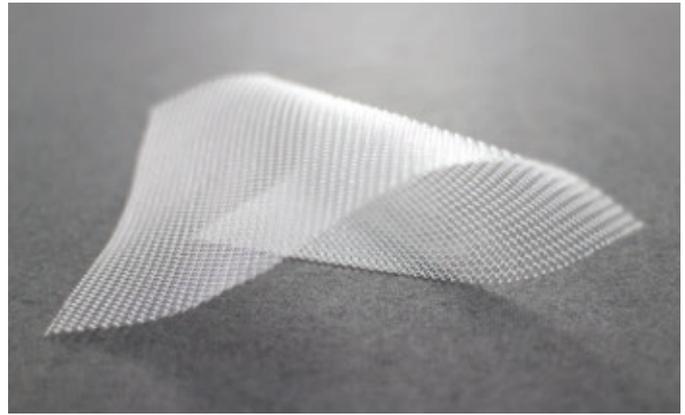




Dolphin Medical®

FLOUNDER®



FLOUNDER PARA HERNIA

Código	Descripción
DM600303L	Flounder Para Hernia 3x3 cm, 60 g/m ²
DM600508L	Flounder Para Hernia 5x8 cm, 60 g/m ²
DM600510L	Flounder Para Hernia 5x10 cm, 60 g/m ²
DM600611L	Flounder Para Hernia 6x11 cm, 60 g/m ²
DM600712L	Flounder Para Hernia 7x12 cm, 60 g/m ²
DM600715L	Flounder Para Hernia 7x15 cm, 60 g/m ²
DM601010L	Flounder Para Hernia 10x10 cm, 60 g/m ²
DM601015L	Flounder Para Hernia 10x15 cm, 60 g/m ²
DM601515L	Flounder Para Hernia 15x15 cm, 60 g/m ²
DM602020L	Flounder Para Hernia 20x20 cm, 60 g/m ²
DM603030L	Flounder Para Hernia 30x30 cm, 60 g/m ²

FLOUNDER PARA HERNIA SOFT

Código	Descripción
DM450611L	Flounder Para Hernia 6x11 cm, 45 g/m ²
DM450715L	Flounder Para Hernia 7x15 cm, 45 g/m ²
DM451010L	Flounder Para Hernia 10x10 cm, 45 g/m ²
DM451015L	Flounder Para Hernia 10x15 cm, 45 g/m ²
DM451212L	Flounder Para Hernia 12x12 cm, 45 g/m ²
DM451515L	Flounder Para Hernia 15x15 cm, 45 g/m ²
DM452020L	Flounder Para Hernia 20x20 cm, 45 g/m ²
DM453030L	Flounder Para Hernia 30x30 cm, 45 g/m ²

I. Descripción

Flounder es un tejido sintético, biocompatible, de hilo de polipropileno, no absorbible, que posee bordes romos menos traumáticos debido a que ha sido procesada mediante tecnología láser. El producto se encuentra estéril mediante la exposición a óxido de etileno.

II. Uso Previsto

Este dispositivo puede ser utilizado en la reparación de ciertos tipos de hernias, reparación de la pared abdominal y otros procedimientos de intervención quirúrgica que requieran hacer un refuerzo con un material no absorbible y que estén aprobados por el fabricante.

III. Instrucciones de Uso

- El usuario debe asegurarse de controlar el sangrado activo o no controlado previo a la implantación de Flounder.
- El tamaño de la malla debe ser elegido de manera tal que se logre una cobertura total del defecto de la fascia, permitiendo que todos los bordes de la lesión queden apropiadamente estabilizados.
- El correcto posicionamiento de la malla en el sitio quirúrgico, así



Este producto no fue hecho con látex de caucho natural

como la prevención del ondulado y del encogimiento de la malla depende de una adecuada fijación, la cual resulta en la reducción de complicaciones postoperatorias y recurrencia. La técnica y método de fijación son decisión del equipo médico y deben seguir las recomendaciones sanitarias vigentes.

- La orientación de la malla Flounder no es relevante para su implantación, cualquiera de las dos caras puede orientarse hacia la superficie visceral.

IV. Contraindicaciones

- **Flounder** no debe ser utilizada en pacientes con presencia de tejidos contaminados o infectados.
- **Flounder** no debe de ser utilizada en pacientes en período de crecimiento o mujeres que tengan previsto un embarazo. En ginecología o urología la malla quirúrgica no debe utilizarse como dispositivo para el piso pélvico.

V. Advertencias

- **Flounder** debe ser manipulada con instrumentos y guantes, ambos limpios y estériles.
- **Flounder** puede cortarse al tamaño requerido por el cirujano.
- **Flounder** no es reutilizable.
- Al colocar este dispositivo quirúrgico, debe evitarse el contacto directo con los intestinos y prestar atención a la presencia de los nervios o los vasos.

VI. Posibles complicaciones

- Las posibles complicaciones son aquellas que se asocian con las cirugías donde se utilizan estos dispositivos quirúrgicos: seroma, hematoma, recurrencia, formación de fístulas, inflamación, infección o rotura del tejido, rotura de **Flounder**, dolor crónico, reacciones alérgicas a los componentes del producto y posibles adherencias cuando se colocan en contacto directo con los intestinos.

En algunos casos puede requerirse la remoción de este dispositivo quirúrgico.

VII. Técnicas Quirúrgicas

- El personal médico y en especial el cirujano deben tener la experiencia y conocimiento en los métodos, procedimientos y las técnicas que implican el uso de la malla como dispositivo quirúrgico. Se deja a su criterio, y bajo su propia responsabilidad, la técnica quirúrgica a utilizar, así como todos y cada uno los productos utilizados en la cirugía.

VIII. Condiciones de Almacenamiento

- Al recibir **Flounder** revise que su empaque no esté abierto o dañado. Si es así, deseche este dispositivo médico.
- Mantenga almacenado el dispositivo quirúrgico a una temperatura entre 10° y 30°C, en un lugar limpio y seco.
- No utilice **Flounder** si su fecha de caducidad ha expirado.

IX. Precauciones:

- No utilice este producto si el empaque estéril está dañado.
- Este dispositivo fue suministrado estéril para el uso de un solo paciente, debe desecharse después de su uso. El uso múltiple del dispositivo puede comprometer la integridad del mismo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, puede resultar en lesión o enfermedad del paciente.
- No reutilice, reprocese o reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden alterar la integridad estructural y/o funcional de este dispositivo, el riesgo de contaminación residual y de falla de reesterilización puede provocar lesiones, infecciones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir manipulación especial para evitar la contaminación biológica.

INSTRUCCIONES DE ETIQUETADO

 REF	Número de referencia		Consulte las instrucciones de uso
 LOT	Código de lote		No utilizar si el empaque está abierto o dañado
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Precaución / Advertencia
	Un solo uso / No reutilizar		Este producto no fue hecho con látex de caucho natural
	No volver a esterilizar		Limitación de temperatura
	Limitación de humedad		



Dolphin Medical®

FLOUNDER® es marca registrada bajo autorización de Dolphin Medical, producto importado y distribuido en **Bolivia** por Dolphin Medical S.R.L. NIT: 330224029, Dirección: Av. Pirai Esq. Arumá - Edificio Santa Mónica 2da. Planta Of. 12, Santa Cruz de la Sierra, Teléfono: (59 1) 7 213 3393, E-Mail: ventasdmb@dolphinmedical.com, en **Chile** por Dolphin Medical SpA. RUT: 77.783.690-0, Dirección: Callao #2970 Of. 806, Las Condes - Santiago, Teléfono: (56 2) 2952 0165, E-Mail: ventas@dolphinmedical.com, en **Colombia** por Dolphin Medical S.A.S. NIT: 900544826-6, Dirección: Bogotá, Teléfono (57 1) 8052 464 - (57) 317 893 8018, E-Mail: ventasdmc@dolphinmedical.com, Registro Invima N°XXXXXXXX, en **Perú** por Dolphin Medical S.A.C. RUC: 20604716935, Dirección: Jr. Diana M.Z.A D2 lote. 25 INT. 2 URB Santa María de Surco pisos 1 y 2 Santiago de Surco, Lima, E-Mail: ventasdmp@dolphinmedical.com, R.S.N° XXXXXXXX