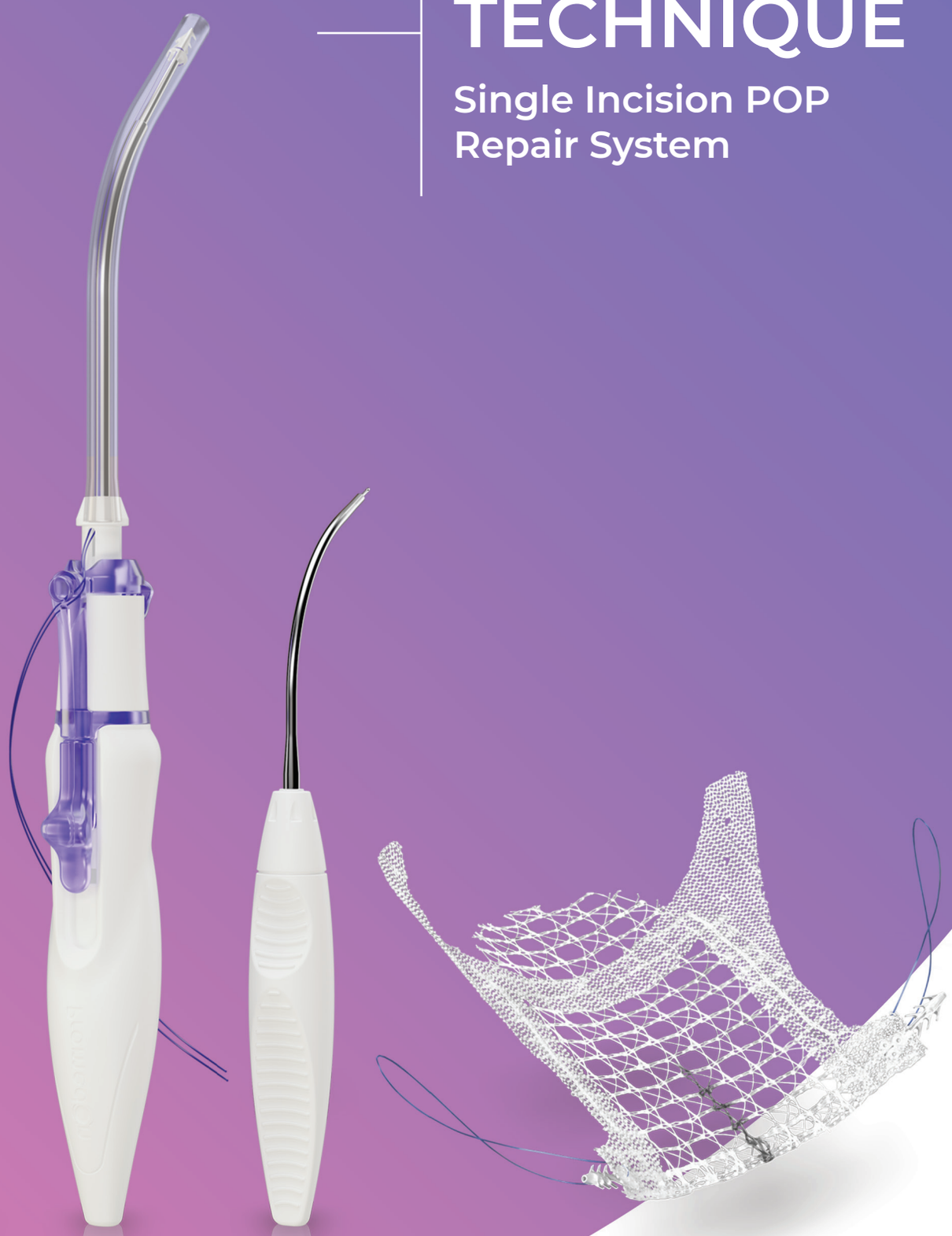
SURGICAL TECHNIQUE

Single Incision POP Repair System



Calistar S

SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

BESCHREIBUNG

Diese Veröffentlichung beschreibt detailliert das empfohlene Verfahren zur Verwendung von Calistar S.

Diese Broschüre muss vor der ersten Calistar S Implantation gelesen und verstanden werden.

Dies ist eine Anleitung, die Sie beachten sollten, aber wie bei jedem chirurgischen Leitfaden muss der Chirurg die individuellen Bedürfnisse jeder Patientin berücksichtigen und bei Bedarf geeignete Anpassungen vornehmen.

Weiteres Schulungsmaterial ist auf der Online-Plattform von Promedon verfügbar: www.promedon-urologypf.com.

Im Falle von Unklarheiten empfehlen wir die Teilnahme an einem Workshop vor der Operation. Bitte wenden Sie sich an Ihren Promedon-Vertreter oder -Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN 3
VERWENDUNGSZWECK 3
INDIKATIONEN 3
KONTRAINDIKATIONEN 3
WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN 4

PATIENTENINFORMATION UND NACHSORGE 5
IMPLANTATIONSAUSWEIS 5

ALLGEMEINE INFORMATION 6
CALISTAR S KIT 6
FUNKTIONSWEISE DER ZURÜCKZIEHBAREN EINFÜHRHILFE 7
FUNKTIONSWEISE DES KNOTENSCHIEBERS 8

CHIRURGISCHE TECHNIK 9
PRÄOPERATIV ZU BERÜCKSICHTIGEN 9
POSITIONIERUNG 9
CHIRURGISCHE SCHRITTE 9
Abschnitt I: Vaginalwandpräperation 10-11
Abschnitt II: Netz-Implantation 12-21

Danksagung:
Promedon dankt dem folgenden Chirurgen für seine Unterstützung bei der Entwicklung dieses chirurgischen Leitfadens: Priv.-Doz. Dr. med. habil. Gert Naumann

INDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

VERWENDUNGSZWECK

Calistar S ist für die transvaginale Wiederherstellung und Stärkung der physiologischen Anatomie des weiblichen Beckenbodens in der definierten Patientenpopulation vorgesehen.

INDIKATIONEN

Calistar S ist für die Behandlung eines vorderen Beckenbodenprolapses mit oder ohne Beteiligung des apikalen Kompartiments bei unfruchtbaren Frauen[1] indiziert, unter der Voraussetzung eines

- Rezidivprolapses
- Primärprolapses, wenn andere chirurgische Verfahren voraussichtlich scheitern werden (d.h. komplexer Primärprolaps), definiert durch das Vorhandensein von mindestens zwei Risikofaktoren:
  - Levatordefekt
  - Familienanamnese eines Beckenbodenprolapses
  - Erweiterter genitaler Hiatus
  - Beckenbodenprolaps im fortgeschrittenen Stadium (POP-Q ≥ 3)
  - Schwäche der Beckenbodenmuskulatur
  - Multiparität
  - Frauen < 60 Jahre
  - Kollagenmangel
  - Komorbiditäten, die den intraabdominalen Druck steigern, u.a.:
    - Hoher Body-Mass-Index
    - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
    - Chronisches Asthma
    - Chronische Obstipation.

KONTRAINDIKATIONEN

Calistar S darf nicht angewendet werden bei:

- Gebärfähigen Frauen
- Patientinnen mit aktiver oder latenter Infektion der Vagina, des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter
- Patientinnen mit vorangegangenem oder gegenwärtigem Scheiden-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterkrebs
- Vorangegangener, gegenwärtiger oder geplanter Strahlentherapie des Beckens
- Bekannter Allergie auf Polypropylen.

[1] Unfruchtbare Frauen werden definiert als Frauen in der Menopause (Def.: fehlende Menstruation für mindestens ein Jahr) oder iatrogene Ursachen (z. B. Zustand nach Hysterektomie oder Sterilisation), welche Frauen permanent von einer Schwangerschaft ausschließen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Implantation von Calistar S sollte sowohl auf einer gründlichen Patientenuntersuchung als auch auf den individuellen Eigenschaften und Präferenzen der Patientin beruhen. Bitte beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entscheidung für eine Operation, klinische Aspekte, während des chirurgischen Eingriffs oder der Handhabung des Produkts, um Komplikationen zu vermeiden:

- Calistar S darf NUR von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit der transvaginalen Rekonstruktion des Beckenbodens haben.
- Die Broschüre über die chirurgischen Technik (B-90-44)[2] muss VOR der ersten Implantation von Calistar S gelesen und verstanden werden.

Klinische Aspekte und Entscheidung für eine Operation

- Tabakkonsum, unzureichend kontrollierter Diabetes mellitus, genitale Atophie, Body-Mass-Index > 30 und gleichzeitige Hysterektomie erhöhen das Risiko einer Wundheilungsstörung und Netzerosion.
- Calistar S muss mit besonderer Vorsicht an Patientinnen angewendet werden, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweisen:
  - Immundefizienz
  - Autoimmunkrankheiten
- Die Risiken können, sofern angemessen, mittels bildgebender Verfahren vor dem Eingriff, und durch das korrekte Einführen der zurückziehbaren Einführhilfe minimiert werden.
- Verwenden Sie Calistar S NICHT gleichzeitig mit einem anderen transvaginalen Netz zur Behandlung eines Beckenbodenprolapses oder einer suburethralen Schlinge zur Behandlung einer Belastungsharninkontinenz, weil dies das Risiko einer Netzerosion oder -extrusion erhöhen kann.
- Es könnte ein erhöhtes Risiko für Netz-Komplikationen bestehen, wenn eine nachfolgende Implantation einer suburethralen Schlinge zur Behandlung einer Belastungsharninkontinenz durchgeführt wird. Polypropylen integriert sich in das Gewebe der Patientin, was eine vollständige Entfernung erschweren oder unmöglich machen kann. Das Risiko einer durch eine Netz-Entfernung verursachten Organverletzung kann höher sein als die aus dieser Entfernung resultierenden Vorteile. Nebenwirkungen (z. B. Schmerzen) können sogar nach erfolgreicher Entfernung des Netzes dauerhaft persistieren. Daher sollte jeder Fall im Ermessen des Chirurgen individuell entschieden werden.

Chirurgische Technik und Nachsorge

- WEICHEN SIE NICHT von der Implantationstechnik, wie es im Abschnitt CHIRURGISCHE TECHNIK dieser Gebrauchsanweisung und der Broschüre über die chirurgische Technik beschrieben wird, ab und beachten Sie die individuellen anatomischen Variationen der Patientinnen, da Abweichungen eine Perforation oder Verletzung des umgebenden Gewebes und der Organe, z. B. Blutgefäße, Nerven, Harnleiter, Harnröhre, Blase oder Darm, verursachen können und so Komplikationen, wie etwa eine Revisionsoperation, vermieden werden können.
- FÜHREN SIE eine Präparation durch die gesamte Dicke der Vaginalwand (inkl. Faszie) durch, da eine partielle, zu flache Präparation das Risiko einer Netzerosion oder -extrusion erhöht.
- Eine spannungsfreie Implantationstechnik ist obligatorisch, um eine Harnwegsobstruktion, Symptome des unteren Harntraktes, Schmerzen, Netzerosion oder -extrusion zu vermeiden.
- BESCHRÄNKEN SIE das Beschneiden überschüssiger Vaginalschleimhaut, um das Risiko einer vaginalen Strikturbildung zu vermeiden (d. h. Kontraktion), da dies Dyspareunie und Schmerzen verursachen kann.
- Der chirurgische Eingriff muss sorgfältig durchgeführt werden, um Schäden an umgebenden Organen und Geweben, z. B. Blutgefäßen, Nerven, Blase oder Darm zu vermeiden.
- Die Patientin ist vor ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus einer sorgfältigen Abschlussuntersuchung zu unterziehen.
- Die Patientin sollte für mindestens sechs Wochen nach dem chirurgischen Eingriff schweres Heben, schwere körperliche Tätigkeiten, Geschlechtsverkehr und das Einführen von Utensilien in die Scheide vermeiden.

Handhabung des Produktes

- Handhaben Sie das Implantat NICHT mit spitzen, gezackten oder scharfen Objekten, da jedwede Beschädigung, Perforation oder Reißen einen Schaden und/oder Mangel an dem Produkt verursachen können.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung des Implantats.
- Beim Verbinden der Gewebeverankerungssysteme und Befestigungsarme mit der Einführhilfe sind maximale Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Unversehrtheit des Ankers sicherzustellen.
- Übermäßiger Druck in die falsche Richtung ist während einer Implantation der Gewebeverankerungssysteme sowie der Befestigungsarme zu vermeiden.

Generelle Aspekte

- Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, da Calistar S Bestandteile steril zur Verfügung gestellt werden.
- Polypropylen kann entzündliche Reaktionen auf das verwendete Material verursachen.
- Die Bestandteile von Calistar S sind ausschließlich zur EINMALIGEN Verwendung geeignet.
- Bitte stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt wird und beachten Sie das Risiko einer Kontamination der Umwelt, der Patientinnen und des Personals.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT wieder und resterilisieren Sie es nicht, da dies zu einer Verringerung der Zuverlässigkeit des Produkts und zu einem Anstieg des Risikos von unsachgemäßer Sterilisation und Kreuzkontaminationen führen kann.
- Es müssen die maximalen Vorkehrungen zur Kontaminationsvermeidung getroffen werden. Die Bedingungen im OP sollten den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder lokalen Regierungsbehörden entsprechen.

[2] Die Broschüre über die chirurgische Technik ist erhältlich bei http://www.promedon-urologypf.com/ und wird durch den Händler an Krankenhäuser/Krankenanstalten zur Verfügung gestellt.

PATIENTENINFORMATION UND NACHSORGE

Der Chirurg ist für eine ausführliche Beratung und Untersuchung der Patientin verantwortlich, ebenso für die Einholung einer Einwilligungserklärung der Patientin vor der Netzimplantation. Es müssen insbesondere alternative konservative als auch chirurgische Behandlungsverfahren angemessen der Patientin erörtert werden. Der Chirurg muss die Patientin hinsichtlich möglicher unerwünschter Nebenwirkungen, einschließlich der Vor- und Nachteile bei der Verwendung von urogynäkologischen Netzen aufklären.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass es sich bei Calistar S um ein permanentes Implantat handelt und jegliche Komplikation, die mit dem Implantat zusammenhängt, einen weiteren Eingriff erfordern könnte. Die Patientin muss den Chirurgen im Falle von Anzeichen einer Infektion durch das Implantat oder anderen Komplikationen sofort kontaktieren, wie beispielsweise:

- Eitriger oder blutiger Scheidenausfluss
- Starke Schmerzen
- Fieber.

Die Patientin sollte für mindestens sechs Wochen nach dem chirurgischen Eingriff schweres Heben, schwere körperliche Tätigkeiten, Geschlechtsverkehr und das Einführen von Utensilien in die Scheide vermeiden. Topische Östrogene können bis etwa 6 Wochen nach der Operation in Betracht gezogen werden, insofern keine Kontraindikationen bestehen.

IMPLANTATIONSAUSWEIS

Der Patientin muss ein Implantationsausweis mit folgenden Angaben zur Verfügung gestellt werden:

- Produkt Name
- Produkt Typ
- Serien- und Lot-Nummer oder einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI)
- Name, Adresse und Website des Herstellers
- Patientenname oder -ID
- Name und Adresse der Krankenanstalt/Krankenhaus, in dem die Implantation erfolgt ist
- Datum der Implantation/Explantation
- Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten zu ergreifen sind
- Erwartete Lebensdauer des Produkts und obligatorische Folgemaßnahmen
- Weitere Informationen, die eine sichere Verwendung des Produkts durch den Patienten gewährleisten.

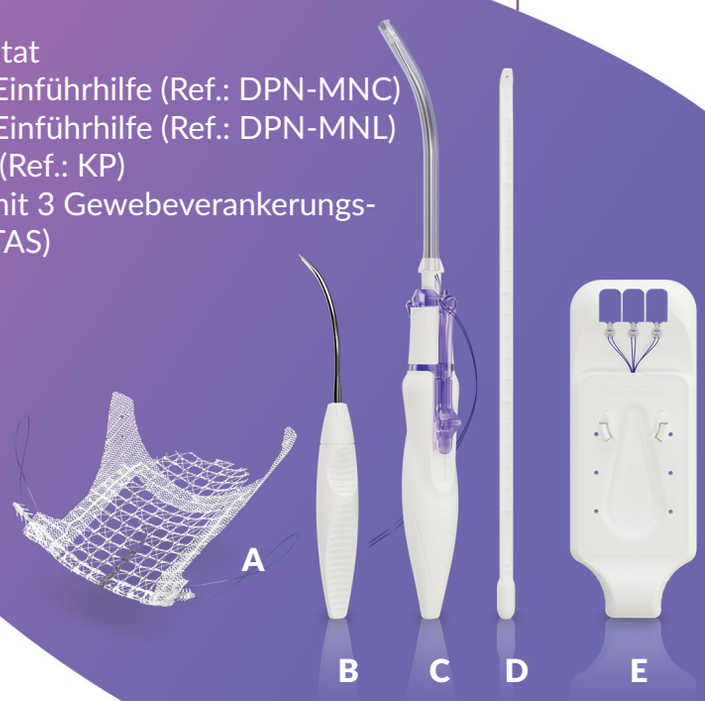
CALISTAR S KIT

Das Netz-Set enthält:

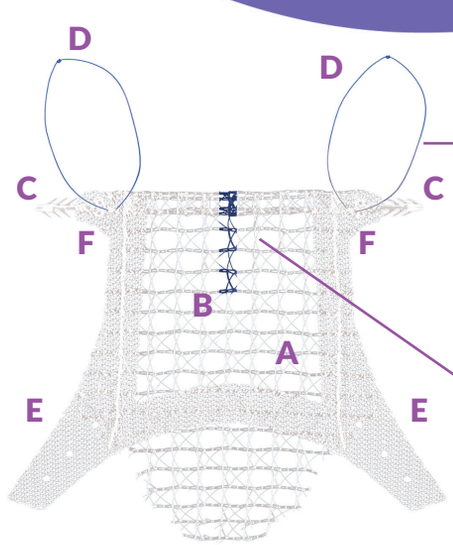
- 1 Calistar S Implantat
- 1 Spendereinheit mit 3 Gewebeverankerungssystemen (Ref.: TAS), mit dazugehörigen Polypropylen-Fäden
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL), Einwegartikel, entwickelt zur Platzierung des Gewebeverankerungssystems (TAS), wird mit einer Schutzhülle zum Schutz des umgebenden Gewebes während des chirurgischen Eingriffs bereitgestellt.
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL), Einwegartikel, entwickelt zur Platzierung der vorderen Befestigungsarme (Ref.: Anterior Attachment Arm (AAA)) des Implantats.
- 1 Knotenschieber (Ref: KP), Einwegartikel, inklusive Schutzhülle bereitgestellt, nach Bedarf zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs entwickelt.

HINWEIS:
1 TAS ist als Zusatz im Set enthalten

A Calistar S Implantat
B Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNC)
C Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL)
D Knotenschieber (Ref.: KP)
E Spendereinheit mit 3 Gewebeverankerungs-systemen (Ref.: TAS)



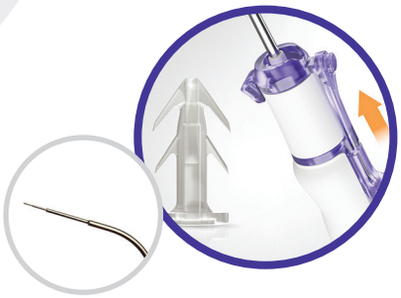
A zentrales Netz
B zentrale Markierung
C Gewebeverankerungs-system der AAA
D Polypropylen-Fäden
E posteriore Netzarme
F anteriore Befestigungs-arme (AAA)



HINWEIS:
Die Fadenschlaufe der anterioren Befestigungsarme sind zur Korrektur oder Entfernung der Anker vorgesehen. Ziehen Sie fest an der Schlaufe, um den Anker aus seiner Position zu lösen.

HINWEIS:
Das Calistar S Implantat hat an der Vorderseite eine schwarze, vertikale Mittellinie. Diese dient zu Orientierungszwecken und zeigt die vordere Mitte des Implantats an.

FUNKTIONSWEISE DER ZURÜCK-ZIEHBAREN EINFÜHRHILFE



01

Die Anker des Tissue Anchoring System (TAS) haben ein Loch, das auf der verlängerten Spitze des RIG's platziert werden kann. Stellen Sie sicher, dass der Schieber am Griff des RIG's nach oben geschoben wurde, um die Spitze des RIGs zu verlängern, bevor der TAS-Anker aufgesetzt wird.

02

Entnehmen Sie mit der verlängerten RIG-Spitze ein TAS aus der Spendereinheit. Sobald ein „klick" vernehmbar ist, ist der Anker auf dem RIG befestigt.

03

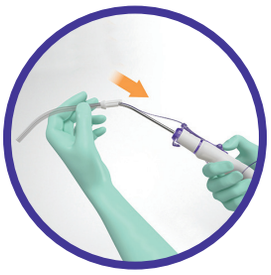
Das TAS kann nun sicher aus der Spendereinheit entnommen werden.

04

Legen Sie die Fadenenden um den Fixierungspunkt am Griff.

05

Stellen Sie sicher, dass sich der Verriegelungs- und Freigabemechanismus für die Schutzhülle, am Griff des RIG, in einer zurückgeschobenen, entriegelten Position befindet.



06

Die Schutzhülle wird über das RIG gezogen, bis ein Klicken vernehmbar ist. Die Schutzhülle ist jetzt sicher auf dem RIG befestigt.

07

Stellen Sie sicher, dass die Fäden durch den Schlitz am unteren Ende der Schutzhülle geführt werden.

08

TAS Implantation: Führen Sie das RIG zum Implantieren des TAS zum SSL, wie in der Gebrauchsanweisung oder Broschüre zur Operations-technik beschrieben.

09

Sobald der Anker zu seiner endgültigen Position geführt wurde, lösen Sie die Schutzhülle, indem Sie den Freigabe-Mechanismus drücken. Setzen Sie das TAS mit festem Druck in das SSL ein.

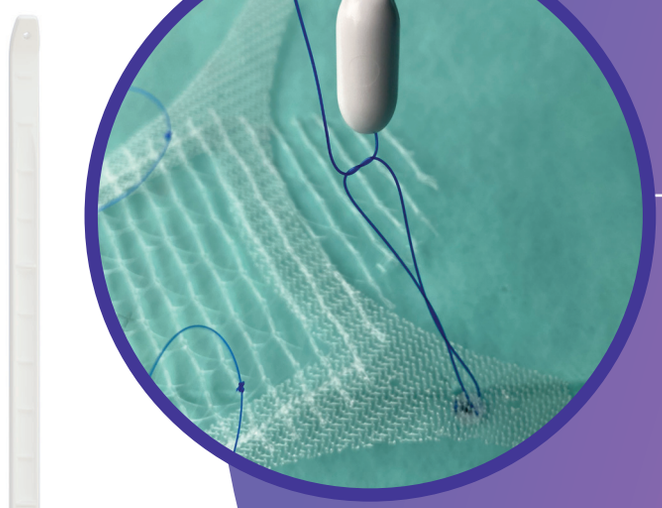
10

Lösen Sie den Anker von der verlängerten RIG-Spitze, indem Sie den Schieber am Griff nach unten bewegen. Das RIG kann dann sicher mit der Schutzhülle entfernt werden.

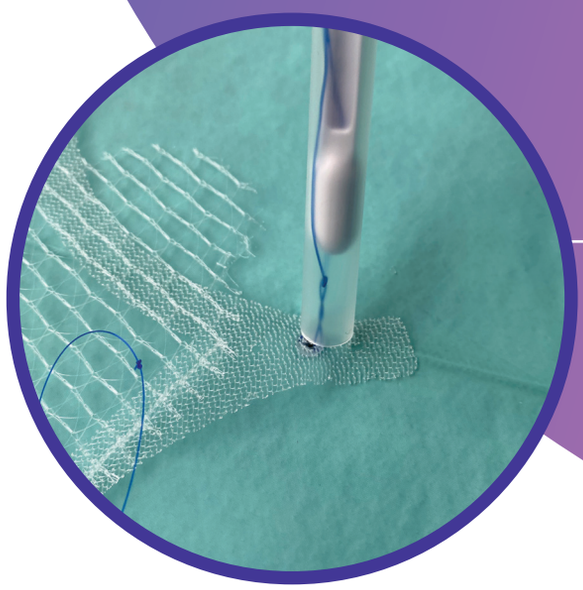
11

Zweite TAS Implantation: Entfernen Sie die Schutzhülle vom RIG, um das zweite TAS auf der kontralateralen Seite zu implantieren. Starten Sie dafür mit Schritt 1.

FUNKTIONSWEISE DES KNOTENSCHIEBERS



Der Knotenschieber ist ein optionales Instrument, um das Verknoten des posterioren Netzarms am sakrospinalen Ligament zu erleichtern. Der Knotenschieber hat an seiner Spitze ein Loch und auf einer Seite eine Vertiefung. Zur Erleichterung des Knotvorgangs am sakrospionalen Ligament, machen Sie den ersten Knoten wie gewohnt mit einem Nahtende. Dieses Nahtende wird durch das Loch and der Spitze des Knotenschiebers geführt.



Ziehen Sie anschließend beider Fadenenden, die Schutzhülle über den Knotenschieber. Führen Sie den Knotenschieber zum sakrospinalen Ligament.

CHIRURGISCHE TECHNIK

Präoperativ zu berücksichtigen

Die Implantation von Calistar S sollte auf einer sorgfälltigen Beurteilung, sowie auf den individuellen Merkmalen und Präferenzen der Patientin basieren. Bitte beachten Sie vor der Operation die Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Calistar S. Bereiten Sie die Patientin auf den chirurgischen Eingriff gemäß den örtlichen Standardvorgehen und Anforderungen für eine transvaginale Beckenbodenrekonstruktion vor. Calistar S wird unter allgemeiner oder Regionalanästhesie implantiert.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Wenn eine vaginale Atrophie vorliegt, wenden Sie topische Östrogene für vier Wochen lang vor der Operation an, sofern diese nicht kontraindiziert sind.

HINWEIS:
Vaginalpessar vier Wochenvor der Operation entfernen, um präoperative Verletzungen der Vaginalschleimhaut, wie etwa Erosionen oder Ulzerationen, zu vermeiden.

Positionierung

Wenden Sie die Standard- oder eine hohe Steinschnittlage gemäß dem chirurgischen Standardvorgehen an.

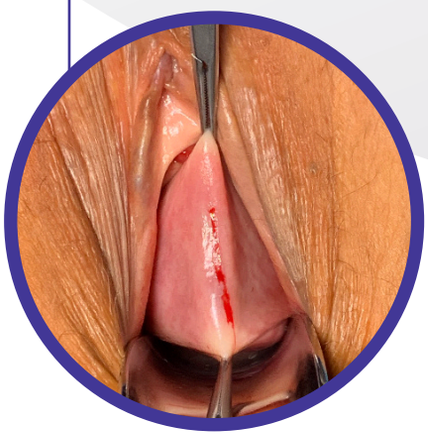
HINWEIS:
Nervenverletzungen der unteren Extremtäten und Kompartmentsyndrom können bei Steinschnittlage der Patientin auftreten. Das Risiko kann durch Vermeidung einer übermäßigen Hüftflexion und abduktion sowie Verringerung der Operationsdauer limitiert werden.

Katheterisierung

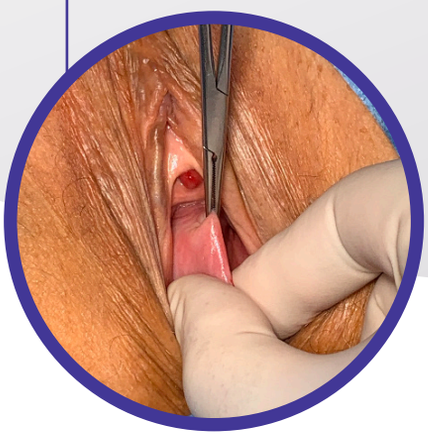
Stellen Sie sicher, dass die Blase vor Beginn der Operation entleert ist. Verwenden Sie gegebenenfalls einen Blasenkatheter.

ABSCHNITT I:
Vaginalwandpräparation

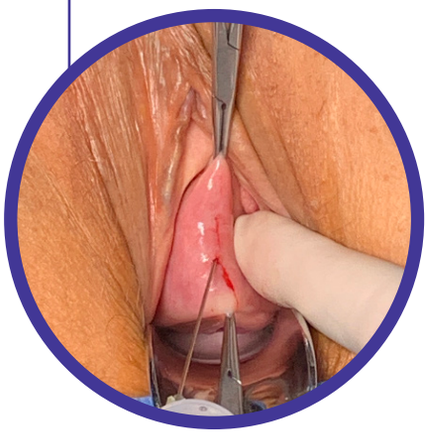
01 Setzen Sie für die Inzision in der Medianlinie zwei Allis-Klemmen vertikal auf die vordere Vaginalwand.

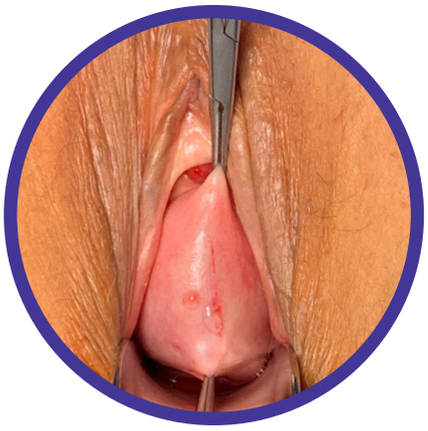


02 Verdrängen Sie die Blase mit Daumen und Zeigefinger von der Scheidenwand, um den vesikovaginalen Raum zu erschließen.



03 Führen Sie vor dem ersten Schnitt Hydrodissektion mit physiologischer Kochsalzlösung durch, um einen Raum zwischen der Vaginalwand und den darunterliegenden Strukturen zu schaffen.



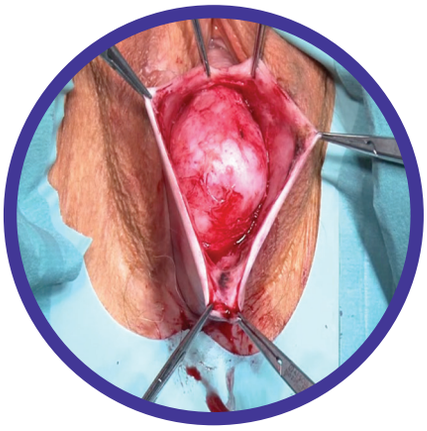


HINWEIS:
Eine stumpfe Nadel gibt eine taktile Rückmeldung, indem sie den Widerstand beim Eintritt in den vesikovaginalen Raum verringert.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Das Hinzufügen eines vasokonstriktiven Mittels minimiert Blutungen während des Verfahren, z.B. 1 mg Adrenalin (1:1000) verdünnt in 100 ml steriler Kochsalzlösung.

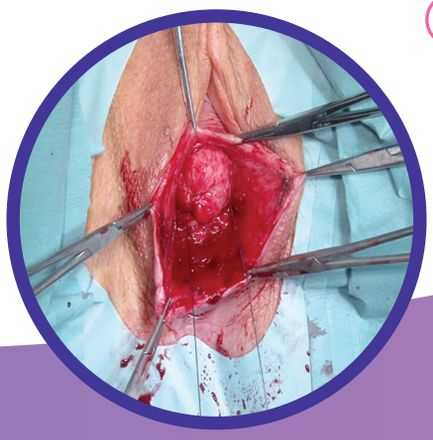
04 Führen Sie eine mediane, vordere sagittale Kolpotomie durch.

05 Die teils scharfe und teils stumpfe Dissektion sollte durch die gesamte Dicke der Scheidenwand erfolgen, um den Zugang zum vesikovaginalen Raum zu erhalten.

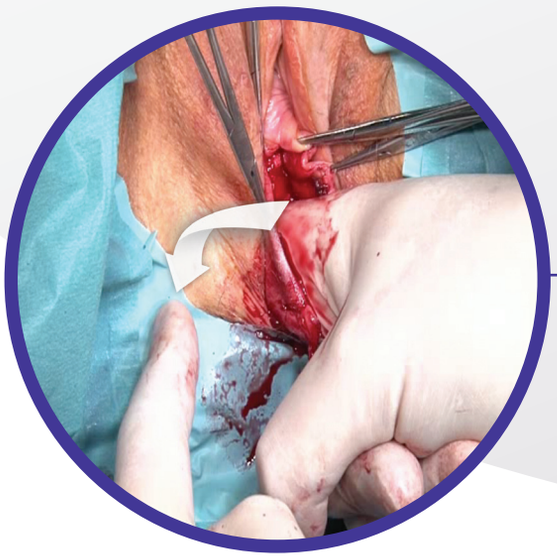


HINWEIS:
Beschränken Sie die Verwendung des Elektrokauters, um eine Unterbrechung des Blutflusses zu verhindern.

HINWEIS:
Eine zu flache, partielle Dissektion der Vaginalwand, kann die Blutversorgung der Scheidenschleimhaut unterbrechen und das Risiko einer Netzerosion erhöhen.

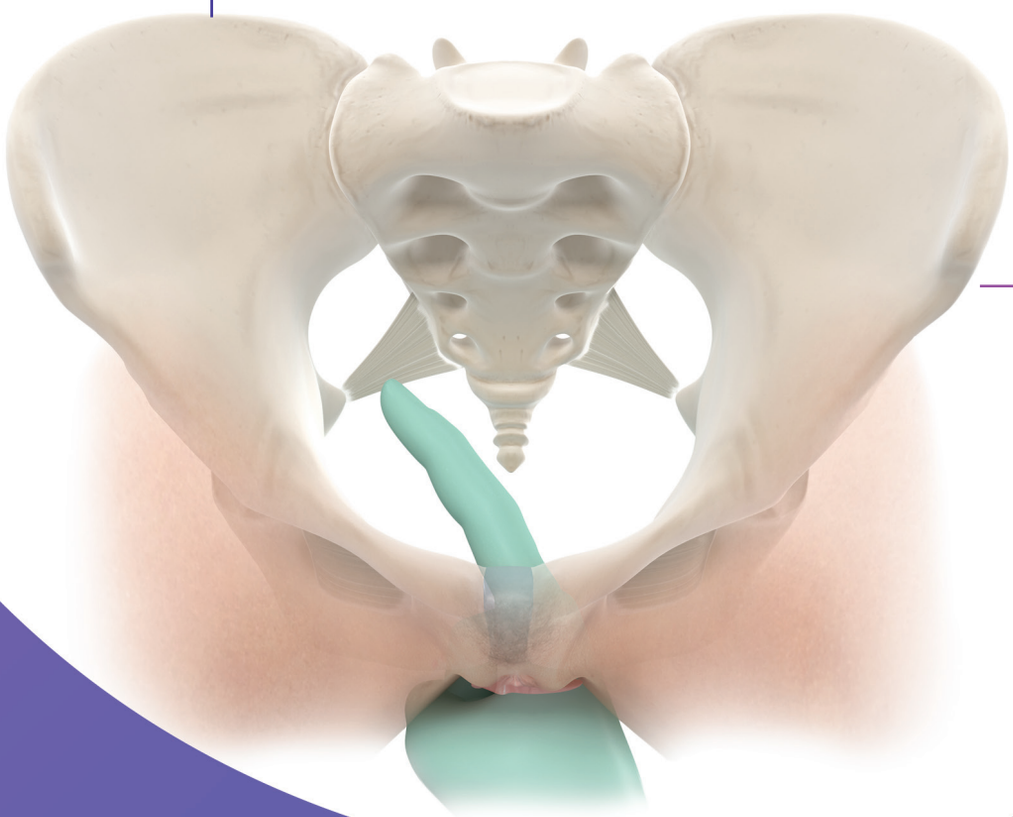


TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Um die Netz-Implantation zu erleichtern kann zusätzlich eine Kolporrhaphie durchgeführt werden.



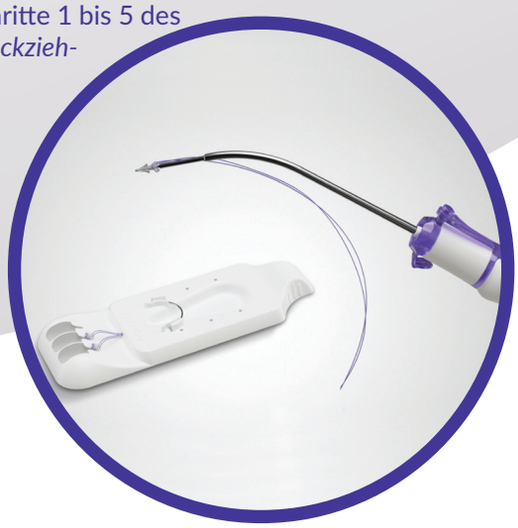
06 Präparation des rektovaginalen Raums durch teils scharfe und teils stumpfe Dissektion. Anschließende Eröffnung des pararektalen Raums mittels stumpfer Dissektion mit dem Zeigefinger, um die Spina ischiadica mit dem Zeigefinger zu identifizieren.

07 Die Spina ischiadica und das Ligamentum sacrospinale werden durch Palpation identifiziert. Das umgebende Gewebe des Ligamentum sacrospinale wird unter Verwendung des Zeigefingers vorsichtig von der Spina ischiadica entlang des Ligaments beiseitegeschoben.
Schritt 6 und 7 bilateral durchführen.

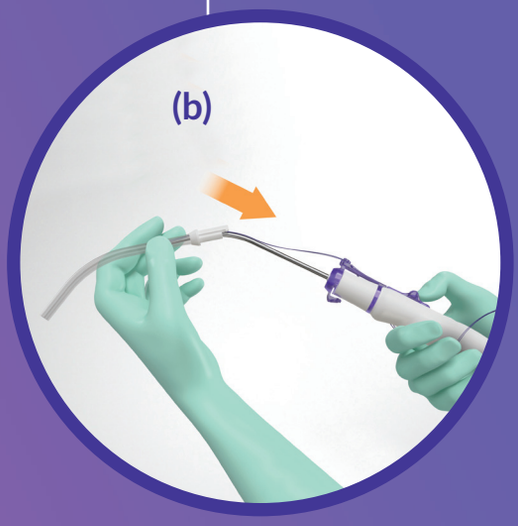


HINWEIS:
Die endgültige Position des Ankers sollte sich etwa 2 cm medial der Spina ischiadica in dem Ligamentum sacrospinale befinden.
Das umgebende Gewebe sollte an der vorgesehenen Position des Ankers minimiert werden.

08 Anschließend muss das Gewebeverankerungssystem (TAS) auf die Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL) gesteckt werden. Bitte befolgen Sie die Schritte 1 bis 5 des Abschnitts *Funktionsweise der zurückziehbaren Einführhilfe* (Seite 7) (a).

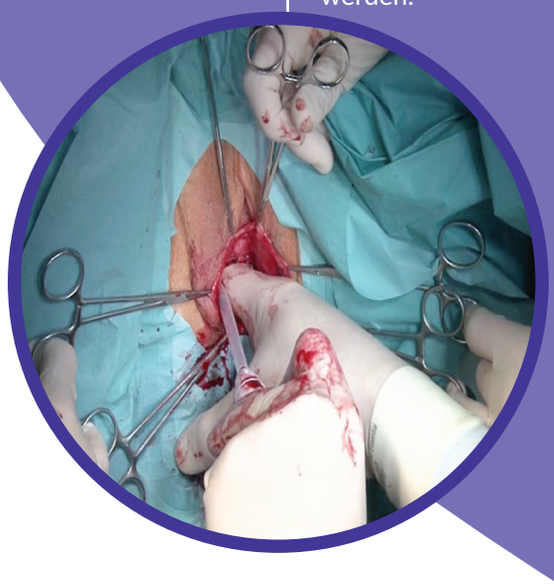


Dann wird die Schutzhülle über das RIG gezogen (siehe Abschnitt *Funktionsweise der zurückziehbaren Einführhilfe*, Schritte 6 und 7, Seite 7) (b).



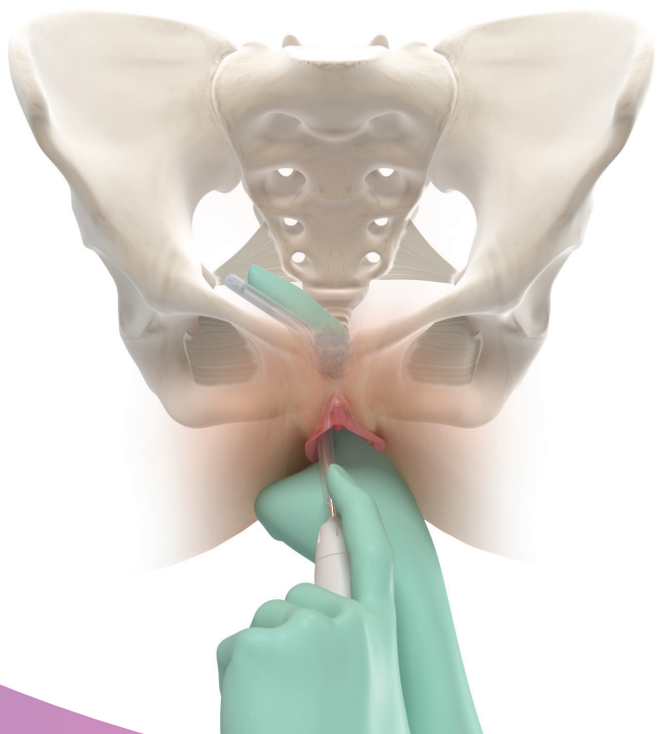
HINWEIS:
Die Schutzhülle schließt mit der Spitze der zurückziehbaren Einführhilfe ab, um Verletzungen sowie ein Steckenbleiben der Widerhaken des Ankers im umgebenden Gewebes zu vermeiden.

09 Das TAS wird mit der linken Hand am rechten Ligamentum sacrospinale befestigt. Zuerst identifiziert der rechte Zeigefinger die Spina ischiadica und das Ligamentum sacrospinale. Das Rektum wird vorsichtig nach medial verdrängt. Die rechte Hand verbleibt in dieser Position, um das TAS zum Ligamentum sacrospinale zu führen. Die Einführhilfe wird anschließend mit der linken Hand entlang der rechten Hand zum Ligamentum sacrospinale vorgeschoben. Die endgültige Position für das TAS sollte sich etwa 2 cm medial der Spina ischiadica auf dem Ligamentum sacrospinale befinden. Die Einführhilfe fest und gerade halten, wenn sie auf dem Ligamentum sacrospinale die vorgesehene Position erreicht hat. Dann muss die Schutzhülle gelöst werden, indem die Verriegelung durch Drücken des Schutzhüllenverriegelungs- und -Freigabemechanismus gelöst wird. Anschließend kann das TAS, mit festem Druck in das Ligamentum sacrospinale implantiert werden. Lösen Sie den Anker durch Verschieben des Schiebers am Griff nach unten. Das RIG kann dann sicher entfernt werden.



Entriegeln Sie die Schutzhülle, indem Sie den Freigabe-Mechanismus drücken

Lösen Sie den Anker

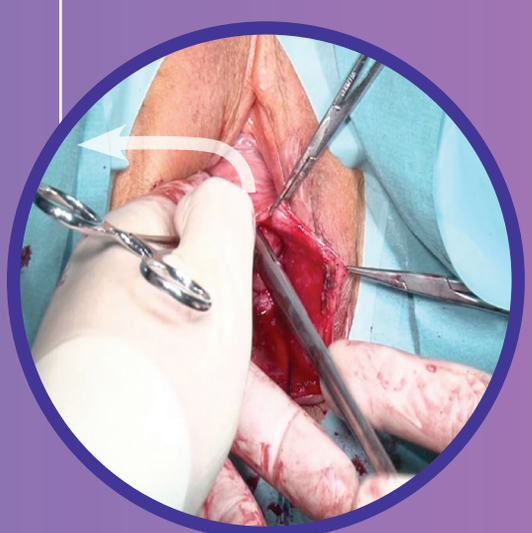


10 Führen Sie den Eingriff auf der kontralateralen Seite entsprechend durch, indem die linke Hand zur Orientierung und die rechte Hand zum Schieben verwendet wird. Die Fäden aus dem Introitus heraushängen lassen bis sie gebraucht werden.

HINWEIS:
Eine rektale Untersuchung kann notwendig sein, wenn eine Perforation des Darms vermutet wird.

HINWEIS:
Stellen Sie durch behutsames Ziehen an den Fäden sicher, dass die TAS fest im Ligamentum sacrospinale fixiert sind.

11 Führen Sie eine teils scharfe und teils stumpfe Präparation horizontal vom Blasenhals zum Foramen obturatum auf der rechten Seite durch. Zu diesem Zweck positionieren Sie den linken Zeigefinger in den Winkel zwischen großer und kleiner Schamlippe unmittelbar unterhalb der Commissura labiorum anterior auf der rechten Seite, und nehmen die entsprechende Klammer in die gleiche Hand. Die scharfe und stumpfe Dissektion wird mit der rechten Hand durchgeführt. Das Instrument und die Richtung wird mit dem Zeigefinger der linken Hand ertastet. Anschließend führen Sie die Präparation auf der kontralateralen Seite durch. Hierfür positionieren Sie den rechten Zeigefinger in den Winkel, während die linke Hand präpariert.

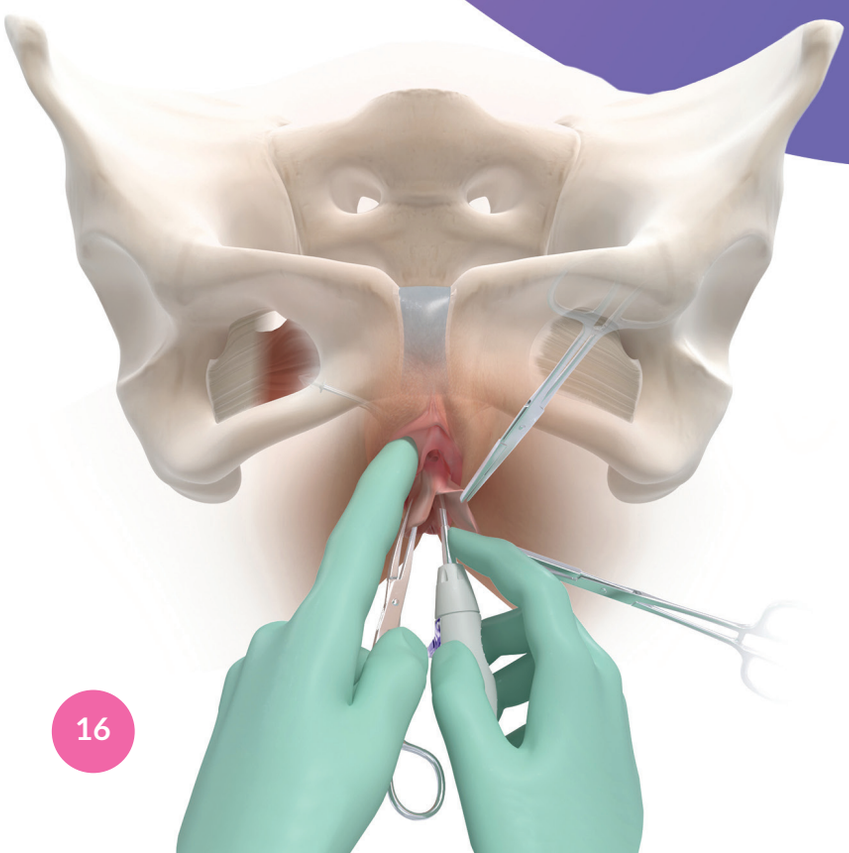


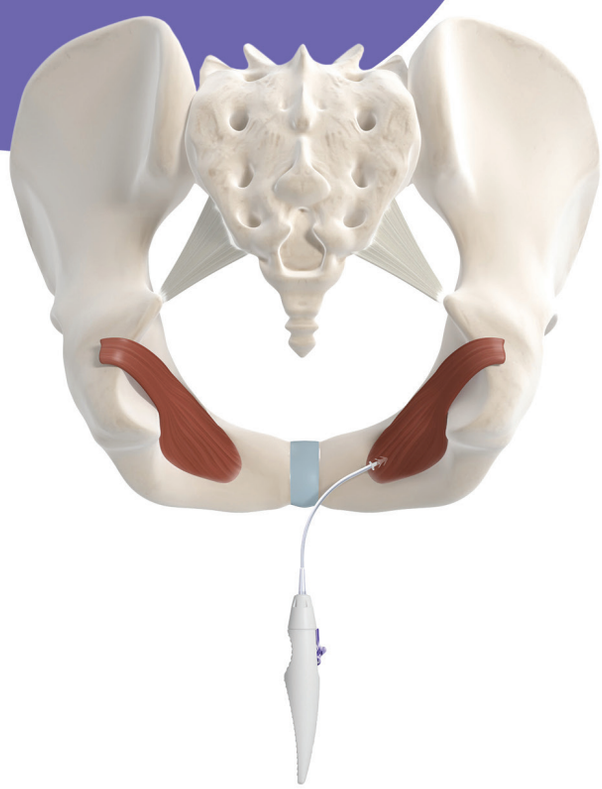
12 Stecken Sie den Anker des vorderen Befestigungsarms (AAA) auf die Einführhilfe (Ref: DPN-MNC).

13 Die Einführhilfe wird durch die rechte Hand zum rechten Musculus obturatorius internus geführt, indem die Einführhilfe parallel zur Membrana obturatoria in den Muskelwulst des Musculus obturatorius internus vorgeschoben wird. Zu diesem Zweck wird der linke Zeigefinger in den rechten Winkel zwischen Labium majus und minus pudendi gelegt, unmittelbar unterhalb der Commissura labiorum anterior. Die Einführhilfe wird mit dem linken Zeigefinger ertastet und in diese Position geführt, während die Einführhilfe durch die rechte Hand parallel zum Foramen obturatum vorgeschoben wird. Der Anker wird im Musculus obturatorius internus fixiert.

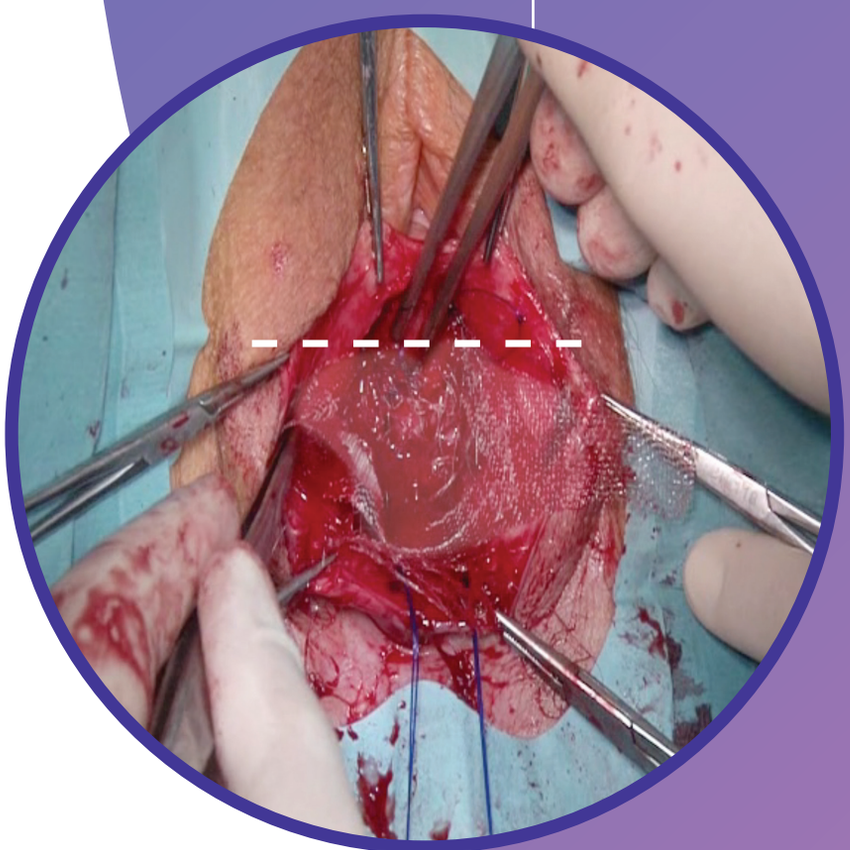
HINWEIS:
KEIN DREHEN der Einführhilfe, da die beabsichtigte Position des Ankers NICHT in der Membrana obturatoria ist.

Lösen Sie den Anker durch Herunterziehen des Schalters an der Einführhilfe. Führen Sie den Vorgang entsprechend auf der kontralateralen Seite durch, indem Sie die linke Hand zum Vorschieben der Einführhilfe und den rechten Zeigefinger zum Ertasten der Richtung der Einführhilfe verwenden.





14 Stellen Sie durch behutsames Ziehen an den geschlungenen Fäden der AAA sicher, dass der AAA-Anker fest im Musculus obturatorius internus fixiert ist. Die Fäden können abgeschnitten und entfernt werden, sobald die endgültige Position der Anker und des Netzes bestätigt sind.



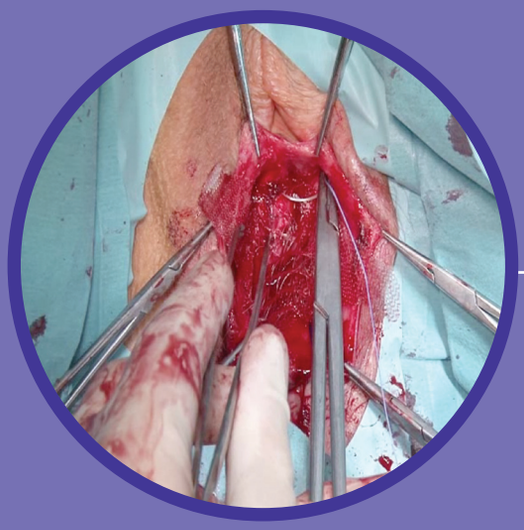
HINWEIS:
Stellen Sie sicher, dass das Netz nicht verdreht ist und horizontal zum Blasenhals positioniert ist.

HINWEIS:
Stellen Sie eine spannungsfreie Implantationstechnik sicher. Falls nötig können die AAA Arme durch kräftiges Ziehen an den geschlungenen Fäden der AAA gelockert oder gelöst werden.

HINWEIS:
Eine Zytoskopie kann notwendig sein, wenn eine Perforation der Blase vermutet wird.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Das Anbringen des zweiten Ankers des AAA auf dem RIG kann erleichtert werden, indem der Anker mit einem stumpfen Instrument (z.B. einer Moskitoklemme) ergriffen wird.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Eine Metzenbaumschere kann zwsichen Blasenhals und das Implantat eingeführt werden um sicherzustellen, dass es spannungsfrei implantiert wird.



15

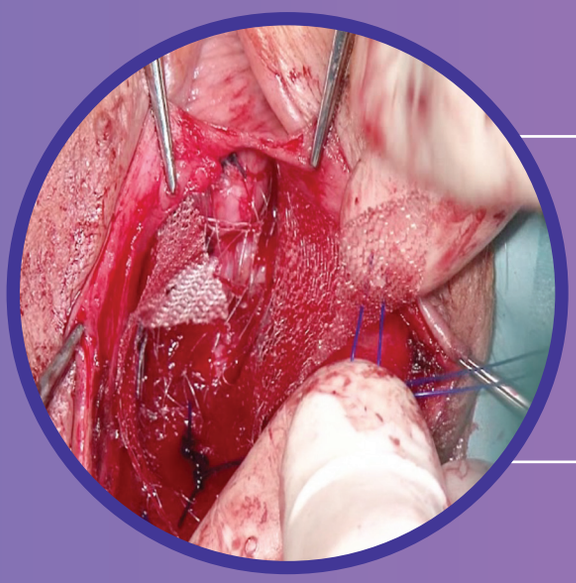
Der zentrale Anteil des Netzes wird durch zwei absorbierbare Fäden nahe des Blasenhalses befestigt, um ein Verrutschen zu verhindern.

15.2 Option

Bei Patientinnen mit Gebärmutter sollte der posteriore Halbkreis des zentralen Netzteils mit einer Schere abgeschnitten werden. Die Sicherheit und Leistung des Implantats werden durch dieses Vorgehen nicht beeinträchtigt.

16

Der posteriore zentrale Anteil des Netzes wird mit zwei nicht-absorbierbaren Fäden am perizervikalen Ring befestigt oder im Falle einer totalen Hysterektomie an den Resten der Kardinalligamente.



17

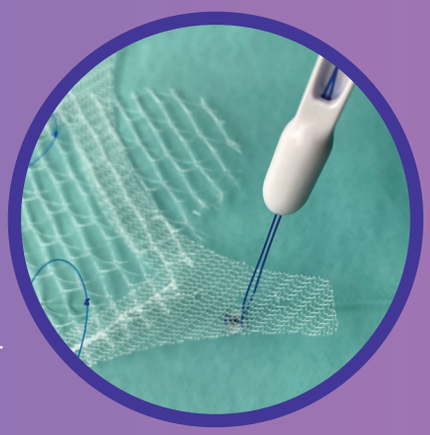
Die Enden der TAS-Fäden werden durch die Poren des entsprechenden posterioren Netzarms geführt. Hierfür wählen Sie den äußeren distalen Anteil des Netzarms, um eine spannungsfreie Implantation des Netzes sicherzustellen. Da die Fäden durch die Anker bereits am Ligamentum sacrospinale befestigt sind, sollten Sie sicherstellen, dass die Fadenenden von hinten nach vorne durch die Netzarme geführt werden.

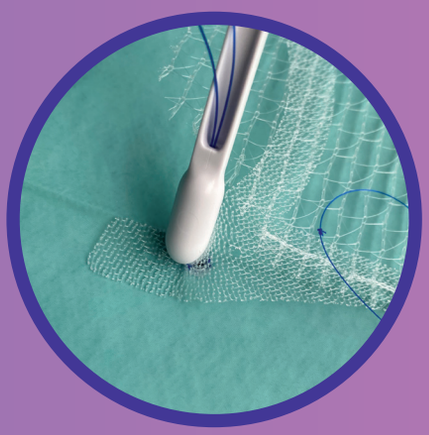
HINWEIS:
Stellen Sie sicher, dass das Netz (-arm) nicht verdreht ist.

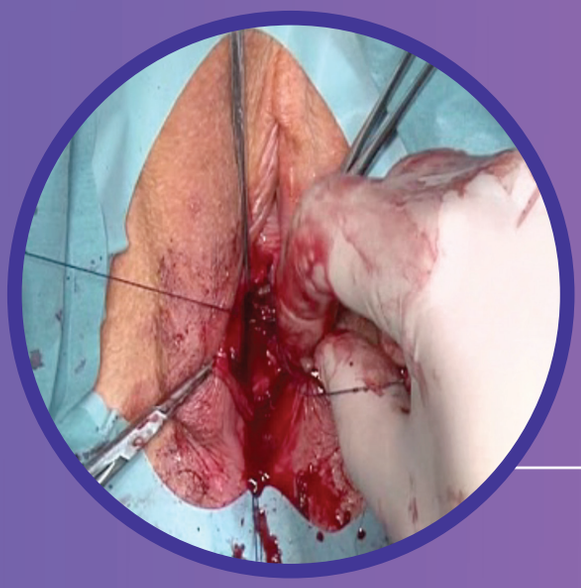
18

Führen Sie die hinteren Netzarme beidseitig bis zum Ligamentum sacrospinale herunter. Halten Sie das Ende der TAS-Fäden während des Vorgangs fest.

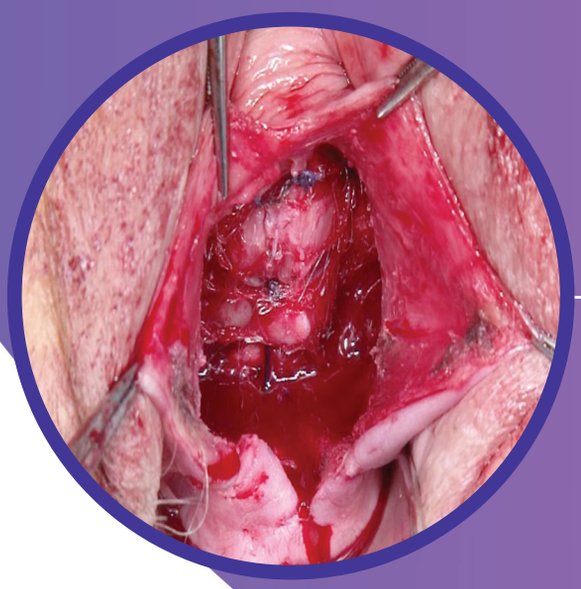
TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Die Verwendung des Knotenschiebers zur Platzierung der hinteren Netzarme am sakrospinalen Ligament, erleichtert diesen Schritt. Führen Sie dazu beide Nahtenden von einer Seite durch die Spitze des Knotenschiebers und schieben Sie das Netz mit dem Knotenschieber zum sakrospinalen Ligament.



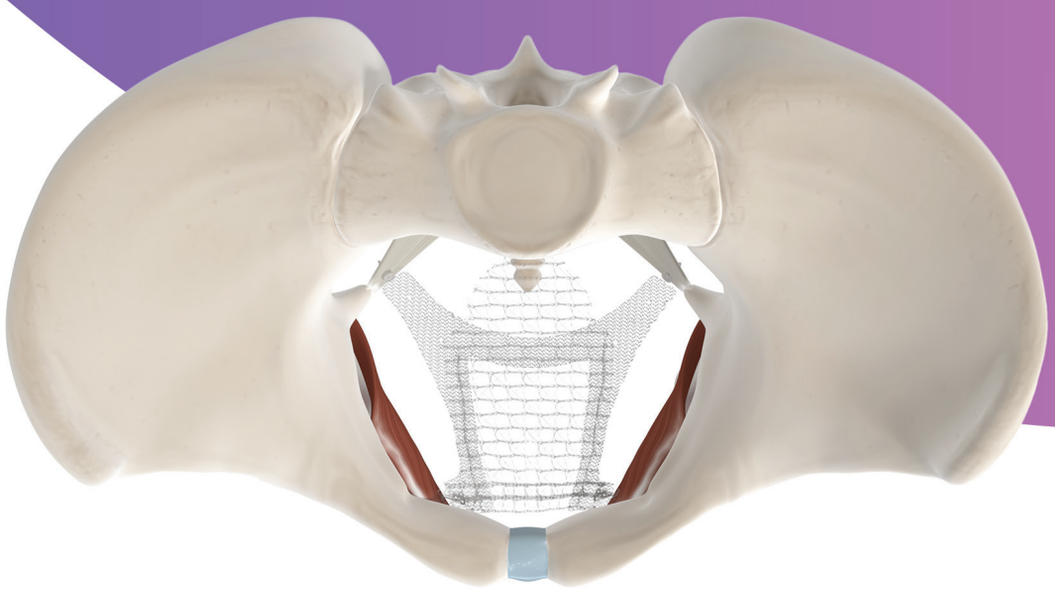




19 Knoten Sie anschließend die hinteren Netzarme an das Ligamentum sacrospinale mit den entsprechenden Fäden an den jeweiligen Seiten fest. Der Knotenschieber kann für diesen Schritt bei Bedarf verwendet werden.



✓ Finales Erscheinungsbild des Netzes nach Abschluss des Implantationsvorgangs.



20 Schließen Sie die Wunde gemäß dem Standardvorgehen des Chirurgen. Vaginaltamponade für etwa 24 Std. wird empfohlen.

HINWEIS:
Schränken Sie ein Beschneiden überschüssiger Vaginalschleimhaut ein, um das Risiko einer vaginalen Strikturbildung zu vermindern (d. h. Kontraktion), da dies Dyspareunie und Schmerzen verursachen kann.

NOTIZEN

Dieses Dokument ist ausschließlich für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt. Ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob er ein Produkt zur Behandlung von Patienten verwendet, immer auf sein eigenes professionelles klinisches Urteilsvermögen verlassen. Promedon gibt keine medizinischen Ratschläge. Ein Chirurg muss sich vor der Verwendung eines Promedon-Produkts immer auf den Verpackungsinhalt, das Produktetikett und / oder die Gebrauchsanweisung beziehen. Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten verfügbar, da die Produktverfügbarkeit den gesetzlichen und / oder medizinischen Praktiken in den einzelnen Märkten unterliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Promedon-Vertreter, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Promedon-Produkten in Ihrer Nähe haben.
Calistar S ist CE-gekennzeichnet.

Copyright © 2021 Promedon

Promedon
Urology and Pelvic Floor

Content ID: B-90-44 / PSD-00000288 (03) / Nov-2021

CE 0197

Manufactured by:

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra Córdoba • Argentina
www.promedon-urologypf.com