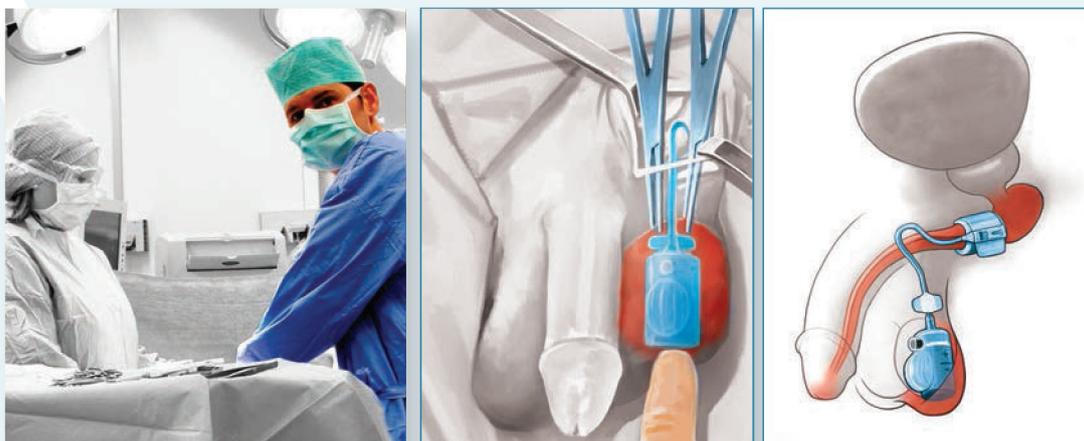


# MANUAL *de Quirófano*

## ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375



### NOTA

*Este documento es una lista complementaria de los dos videos de entrenamiento, a los cuales se puede tener acceso en nuestra página web y descargarse: ZSI 375 Video formativo online, ZSI 375 Protocolo de funcionamiento. **Por favor ver los videos antes de leer el documento.***

ZSI 375 - Español  
Version 1 January 2015



DISTRIBUDOR LOCAL

**ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SÀRL**

C/Ulmann, route des Jeunes 4  
1227 Acacias  
SUIZA

E-mail: [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com)  
[www.zephyr-si.com](http://www.zephyr-si.com)



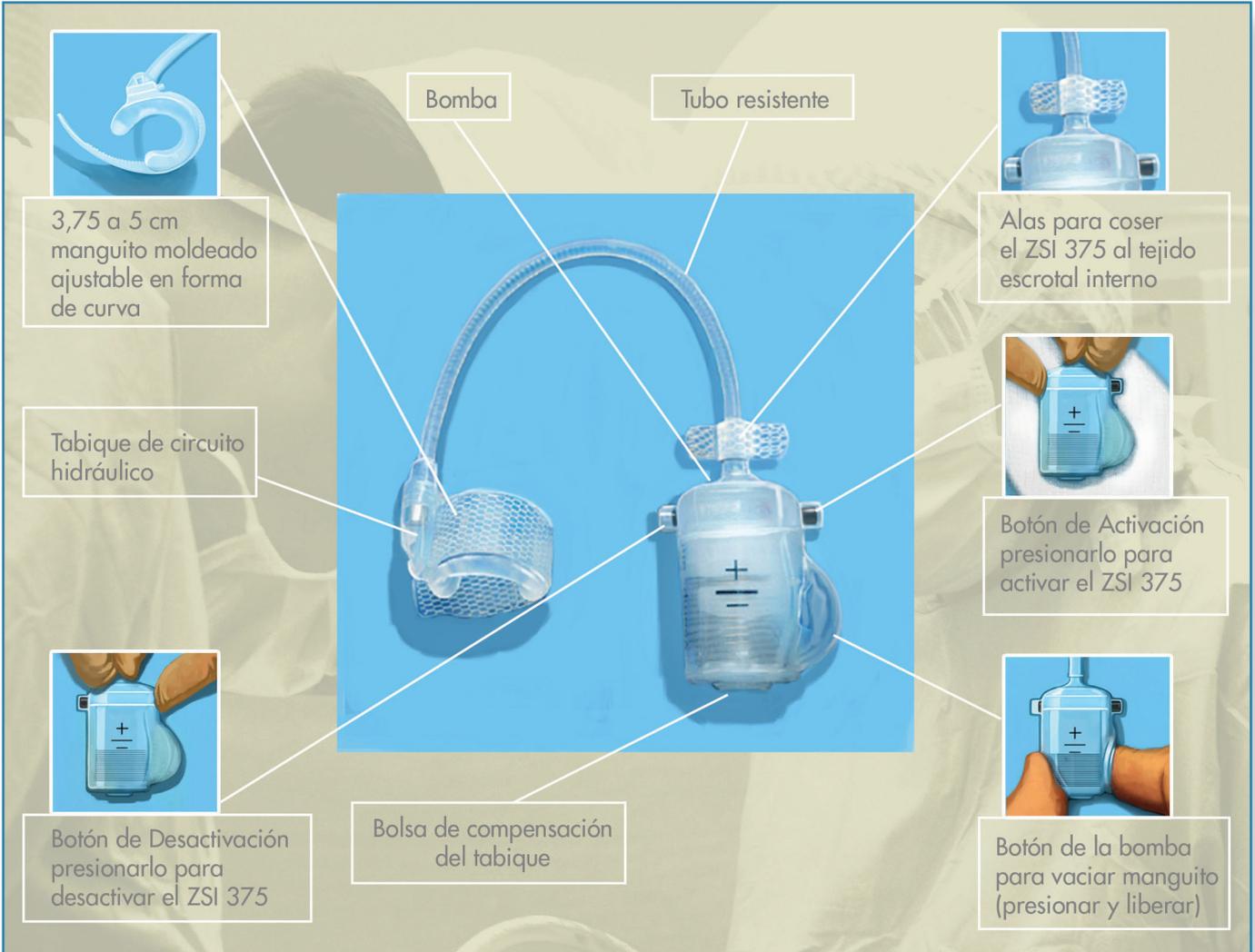
## Contenido

Presentación Esfínter urinario artificial ZSI 375 .....	3
Lucha contra las infecciones y antibioprofilaxis .....	4
Preparación .....	5
Disección .....	7
Implantación del manguito .....	8
Implantación de la bomba .....	9
Resolución de problemas .....	10
Activación y garantía.....	12

# PRESENTACIÓN

## ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL ZSI 375

ZSI 375 es un dispositivo de montaje de una pieza médica que pueda ser implantado en los hombres. Producido por un elastómero de silicona y se llena con solución salina estéril normal. Está diseñado para tratar la incontinencia urinaria severa secundaria a una deficiencia intrínseca del esfínter urinario.



## Contenido del embalaje



**1. Formulario de Implantación**

FAX COMPLETED FORM TO: 00 33 (0) 4 72 11 36 81  
ZSI 375

PACIENTE ENDOCRANEO FIRMADO

ESTADO DE INCONTINENCIA

COMPONENTE IMPLANTADO

**2. Stickers de Trazabilidad**

**3. Instrucciones**

**4. Identificación del Paciente**

## LUCHA CONTRA LAS INFECCIONES

### INFORMACIÓN GENERAL

- La implantación del dispositivo debe ser el primer procedimiento diurno, para reducir las bacterias en la sala de operaciones.
- Reducir el tráfico en la sala de operaciones y las puertas deben estar cerradas para evitar corrientes de aire, donde circulan muchas bacterias.
- Reducir la duración del procedimiento y minimizar el tiempo que el dispositivo está abierto al aire. Cuanto más largo es el procedimiento, más alto el índice de infección.
- Minimizar el contacto con la prótesis, existen gran cantidad de bacterias en la piel.
- Reducir el sangrado. Los coágulos de sangre son un caldo de cultivo para las bacterias.
- Un antibioprofilaxis es necesario, use antibióticos adaptados a las bacterias en la región antes de la incisión.

### PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Afeitar el área genital en el área de espera o sala de operaciones, para reducir al mínimo la propagación de bacterias en la piel. El contaminante más común es epidermidis Staph.
- Lavar el área genital con jabón antibacterial y solución antiséptica durante 5 minutos. Colocar los paños y lavar por tercera vez. Utilizar las nuevas batas limpias para cada caso.
- Insertar un catéter Foley estéril para drenar la vejiga.

### PREPARACIÓN DEL CIRUGANO

- Todos los cirujanos deberán usar traje completo, campana (sin tapa) y dos pares de guantes en todo momento.
- Todos los cirujanos deberán reemplazar los guantes después de cubrir la zona, antes de la incisión cutánea y antes de tocar el dispositivo.

### IRRIGACIÓN DE LA ZONA DE IMPLANTACIÓN SITE

- Antes de implantar el dispositivo, irrigar con antibiótico local la bolsa escrotal y la incisión perineal. Usar gentamicina 80 mg puro o Cefotoxin.

### PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Cambiar los guantes para tocar el dispositivo.
- Minimizar el tiempo de dispositivo está expuesto al aire; donde circulan bacterias.
- Sumergir el dispositivo en un recipiente lleno de solución de antibióticos (gentamicina 80 mg o Cefotoxin).
- Colocar el dispositivo en una gasa limpia para el tránsito del recipiente a la zona de implantación.

### PRECAUCIÓN CON LA BOMBA

- Durante el tiempo de preparación e implantación, la bomba está envuelta en una gasa limpia, ésta no debe tocar la piel. Siempre recuerde que la piel es fuente de microbios.

### ÚLTIMAS PRECAUCIONES

- Irrigar con antibiótico puro gentamicina 80 mg al final cuando el dispositivo está instalado.
- Eliminar / lavar los coágulos de sangre en el dispositivo. Los coágulos de sangre son un ambiente ideal para la proliferación de bacterias.
- Coser múltiples capas sobre el dispositivo con el fin de tener el máximo de tejido entre el dispositivo y la piel, incluso si se separan el dispositivo no puede ser expuesto.

### ANTIBIOPROFILAXIS

**Antibióticos deben ser aplicados a las bacterias que encuentras en tu región. La inyección es anterior a la incisión:**

- Inyectar 2 g de CEFOTOXIN, usando una inyección intravenosa lenta. Para un procedimiento de más de 4 horas, inyectar 1 g más de CEFOTOXIN.
- Los antibióticos pueden proseguir 48 horas del postoperatorio.

**En caso de alergia, en lugar de utilizar CEFOTOXIN, puede utilizar:**

- 5 mg / kg gentamicina + 1 g de metronidazol inyecta como una inyección intravenosa.

## PREPARACIÓN



1

Cambiar los guantes para la preparación. Cambiar los guantes si hay cualquier contacto con la piel. Preparar una mesa larga y confortable.



2

Minimizar el contacto con el dispositivo. Sólo el urólogo (o el encargado de la preparación del producto) debe tocar el dispositivo.



3

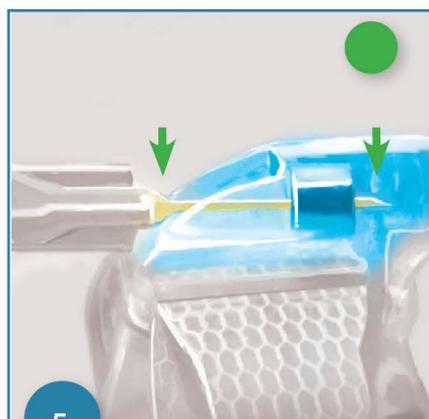
Colocar el dispositivo en solución fisiológica con antibióticos. Reducir al mínimo el tiempo que el dispositivo está al aire libre.



4

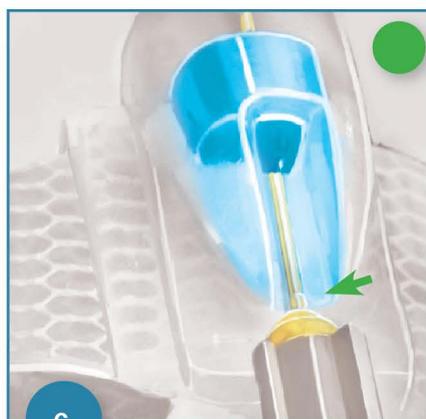
Preparar:  
Una jeringa de 5ml.  
Una aguja huber.

## PREPARACIÓN DEL CIRCUITO HIDRÁULICO



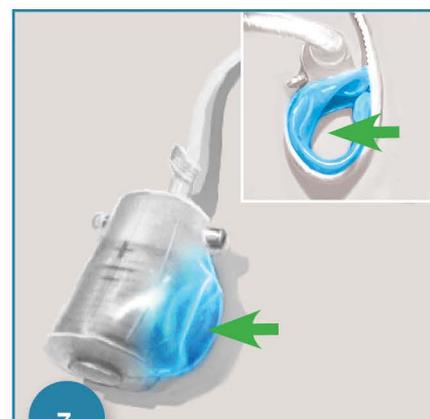
5

Colocar la aguja en la ranura y perforar el tabique.



6

Ésta es la posición correcta. Crea el vacío. No aspirar más de 5 ml.



7

Comprobar que el manguito y el botón de la bomba estén planos después de realizar el vacío.



8

Injectar 5 ml de solución fisiológica. Ésta es la posición correcta de aspirar las burbujas de la bomba (la posición de los dedos de la mano derecha es la correcta). Retirar las burbujas desde el circuito hidráulico.



9

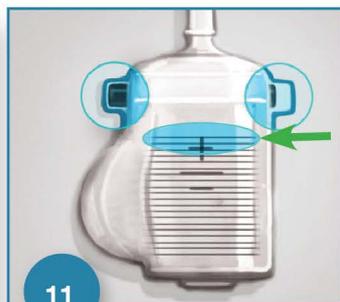
Ésta es la posición correcta de aspirar las burbujas desde el manguito.

## PREPARACIÓN DE LA BOLSA DE COMPENSACIÓN



10

Crear un vacío. No aspirar más de 5-6 ml. Injectar 5 ml de solución fisiológica. **No intente quitar las burbujas de la bolsa de compensación.**



11

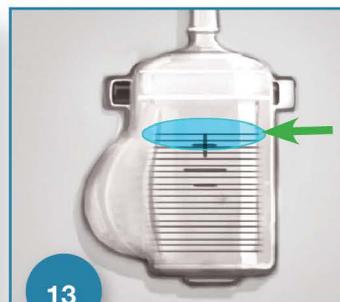
El dispositivo está preparado cuando el resorte está por encima de la señal "+".



12

Pulsar-Soltar 3 ó 4 veces hasta que el resorte esté completamente comprimido.

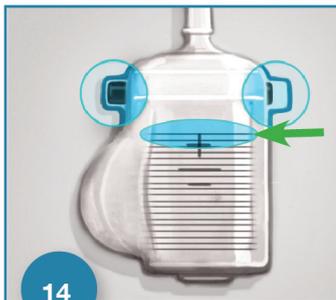
### PROBAR EL RESORTE



13

Esperar a que el resorte vuelva a estar en la señal "+". Tarda 3 minutos. **Sólo así la prueba será satisfactoria.**

## PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA IMPANTACIÓN/DESACTIVACIÓN



14

El resorte relajado (dispositivo activado).



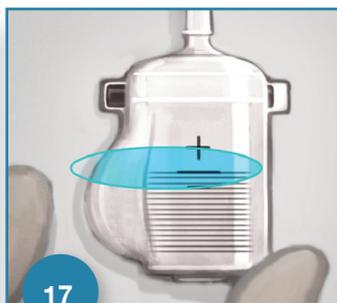
15

Manguito lleno (dispositivo activado).

NUESTRO OBJETIVO AHORA ES  
DESINFLAR EL MANGUITO Y  
DESACTIVAR EL ZSI 375 PARA  
MANTENER EL MANGUITO PLANO



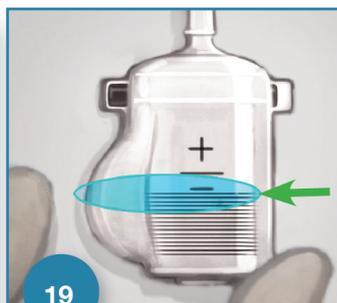
16



17



18



19

Para que el manguito se desinflen completamente, aspirar la solución salina del manguito al tanque de la bomba. No se podrá presionar más una vez que el resorte esté comprimido.

Pulsar y soltar 3 ó 4 veces hasta que el resorte se encuentre por debajo del señal “ - ”.



20

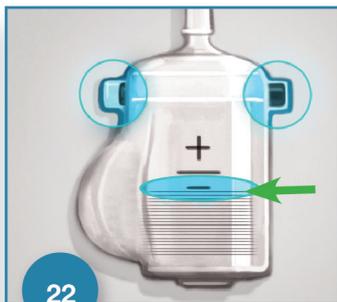
Cuando el resorte se encuentre por debajo de la señal “ - ”. Pulsar el botón de desactivación **firmemente**.

(DISPOSITIVO DESACTIVADO)



21

El manguito debe estar desinflado.



22

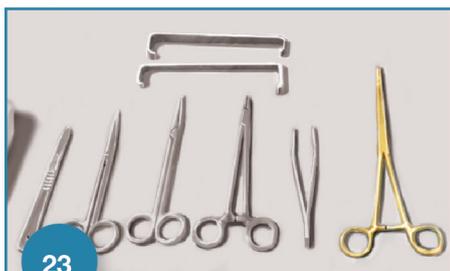
El resorte está por debajo de la señal “ - ”. El manguito está plano. Esperar **20 segundos** para controlar que el ZSI 375 permanece desactivado.

(DISPOSITIVO CORRECTAMENTE DESACTIVADO)

POSICIÓN CORRECTA PARA EL RESORTE: IMAGEN 22. EL RESORTE SE ENCUENTRA POR DEBAJO DEL SEÑAL “ - ”.

SI EL RESORTE **NO ESTÁ** POR DEBAJO DEL SEÑAL “ - ” VER PÁGINA 10 IMAGEN A22 DE LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

## DISECCIÓN



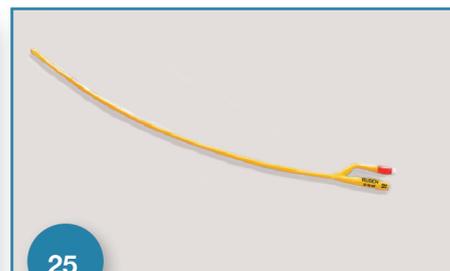
23

Instrumentos. No olvidar una pinza grande maier.



24

Colocar al paciente en posición de litotomía. Todos los cirujanos deben utilizar una bata nueva estéril en cada uno de los casos. Utilizar un quirófano certificado. Intentar minimizar el tráfico en el quirófano.



25

Sondar un catéter de Foley n°16 (no utilizar uno menor).



26

Realizar una incisión perineal. El catéter Foley ayuda a identificar la uretra durante la disección.



27

Diseccionar la grasa y el músculo bulboesponjoso que cubre la uretra.



28

Diseccionar dos centímetros de la uretra que está rodeada por el cuerpo esponjoso.



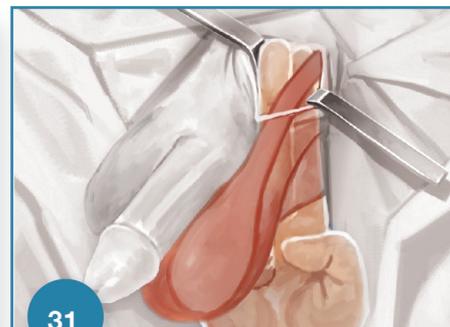
29

Realizar una incisión inguinal. Es más fácil encontrar el espacio subdartos mediante una incisión inguinal que una incisión escrotal.



30

Preparar una bolsa en el subdartos para la bomba con tijeras y la pinza maier. La bolsa del subdartos es el espacio utilizado para orquidopexia.



31

Realizar el paso entre la incisión perineal y la inguinal con los dedos índice y medio. Se mantiene paralelo a la uretra. El pasaje está detrás del cordón espermático del testículo.



32

Ayudar a los dedos para ir a través del tejido con una gasa estéril.



33

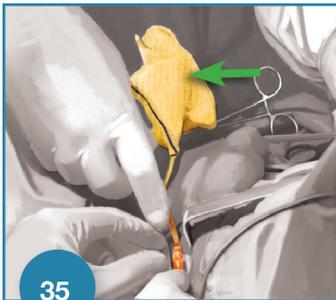
Controlar el paso. La bolsa subdartos que recibe la bomba está entre 2 capas: Dartos y el músculos cremáster. Ampliar el paso con 2 dedos para que la bomba puede ir a través fácilmente.



34

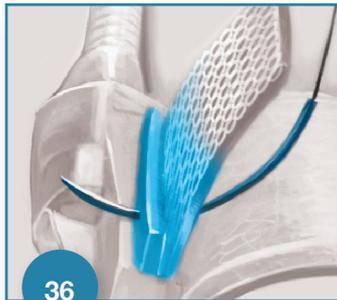
# IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO

## IMPLANTACIÓN DEL MANGUITO Y SUTURA DEL MANGUITO



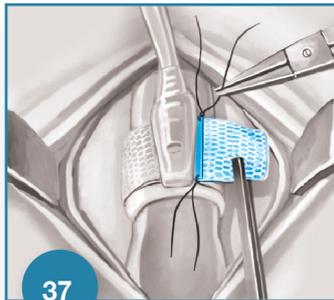
35

Instalar el manguito desinflado y proteger la bomba con una gasa estéril. El dispositivo nunca debe estar en contacto con la piel.



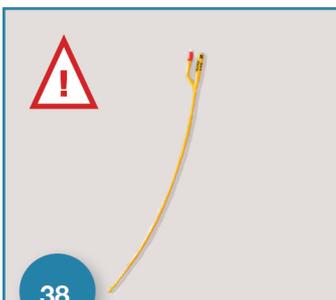
36

Suturar el manguito para asegurar el cierre, mientras el catéter Foley 16 Fr se sigue la calibración de la uretra.



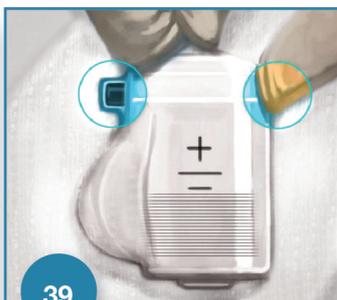
37

## CONTROL DE LA PRESIÓN EMITIDA



38

Retirar el catéter Foley 16 Fr.



39

Presionar el botón de activación para activar el dispositivo con el fin de controlar la presión emitida. **(DISPOSITIVO ACTIVADO)**



40

Después de pulsar el botón de activación la espiral sube de manera espontánea y para en la línea media.



41

PULSAR



42

SOLTAR



43

El resorte volverá debajo de la línea media para alcanzar la presión emitida correctamente. Tarda **2 minutos**.

**(DISPOSITIVO CORRECTAMENTE ACTIVADO)**

LA IMAGEN 43 MUESTRA CUAL ES LA POSICIÓN CORRECTA DEL RESORTE. EL RESORTE SE ENCUENTRA JUSTO POR DEBAJO DE ESTA DE LA LÍNEA MEDIA, LA ZSI 375 OFRECE LA PRESIÓN CORRECTA.

SI EL RESORTE **NO SE ENCUENTRA** POR DEBAJO DE LA LÍNEA MEDIA CONSULTE LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA PÁGINA 10, IMAGEN A43 Y D43.

LA IMAGEN 47 MUESTRA CUAL ES LA POSICIÓN CORRECTA DEL RESORTE. EL RESORTE SE ENCUENTRA JUSTO POR DEBAJO DE LA SEÑAL “-”. EL ZSI 375 ESTÁ CORRECTAMENTE DESACTIVADO. EL MANGUITO ESTA PLANO.

SI EL RESORTE **NO SE ENCUENTRA** POR DEBAJO DE LA SEÑAL “-” CONSULTE LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS PÁGINA 11, IMAGEN A47.

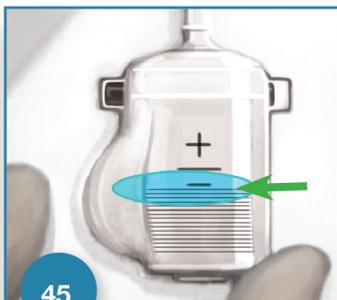
## PRUEBA: CONTROLAR DE NUEVO LA PRESIÓN EMITIDA

## DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

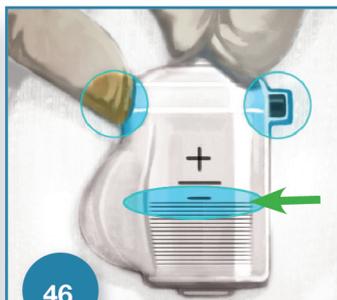


44

Pulsar y soltar una vez o dos veces, hasta que el resorte esté completamente comprimido y el manguito es plano. Tenemos que desinflar el manguito y desactivar el ZSI 375 para mantener el manguito plano durante la cicatrización.



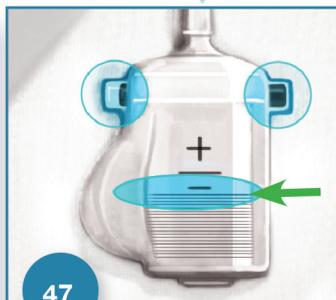
45



46

Pulsar **firmemente** el botón de desactivación.

**(DISPOSITIVO DESACTIVADO)**



47

El resorte esta por debajo de la señal “-”. Esperar **20 segundos** para estar seguro que el ZSI 375 permanece desactivado. **(DISPOSITIVO CORRECTAMENTE DESACTIVADO)**

## IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA



48

La bomba pasa desde la incisión perineal a la incisión inguinal.



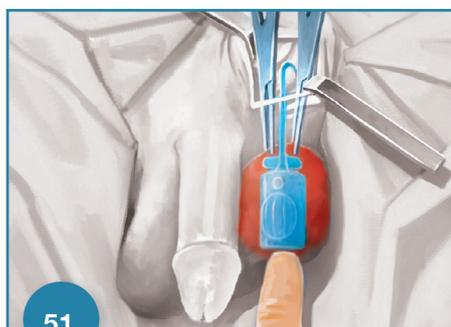
49

Después del pasaje, controlar que el dispositivo todavía está desactivado y el resorte está por debajo de la señal " - " .



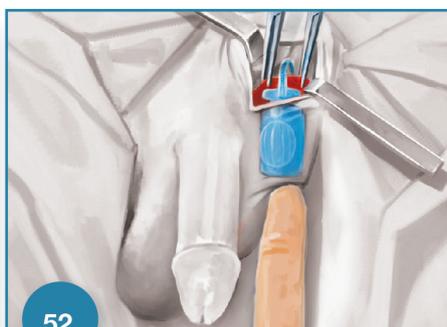
50

Inserte la bomba la bolsa subdartos.

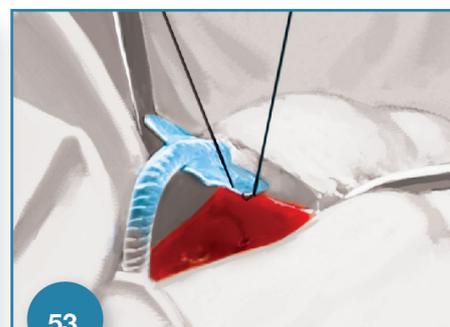


51

Con el dedo índice empuje hacia arriba la bomba para dejar al descubierto el tejido escrotal interno. Con dos pinzas mosquito, levante y tire del tejido escrotal profundo interior. Suturar la mariposa de los tejidos internos, de modo que la bomba no esté en la parte superior de la bolsa escrotal. La colocación utiliza la misma técnica que el implante de prótesis de testículo.



52



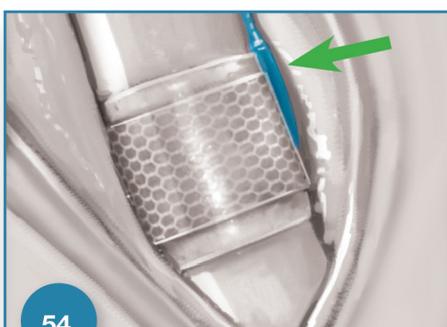
53

Usar una sutura no absorbible para fijar las alas en el tejido profundo interno de la bolsa escrotal.



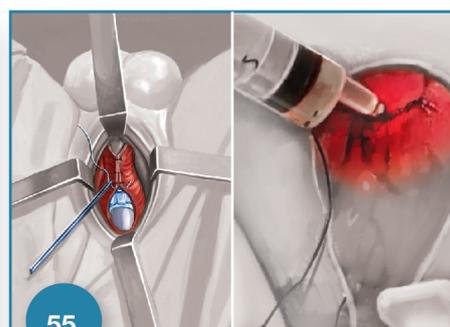
53'

Depositar el dispositivo en el fondo del escroto.



54

Girar el tabique hacia el lado. Compruebe que el manguito de la almohada esté correctamente instalado.



55

Suturar dos o tres capas diferentes. Los antibióticos intravenosos y antibióticos locales se aplican generalmente durante el procedimiento.



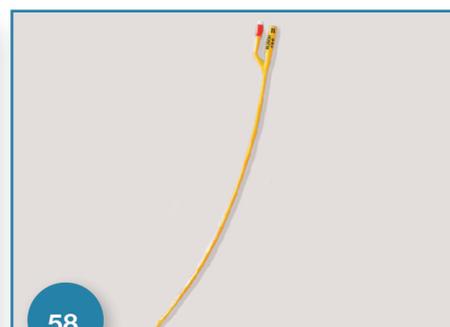
56

Esta es la vista de la bomba después de que ha sido instalada profunda y correctamente en la bolsa subdartos.



57

Debido al tamaño y la colocación de la bomba, el paciente encontrará fácilmente la bomba.



58

Sondar con un catéter 12 Fr durante 24 horas.

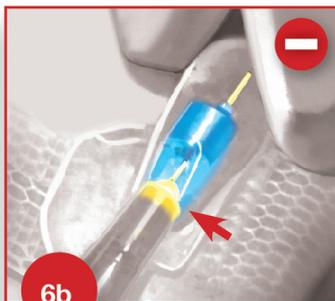
## RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

### PREPARACIÓN DEL CIRCUITO HIDRAULICO



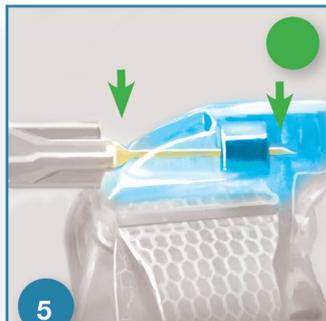
6a

Este no es el ángulo correcto. La aguja no está en la ranura.



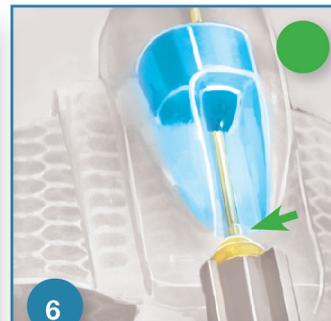
6b

Este no es el ángulo correcto. La aguja es demasiado lejos en el interior de la ranura.



5

Colocar la aguja en la ranura y perforar el tabique de nuevo. No aspire más de 4.5 ml.

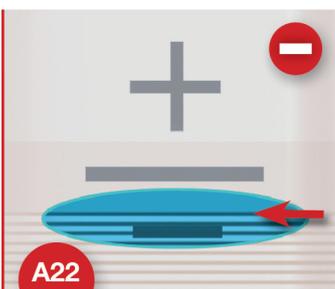


6

Esta es la posición correcta. Crear un vacío. Inyectar 5 ml de solución salina normal.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### PREPARACIÓN DEL MANGUITO PARA LA IMPLANTACIÓN /DESACTIVACIÓN (Desde imagen 22)

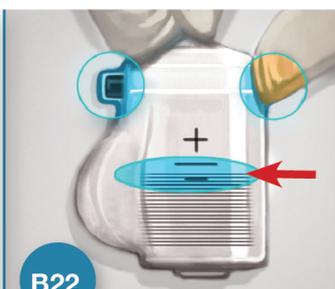


A22 zoom

El resorte está por encima del señal "+".

(DISPOSITIVO MAL DESACTIVADO) PRÓXIMA VEZ PULSE EL BOTÓN DE DESACTIVACIÓN MÁS RÁPIDO.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



B22

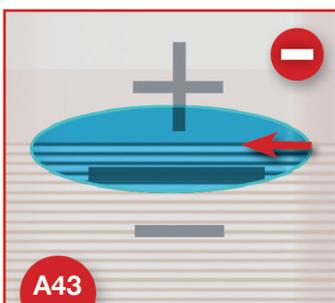
Pulse el botón de activación.

(EL DISPOSITIVO ESTA ACTIVADO PARA HACER DE NUEVO EL PROCEDIMIENTO)

### CÓMO CORREGIR

REPETIR  
EL PROCEDIMIENTO  
DE 14 A 22

### CONTROL DE LA PRESIÓN DE EMISIÓN (Desde imagen 43)



A43 zoom

El resorte está por encima de la línea media: La presión emitida es débil.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



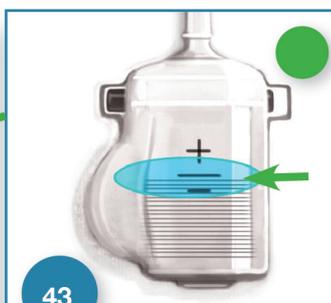
B43

Suavemente inyectar solución salina normal y esperar el desplazamiento del resorte hasta la línea media. Espere **20 segundos**. Controlar hasta que el resorte se haya estabilizado justo por debajo de la línea media.



C43

### CÓMO CORREGIR



43

El resorte está por debajo de la línea media. La presión emitida en el manguito es correcta.



D43 zoom

Si el resorte está muy por debajo de la línea media, ponga solución salina en el depósito. Puede que tenga dificultades para desinflar el manguito.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



E43

Suavemente remover la solución salina del resorte para que suba por debajo de la posición de la línea media. Esperar **20 segundos** para controlar que el resorte esté bien estabilizado. Repita el procedimiento si es necesario.



F43

### CÓMO CORREGIR

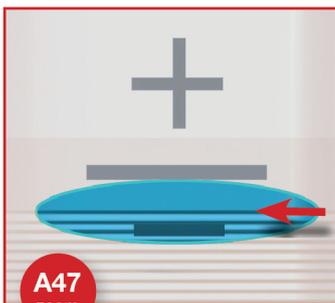


43

El resorte está por debajo de la línea media. La presión emitida en el manguito es correcta.

## RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

### DESACTIVACIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN (Desde imagen 47)



**A47**  
zoom

El resorte está por encima del señal "+".  
(DISPOSITIVO MAL DESACTIVADO)  
PRÓXIMA VEZ PULSE EL BOTÓN DE  
DESACTIVACIÓN MÁS RÁPIDO.

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**



**B47**

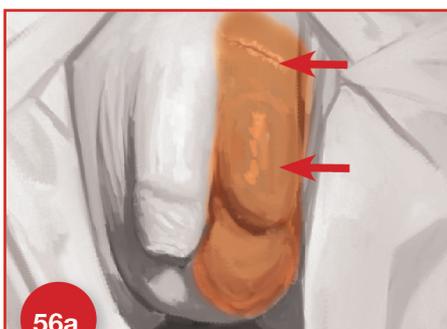
Pulse el botón de activación.

(EL DISPOSITIVO ESTA ACTIVADO PARA  
HACER DE NUEVO EL PROCEDIMIENTO)

**CÓMO CORREGIR**

**REPETIR  
EL PROCEDIMIENTO  
DE 44 A 47**

### IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA (Desde imagen 56)



**56a**

Las alas del dispositivo se han suturado con el tejido interno cerca de la incisión inguinal. Existe alto riesgo de erosión de las alas en el nivel de la sutura y además es una posición antiestética. La inserción sigue la misma técnica de la implantación de prótesis testicular.



**56**

Esta es la vista de la bomba después de que ha sido instalado profunda y correctamente en la bolsa subdartos.

## ACTIVACIÓN Y GARANTÍA:

Para realizar la activación de garantía por fallos mecánicos deberá completar el *Formulario de Información del Paciente* y enviarlo a ZEPHYR. No olvide pegar la pegatina del producto implantado ZSI 375.

Completar por orden de prioridad la siguiente información:

- País, Nombre del Hospital y dirección
- Nombre del urólogo
- Fecha de implantación
- De ser posible nombre y teléfono del paciente.

Envíelo por fax o correo electrónico al: [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com).

Colocar la etiqueta adhesiva aquí

Entregarle 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: .....



ZEPHYR Surgical Implants

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

Type of implanted medical device: ZEPHYR Surgical Implants  
Urinary Artificial Sphincter  
ZSI 375

ZEPHYR Surgical Implants, 13 rue Emile Decors, 69100, Villeurbanne, France

**FAX COMPLETED FORM TO: 00 33 (0) 4 72 11 36 81**  
ZSI 375/ ZEPHYR Surgical Implants 13 rue Emile Decors, 69100 Villeurbanne, France. [contact@zephyr-si.com](mailto:contact@zephyr-si.com)

PATIENT INFORMATION FORM

PATIENT NAME (LAST) (FIRST)	HOSPITAL
DATE OF BIRTH MONTH DAY YEAR	STREET ADDRESS
PATIENT ADDRESS	CITY, STATE, POSTAL CODE, COUNTRY
CITY, STATE, POSTAL CODE, COUNTRY	HOSPITAL TELEPHONE
URGENT CARE	IMPLANTING SURGEON
SOCIAL SECURITY NO.	DATE OF SURGERY MONTH DAY YEAR
	PH-PATIENT
	MC-PATIENT

ETIOLOGY OF INCONTINENCE

POSTOPERATIVE/OTHER:  PROSTATECTOMY  PART-TURP  RADICAL PROSTATECTOMY

NEUROLOGIC:  SPINA/SPINAL/NEUROCLIP  Public Trauma (Trauma, Straddle)

Other Medical History:  Other (Specify)  OTHER

REASON FOR INCONTINENCE:  FIBROUS LOCATION  EPIDIDYMUS LOCATION  INFILTRATION LOCATION  PENILE LOCATION  PATIENT IRRADIATION (Please Explain)  OTHER

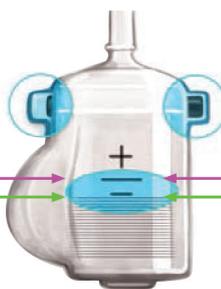
Comments: .....

Component Implanted: ZEPHYR Surgical Implants  
ZSI 375  
CE 04 2010 03 2010

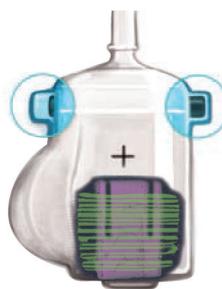
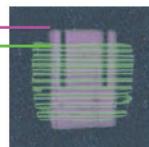
## 8 WEEKS AFTER

59

RAYOS X



Cilindro: Púrpura  
Resorte: Verde  
RAYOS X COLOR

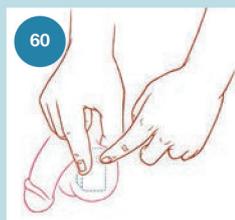


La altura del cilindro fue diseñada para alcanzar la línea media del dispositivo, haciendo fácil de discernirlo al observar una radiografía.

El resorte no supera la parte superior del cilindro. Está comprimido y se mantiene comprimido. El dispositivo está desactivado de manera correcta.

El ZSI 375 está **DESACTIVADO** durante 8 semanas después de la implantación: el depósito está lleno y el resorte está totalmente comprimido, el manguito está desinflado, la uretra está abierta: el paciente queda incontinente. Puede controlar que el ZSI 375 está desactivado con una radiografía escrotal, el resorte está totalmente comprimido y se encuentra por debajo de la parte superior del cilindro.

60



61



62



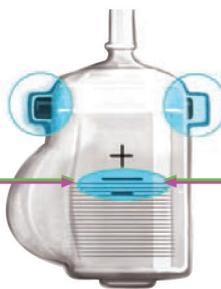
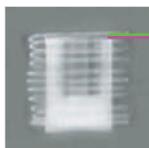
63



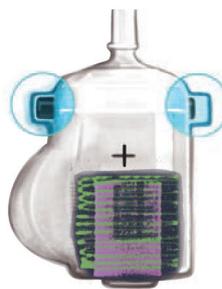
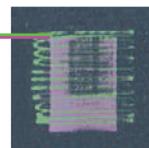
Para activar el ZSI 375 después de 2 meses de cicatrización, pulse el **BOTÓN DE ACTIVACIÓN**. El resorte está liberado y empuja la solución fisiológica gota a gota desde el depósito hacia el manguito. Esperar 120 segundos para que el manguito comprima la uretra. El paciente será continente.

64

RAYOS X



Cilindro: Púrpura  
Resorte: Verde  
RAYOS X COLOR



La altura del cilindro fue diseñada para alcanzar la línea media del dispositivo, haciendo fácil de discernirlo al observar una radiografía.

El resorte está liberado en la parte superior del cilindro. Está descomprimido y se mantiene descomprimido. El dispositivo está activado de manera correcta.

El ZSI 375 está **ACTIVADO** y el resorte está liberado en la línea media. El manguito comprime la uretra el paciente está continente. Se puede controlar que el ZSI 375 está activado con una radiografía escrotal: el resorte está liberado en la parte superior del cilindro.