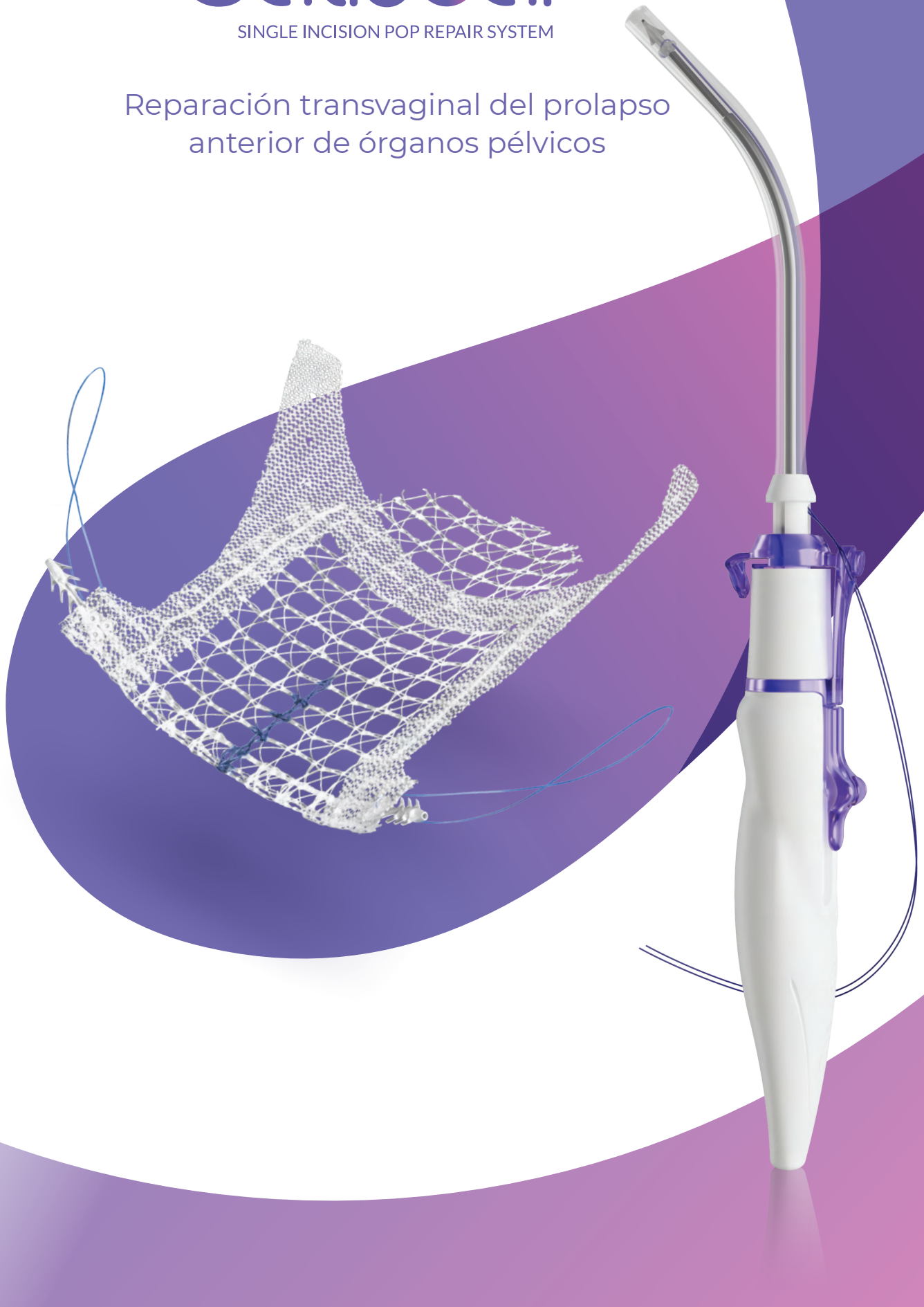
Calistar S

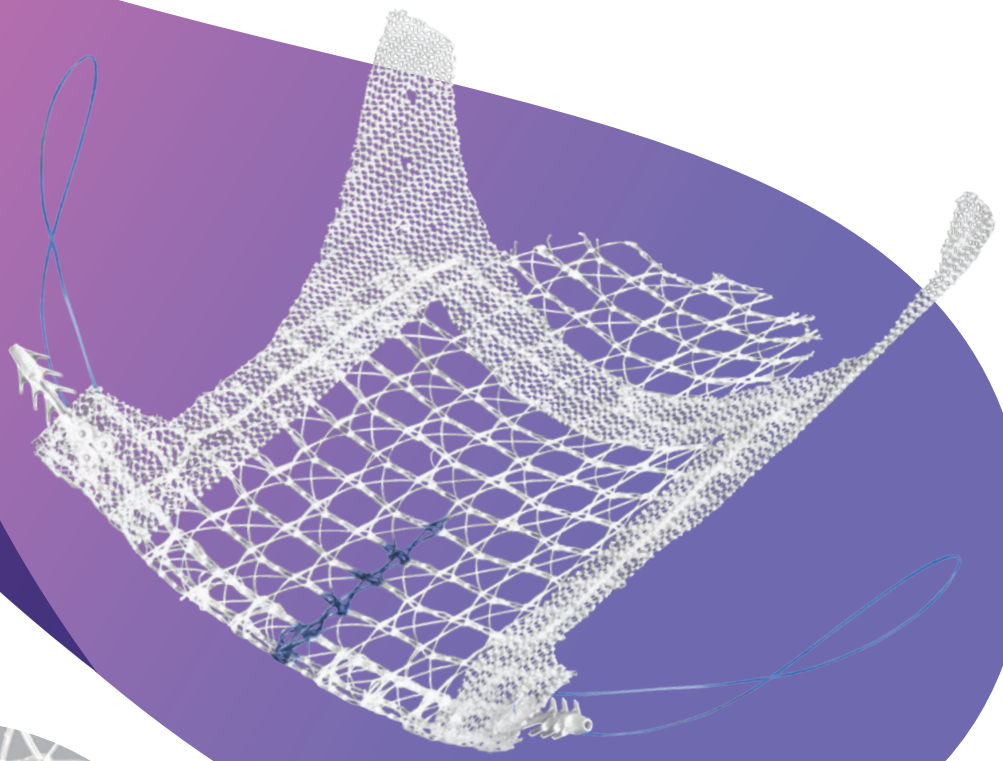
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Reparación transvaginal del prolapso anterior de órganos pélvicos



MALLA ULTRA LIGERA

Las investigaciones clínicas han demostrado que mallas de mayor peso y mallas relativamente rígidas pueden causar complicaciones debido al desajuste entre las propiedades mecánicas de la malla y el piso pélvico [1, 2]. **Calistar S es una malla innovadora para la reparación transvaginal del prolapso anterior de órganos pélvicos.** El implante se caracteriza por un tejido macroporoso, monofilamentoso y ultraligero en la parte central de la malla. Con su **diseño ultraligero y flexible**, sus poros de gran tamaño de hasta 4 mm y su marco reforzado, Calistar S genera un resultado anatómico superior y tasas de eventos adversos reducidas [4].

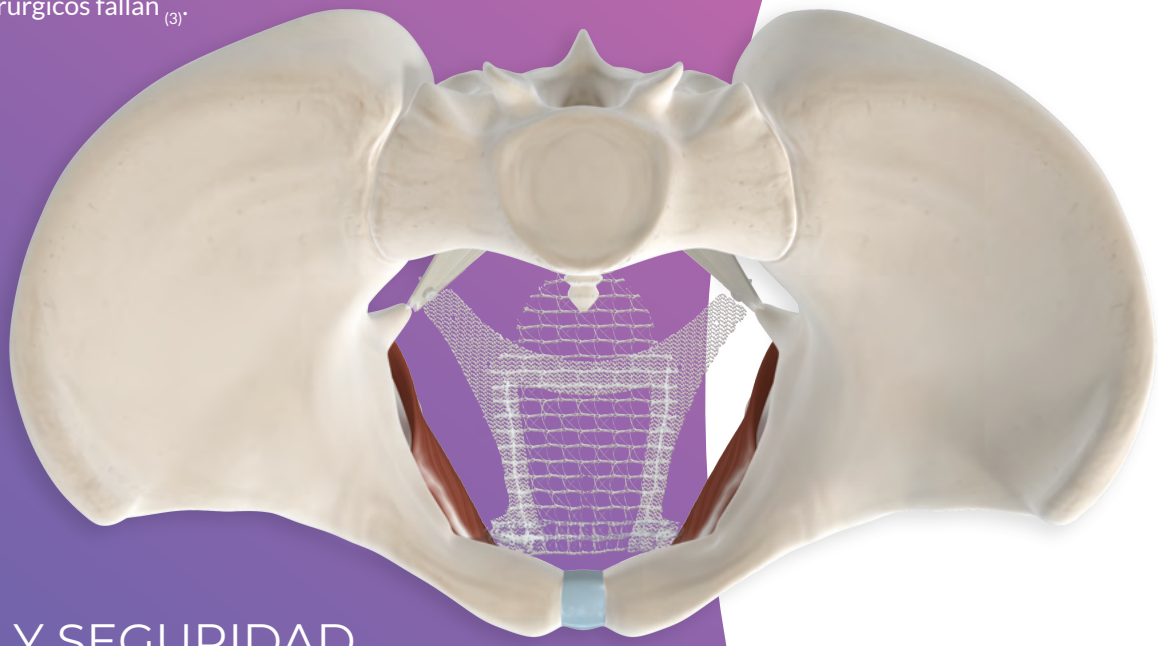


CALISTAR S EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

- Prolapso recurrente del compartimento anterior con o sin afectación de la pared vaginal apical
- Prolapso primario complejo del compartimento anterior con o sin afectación de la pared vaginal apical

TRATAMIENTO PARA EL PROLAPSO ANTERIOR DE ÓRGANOS PÉLVICOS RECURRENTES Y COMPLEJOS

Calistar S está indicado para el re-establecimiento y refuerzo transvaginal de la anatomía fisiológica del piso pélvico. También está indicado a mujeres no fértiles [3] con prolapso de órganos pélvicos (POP) anterior con o sin afectación de la pared vaginal apical, tanto en prolapso recurrente como en POP primario cuando otros procedimientos quirúrgicos fallan [3].



EFICACIA Y SEGURIDAD PARA LA REPARACIÓN DEL POP ANTERIOR POR VÍA TRANSVAGINAL

Un total de 107 mujeres no fértiles que se sometieron a reparación transvaginal con Calistar S para POP anterior recurrente (87%) o complejo (13%) con un seguimiento medio de 19 meses, se inscribieron en un ensayo de cohorte multicéntrico. **El tiempo medio de implantación de Calistar S fue de sólo 38 minutos y no hubo complicaciones intraoperatorias.** El éxito del tratamiento se definió en un 98% por POP-Q ≤ 1, y la calidad de vida mejoró significativamente (p <0,001). Las tasas de exposición fueron muy bajas (5,6%) y la estimación de supervivencia libre de exposición fue prometedora (93% después de 36 meses). Es importante destacar que ninguno de las pacientes que desarrollaron exposición a la malla requirieron cirugía adicional. Además, las complicaciones fueron raras y las reintervenciones quirúrgicas por complicaciones fueron nulas.

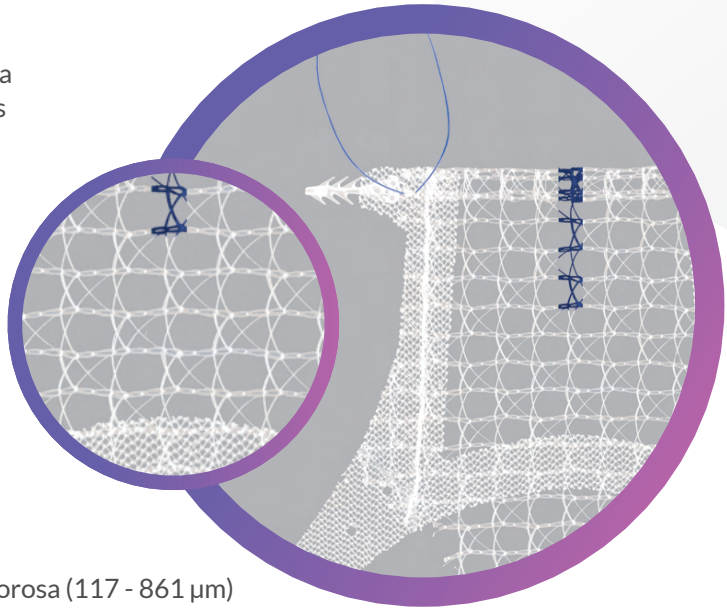
En conclusión, Calistar S puede considerarse eficaz y seguro en mujeres con POP anterior recurrente o complejo [4].

1: Roman S, Mangir N, MacNeil S. Designing new synthetic materials for use in the pelvic floor: what is the problem with the existing polypropylene materials? Curr Opin Urol. 2019; 29(4):407-413. **/2:** Dykes N, Karmakar D, Hayward L. Lightweight transvaginal mesh is associated with lower mesh exposure rates than heavyweight mesh. International urogynecology journal. 2020. **/3:** Calistar S Instructions for Use 2020. **/4:** Marschke J, Tunn R, Mörgeli C, Kolterer A, Naumann G. Ultra-lightweight mesh Calistar S for transvaginal mesh repair in recurrent and complex anterior pelvic organ prolapse: a multicenter cohort study. 45th IGUA Meeting – Virtual 2020.

IMPLANTE DE CALISTAR S

El **implante Calistar S** está compuesto de polipropileno monofilamentoso macroporoso de tipo 1 biocompatible con dos brazos de fijación anteriores y dos brazos de malla posteriores. Con su parte central ultraligera, flexible y su marco reforzado, proporciona:

- Mejor integración de tejidos
- Fijación confiable de cuatro puntos para resistir una fuerza de extracción que excede hasta cuatro veces la presión abdominal máxima
- Reparación del compartimento anterior independientemente de la afectación de la pared vaginal apical
- Procedimiento de conservación uterina sin aumentar el riesgo de una reintervención quirúrgica



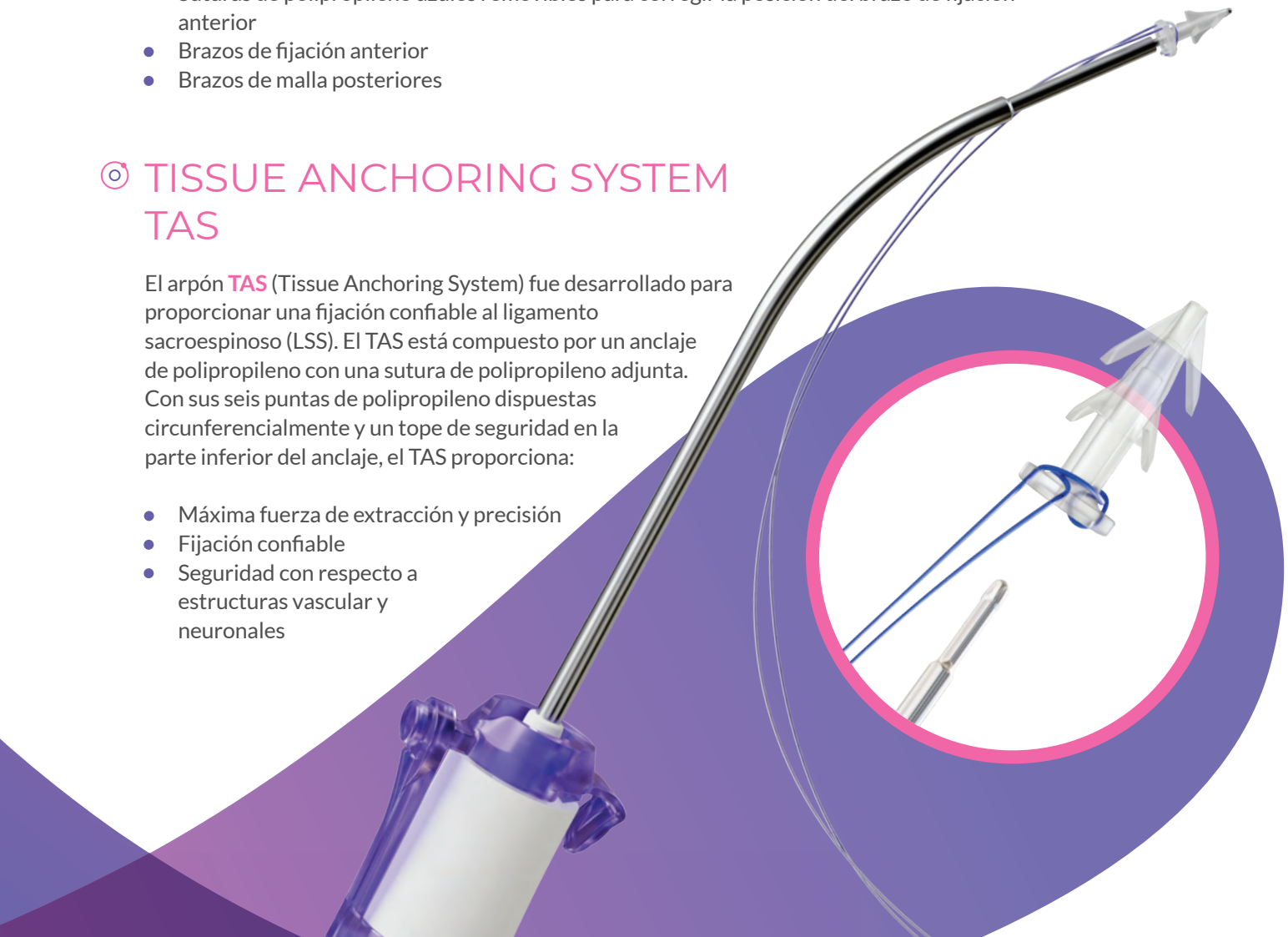
COMPONENTES DEL IMPLANTE

- Estructura exterior: ligera (55-69 g / m2), macroporosa (117 - 861 µm) malla de polipropileno
- Malla central: ultraligera (14-18 g / m2), macroporosa (1769 - 3985 µm) malla de polipropileno
- Suturas de polipropileno azules removibles para corregir la posición del brazo de fijación anterior
- Brazos de fijación anterior
- Brazos de malla posteriores

TISSUE ANCHORING SYSTEM TAS

El arpón **TAS** (Tissue Anchoring System) fue desarrollado para proporcionar una fijación confiable al ligamento sacroespinoso (LSS). El TAS está compuesto por un anclaje de polipropileno con una sutura de polipropileno adjunta. Con sus seis puntas de polipropileno dispuestas circunferencialmente y un tope de seguridad en la parte inferior del anclaje, el TAS proporciona:

- Máxima fuerza de extracción y precisión
- Fijación confiable
- Seguridad con respecto a estructuras vascular y neuronales



GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL - RIG

Las **guías de inserción retráctiles** se desarrollaron para alcanzar las áreas específicas para realizar una inserción de los anclajes precisa y segura. La configuración de la Guía de Inserción Retráctil (RIG), con su tubo protector, garantiza la integridad del tejido circundante durante la implantación del TAS en el ligamento sacroespinoso. La Guia de Insersión Retractil pequeña (RIG), se desarrolló para colocar los brazos de fijación anteriores del implante en el músculo obturador interno. Su diseño curvo facilita la introducción y colocación del anclaje en el ángulo correcto.
Con su diseño ergonómico, pequeño diámetro y mecanismo retráctil para conectar y soltar los anclajes, ambos RIG proporcionan:

- Precisión y seguridad en maniobras quirúrgicas
- Reducción de la disección quirúrgica al mínimo
- Control total de conexión y liberación de anclajes

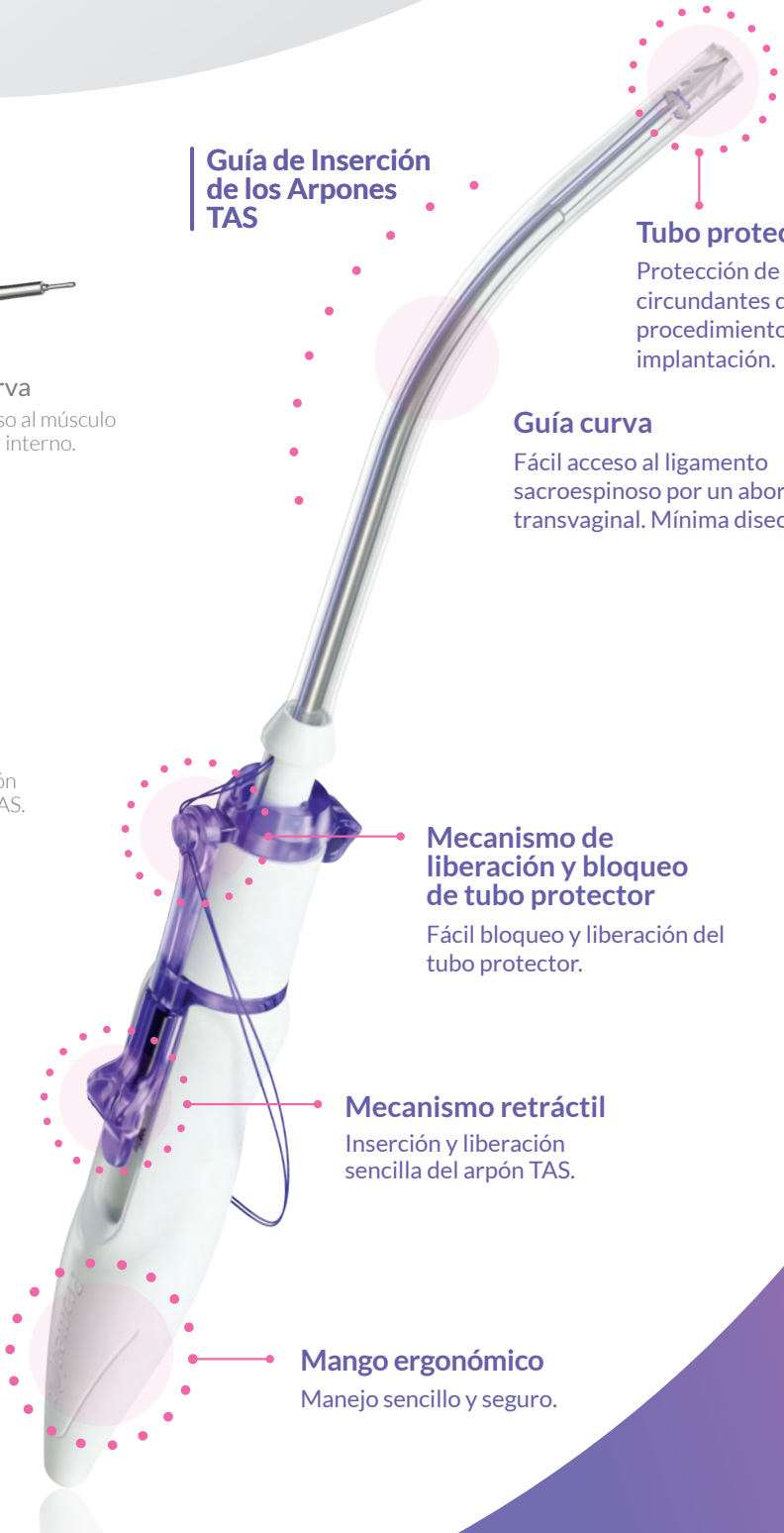
RIG de anclaje anterior

Guía curva
Fácil acceso al músculo obturador interno.

Mecanismo retráctil
Inserción y liberación sencilla del arpón TAS.

Mango ergonómico
Manejo sencillo y seguro.

Guía de Inserción de los Arpones TAS



Tubo protector
Protección de los tejidos circundantes durante el procedimiento de implantación.

Guía curva
Fácil acceso al ligamento sacroespinoso por un abordaje transvaginal. Mínima disección.

Mecanismo de liberación y bloqueo de tubo protector
Fácil bloqueo y liberación del tubo protector.

Mecanismo retráctil
Inserción y liberación sencilla del arpón TAS.

Mango ergonómico
Manejo sencillo y seguro.

INCISIÓN ÚNICA.
FUNCIONAL.
SEGURO. EFICAZ.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Calistar S no debe utilizarse en:

- Mujeres fértiles
- Pacientes con cualquier infección activa o latente de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Pacientes con cáncer vaginal, cervical o uterino previo o actual
- Radioterapia pélvica previa, actual o planificada
- Alergia conocida al polipropileno

La implantación de Calistar S debe basarse en una evaluación minuciosa del paciente junto con las características y preferencias individuales del paciente. También se deben considerar los siguientes elementos:

- Calistar S sólo debe ser utilizado por cirujanos con experiencia en reconstrucción transvaginal del suelo pélvico.
- El folleto de técnica quirúrgica debe leerse y entenderse antes de la primera implantación de Calistar S.

Para obtener más información sobre precauciones y advertencias, consulte nuestras Instrucciones de uso

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Calistar S
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Código del producto: KIT-CALISTAR-S

- 1 Implante Calistar S (Ref: CALISTAR-S)
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System) (Ref.: TAS)
- 1 Guía de inserción retráctil diseñada para la implantación de TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 Guía de inserción retráctil diseñada para la implantación del los brazos de fijación anteriores (Ref.: DPN-MNC)
- 1 baja nudos (Ref .: KP)

www.promedon-urologypf.com/calistarS

Promedon
Urology and Pelvic Floor

B-90-47(01)/ PSD-00000022 / AGO-2021

CE 0197

Información de la compañía: Distribution EMEA & APAC | Promedon GmbH | orders@promedon.com | Phone: +49 8031 900 400 | Fax: +49 08031 900 4040 | An der Alten Spinnerei 5 | 83059 Kolbermoor | GERMANY