



# Dolphin Medical®

## SILK®

### Cinta Suburetral 100% Polipropileno.

Código	Descripción
DM225003	Silk® 1,2 cm
DM225004	Silk® 1,7 cm

#### I. Descripción

Silk® Cinta Suburetral fabricada a partir de Malla de material 100% polipropileno y peso 66 g/m<sup>2</sup>. Consta de una pieza de malla (cinta) de polipropileno tejida sin cortar tricotada de: 1,2 o 1,7 cm de ancho por 40 cm de largo, cubierta en sus extremos con una funda de plástico y lazos con hilo introductor en ambos extremos, para enhebrar las Agujas con ojal para su colocación y/o enganchar Agujas tipo crochet.

#### II. Uso Previsto

El implante de malla está previsto para el uso como "Hamaca" suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo ocasionada por hipermovilidad o deficiencia intrínseca del esfínter. El uso de este producto está previsto exclusivamente a médicos con capacitación y experiencia adecuadas en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en mujeres (procedimientos de cinta vaginal libre de tensión (TVT, Trans Vaginal Tape por sus siglas en inglés) y cinta transobturadora (TOT, Trans Obturator Tape, por sus siglas en inglés) están diseñados para levantar la vejiga o la uretra hacia la posición normal).

#### III. Instrucciones de Uso para Técnica TOT

Se realiza asepsia de la zona operatoria con povidona yodada. Se coloca una sonda Foley para vaciar la vejiga, la que se deja hasta el período postoperatorio.

**Paso 1:** Se marcan los puntos de salida de las agujas. Para ello se traza línea desde el clítoris hasta interceptar el pliegue inguinal.

**Paso 2:** Se abre la mucosa de la pared vaginal anterior a un centímetro bajo el meato urinario.

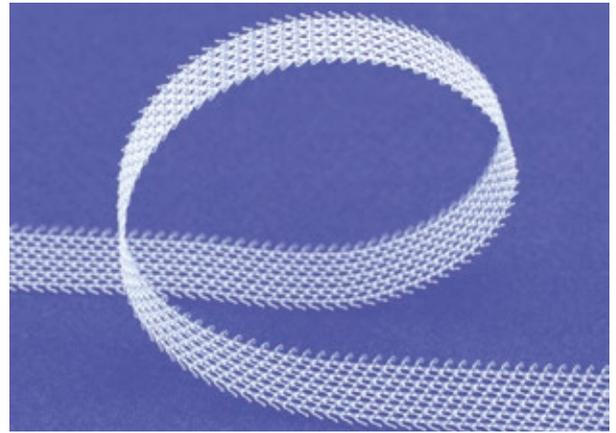
La incisión es de un centímetro. Se disecciona lateralmente y a ambos lados de la zona media uretral con tijera fina, con un ángulo de 45 grados a la línea media, orientándose inmediatamente por debajo de la mucosa, y en dirección a los puntos de salida descritos en el paso 1

**Paso 3:** Se realiza incisión de 5 mm en piel de zona inguinal previamente marcada.

**Paso 4:** Se introduce la aguja helicoidal en la incisión descrita en el punto anterior, dirigiéndola con un dedo localizado en la incisión vaginal. La aguja traspasa la membrana obturadora. Se extrae el extremo de la aguja a través de la incisión vaginal.

**Paso 5:** Se pasa el extremo de la cinta por el ojal de la aguja. Se extrae la aguja por la incisión inguinal, realizando el paso inverso a lo descrito en el punto anterior. Se repite el punto 2 al 5 en el lado contra lateral.

**Paso 6:** Se ajusta la tensión de la malla. Para lo cual se introduce una tijera entre la uretra y la malla. Luego se corta la cinta a nivel subcutáneo, y se sutura con un solo punto en la piel. Finalmente se sutura la mucosa vaginal.



 Este producto no fue hecho con látex de caucho natural



#### IV. Instrucciones de Uso para Técnica TVT

1. Se coloca la paciente en posición de litotomía.

2. Se cateteriza la vejiga a través de la uretra, mediante sonda Foley Nº 18, para lograr su evacuación.

3. Se utiliza anestesia local, previa sedación intravenosa, mediante inyección de la piel suprapúbica, la fascia del músculo recto y el espacio de Retzius cerca del hueso a ambos lados de la línea media.

4. Se coloca una valva ginecológica en la pared vaginal posterior que permita visualizar la pared anterior de la misma.

5. Se identifica visualmente el cuello vesical mediante tracción de la sonda Foley.

6. Se vuelve a utilizar anestesia local inyectando dentro de la mucosa vaginal y tejido submucoso en la línea media y en forma bilateral a ambos lados de la parte media de la uretra.

7. Se realizan tres incisiones: dos en la piel abdominal, y una en la mucosa vaginal de acuerdo con el siguiente procedimiento:

7.1 Dos pequeñas incisiones suprapúbicas transversales en la piel abdominal de 0,5 a 1 cm de longitud, cada una a ambos lados de la línea media sobre la sínfisis púbica a una distancia de 2 a 3 cm de la línea media. Es importante ubicar la incisión y el pasaje para la aguja cerca de la línea media y próxima a la parte trasera del hueso púbico para evitar estructuras anatómicas en el área inguinal y la pared pélvica.

7.2 Una incisión en la pared vaginal anterior con un pequeño bisturí por debajo de la uretra en sentido sagital de 1,5 cm de largo aproximadamente, a una distancia de 1 cm del meato uretral.

8. Con unas tijeras romas se realiza una disección de la pared vaginal a ambos lados de la uretra media hasta lograr un canal o pasaje para la cinta (cabestrillo) de modo que se pueda introducir la punta de la aguja en la disección parauretral.

9. Se coloca a través de la sonda Foley (Nº 18) la guía de catéter rígido la cual permite una mejor movilización del cuello vesical y la uretra. Mediante el empleo de esta sonda y la guía rígida de catéter, la uretra y la vejiga son apartadas contralateralmente a un lado del paso de la aguja. Durante esta maniobra la vejiga debe estar vacía. Esta maniobra minimiza los riesgos de perforación uretral y vesical. La guía de catéter es desviada hacia el lado ipsilateral antes de colocar la primera aguja.

10. Se coloca la primera aguja de acero del sistema de suspensión en el introductor o sea que el extremo fileteado del introductor es enrocado al extremo de una de las agujas. Cada aguja presenta una leve angulación que favorece su penetración en los tejidos.

11. Se inserta esa aguja de acero a nivel vaginal en el sector parauretral, atravesando y perforando el diafragma urogenital (fascia endopélvica) pasando por el retropubis hasta llegar a la incisión realizada en la piel suprapúbica. La fascia endopélvica es perforada justo detrás de la superficie inferior de la sínfisis púbica. Una vez en el espacio retropúbico, el cirujano guía la aguja hacia la incisión abdominal manteniendo contacto con el sector posterior del pubis logrando minimizar los riesgos de daño vascular.

Controlar la inserción y el pasaje colocando el dedo medio o índice bajo la incisión en la pared vaginal y controlando con la punta del dedo sobre el reborde pélvico del lado en cuestión. La parte curva de la aguja debe descansar en la palma de la mano colocada en la vagina. Después de perforar la fascia endopélvica la resistencia se reduce sensiblemente y el extremo de la aguja es guiado a través del espacio retropúbico hacia el sector posterior de la sínfisis pubiana. Luego se perfora la fascia del músculo recto y se palpa a nivel suprapúbico el extremo de la aguja con el fin de atravesar la incisión en la piel abdominal, manteniéndola en contacto con el hueso del pubis durante todo el recorrido. El pasaje de la aguja es completo a través de dicha incisión del lado correspondiente.

12. Cuando la punta de la aguja alcanza la incisión abdominal se realiza una cistoscopia de control para confirmar la integridad de la vejiga. La vejiga debe vaciarse después de la cistoscopia. Una perforación no intencional de la vejiga debe ser excluida antes de completar la extracción de la aguja. En esos casos se evacua la vejiga, se retira la aguja y se reinsertará dicha aguja en forma más lateral. Una vez pasada la aguja correctamente debe ser retirada del introductor y atravesar en forma completa la incisión en la piel abdominal.

13. Se repite el procedimiento del lado opuesto utilizando la segunda aguja.

14. Una vez que la cinta está ubicada en forma de U a través de la uretra media, con la vejiga parcialmente llena, se solicita a la paciente que tosa vigorosamente para poner en evidencia la expulsión de orina y su magnitud y se tira hacia arriba de las agujas para traer la cinta o banda sin tensión bajo la parte media de la uretra. Luego se ajusta la cinta hasta reducir la pérdida a gotas o lograr la continencia. Ambos extremos de la cinta son cortados liberando las agujas de la misma. Una vez ubicada y ajustada la cinta, se procede a retirar la envoltura de plástico que rodea la cinta o banda. Para evitar la tensión en la cinta o banda se recomienda colocar un instrumento como (tijera o pinza) entre la uretra y la cinta mientras se ajusta o lograr el ajuste con una cinta hilera alrededor de la banda.

15. Después de ajustar la banda adecuadamente se sutura con hilo reabsorbible la incisión vaginal mediante puntos separados.

16. Los extremos abdominales se cortan y se dejan debajo de la superficie de la piel sin suturarlos. Se sutura la piel abdominal. Vaciar la vejiga al finalizar el procedimiento, no siendo necesaria la utilización de sonda vesical ni mechado vaginal en el posoperatorio; y se indican antibióticos en forma profiláctica en el intra y posoperatorio.

## V. Advertencias

Los riesgos y beneficios de llevar a cabo un procedimiento de colocación de un cabestrillo suburetral en los siguientes casos debe considerarse detenidamente: Mujeres con planes de quedar embarazadas, mujeres con sobrepeso (los parámetros de peso serán determinados por el médico), pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, pacientes con inmunodeficiencia o cualquier otra afección que podría comprometer la cicatrización. Se requiere especial atención en los casos de prolapso vesical a causa de distorsión anatómica. Si el paciente requiere una reparación de cistocele, esta debe realizarse antes de la colocación del cabestrillo suburetral.

La infección vaginal y de las vías urinarias debe tratarse con anterioridad a la implantación. El uso de este producto está previsto exclusivamente a médicos con capacitación y experiencia adecuadas en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en mujeres.

Se han informado las siguientes complicaciones a causa de la colocación del cabestrillo suburetral, entre otras: Al igual que con todos los implantes, se puede presentar irritación local en el sitio de la herida o reacción alérgica a un cuerpo extraño. Las respuestas del tejido al implante pueden incluir extrusión vaginal, erosión a través de la uretra u otro tejido circundante, migración del dispositivo de la ubicación deseada, fístula e inflamación. La presencia de estas respuestas puede requerir la extracción de la malla en su totalidad. Al igual que todos los cuerpos extraños, la malla puede potenciar una infección existente. La tensión excesiva puede provocar obstrucción y retención en las vías urinarias inferiores temporal o permanente. Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infección, erosión, migración

del dispositivo, falla total del procedimiento que resulta en incontinencia e incontinencia leve a moderada a causa de la falta de apoyo completo o de una vejiga hiperactiva.

Además de las posibles complicaciones mencionadas anteriormente, se informaron reacción alérgica, absceso, inestabilidad del detrusor, dolor (pélvico, vaginal, inguinal, dispareunia), sangrado (vaginal, formación de hematomas), secreción vaginal, dehiscencia en la incisión vaginal, daño nervioso, edema y eritema en el sitio de la herida, a causa del procedimiento de colocación de cabestrillo suburetral.

También se ha informado que pueden presentarse síntomas ortostáticos, fatiga y dificultad para respirar a causa de la posible presencia de hemorragia, incluida la hemorragia oculta.

## INSTRUCCIONES DE ETIQUETADO

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



**Dolphin Medical®**

**SILK®** es marca registrada bajo autorización de Dolphin Medical, producto importado y distribuido en **Bolivia** por Dolphin Medical S.R.L. NIT: 330224029, Dirección: Av. Piraí 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, 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.Nº DM26708E