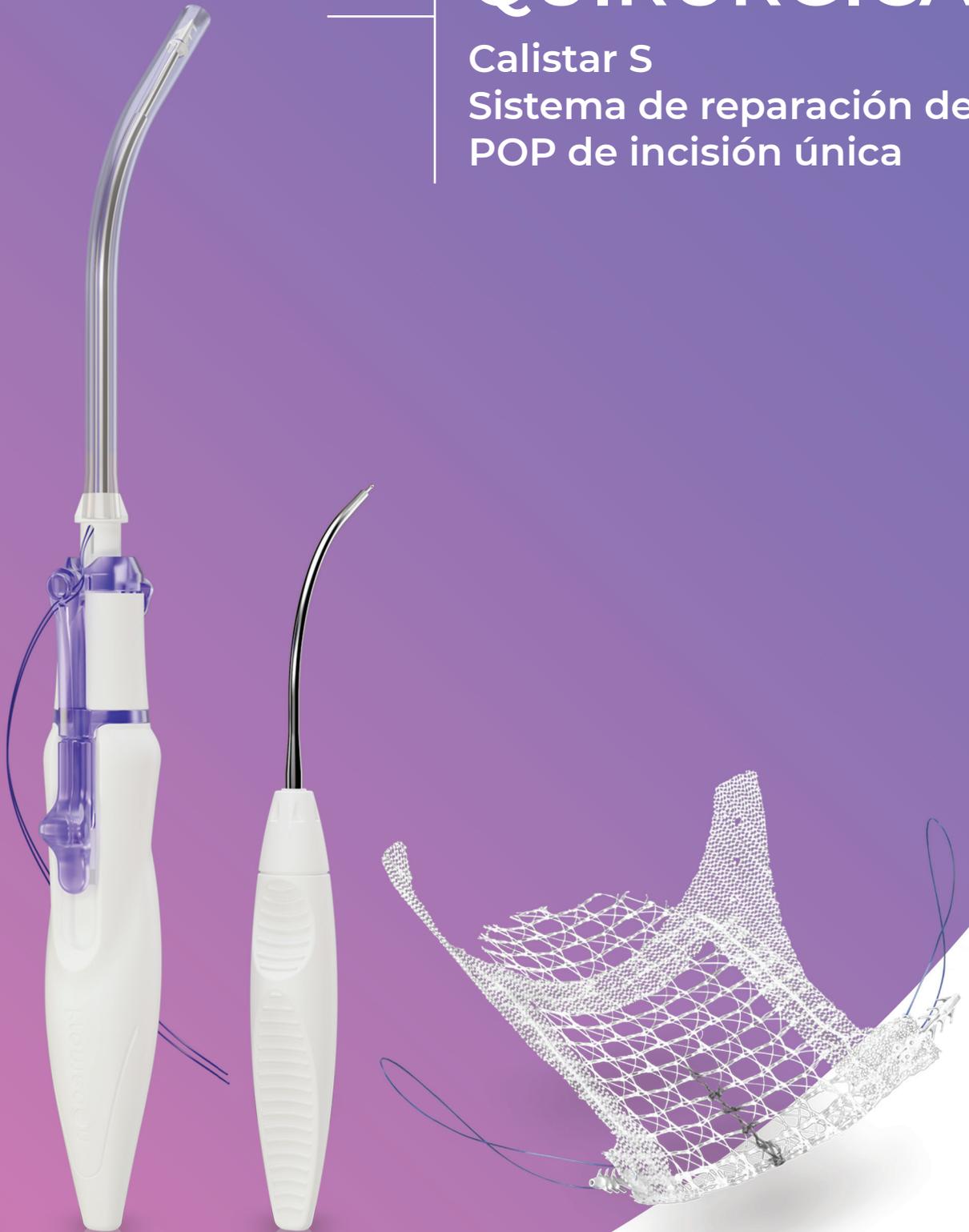


TÉCNICA QUIRÚRGICA

Calistar S

Sistema de reparación de
POP de incisión única



Calistar^S

SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

DESCRIPCIÓN

Esta publicación describe los procedimientos recomendados y detallados para usar Calistar S.

Este folleto debe leerse y entenderse antes de la primera implantación de Calistar S.

Ofrece una guía que debe seguir, pero, al igual que con cualquier guía técnica de este tipo, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes necesarios cuando y como sea necesario.

Para más material de formación disponible visite la plataforma online de Promedon:

www.promedon-urologypf.com

En caso de tener dudas con respecto a la técnica quirúrgica, recomendamos la participación en un taller (workshop) previo a la primera cirugía. Comuníquese con su representante o distribuidor local de Promedon para obtener más información.

TABLA DE CONTENIDO

INDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	3
USO PREVISTO	3
INDICACIONES	3
CONTRAINDICACIONES	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CUIDADO POST-CIRUGÍA	5
TARJETA DE IMPLANTE	5
INFORMACIÓN GENERAL	6
KIT CALISTAR S	6
FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL	7
FUNCIONALIDAD DEL BAJA NUDOS	8
TÉCNICA QUIRÚRGICA	9
CONSIDERACIONES PREOPERATORIAS	9
POSICIONAMIENTO	9
PASOS QUIRÚRGICOS	9
Sección I: Disección del espesor total de la pared vaginal	10-11
Sección II: Implantación de malla	12-21

Agradecimientos:

Promedon agradece a los siguientes cirujanos por su apoyo en el desarrollo de esta guía de técnica quirúrgica: Priv.-Doz. Dr. med. Gert Naumann

INDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

USO PREVISTO

Calistar S está diseñado para restablecer y reforzar, a nivel transvaginal, la anatomía fisiológica del piso pélvico de la mujer en una población de pacientes definida.

INDICACIONES

Calistar S está indicado para el tratamiento del prolapso anterior de órganos pélvicos en mujeres infértiles¹ con o sin afectación de la pared vaginal apical, en los siguientes dos casos:

- el prolapso de órganos pélvicos recurrente, y
- el prolapso de órganos pélvicos primario, cuando otros procedimiento quirúrgicos se espera que fallen (por ej.: casos primarios complejos), según lo definido por la presencia de al menos dos de los siguientes factores de riesgo:
 - lesión por avulsión de un músculo elevador;
 - antecedentes familiares de prolapso de órganos pélvicos;
 - agrandamiento del hiato genital;
 - prolapso de órganos pélvicos de etapa avanzada (\geq POP-Q en etapa 3 o superior)
 - debilidad de los músculos del piso pélvico;
 - multiparidad;
 - mujeres jóvenes (<60 años)
 - deficiencia de colágeno;
 - enfermedades concomitantes que aumentan la presión intrabdominal, tales como:
 - índice de masa corporal alto,
 - enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
 - asma crónica,
 - estreñimiento crónico.

CONTRAINDICACIONES

Calistar S no debe utilizarse en los siguientes casos:

- mujeres fértiles;
- pacientes con una infección activa o latente en la vagina, el cuello uterino o el útero;
- pacientes que hayan tenido o tengan cáncer vaginal, de cuello uterino o de útero;
- pacientes que hayan recibido, estén recibiendo o recibirán radioterapia pélvica;
- pacientes con alergia al polipropileno.

¹ Las mujeres infértiles son las que atraviesan la menopausia (es decir, la ausencia de menstruación durante al menos un año) o aquellas que, debido a una causa iatrogénica (p. ej., histerectomía, esterilidad), ya no pueden quedar embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La implantación de Calistar S se debe basar en una evaluación exhaustiva de la paciente y de sus características y preferencias individuales. Para evitar complicaciones, tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones al momento de decidir si realizar el procedimiento quirúrgico, los aspectos clínicos durante la intervención misma o en la manipulación del dispositivo:

- SOLO los cirujanos con experiencia en reconstrucción transvaginal del piso pélvico deben utilizar Calistar S.
- Lea y comprenda el folleto de la técnica quirúrgica ANTES de la primera implantación de Calistar S.

Aspectos clínicos y de decisión para la cirugía

- El uso de tabaco, diabetes mellitus pobremente controlada, atrofia genital, índice de Masa Corporal >30, e hysterectomía concomitante, son factores que incrementan el riesgo de cicatrización de heridas, y la exposición de la malla.
- Calistar S se debe utilizar con cuidado en pacientes con:
 - inmunodeficiencia
 - enfermedades autoinmunitarias
- Los riesgos se pueden minimizar al usar métodos de diagnóstico por imágenes antes del procedimiento, si corresponde, y mediante la introducción adecuada de la guía retráctil de inserción.
- NO utilice Calistar S junto con otra malla transvaginal para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni con un sling suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, ya que esto puede aumentar el riesgo de exposición y extrusión de la malla.
- Puede presentarse un mayor riesgo de complicación con la malla si luego se coloca un sling suburetral para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo. La malla de polipropileno se integra al tejido de la paciente, por lo que su extracción total puede ser difícil o inviable. El riesgo de lesión de los órganos debido a la extracción de la malla puede ser mayor que los beneficios de la extracción. Los eventos adversos (como el dolor) pueden perdurar incluso después de la extracción exitosa de la malla. Por lo tanto, el cirujano debe tomar la decisión considerando cada caso en particular.

Procedimiento quirúrgico y cuidados post-cirugía

- NO se desvíe del procedimiento de implantación descrito en la sección PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO de las instrucciones de uso y en este folleto de la técnica quirúrgica. Además, para evitar complicaciones, como la necesidad de realizar una cirugía de revisión, considere las variaciones anatómicas de cada paciente, dado que las anomalías pueden causar una perforación o una lesión en el tejido y los órganos circundantes, como los

vasos sanguíneos, los nervios, los uréteres, la uretra, la vejiga o los intestinos.

- La técnica de implantación debe realizarse sin tensión para evitar la obstrucción urinaria, la aparición de síntomas del tracto urinario inferior, el dolor y la exposición o la extrusión de la malla.
- Limite el recorte del epitelio vaginal para minimizar el riesgo de estrechez vaginal (constricción), que puede causar dispareunia y dolor.
- El procedimiento quirúrgico debe llevarse a cabo con cuidado, para evitar el daño de los órganos y tejidos circundantes, como los vasos sanguíneos, los nervios, la vejiga o los intestinos.
- Realice un control minucioso antes de dar de alta a la paciente.
- La paciente no debe levantar objetos pesados, realizar ejercicio físico en exceso ni tener relaciones sexuales o cualquier otra inserción vaginal durante al menos seis semanas después de la cirugía.

Manipulación del dispositivo

- NO manipule el implante con objetos puntiagudos, dentados o punzocortantes; cualquier alteración, perforación o rasgadura puede dañar o afectar el dispositivo.
- Evite la tensión excesiva del implante.
- Se deben tomar medidas de precaución máximas al colocar los arpones TAS y los brazos de fijación anterior (AAA por sus siglas en inglés) con las guías de inserción para garantizar la integridad de los anclajes.
- Evite la tensión excesiva en la dirección equivocada durante la colocación de los arpones TAS y los AAA.

Aspectos generales

- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que los componentes de Calistar S se proveen estériles.
- El polipropileno puede causar una reacción inflamatoria.
- Los componentes de Calistar S están diseñados para un ÚNICO uso.
- Asegúrese de que el producto se deseché de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- NO reutilice ni reesterilice el dispositivo, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CUIDADOS POST-CIRUGÍA

El cirujano es responsable de brindar asesoramiento detallado a la paciente, de realizarle una evaluación completa y de solicitarle el consentimiento informado antes de la implantación de la malla. En particular, opciones de tratamiento alternativos conservativos y quirúrgicos, deben ser adecuadamente discutidos con la paciente. El cirujano debe informar a la paciente respecto a potenciales eventos adversos, incluyendo las ventajas y desventajas respecto al uso de mallas quirúrgicas uroginecológicas.

Se debe informar a la paciente que Calistar S es un implante permanente, y que cualquier complicación asociada con el implante podría requerir otra cirugía. La paciente debe comunicarse de inmediato con el cirujano si detecta signos de infección del implante u otras complicaciones, como las siguientes:

- secreción vaginal purulenta o sanguinolenta
- dolor intenso
- fiebre

La paciente debe evitar levantar objetos pesados, el ejercicio físico excesivo y la actividad sexual u otra forma de inserción vaginal por al menos seis semanas luego de la cirugía.

Estrógenos tópicos pueden ser considerados por aproximadamente 6 semanas luego de la operación si no existen contraindicaciones.

TARJETA DE IMPLANTE

La paciente debe recibir la tarjeta de implante incluyendo:

- Nombre del dispositivo
- Tipo de dispositivo
- Número de serie y lote, o el número de identificación única según corresponda
- Nombre, dirección y sitio web del fabricante
- Nombre o ID de la paciente
- Nombre y dirección de la institución de salud donde fue realizado el procedimiento
- Fecha de implantación/explantación
- Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar la paciente
- Vida útil prevista del dispositivo y visitas de seguimiento obligatorias
- Cualquier otra información que garantice el uso seguro del dispositivo por parte de la paciente.

La tarjeta de implante NO está incluida en el kit de Calistar S, y es el médico quien debe crearla.

KIT CALISTAR S

El kit contiene:

- 1 Implante Calistar S (Ref.: CALISTAR-S)
- 1 Unidad dispensadora con 3 Arpones TAS (Ref.: TAS) con suturas de polipropileno.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref.: DPN-MNL) descartable, diseñada para la colocación de los arpones TAS (Tissue Anchoring System) en el ligamento sacroespinoso, que viene con un tubo para proteger los tejidos circundantes durante el procedimiento quirúrgico.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref.: DPN-MNC) descartable, diseñada para la colocación de los brazos de fijación anterior (Ref.: AAA) del implante.
- 1 Baja nudos (Ref.: KP) descartable, con un tubo protector, diseñado para utilizarse durante el procedimiento quirúrgico si es necesario.

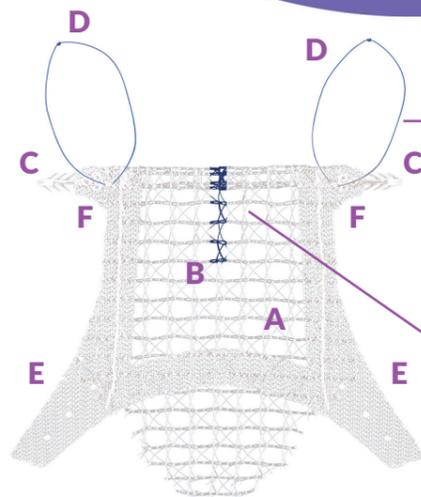
Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

NOTA:
1 TAS se proporciona adicionalmente si es requerido.

- A Implante Calistar S
- B Guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNC)
- C Guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL)
- D Baja nudos (Ref.: KP)
- E Unidad dispensadora con 3 Arpones TAS (Ref.: TAS) con sutura de polipropileno.



- A Malla central
- B Marca central
- C Anclaje del brazo de fijación anterior (AAA)
- D Suturas de polipropileno
- E Brazos de malla posteriores
- F Brazo de inserción anterior (AAA)



NOTA:
Las suturas en bucle de los anclajes de fijación anteriores se proporcionan en caso de necesidad para retirar el anclaje. Tire firmemente del lazo para soltar el anclaje de su posición.

NOTA:
El implante Calistar S tiene una línea media anterior vertical negra. Esta referencia se proporciona con fines de orientación e indica el centro anterior del implante.

INFORMACIÓN GENERAL

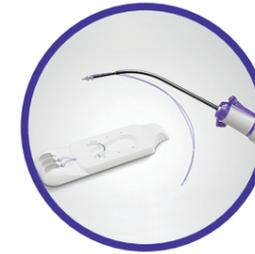
FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRACTIL (RIG)



01 Los arpones TAS tienen un orificio por el cual se pueden colocar en la punta del RIG. Asegúrese de que el pulsador en el mango del RIG se haya empujado a la posición superior para extender la punta del RIG antes de colocar el arpón TAS.



02 Tome un arpón TAS de la unidad dispensadora y coloque el arpón en la punta extendida del RIG. Una vez que sienta un "clic", el arpón se adjunta al RIG.



03 El TAS ahora se puede quitar de forma segura de la unidad dispensadora.



04 Coloque los extremos de la sutura alrededor del punto de fijación del mango.



05 Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector esté en la posición de bloqueo empujando hacia atrás.



06 El tubo protector se coloca sobre el RIG hasta que se escuche un "clic". El tubo protector ahora está sujeto al RIG.



07 Asegúrese de que los extremos de la sutura pasen a través de la ranura en la parte blanca inferior del tubo protector.



08 Para la implantación de TAS, guíe el RIG hasta el ligamento sacroespinoso como se describe en este folleto.



09 Una vez que el arpón TAS esté colocado en su posición final, el tubo protector debe liberarse presionando el mecanismo de bloqueo y liberación como indica la imagen. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme.

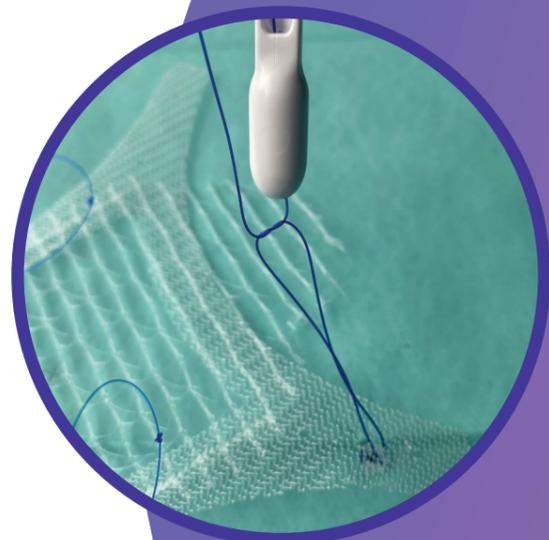


10 Libere el arpón moviendo el pulsador del mango hacia atrás. El RIG se puede quitar de forma segura.

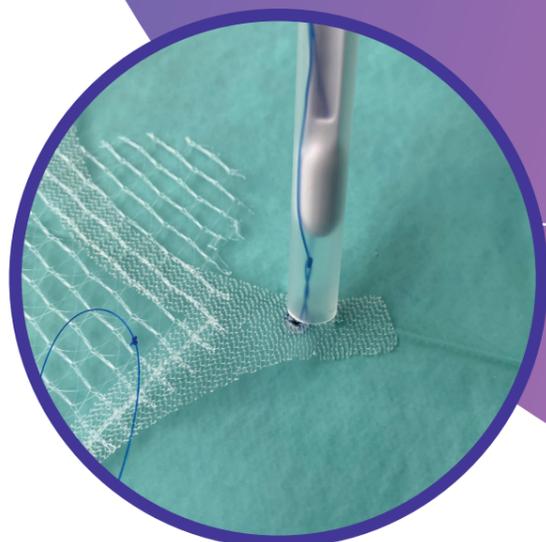


11 Retire el tubo protector del RIG para comenzar a implantar el segundo TAS en el lado contralateral. Inicie el proceso desde el paso 1.

FUNCIONALIDAD DEL BAJA NUDOS



El baja nudos es un instrumento opcional para facilitar el anudado del brazo posterior de la malla con las suturas de polipropileno del arpón al ligamento sacroespinoso. El baja nudos tiene un agujero en la punta y una muesca en un lado. Para facilitar el procedimiento de anudado al ligamento sacroespinoso, haga el primer nudo como de costumbre con un extremo de la sutura. Este extremo de la sutura se pasa consecutivamente a través del orificio del baja nudos.



Pase el tubo de protección sobre el baja nudos, incluidos ambos extremos de la sutura. Empuje el baja nudos hacia el ligamento sacroespinoso.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Consideraciones pre-operatorias

La implantación del Calistar S debe basarse en una evaluación minuciosa de la paciente, así como en las características y preferencias individuales de la paciente. Tenga en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del uso de Calistar S antes de la operación. Prepare a la paciente para la cirugía de acuerdo con los procedimientos y requisitos estándar locales para la reparación de POP transvaginal. Calistar S se implanta bajo anestesia general o regional.



CONSEJO:

Gert Naumann, M.D.

Si se identifica atrofia de la vagina, use estrógenos tópicos durante cuatro semanas antes de la operación, a menos que esté contraindicado.

NOTA:

Retirar un pesario vaginal cuatro semanas antes de la operación para evitar lesiones preoperatorias del epitelio vaginal, como erosiones o ulceraciones.



Posicionamiento

Utilice la posición de litotomía estándar o alta de acuerdo con el procedimiento estándar del cirujano.

NOTA:

La lesión de los nervios de las extremidades inferiores y el síndrome compartimental pueden ocurrir con la posición de litotomía del paciente. Limite el riesgo evitando la flexión y abducción excesivas de la cadera y reduciendo el tiempo de operación.

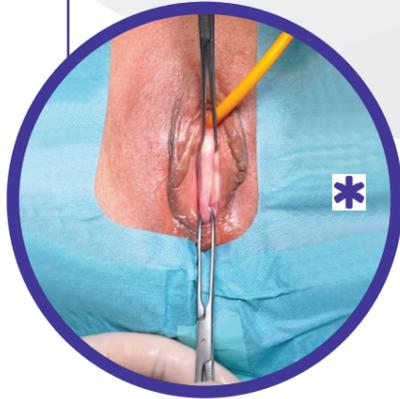
Pasos quirúrgicos

Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de comenzar la operación. Utilice un catéter urinario según corresponda.

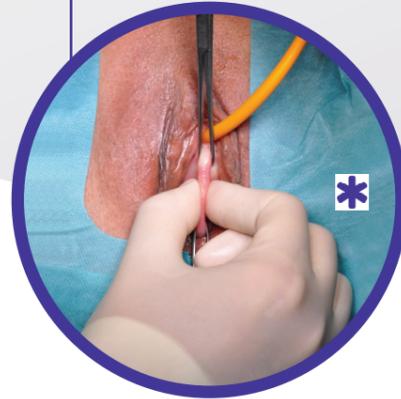


SECCIÓN I: Disección del espesor total de la pared vaginal

01 Coloque dos pinzas de Allis verticalmente en la pared vaginal para la incisión de la línea media.



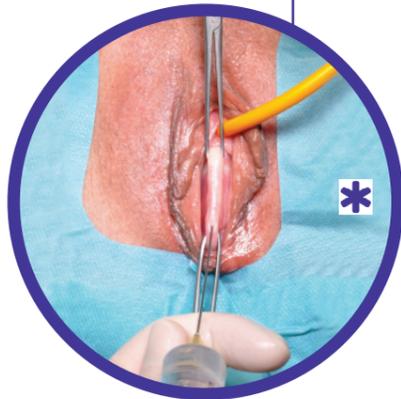
02 Despegue la vejiga de la pared vaginal con el pulgar y el índice para desarrollar el espacio vesicovaginal.



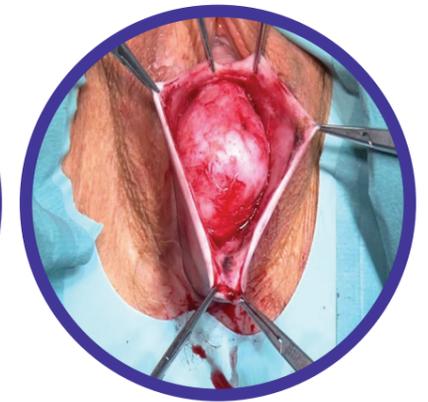
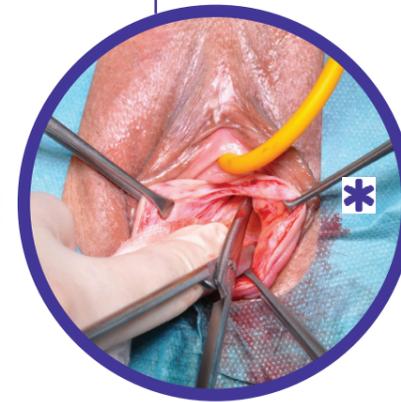
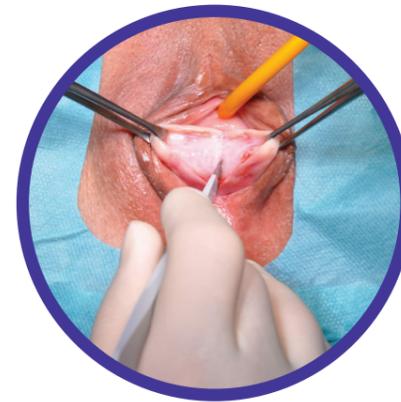
04 Realice una incisión en la línea media de la pared vaginal anterior con el bisturí. Coloque un retractor elástico si lo desea.



03 Realice una hidrodissección con solución salina inyectable antes de la incisión para crear un espacio entre la pared vaginal y las estructuras subyacentes.



05 Realice una disección del espesor total de la pared vaginal para acceder al espacio vesicovaginal mediante una preparación cortante y roma.



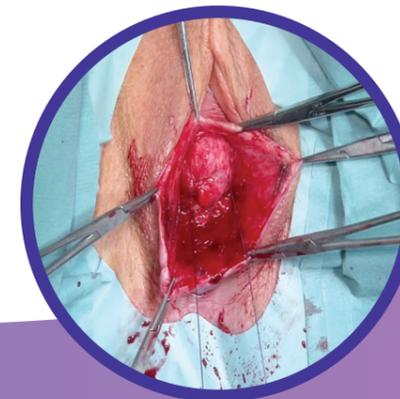
NOTA:
Limite el uso de electrocauterio para evitar la interrupción del flujo sanguíneo.

NOTA:
Una disección parcial del espesor vaginal puede interrumpir el suministro de sangre a la mucosa vaginal y aumenta el riesgo de exposición de la malla.

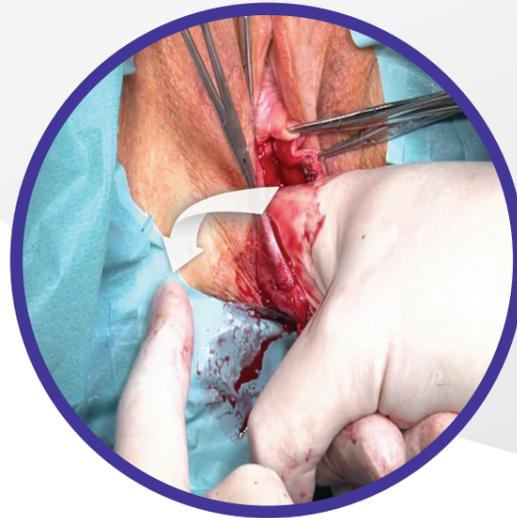
NOTA:
Una aguja roma proporciona retroalimentación táctil al reducir la resistencia en la entrada del espacio vesicovaginal.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Agregar un agente vasoconstrictor minimiza el sangrado durante el procedimiento, por ej. 1 mg de epinefrina (1:1000) diluida en 100 cc de solución salina inyectable.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
También se puede realizar una colpografía para facilitar la implantación de la malla.



SECCIÓN II: Implantación de la Malla



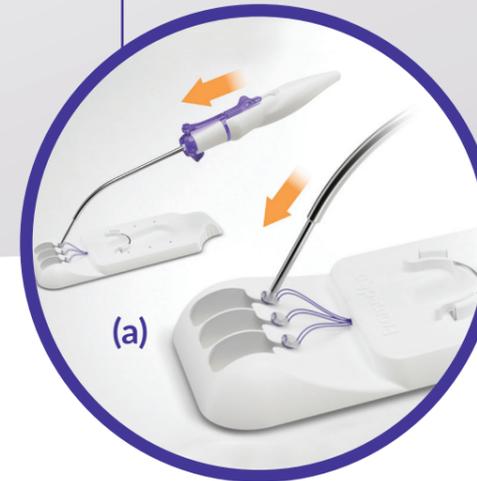
- 06** Desarrolle el espacio vesicovaginal mediante disección cortante y roma, según corresponda. Posteriormente, ingrese al espacio pararrectal realizando una disección roma para identificar la espina isquiática con el dedo índice.

- 07** La espina isquiática y el ligamento sacroespinoso se identifican mediante palpación. El tejido circundante del ligamento sacroespinoso se limpia con cuidado de la espina isquiática a lo largo del ligamento sacroespinoso con el dedo índice. Realice los pasos 6 y 7 de forma bilateral.

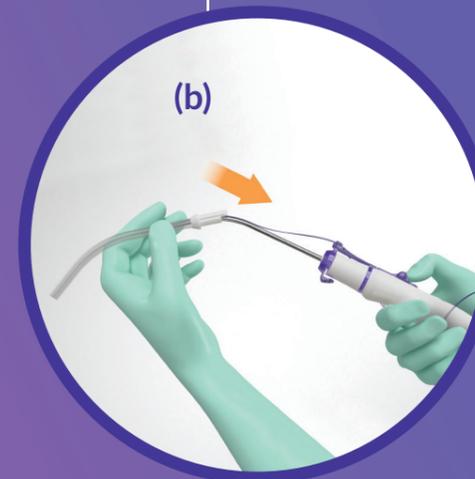


NOTA:
Se recomienda que la posición final del arpón TAS sea de aprox. 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. El tejido circundante debe minimizarse en la posición prevista del arpón.

- 08** Luego, el TAS debe colocarse en la guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL). Siga los pasos 1 a 5 de la sección Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil (página 7) (a).



Luego, se coloca el tubo de protección sobre el RIG (consulte la sección Funcionalidad de la guía de inserción retráctil, pasos 6 y 7, página 7) (b).



NOTA:
El tubo de protección se cierra con la punta de la guía de inserción retráctil para evitar que se atasque o dañe el tejido circundante debido a las espigas del arpón.



SECIÓN II: Implantación de malla

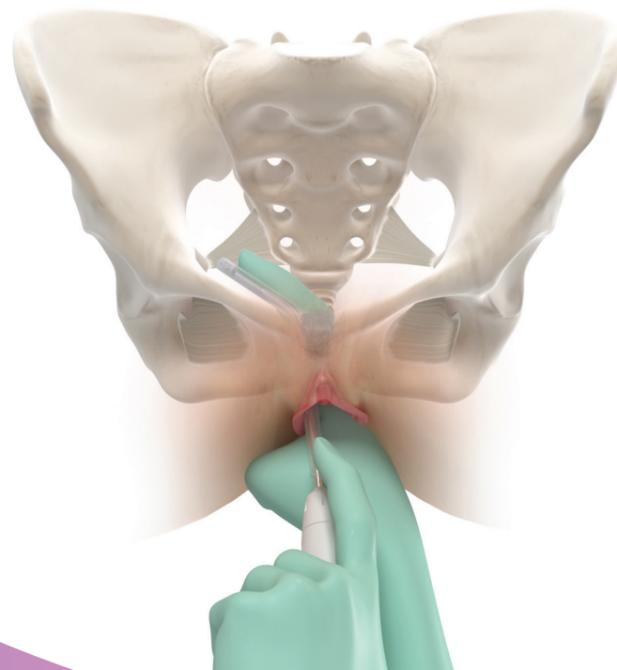
- 09** El TAS se fija al ligamento sacroespinoso derecho con la mano izquierda. En primer lugar, el dedo índice derecho identifica la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso. El recto se tira suavemente hacia adentro. La mano derecha permanece en esta posición para guiar el TAS al ligamento sacroespinoso. Posteriormente, el RIG se empuja hacia adelante con la mano izquierda a lo largo de la mano derecha para guiar al ligamento sacroespinoso. La posición final para el TAS debe ubicarse aproximadamente a 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. Sostenga el RIG firme y recto cuando empuje el RIG sobre el ligamento sacroespinoso en su posición final. Luego, el tubo protector debe liberarse empujando el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector en su posición desbloqueada. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme. Suelte el arpón moviendo el pulsador del mango hacia abajo. El RIG se puede quitar de forma segura.



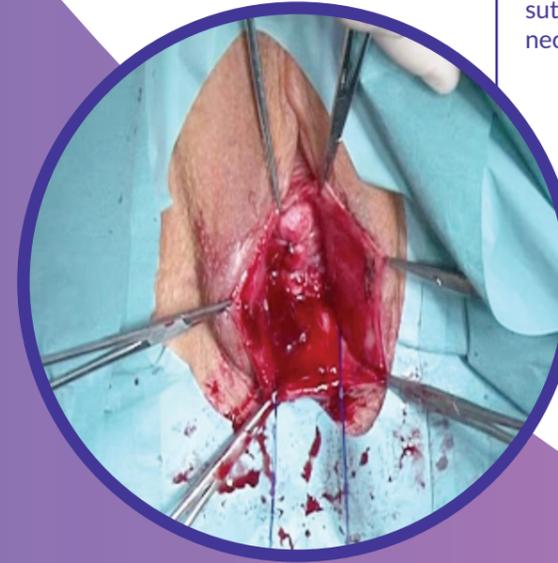
Desbloquee el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector



Libere el arpón TAS



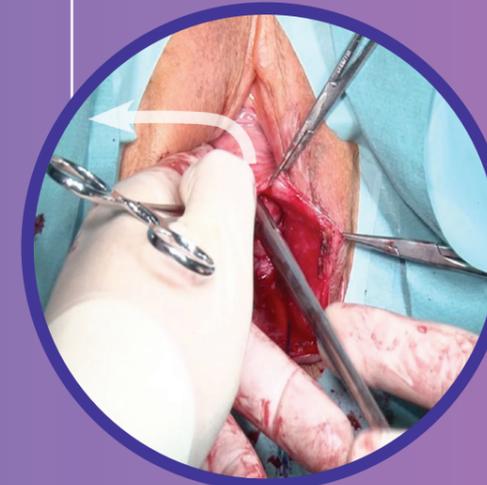
- 10** A continuación, realice el procedimiento en el sitio contralateral utilizando la mano izquierda como guía y la mano derecha para empujar. Las suturas se dejan colgando del introito hasta que se necesiten.



NOTA:
Es posible que se requiera un examen rectal en caso de sospecha de perforación intestinal.

NOTA:
Asegúrese de que los TAS estén firmemente insertados al ligamento sacroespinoso tirando suavemente de la sutura del TAS.

- 11** Realice una disección cortante y roma hacia el foramen del musculo obturador horizontalmente hasta el cuello de la vejiga en el lado derecho. Para ello, coloque el dedo índice izquierdo en el ángulo entre el labium majus y minus pudendi, ligeramente por debajo de la commissura labiorum anterior, en el lado derecho y tome la pinza correspondiente en la misma mano. La disección cortante y roma se realiza con la mano derecha. Los instrumentos y las direcciones se palpan con el dedo índice de la mano izquierda. Posteriormente, realice la disección del lado contralateral colocando el dedo índice derecho en el ángulo mientras usa la mano izquierda para la disección.



- 12** Coloque el anclaje del brazo de fijación anterior (AAA) en el RIG (Ref: DPN-MNC).

SECCIÓN II: Implantación de malla

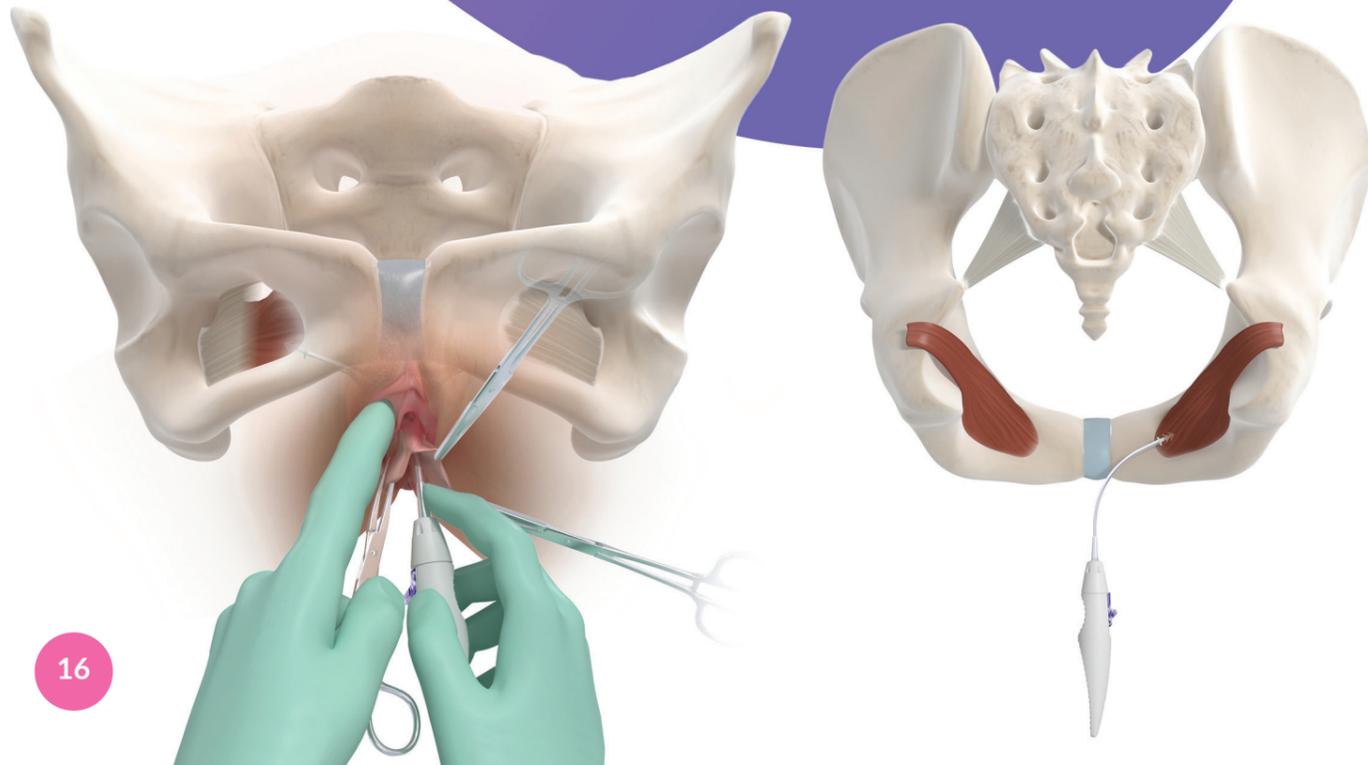
- 13** El RIG es guiado por la mano derecha hacia el músculo obturador interno derecho empujando el RIG paralelo a la membrana del obturador en la protuberancia del músculo obturador interno. Para ello, el dedo índice izquierdo se coloca en el ángulo entre el labium majus y minus pudendi, ligeramente por debajo de la commissura labiorum anterior, en el lado derecho. El RIG se palpa y se guía en esta posición con el dedo índice izquierdo, mientras que el RIG se empuja con la mano derecha en paralelo a la membrana del obturador. El anclaje se fija en el músculo obturador interno.



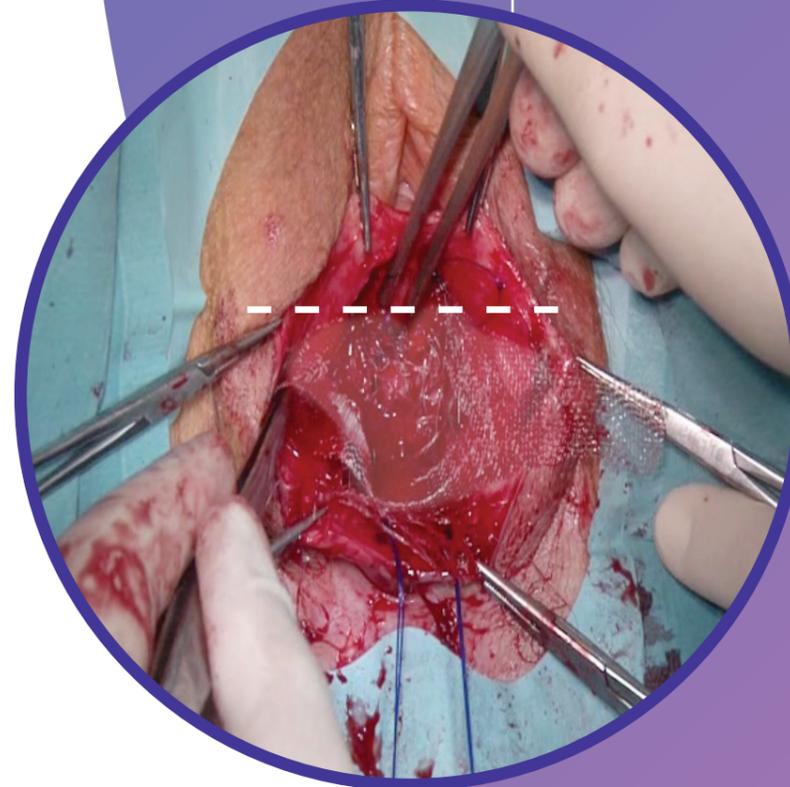
NOTA:
NO gire el RIG ya que la posición prevista del anclaje NO es la membrana del obturador.



Libere el RIG deslizando del interruptor del mango hacia abajo. Posteriormente, realice el procedimiento en el sitio contralateral utilizando la mano izquierda para empujar el RIG y el dedo índice derecho para palpar la dirección del RIG.



- 14** Asegúrese de que el anclaje anterior esté firmemente unido al músculo obturador interno tirando suavemente de las suturas en bucle del anclaje anterior. Las suturas se pueden cortar y retirar posteriormente una vez que se confirme la posición final de los anclajes y la malla.



NOTA:
Asegúrese de que la malla no esté torcida y colocada en posición horizontal al cuello de la vejiga.

NOTA:
Asegure una técnica de implantación sin tensión. Si es necesario, los anclajes anteriores se pueden aflojar o soltar tirando firmemente de las suturas en bucle de anclaje anterior.

NOTA:
Es posible que se requiera una cistoscopia si se sospecha una perforación de la vejiga

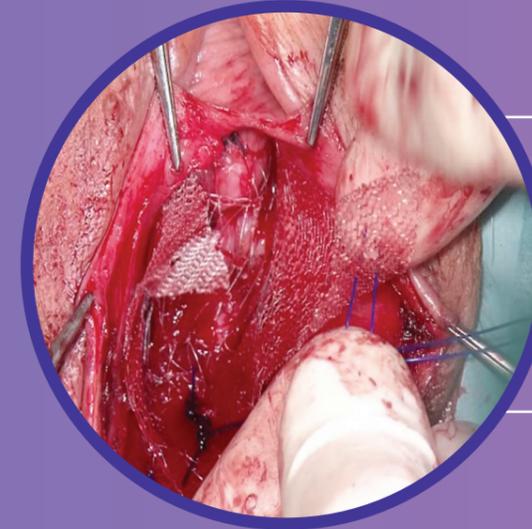
CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
La colocación del segundo anclaje en el RIG se puede facilitar agarrando el anclaje con un instrumento roma (p. Ej., Pinza mosquitos).

CONSEJO:
Se puede insertar un par de tijeras Metzenbaum entre el cuello de la vejiga y el implante para asegurarse de que esté implantado sin tensión.

SECCIÓN II: Implantación de malla



15 La parte central de la malla se debe unir por dos suturas absorbibles cerca del cuello de la vejiga para evitar su desplazamiento.



17 Los extremos de la sutura TAS se conducen a través de los poros de los correspondientes brazos posteriores de malla. Para ello, seleccione la parte distal exterior del brazo de la malla para garantizar una implantación de la malla sin tensión. Dado que las suturas ya están unidas al ligamento sacroespinoso mediante los arpones, asegúrese de que los extremos de la sutura se guíen desde la cara posterior a la anterior del brazo de malla.

NOTA:
Asegúrese de que la malla (brazo) no esté torcida.

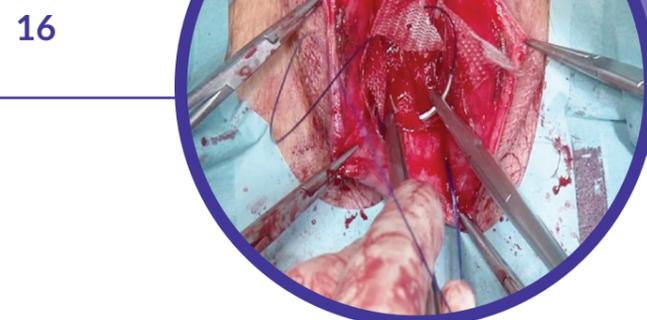


15.2 Opción En pacientes con útero, el semicírculo posterior de la parte central de la malla debe cortarse con tijeras. La seguridad y el rendimiento del implante no se ven afectados por este procedimiento.



18 Deslice el brazo posterior de la malla hacia el ligamento sacroespinoso bilateralmente. Sujete el extremo de la sutura TAS durante este procedimiento.

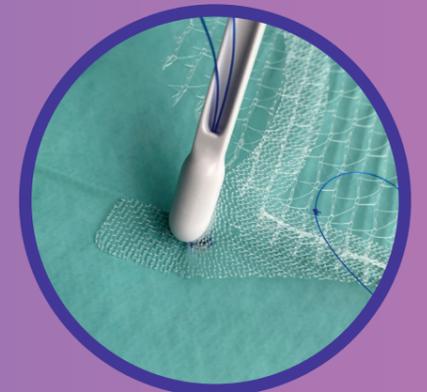
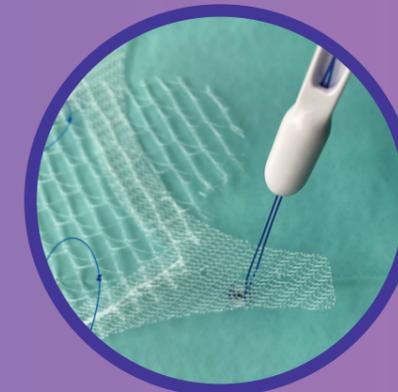
La parte central posterior de la malla se une con dos suturas no absorbibles al anillo pericervical, o en caso de histerectomía, a los restos de los ligamentos cardinales.



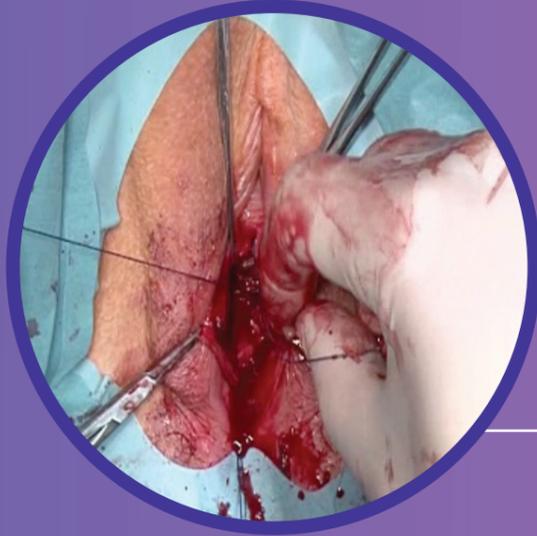
16



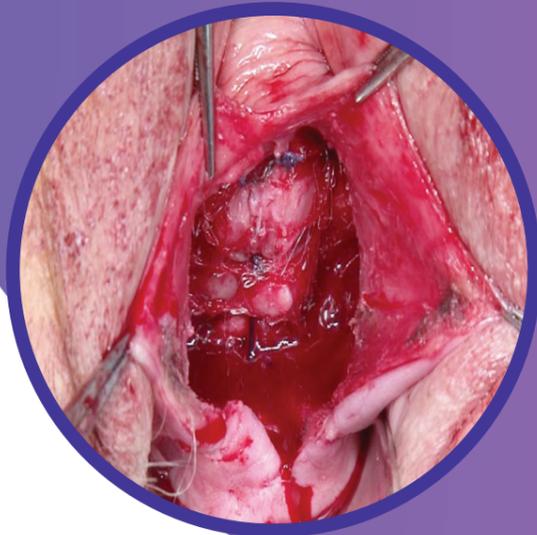
CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
El uso del baja nudos para guiar los brazos de malla posteriores al ligamento sacroespinoso facilita este paso. Pase ambos extremos de las suturas desde un lado a través de la punta del baja nudos y empuje la malla con el baja nudos hacia el ligamento sacroespinoso.



SECCIÓN II Implantación de malla



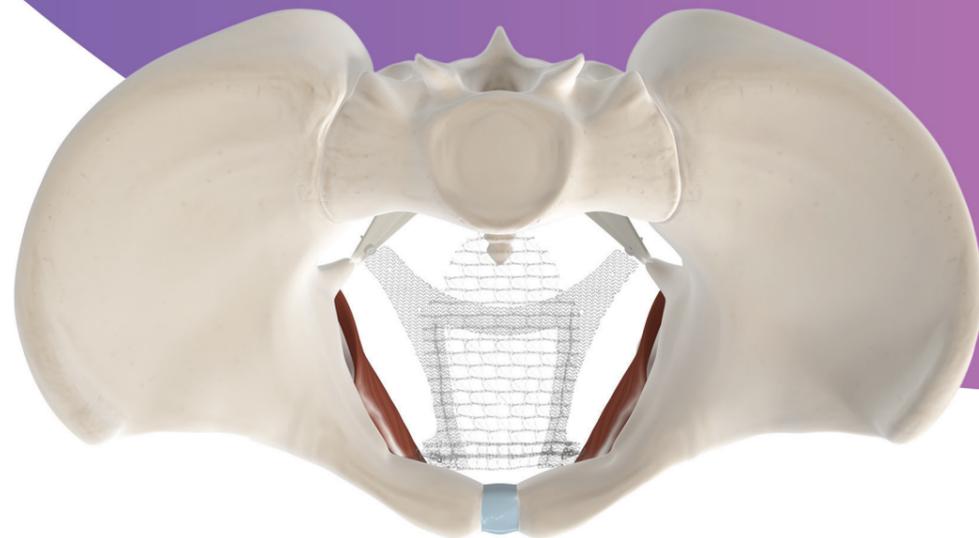
19 Anude los brazos posteriores de la malla al ligamento sacroespinoso con las suturas correspondientes en ambos lados respectivamente. El baja nudos se puede utilizar para este paso cuando sea necesario.



✓ Posición final de la malla después del procedimiento de implantación completo.



20 Cierre la vagina según el procedimiento estándar del cirujano. Se recomienda compresa vaginal durante aprox. 24hs.



NOTA:
Limite el recorte del epitelio vaginal para minimizar el riesgo de formación de estenosis vaginal (es decir, contracción) ya que esto puede causar dispareunia y dolor.

Este documento está destinado exclusivamente para el uso de profesionales sanitarios. Un cirujano siempre debe confiar en su propio juicio clínico profesional al decidir si utilizar un producto para el tratamiento de pacientes. Promedon no ofrece asesoramiento médico. Un cirujano siempre debe consultar el contenido del embalaje, la etiqueta del producto y / o las instrucciones de uso antes de usar cualquier producto Promedon. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas reglamentarias y / o médicas de los mercados individuales. Comuníquese con su representante de Promedon si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Promedon en su región. Calistar S tiene la marca CE.

Copyright © 2022 Promedon

Promedon

Urology and Pelvic Floor

Content ID: PSD-00000324(01)/ SEP-2022



CE 0197

Fabricado por:

PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)

Pque. Industrial Ferreyra Córdoba • Argentina

www.promedon-urologypf.com