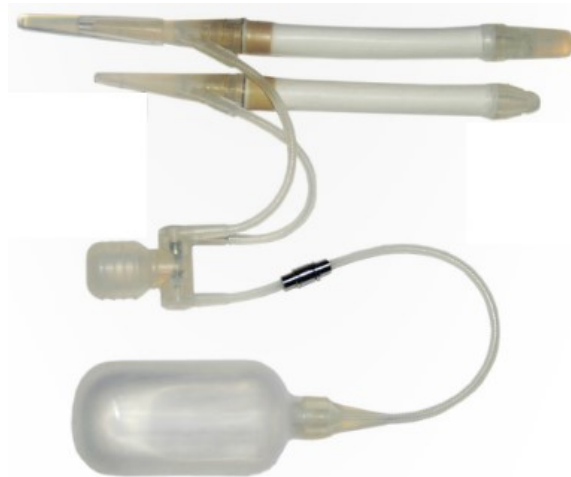


INSTRUÇÃO DE USO

IMPLANTE PENIANO HIDRÁULICO



ZSI 475

Nome Comercial: Implante Peniano Hidráulico**Nome técnico: Prótese Peniana****Atenção: Produto estéril de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno. PROIBIDO REPROCESSAR**

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização do Implante.

Essas instruções são destinadas ao uso geral do dispositivo, variações na utilização podem ocorrer em procedimentos específicos devido à técnica individual e condições do paciente.

DESCRIÇÃO

Um implante peniano hidráulico é um aparelho que consiste de dois cilindros infláveis (implantes cavernosos) implantados no pênis, conectado em um reservatório cheio de solução salina implantado no abdômen, e uma bomba subcutâneo manual implantada no escroto. Este aparelho foi construído de silicone. Quando o implante cavernoso é inflado, ele provê uma rigidez ao pênis. Este aparelho é usado no tratamento de disfunção erétil.

Os componentes são implantáveis por mais de 30 dias, e são compostos por: silicone, poliéster e aço inox.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O produto se apresenta embalado em um blister duplo PETG dentro de um envelope tyvek. Conteúdo da embalagem com o produto:

- 01 Régua introdutória com pistão empurrador, estéril
- 01 Espátula, estéril
- 02 Probes, estéril
- 01 Reservatório de 80 ml, estéril
- 04 Pares de Extensores Proximais (0.5, 1, 2 e 3 cm), estéril
- 02 Pares de Extensores Distais (1 e 2 cm), estéril
- 03 Pares de Partes Distais (13, 16 e 19 cm) com anel de Ø 12.5mm, estéril
- 02 Semi-conectores em formato Cone, estéril
- 02 Semi-conectores em formato Cilíndrico, estéril
- 01 Bomba com 2 partes Proximais, estéril
- 01 Instrução para uso

O Implante Peniano Hidráulico é um aparelho implantado dentro do pênis que permite ao homem com disfunção erétil a ter uma ereção.

Modelo:

- ZSI 475

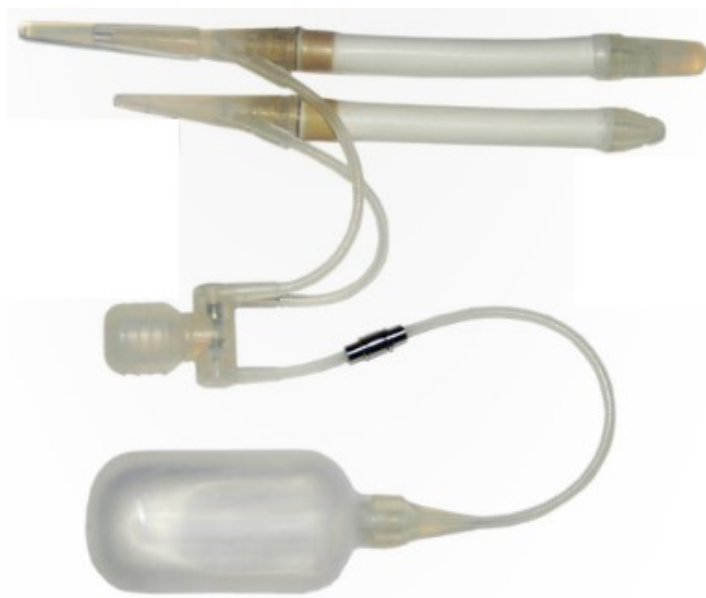
Conjunto de materiais:

- 01 Régua introdutória com pistão empurrador, estéril
- 01 Espátula, estéril
- 02 Probes, estéril
- 01 Reservatório de 80 ml, estéril
- 04 Pares de Extensores Proximais (0.5, 1, 2 e 3 cm), estéril
- 02 Pares de Extensores Distais (1 e 2 cm), estéril
- 03 Pares de Partes Distais (13, 16 e 19 cm) com anel de Ø 12.5mm, estéril
- 02 Semi-conectores em formato Cone, estéril
- 02 Semi-conectores em formato Cilíndrico, estéril
- 01 Bomba com 2 partes Proximais, estéril

Os componentes cirúrgicos são de uso exclusivo para a implantação do implante peniano hidráulico.

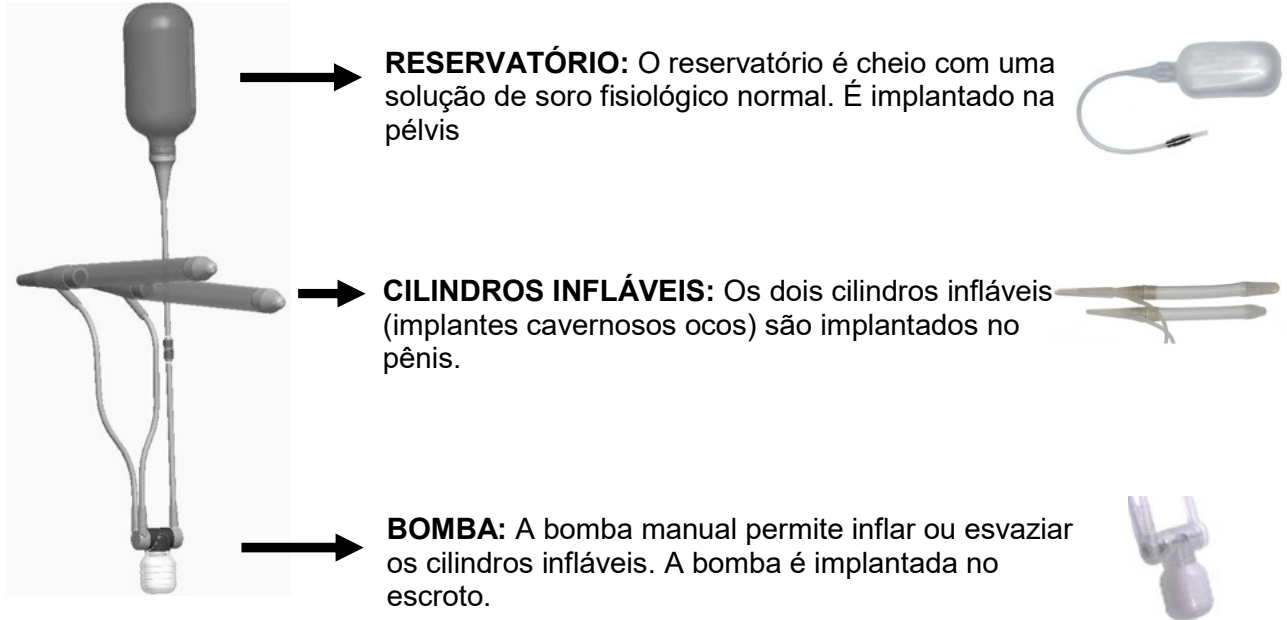
Os comprimentos das próteses são: 13,16 e 19cm.

Todos os componentes do Implante Peniano Hidráulico são de uso exclusivo com o produto não podendo ser vendidos separadamente.

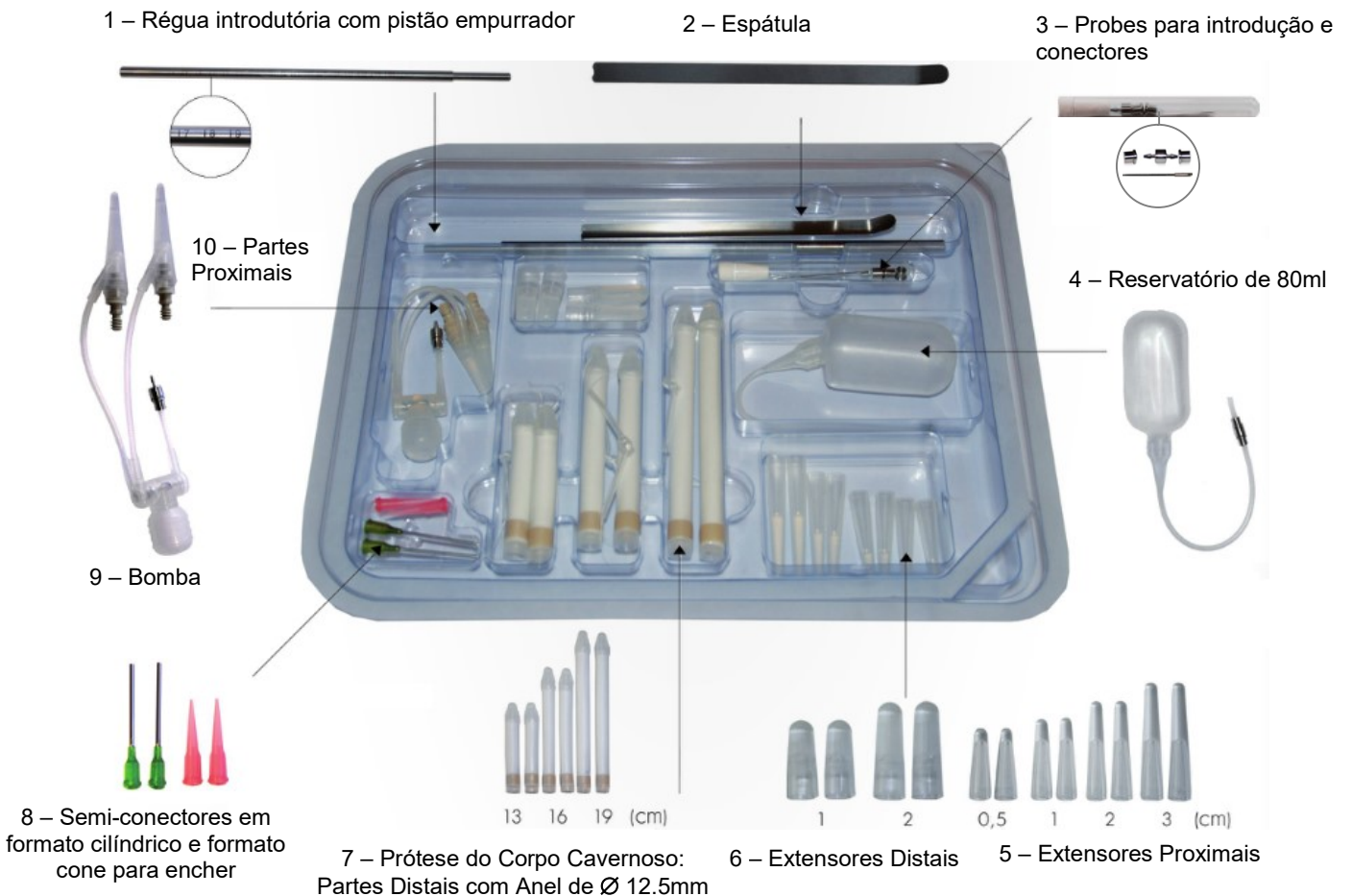
FOTOS

Implante Peniano Hidráulico

O implante peniano é uma prótese que produz ereções. Este implante hidráulico compreende dois cilindros infláveis. Eles estão ligados a um reservatório e uma bomba manual. Este implante é principalmente fabricado a partir de silicone. Os cilindros infláveis são preenchidos sob pressão para acionar a rigidez peniana.



Detalhes dos materiais:



Montagem dos cilindros infláveis:

1 – Escolher o comprimento certo da parte distal.



2 – Rosquear a parte distal com a parte proximal.



3 – Adicionar extensor, se necessário.



4 – Pressione o bulbo para inflar a prótese. O diâmetro aumenta enquanto a prótese é inflada.



Componentes dos materiais:

Componentes	Material	Norma
Reservatório 80 ml	Borracha de Silicone Líquida	MED-4830 (Nusil)
Prótese corpo cavernoso distal Prótese corpo cavernoso proximal Tubo armado Extensor 5mm Extensor 10mm Extensor 20mm Extensor 30mm Extensor distal	Silicone elastômero de alta consistência	MED-4750 (Nusil)
Tubo externo Ø 11.2x12 Tubo interno Ø 8.6x9.8	Silicone elastômero de alta consistência Revestimento de silicone com baixo coeficiente de atrito	MED-4750 (Nusil) e MED10-6670 (Nusil)
Emenda do reservatório Balão da bomba Copo V2 Corpo da bomba Funil Botão para desinflar	Silicone elastômero de alta consistência	MED-4765 (Nusil)
Anel para suporte Ø12	Silicone elastômero de alta consistência	MED-4780 (Nusil)
Válvula longa Válvula de desinflar Mola de exaustão Mola de compressão Conector fêmea Conector macho	Aço Inox AISI 316 L	ASTM
Junta cavernosa distal Ø12 Inserção cavernosa distal	PEEK USP Class VI e Aço Inox AISI 316 L	USP Class VI e ASTM
Tecido Ø 12 interno	Poliéster	PES
Cola para conector	Cola primária	Loctite 4011 e 7701
Cola para silicone	Adesivo de silicone de cura rápida	MED 2-4213 (Nusil)

Todos os componentes do Implante Peniano Hidráulico são implantáveis por mais de 30 dias.

Acessórios:

Componentes	Material	Norma
Régua	Aço Inoxidável 304L	ASTM
Espátula Pistão empurrador Probe	Aço Inoxidável AISI 316L	ASTM
Semi-conector em formato cilíndrico verde	Aço Inoxidável AISI 316L e PEEK	ASTM
Semi-conector em formato cônico rosa	Poli-éter-cetona	PEEK
Fio	Nylon	SAE

OS COMPONENTES E ACESSÓRIOS SÃO ESTÉREIS E DE USO ÚNICO. DEVEM SER ABERTOS NO MOMENTO DO USO.

INDICAÇÕES

O Implante Peniano Hidráulico é uma prótese que permite conseguir atingir ereções. Este implante é constituído por dois cilindros insufláveis (implantes cavernosos) implantados no pênis, ligados a um reservatório cheio com soro fisiológico que é implantado na pélvis e uma bomba manual implantada no escroto.

PERFORMANCE DO IMPLANTE – ENSAIO FUNCIONAL

Estudos de performance do implante foram realizados, determinando sua vida útil em mais de 3000 ciclos, sendo 3 ereções por semana, 52 semanas por ano, durante 20 anos.

Testes	Resultados
Dispositivo de inflar e desinflar:	Comando manual
Pressão máxima de funcionamento:	1.1 bars
Faixa de comprimento:	De 12cm para 24cm a passos de 0.5cm com extensões fornecidas em: 4 tamanhos de extensão proximal (0.5, 1, 2 e 3cm); 2 tamanhos de extensão distal (1 e 2cm); 3 tamanhos de partes distais (13, 16 e 19).
Capacidade do circuito hidráulico:	80ml
Peso líquido:	46g ± 1g
Pressão máxima durante o funcionamento:	1.65 bars
Pressão de saída:	3.3 bars
Localização:	A bomba no escroto, o reservatório na pelve e os implantes cavernoso no corpo cavernoso.
Pressão do implante cavernoso:	500m bars para 1 bar
Período médio entre falhas:	10 anos
Ciclo médio entre falhas:	> 3000 ciclos (3 ereções por semana, 52 semanas por ano, durante 10 anos x 2).

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante peniano hidráulico está contra-indicado sempre que o médico assim o considere ou caso existam contra-indicações cirúrgicas, anestésicas e/ou médicas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O clínico deve efetuar uma seleção dos pacientes através da consulta e avaliação pré-operatória.
- O paciente deve apresentar acuidade mental, motivação, força manual e destreza suficientes correta utilização do implante peniano hidráulico.
- Antecedentes de traumatismo perineal (acidente, infecção, cirurgia e radioterapia) podem prejudicar ou impedir a colocação do implante peniano hidráulico.
- A existência de doenças degenerativas progressivas pode limitar a sua utilidade e/ou a eficácia futura.
- A implantação do dispositivo deve ser maduramente refletida no caso de pacientes que sofram de sensibilidade conhecida ao silicone.
- O paciente deve estar bem informado relativamente ao implante peniano hidráulico.
- O dispositivo deve ser armazenado em ambiente seco e à temperatura ambiente normal.
- Não implante um dispositivo cuja embalagem esteja danificada ou aberta uma vez que a sua esterilidade pode estar comprometida.
- Antes de abrir, verifique que a cor da pastilha mudou totalmente para verde; caso contrário, não o utilize e devolva-nos.
- O dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião qualificado.
- O implante peniano hidráulico é um dispositivo estéril de utilização única; nunca reimplantar um destes dispositivos.
- Rejeitar toda e qualquer responsabilidade decorrente do desrespeito pelo modo de utilização; em caso de desrespeito das disposições o risco de infecção e de funcionamento deficiente está aumentado.
- É da responsabilidade do cirurgião a escolha do comprimento do implante peniano hidráulico, bem como a utilização de acessórios adaptados ao dispositivo.
- A implantação incorreta dos implantes cavernosos e o posicionamento incorreto da bomba e do reservatório podem provocar dores, erosão, migração dos elementos ou persistência dos problemas de ereção.
- Certos pacientes podem sentir dores após implantação ou a ativação do implante peniano hidráulico.
- Dores intensas ou prolongadas requerem uma intervenção médica ou cirúrgica.

REAÇÕES ADVERSAS

- A erosão pode resultar de uma pressão do implante sobre os tecidos (uretra, escroto), uma infecção, o posicionamento incorreto de um dos elementos.
- Esta erosão pode provocar uma infecção e perda de tecidos.
- O risco de infecção é acrescido em caso de infecção urinária ou cutânea perineal, diabetes, lesão da medula espinhal, feridas abertas.
- Devem ser tomadas medidas apropriadas para reduzir este risco.
- Uma infecção do implante necessita da sua ablação.
- Após a recuperação, a reimplantação será mais difícil.
- A avaria do implante ou outro problema mecânico pode requerer uma intervenção corretiva ou uma ablação.
- O traumatismo da região pélvica e/ou perineal pode danificar o implante e os tecidos circundantes.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos.

DESCARTE

Depois do uso, o produto não pode ser reutilizado, deve ser descartado conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretivas legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

AMBIENTE

- Radiologia: Tanque localizável para os componentes de aço na bomba.

ESTERILIZAÇÃO

O Implante Peniano Hidráulico é esterilizado por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

COMPLICAÇÕES

Erosão eventualmente secundária à pressão dos implante sobre os tecidos (corpos cavernosos, escroto), infecção ou posicionamento incorrecto de um dos elementos. Esta erosão pode ser responsável por infecção e perda de tecido.

O risco de infecção está aumentado em caso de infecção urinária, cutânea, escrotal e perineal, diabetes, lesão da medula espinal ou feridas abertas. Deverão ser tomadas as medidas apropriadas para reduzir este risco. Uma infecção do implante requer a sua remoção. Depois da cicatrização, a reimplantação será mais difícil. O desgaste do implante ou outros problemas mecânicos podem requerer uma intervenção corretiva ou uma remoção. Traumatismos da região pélvica e/ou perineal podem danificar o implante e os tecidos circundantes.

Em caso de falha do médico, a pressão é fraca, a prótese não é mais sob pressão, e não há mais ereção. É necessária uma troca da prótese.

PREPARAÇÃO DO IMPLANTE PENIANO HIDRÁULICO

- Abrir a embalagem e colocar os elementos do implante peniano hidráulico num recipiente cheio com soro fisiológico.
- Encaixar os segmentos proximal e distal, de forma a obter o tamanho pretendido. Se necessário utilizar as extensões proximais e distais.
- Encher a seringa com soro fisiológico. Colocar o semi-conector cilíndrico no cateter armado. Injectar o soro fisiológico e eliminar as bolhas de ar. Pinçar o cateter e retirar o semi-conector cilíndrico. Encher o reservatório do mesmo modo, eliminando as bolhas e pinçando antes de remover o semi-conector cilíndrico.

A INSERÇÃO DO IMPLANTE PENIANO HIDRÁULICO

- Colocar um cateter de Foley vesical e efetuar uma incisão peniano-escrotal.
- Abrir os corpos cavernosos e preparar um nicho em cada um deles.
- Medir o comprimento dos corpos cavernosos com o medidor.
- Preparar um nicho escrotal sob a fáscia de Dartos.
- Implantar os implantes cavernosos nos corpos cavernosos, a bomba no seu nicho escrotal e o reservatório na pélvis.
- Ligar os dois cateteres armados.
- Esperar dois meses antes de ativar o implante.

ÚLTIMAS PRECAUÇÕES

- Irrigar com antibiótico gentamicina 80mg pura no fim, quando o dispositivo está implantado.
- Eliminar/lavar os coágulos de sangue no dispositivo. Os coágulos de sangue são um ambiente ideal para a proliferação de bactérias.
- Costuras múltiplas camadas sobre o dispositivo a fim de ter o máximo de tecido entre o dispositivo e a pele, mesmo que separem, o dispositivo não pode ficar exposto.

ANESTESIA E TERAPIA ANTIBIÓTICA

- Geral ou anestesia na espinha.

ANTIBIÓTICO GERAL

- O contaminante mais usado é Staph Epidermidis
- Use antibiótico adaptado antes da incisão.
 - Cefazolin 2g, devagar intravenoso.
 - Procedimentos mais de 4 horas: 1g mais IV.
 - Antibióticos podem ser continuados 48 horas pós-operatório.

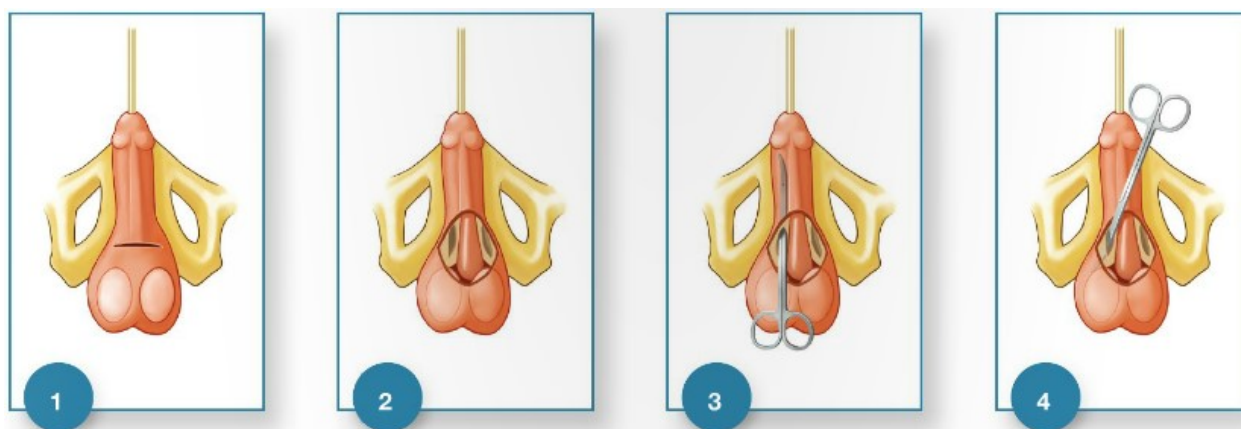
ANTIBIÓTICO LOCAL

- Irrigação final é feito com o aparelho instalado com gentamicina 80mg.

PREPARAÇÃO

1. Substituir as luvas para a preparação. Substituir as luvas se tiver qualquer contato com a pele.
2. Minimizar o contato com o dispositivo. Só o urologista deverá manusear o dispositivo.
3. Colocar o dispositivo em solução fisiológica com antibióticos. Reduzir ao mínimo o tempo que o dispositivo é exposto ao ar livre.
4. Preparar:
 - Uma seringa 5ml para solução fisiológica.
 - Uma seringa de 20ml para criar o vácuo.

PREPARAÇÃO DO PÊNIS, O ESCROTO E A PELVIS PARA IMPLANTAÇÃO DO IMPLANTE PENIANO HIDRÁULICO

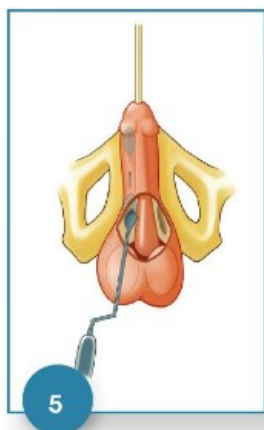


O paciente é colocado em uma posição supina. Inserir um cateter Foley de 16 Fr. Fazer uma incisão peno-escrotal.

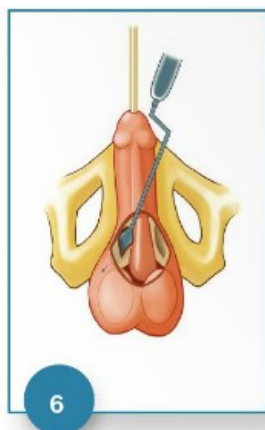
Expor uma túnica albugínea do dois corpos cavernosos para conseguir uma exposição profunda da corpora proximal. Fazer uma incisão em cada área.

Cuidadosamente prepare a parte distal do corpo cavernoso com a tesoura fechada.

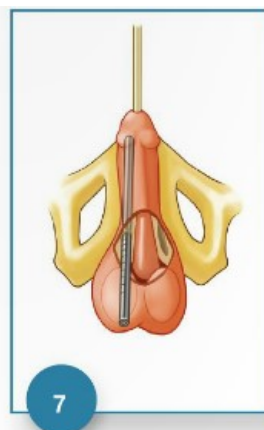
Cuidadosamente prepare a parte proximal do corpo cavernoso com a tesoura fechada.



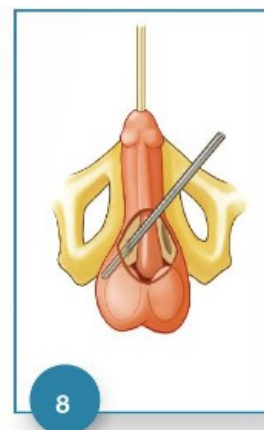
Dilate a parte distal do corpo cavernoso com dilatadores de 10 Fr Ch até 13 Fr Ch usando velas Hegar.



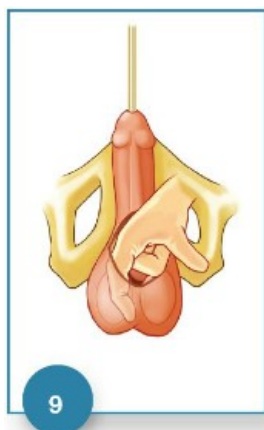
Dilate a parte proximal do corpo cavernoso com dilatadores de 10 Fr Ch até 13 Fr Ch usando velas Hegar.



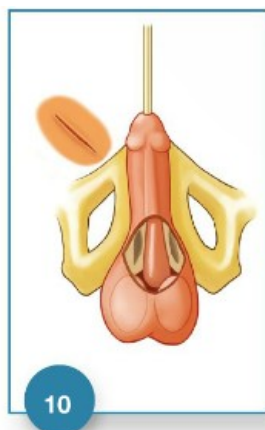
Medir o comprimento da parte distal do corpo cavernoso com a régua de Introdução.



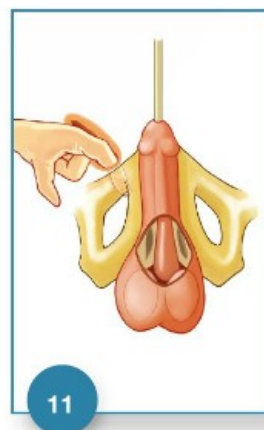
Medir o comprimento da parte proximal do corpo cavernoso com a régua de introdução. Adicionar duas medidas para o comprimento total do corpo cavernoso.



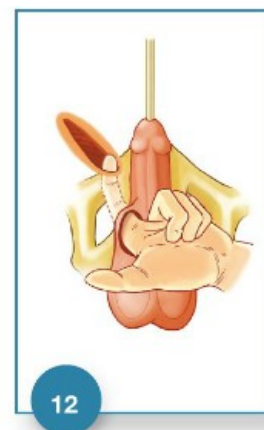
Prepare a bolsa escrotal para a bomba do Implante Peniano utilizando a bolsa subdartos.



Fazer uma incisão inguinal para a implantação do reservatório dentro da pélvis.

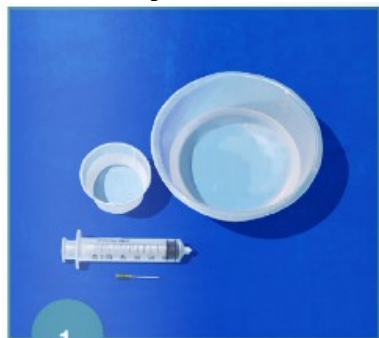


Seguir o cordão espermático com o dedo indicador para alcançar a pélvis. Depois criar espaço para o reservatório no pélvis, ao lado da bexiga.



Para preparar a passagem do tubo armado debaixo da pele: junto a incisão peno-escrotal e a incisão inguinal com o dedo ou dissecar com uma Kelly.

PREPARAÇÃO DA PROTESES DO CORPO CAVERNOSO E A BOMBA



1

Requisitos de instrumentos e materiais:

- 1 vasilha + solução salina
- 1 vasilha + antibióticos
- 1 seringa de 60ml
- 1 semi-conector cilíndrico



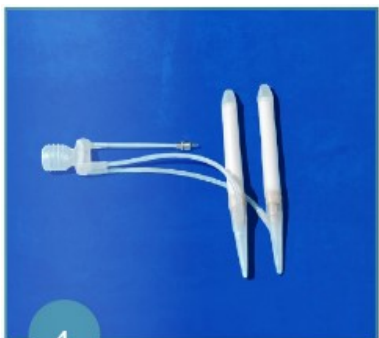
2

Trocar de luvas. Somente o cirurgião deve tocar o dispositivo. Abrir o kit.



3

Prepare a próteses corpos cavernosos. Rosquear a parte distal inflável com as partes proximais e a bomba.



4

Repetir o procedimento com a segunda parte distal.



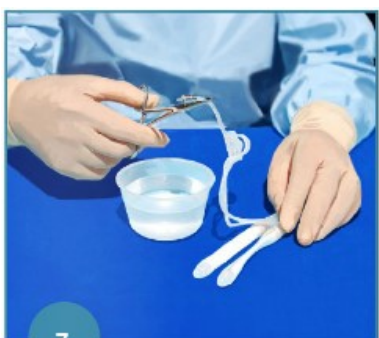
5

Apertar a bomba para encher a montagem com solução salina normal.



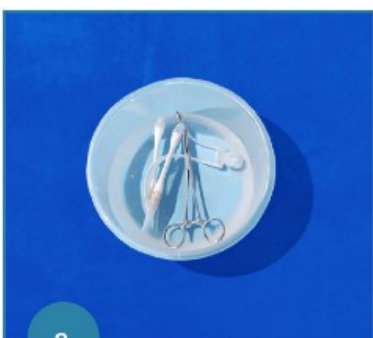
6

Remover o ar e a solução salina das próteses apertando a válvula e as partes infláveis no mesmo tempo.



7

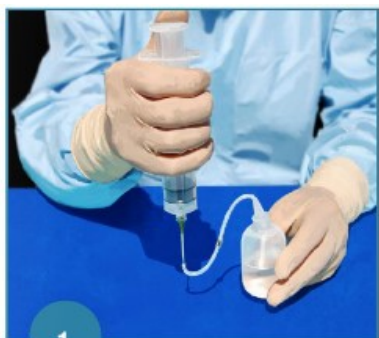
Colocar o clip no tubo para evitar que o ar volte para a montagem.



8

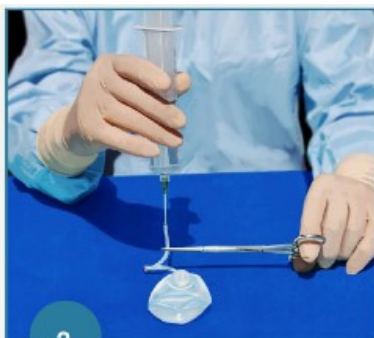
Minimizar o tempo que o dispositivo fica em ar aberto. Mergulhar a montagem no antibiótico. O dispositivo está pronto para ser implantado.

PREPARAÇÃO DO RESERVATÓRIO



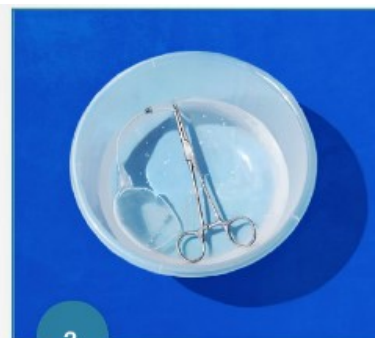
1

Com a seringa de 60 ml e o semi-conector cilíndrico, injetar solução salina no reservatório, removendo o ar e a solução salina do reservatório.



2

Coloque o clipe no tubo para evitar que o ar volte para o reservatório.



3

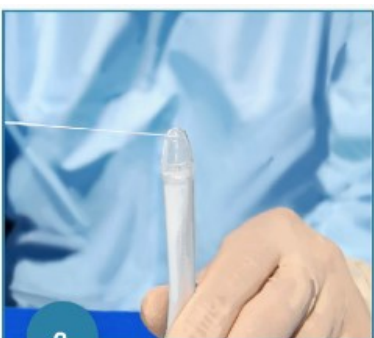
Mergulhe o reservatório no antibiótico. O reservatório está pronto para ser implantado.

PREPARAÇÃO DO PROBE E O INTRODUTOR



1

Colocar a sutura no olho do probe e passar pelo buraco da parte distal inflável.
Atenção: Não perfurar a parte distal inflável.



2

Remover o probe. Repetir o procedimento com a segunda parte distal cavernosa.



3

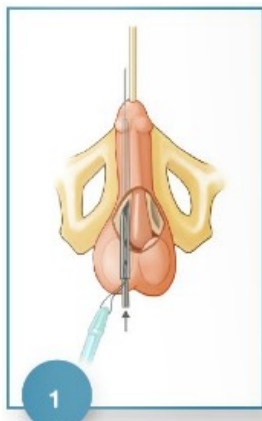
Colocar as duas pontas do fio de nylon no olho do probe.



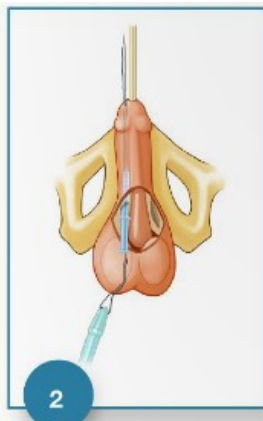
4

Introduzir a parte de baixo do probe e o fio no introdutor. Empurrar com uma espátula para introduzir completamente o probe.

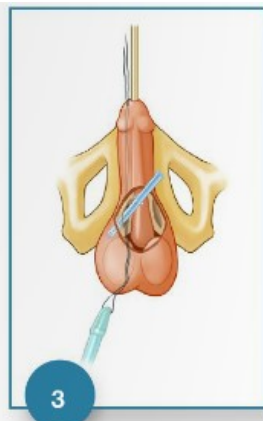
IMPLANTAÇÃO DO IMPLANTE PENIANO HIDRÁULICO



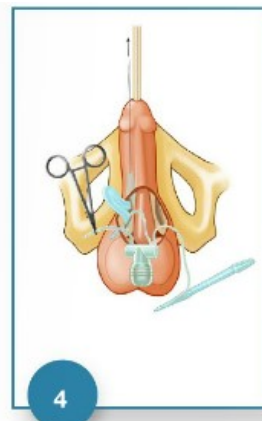
Colocar o introduzidor no corpo cavernoso. Empurrar o probe pelo glans pênis com o pistão empurrador. Puxar o probe para cima e remover o introduzidor com o pistão empurrador.



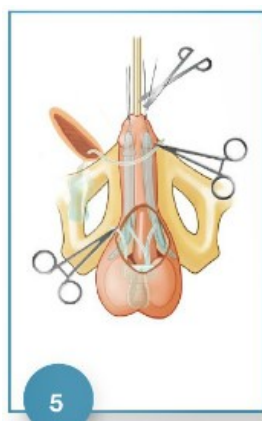
Injetar antibióticos locais na parte distal do corpo cavernoso.



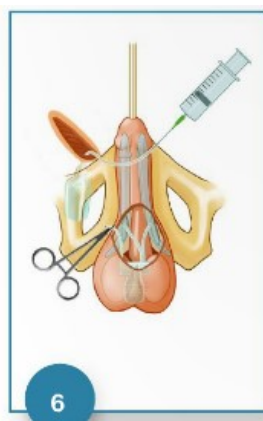
Injetar antibióticos na parte proximal do corpo cavernoso.



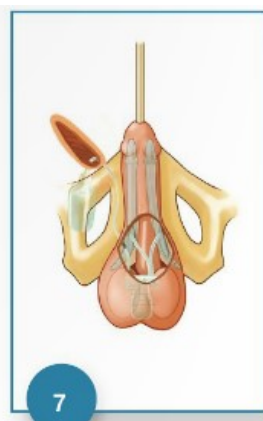
Introduzir a prótese no corpo cavernoso. Primeiro a parte proximal, depois a parte distal. Com o fio, puxe para cima a parte distal da prótese no corpo cavernoso.



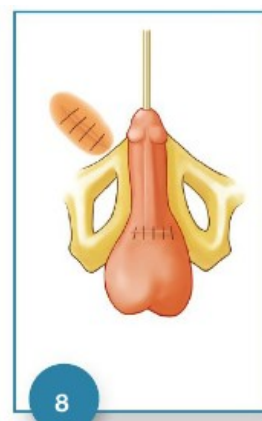
Coloque o reservatório na pélvis e a Bomba no escroto. Cortar e remover os fios.



Encher o reservatório com o máximo de 80 ml. Coloque a bomba na bolsa escrotal em subdartos.

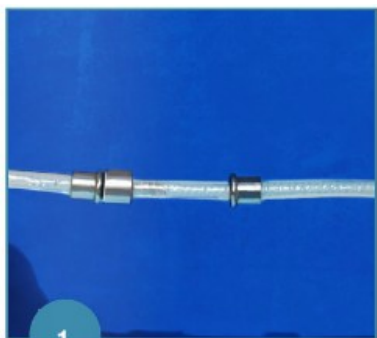


Passar o tubo armado debaixo da pele, pela passagem. Conectar os tubos armados.



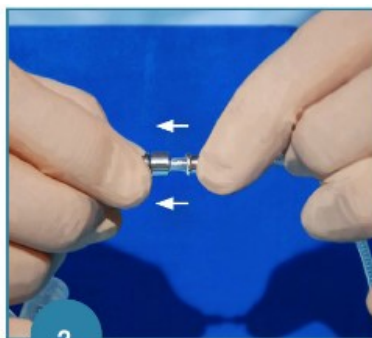
Fechar e remover o cateter Foley depois de 24 horas.

CONEXÃO DOS TUBOS ARMADOS



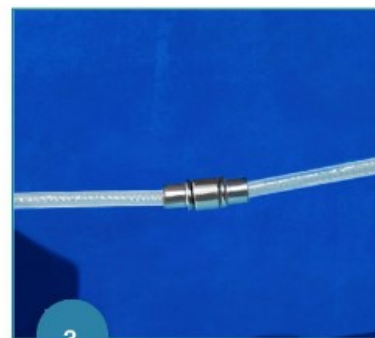
1

Conectar o tubo armado com o conector.



2

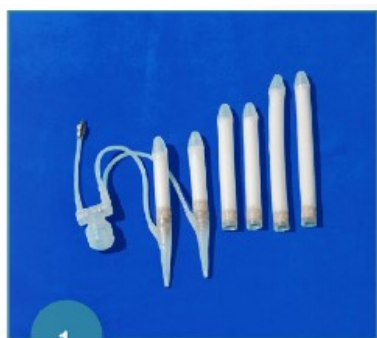
Com os dedos, empurrar o probe no conector, assegurar a conexão.



3

O reservatório está conectado com a bomba.

ESCOLHER O COMPRIMENTO DA PRÓTESE CORPO CAVERNOSO



1

Três pares de próteses distal cavernoso estão disponíveis: 13, 16 e 19cm.



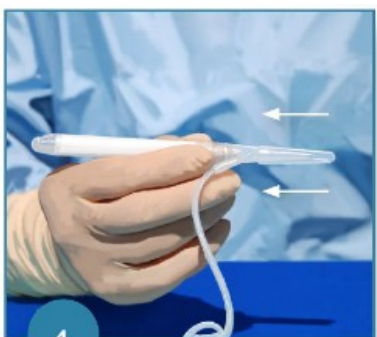
2

Se precisar um de 12cm: cortar 1cm da parte proximal da prótese corpo cavernoso na sua marca.



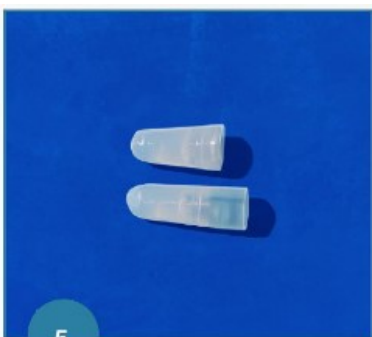
3

Para aumentar o tamanho, extensores proximais e distais estão disponíveis.



4

Para o tamanho entre 13cm e 21cm (19cm +3) use o extensor proximal de 1, 2, 3cm.



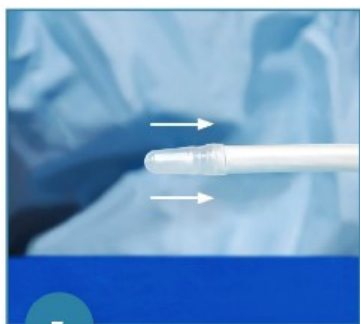
5

Para um tamanho acima de 21cm, use o extensor distal de 1 ou 2cm. Virar o Clap do avesso.



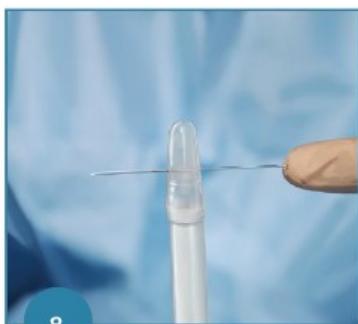
6

Colocar o extensor distal, com o flap do avesso, acima da parte inflável. Ensopar o extensor e a parte inflável para facilitar a conexão.



7

Virar o flap novamente, acima da parte inflável.



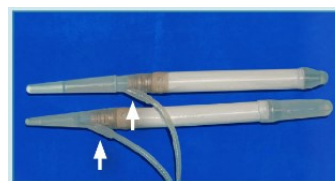
8

Perfurar o extensor do flap com um probe, atravessando o buraco da parte distal com o fio.

Exemplo:

Comprimento 17cm: use a parte distal inflável de 16 cm + um extensor proximal ou distal de 1cm.

Comprimento de 15cm: usar a parte distal inflável de 13 cm + um extensor proximal ou distal de 2cm. Ou use a parte distal de 16cm e corte 1cm da parte proximal da prótese corpo cavernoso.

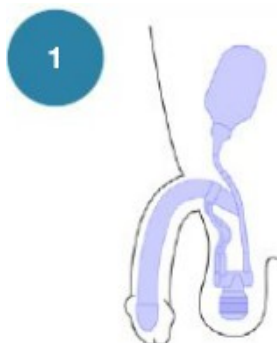


Comprimento de 24cm: Use a parte distal inflável de 19cm + o extensor proximal de 3cm + o extensor distal de 2cm.

Para mais de 24cm: Adicionar mais extensores distais e proximais.

OITO SEMANAS DEPOIS IMPLANTAÇÃO

1 – Cilindro peniano está vazio, o pênis está flácido.



1

2, 3 e 4 – Apertando a bomba, os cilindros estão cheios para produzir uma ereção.



2



3

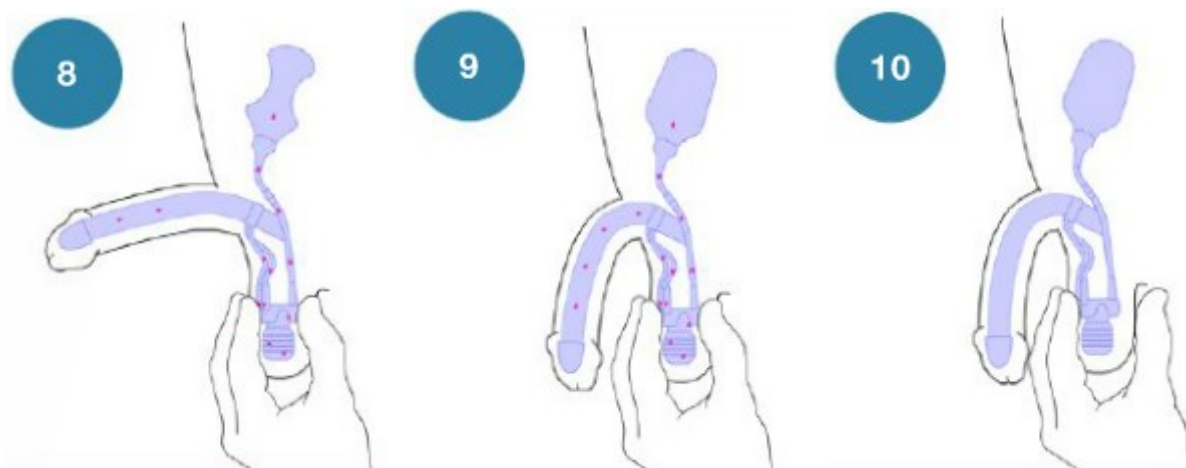


4

5, 6 e 7 – Aperte a bomba até o pênis estar rígido.



8, 9 e 10 – Apertando a válvula no topo da bomba, os cilindros se esvaziam de volta para o reservatório, para o pênis voltar a sua flacidez.

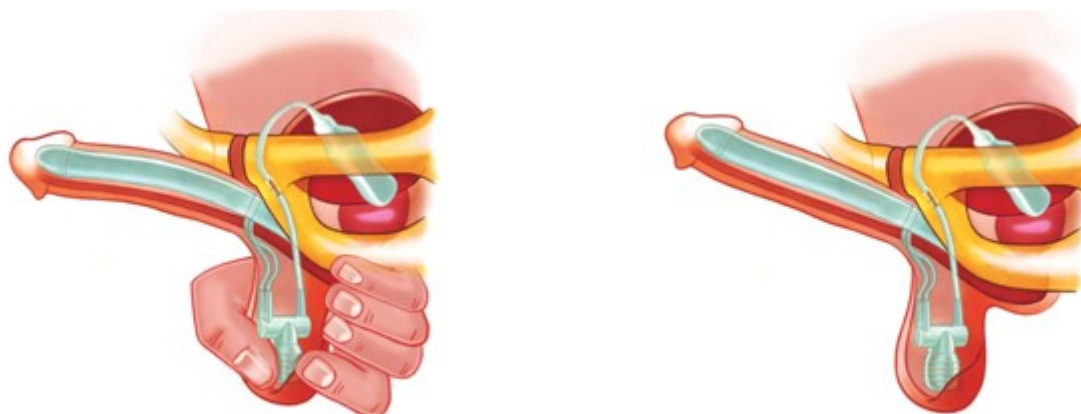


UTILIZAÇÃO PELO PACIENTE

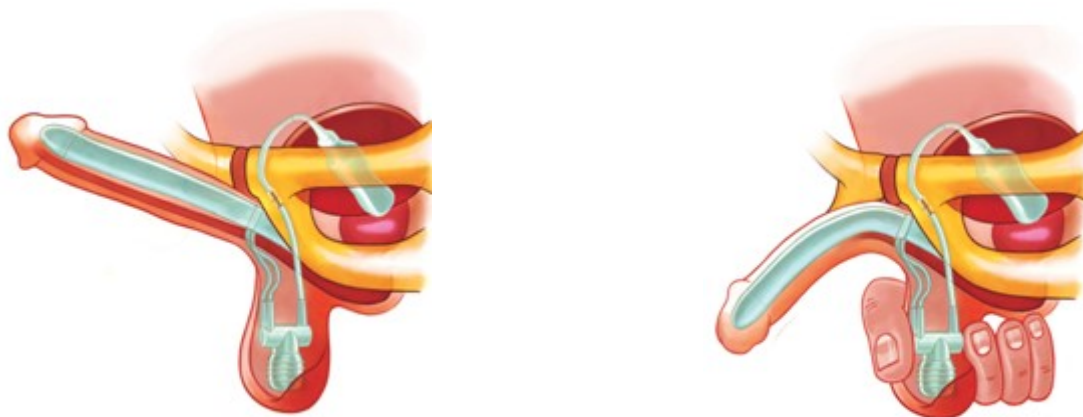
Implante peniano hidráulico é uma prótese dentro do pênis que permite que os homens com disfunção erétil consiga ter ereções.

COMO UTILIZAR

1. **EREÇÃO:** Aperta a bomba escrotal (bulbo) para ter uma ereção.



2. DESINFLAR: Aperte o a válvula (cilindro) acima da bomba (bulbo) para desinflar.



ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas favor entrar em contato com o nosso Atendimento ao Cliente: 0800 17 0007

Fabricado e Distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luiz, 589 – Distrito Industrial João Narezzi

Indaiatuba – SP

Tel: (19) 3825-9900

Fax: (19) 3825-9905

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort – CREA-SP: 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 15