Dolphin Medical®

SEPIA® CPS

Malla de tres brazos para COLPOPROMONTOSUSPENSIÓN

Código	Descripción
REF: DM150007L	*Sepia® CPS 12/22 x 3 cm*

I. Descripción

Malla en forma de "Y" invertida, fabricada a partir de malla 100% Polipropileno y peso 45 g/m2, compuesta de 2 piezas: la primera de 22 cm de largo y la segunda de 12 cm de largo, las cuales se unen en la parte central de la primera porción con costura realizada con hilo del mismo material, quedando la malla con 3 brazos: un brazo superior de 12 cm de largo (el cual se unirá al promontorio del sacro), un brazo inferior de 12 cm de largo que se une a la pared anterior del útero (o cúpula) y un brazo inferior de 10 cm de largo que se une a la pared posterior del útero (o cúpula). Este dispositivo tiene dos presentaciones en cuanto a su ancho: Sepia CPS presenta un ancho de 3 cm.

II. Uso Previsto

La malla SEPIA está diseñada para devolver a la vagina su función y posición normal, en procedimiento quirúrgico denominado Colposacropexia. Es considerada por muchos la técnica Gold Estándar para la reparación del prolapso de útero y cúpula vaginal, ya que el eje resultante es el más fisiológico. Debido a que requiere apertura de la cavidad abdominal, la morbilidad es mayor que en la vía vaginal, por ello, se reserva a mujeres en las que la actividad sexual es importante. El objetivo quirúrgico será la corrección anatómica y el refuerzo de los elementos de sostén de los órganos alojados en la pelvis. Esto es especialmente importante en las pacientes jóvenes, quienes tendrán mucho tiempo para acentuar el defecto.

III. Instrucción de Uso

La colposacropexia es realizada a través de una incisión en la pared abdominal o a través de pequeños orificios (en el caso de cirugía laparoscópica o robótica), bajo anestesia general. La vagina es primero liberada de la vejiga en el plano anterior y del recto en el plano posterior. Uno de los brazos de malla Sepia es usado para cubrir la superficie anterior y otra en la parte posterior de la vagina. El tercer brazo de la malla Sepia (suspensor) se fija en el promontorio del hueso sacro. Posteriormente, la malla es cubierta por una capa de tejido peritoneal; lo que previene que el intestino se adhiera a la malla. La colposacropexia puede ser realizada al mismo tiempo con otras cirugías como por ejemplo en reparaciones vaginales de prolapso anterior, posterior y/o

Este producto no fue hecho con látex de caucho natural

cirugías anti-incontinencia. El brazo anterior de la malla se ancla aproximadamente 1 cm sobre el cuello cervical y el brazo posterior 2 cm sobre el músculo elevador del ano. Se utilizan puntos no absorbibles de Polipropileno 2-0 para anclar los vértices inferiores de la malla a la vagina y al promontorio, mientras que se usan puntos absorbibles de polidioxanona 2-0 en el resto de la pared vaginal, aproximadamente 3 puntos por cada lado en la pared vaginal anterior, 4 puntos por cada lado en la pared vaginal posterior, dependiendo del largo de la vagina, y 3 puntos a la cúpula vaginal.

IV. Efectos Adversos Potenciales

Las complicaciones reportadas para esta cirugía tanto en su forma abierta como laparoscópica incluyen:
- Dolor (generalmente durante las relaciones sexuales) en un 2-3%.
- Exposición vaginal de malla en 2-3%.
- Daño a la vejiga, intestino o uréteres en 1-2%
- También hay riesgos generales asociados a la cirugía que incluyen infección de la herida operatoria, infección urinaria, sangrado que requiere transfusión y trombosis venosa profunda (coágulos) en las piernas, infección pulmonar y problemas cardíacos.

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	Precaución / Advertencia
Un solo uso / No reutilizar	Fabricante
No volver a esterilizar	Este producto no fue hecho con látex de caucho natural
STERILE EO — Esterilizado mediante óxido de etileno	10° 30° Limitación de temperatura
20% % 70% Limitación de humedad	

Dolphin Medical®

SEPIA® CPS 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 SAS NIT: 900544826-6, Dirección: Bogotá,Teléfono (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

Dolphin Medical
Club Hípico 4676 Of. 739, Pedro Aguirre Cerda - Santiago - Chile
Callao 2970 Of. 806, Las Condes - Santiago - Chile