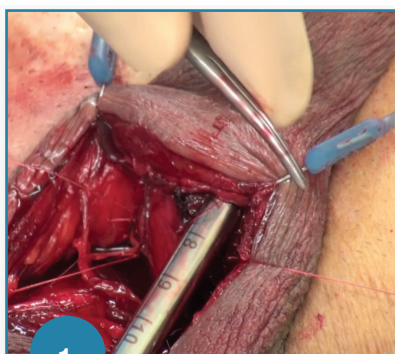
**Pour une longueur de 24 cm :** utiliser la paire de 19 cm + un prolongateur proximal de 3 cm + un prolongateur de 2 cm.

**Pour une longueur supérieure à 24 cm :** ajouter plus de prolongateurs proximaux et distaux.

>> Photo  
On obtient la même longueur avec un prolongateur proximal ou distal, mais on change la hauteur de sortie du tube armé du corps caverneux.

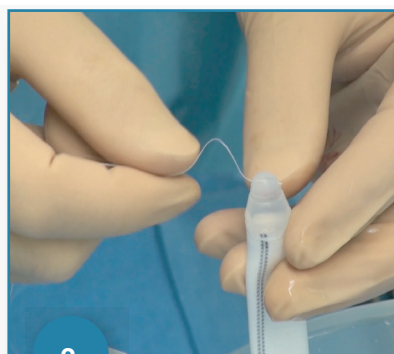


## DETAILS IMPORTANT DE L'IMPLANTATION



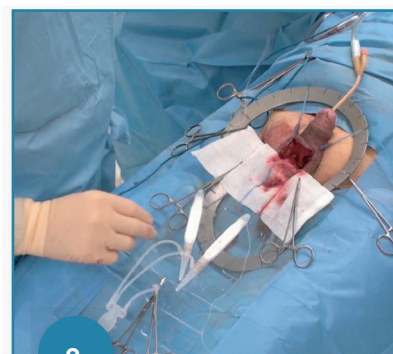
1

Mesurer la longueur de la partie distale et proximale du corps caverneux avec l'introducteur/règle. Les fils sont les points de référence pour prendre la mesure.



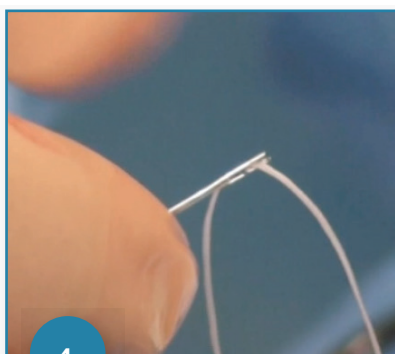
2

Passer le fil dans le trou de la prothèse distale. L'aiguille n'est pas nécessaire.



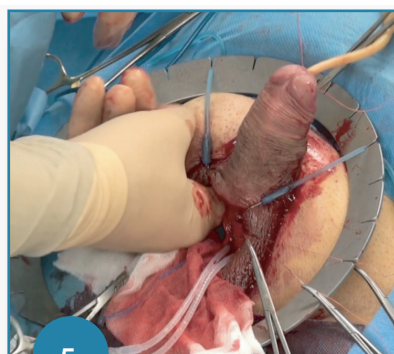
3

Pour éviter tout contact entre l'implant, la peau et le drap, utiliser la partie supérieure du blister comme support.



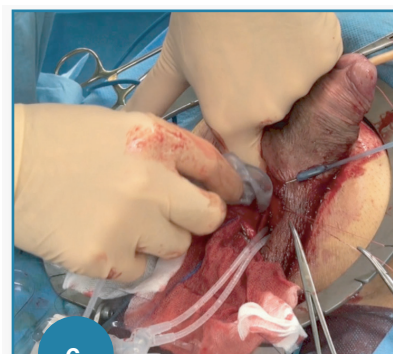
4

Le chas de l'aiguille est spécial, pousser pour que le fil passe dans le chas.



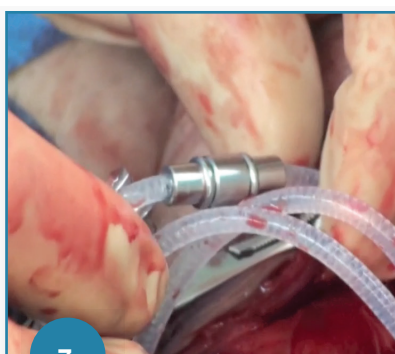
5

Avec l'index, suivre le cordon spermatique jusqu'à l'espace inguinal et percer le fascia transversalis pour arriver au pelvis. Ménager un espace pour le réservoir.



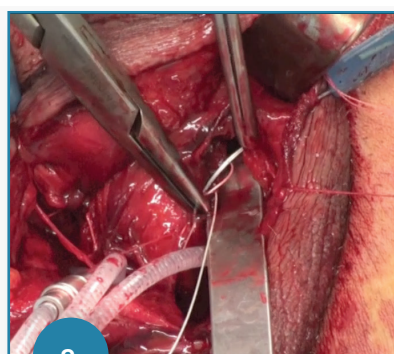
6

Pousser le réservoir dans le pelvis à travers le passage préalablement aménagé par l'index.



7

Pour faciliter la connexion, humidifier avec du sérum physiologique le tube armé, le connecteur et les anneaux.



8

Utiliser une spatule pour ne pas percer la partie distale gonflable pendant la fermeture.



9

Comprimer le scrotum et le pénis pendant 24heures.

# ACTIVATION DE LA GARANTIE:

Pour activer la garantie en cas de problème mécanique de l'implant, remplir convenablement la fiche Patient fournie dans la boîte et la renvoyer à ZSI. Coller l'étiquette de traçabilité du ZSI 475 implanté.

Envoyer ce document à ZSI par Fax ou par email à : [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com).

## Donner au patient sa carte de porteur d'implant

The bearer of this card has an implanted medical device

In case of emergency, phone : .....

Hospital .....

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


Forename .....

Last name .....

Address .....

State .....

Country .....



ZEPHYR Surgical Implants SÀRL

Date of implantation ..... / ..... / .....

(m/day)

Type of implanted medical device

**PENILE IMPLANT**

**ZSI 475**

ZF 63x1

**PLACE THE TRACEABILITY LABEL STICKER HERE**

ZEPHYR Surgical Implants SÀRL, Route des Jeunes 4, 1227 Acacias Geneva SWITZERLAND

FAX COMPLETED FORM TO: +41 22 327 1027

ZSI 475/ ZEPHYR Surgical Implants rue du Conseil Général 14, CH - 1205 Geneva Switzerland [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com)

PATIENT INFORMATION FORM

PATIENT NAME (LAST, FIRST, MIDDLE, PREFIX, SUFFIX)		HOSPITAL
DATE OF BIRTH (MONTH, DAY, YEAR)		STREET ADDRESS
PATIENT ADDRESS		CITY, STATE, POSTAL CODE, COUNTRY
CITY, STATE, POSTAL CODE, COUNTRY		HOSPITAL TELEPHONE N°
INSURANCE CARRIER	IMPLANTING SURGEONS (LAST, FIRST, MIDDLE, PREFIX, SUFFIX)	
SOCIAL SECURITY NO.	DATE OF SURGERY (MONTH, DAY, YEAR)	

FOR HOSPITAL USE - IMPRINT PATIENT I.D. CARD ABOVE

RESERVE A L'USAGE DE L'HOSPITAL - IMPRIMER LE NUMERO

CONFERMARE IL NOME E IL COGNOME DEL PAZIENTE E IL CODICE

REGISTRATO ALL'OSPEDALE - STAMPARE IL NUMERO DELLA CARTA

IDENTIFICAR AL PACIENTE EN EL SPACIO CORRESPONDIENTE

IMPRESIONAR ARRIBA LA TABUETA DE

IN-PATIENT

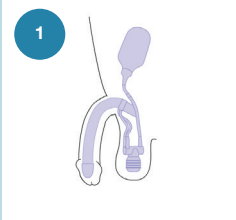
OUT-PATIENT

Component implanted

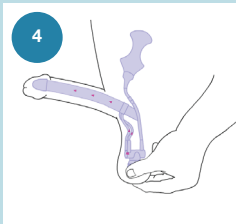
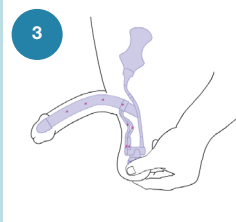
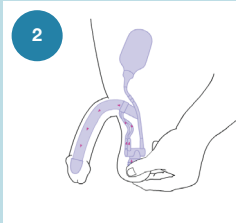
**PLACE THE TRACEABILITY LABEL STICKER HERE**

ZF62v1

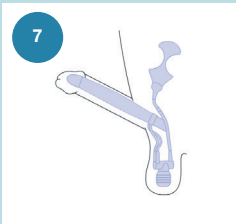
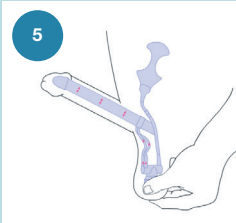
## 8 SEMAINES APRES L'IMPLANTATION



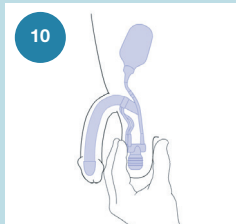
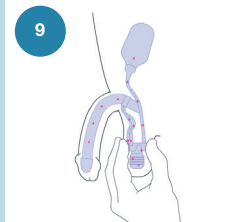
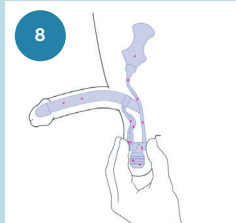
Les implants caverneux sont vides, la verge est flasque



Presser la pompe plusieurs fois pour gonfler la prothèse et produire une érection.



Presser jusqu'à obtenir une bonne rigidité.



Presser la valve de vidange pour vider les implants caverneux dans le réservoir. La verge est à nouveau flasque.

## OBSERVATIONS:

Le diamètre des implants caverneux augmente de plus de 20% lorsque les implants sont gonflés.

