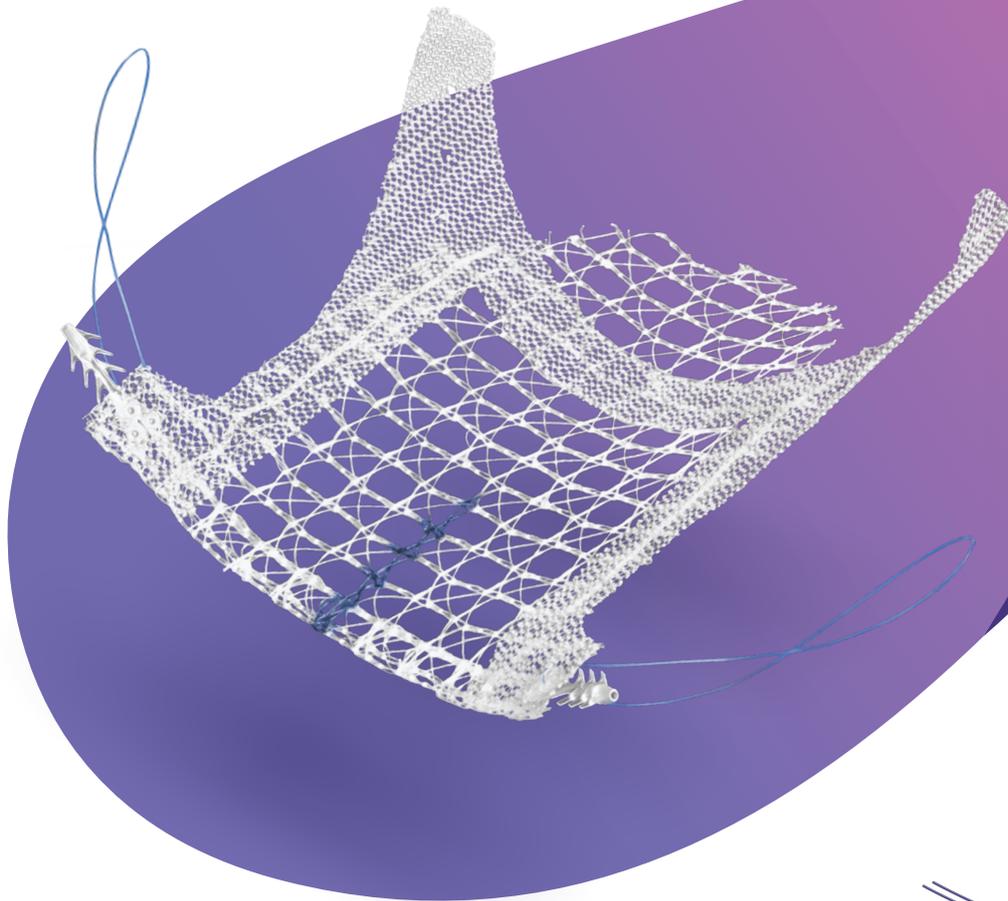


# Calistar<sup>S</sup>

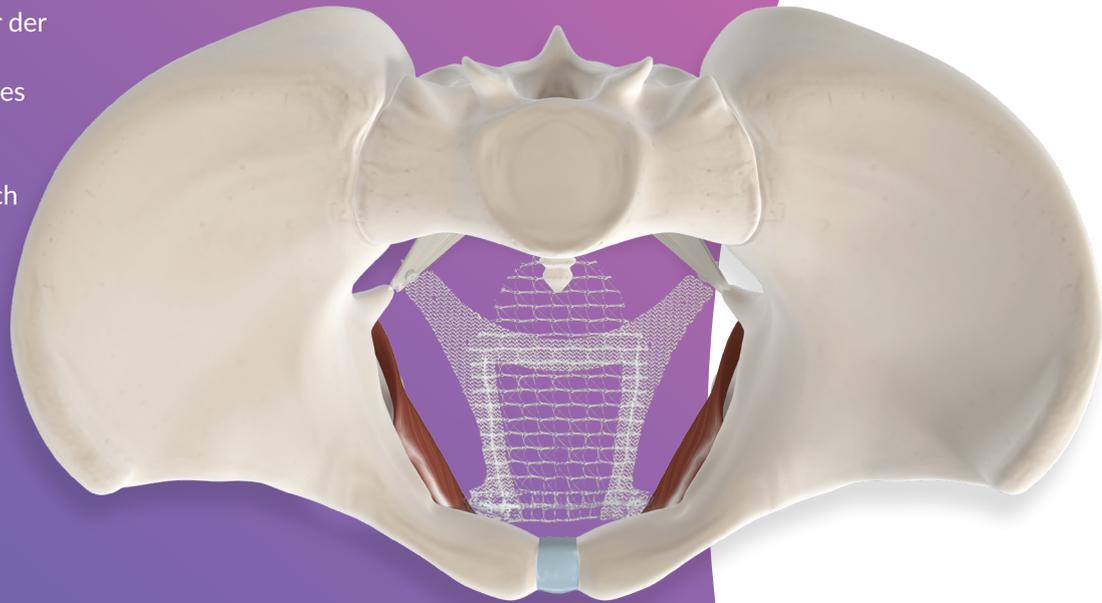
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Transvaginale Behandlung des  
anterioren Beckenbodenprolaps



## ⊙ BEHANDLUNG FÜR DEN WIEDERKEHRENDEN UND KOMPLEXEN PRIMÄREN PROLAPS DER VORDEREN VAGINALWAND

**Calistar S** ist zur transvaginalen Wiederherstellung und Verstärkung der physiologischen Anatomie des Beckenbodens vorgesehen. Es ist für die Behandlung des vorderen Beckenbodenprolapses mit oder ohne Beteiligung des apikalen Kompartiments bei unfruchtbaren Frauen <sup>(3)</sup> indiziert, unter der Voraussetzung eines Rezidivprolapses oder des Primärprolapses, wenn andere chirurgische Verfahren voraussichtlich scheitern werden <sup>(3)</sup>.



## ⊙ EFFEKTIVITÄT UND SICHERHEIT DER BEHANDLUNG DES ANTERIOREN PROLAPS ÜBER DEN TRANSVAGINALEN ZUGANG

Insgesamt 107 nicht-fruchtbare Frauen, welche aufgrund eines rezidivierenden (87%) oder komplexen primären (13%) anterioren Beckenbodenprolapses mit Calistar S behandelt wurden, wurden mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 19 Monaten in eine multizentrischen Kohortenstudie eingeschlossen. Die durchschnittliche Operationsdauer für die Calistar S-Implantation betrug nur 38 Minuten und es zeigten sich keine intraoperativen Komplikationen. Der Behandlungserfolg stellte sich bei 98% der Patientinnen, definiert durch POP-Q  $\leq 1$ , ein und die Lebensqualität verbesserte sich signifikant ( $p < 0,001$ ). Die Expositionsraten waren sehr niedrig (5,6%) und die Schätzung des expositionsfreien Überlebens war vielversprechend bei 93% nach 36 Monaten.

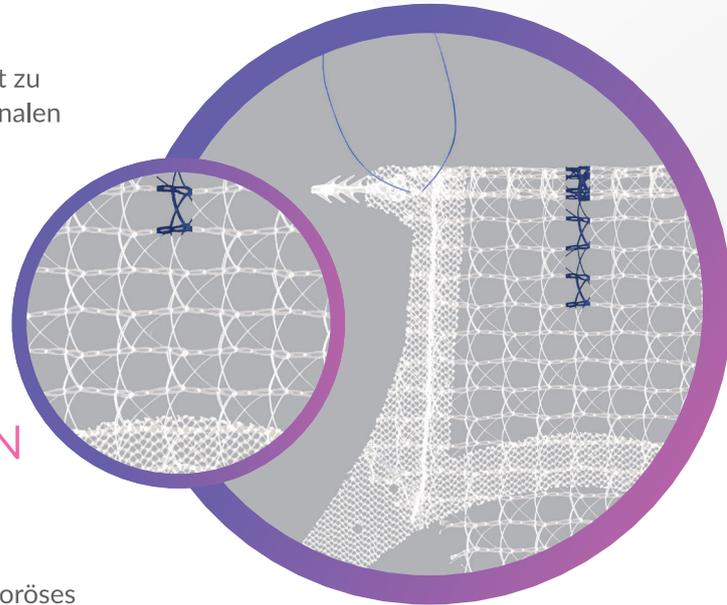
**Keine der Patientinnen benötigte aufgrund einer Netzexposition eine weitere Operation und Komplikationen waren darüber hinaus sehr selten** <sup>(4)</sup>.

**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.

## ◎ CALISTAR S IMPLANTAT

Das **Calistar S Implantat** besteht aus biokompatiblen, makroporösen, monofilamentösen Polypropylen Typ 1 mit zwei vorderen Befestigungsarmen und zwei hinteren Netzarmen. Mit seinem ultraleichten, flexiblen zentralen Teil und seinem verstärkten Rahmen bietet es:

- Bessere Gewebeintegration
- Zuverlässige Vierpunktfixierung, um einer Auszugskraft zu widerstehen, die das Vierfache des maximalen abdominalen Drucks überschreitet.
- Reparatur des vorderen Kompartiments unabhängig von der Beteiligung des apikalen Kompartiments
- Uterus erhaltendes Verfahren ohne Erhöhung des Risikos für wiederholte Operationen



## ◎ IMPLANTATKOMPONENTEN

- Netzrahmen: leichtes (55 – 69 g/m<sup>2</sup>), makroporöses (117 – 861 µm) Polypropylen-Netz
- Zentrales Netz: ultra-leichtes (14 – 18 g/m<sup>2</sup>), makroporöses (1769 – 3985 µm) Polypropylen-Netz
- Abnehmbare Polypropylen-Fäden zur Korrektur der vorderen Befestigungsanker
- Anteriore Befestigungsarme
- Posteriore Netzarme

## ◎ GEWEBEVERANKERUNGSSYSTEM TAS

Das Gewebeverankerungssystem **TAS** wurde entwickelt, um eine zuverlässige Fixierung am sakrospinalen Ligament (SSL) zu gewährleisten. Das TAS besteht aus einem Polypropylenanker mit daran befestigten Polypropylenfäden. Mit seinen sechs umlaufend angeordneten Spitzen und dem Sicherheitsanschlag am Boden des Ankers bietet das TAS:

- Höchste Auszugskraft und Genauigkeit
- Zuverlässige Fixierung
- Sicherheit in Bezug auf Gefäß- und Nervenstrukturen

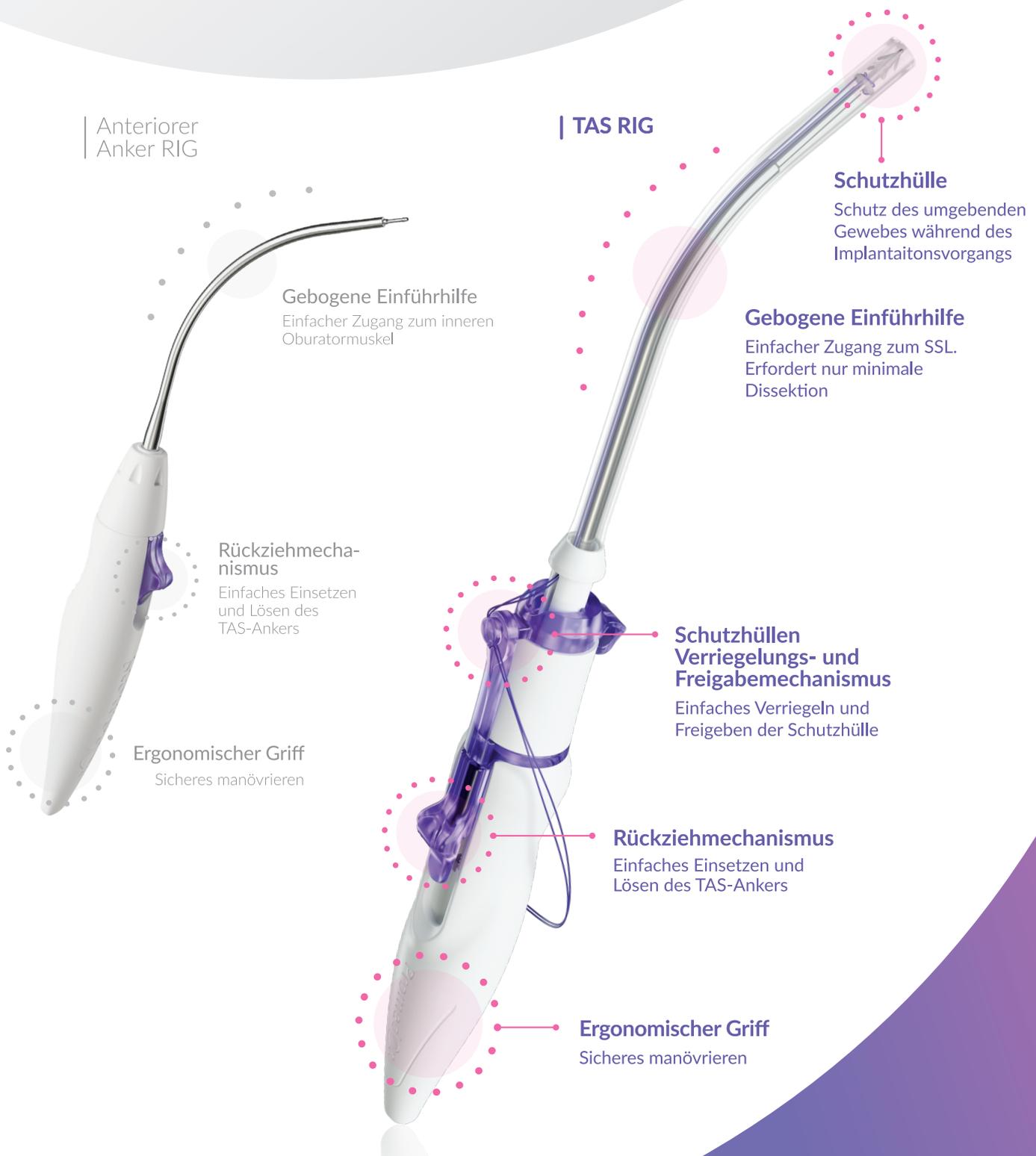


## 🕒 ZURÜCKZIEHBARE EINFÜHRHILFE - RIG

Die zurückziehbaren Einführhilfen wurden entwickelt, um die Zielbereiche für eine genaue und sichere Platzierung der Anker zu erreichen. Die Konfiguration des großen RIG mit seiner Schutzhülle garantiert die Integrität des umgebenden Gewebes während der Implantation des TAS in das sakrospinale Ligament. Das kleine RIG wurde entwickelt, um die vorderen Befestigungsarme des Implantats im inneren Obturatormuskel zur platzieren. Das gebogene Design erleichtert das Einführen und Platzieren des Ankers im richtigen Winkel.

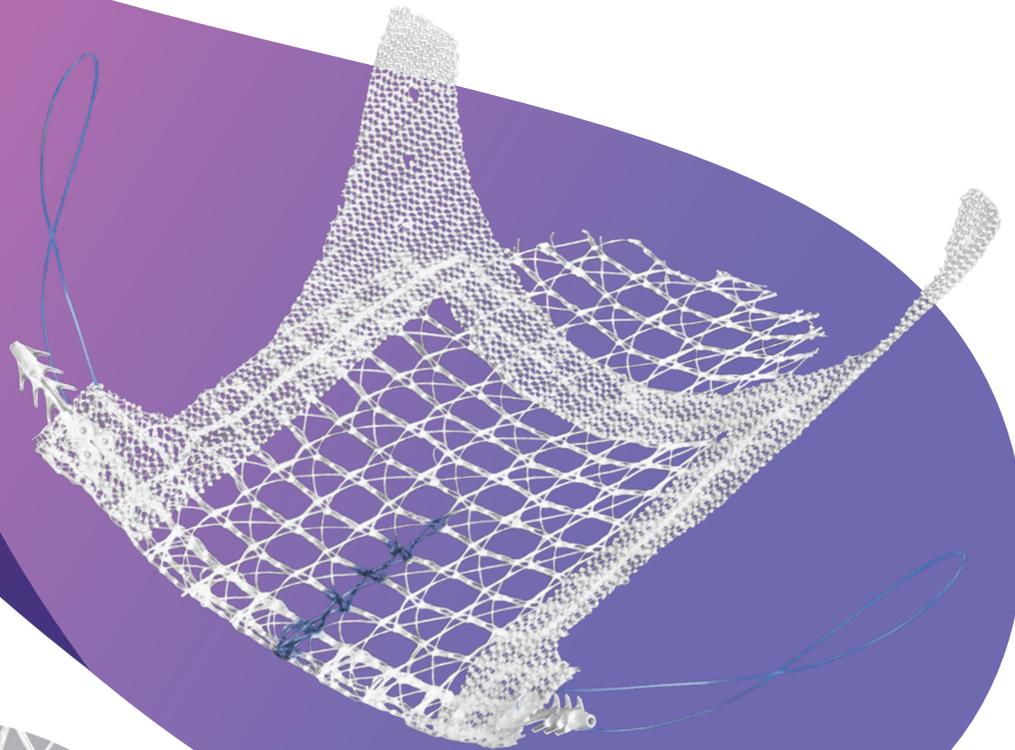
Mit ihrem ergonomischen Design, dem kleinen Durchmesser und dem zurückziehbaren Mechanismus zum Verbinden und Lösen der Anker bieten beide Einführhilfen:

- Präzision und Sicherheit bei chirurgischen Manövern
- Reduzierung der chirurgischen Dissektion auf ein Minimum
- Vollständige Kontrolle der Verbindung und Freigabe der Anker



## ⊙ ULTRA-LEICHTES NETZ

Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass ein höheres Netzgewicht und relativ steife Maschen, aufgrund der Nichtübereinstimmung zwischen den mechanischen Eigenschaften des Netzes und des Beckenbodens, Komplikationen verursachen können <sup>(1,2)</sup>. Calistar S ist ein innovatives Netz zur transvaginalen Korrektur des vorderen Beckebodenprolaps. Das Implantat zeichnet sich durch ein makroporöses, monofilamentes, ultraleichtes Gewebe im zentralen Teil des Netzes aus. Mit seinem **ultraleichten und flexiblen Design**, seiner großen Porengröße von bis zu 4 mm und seinem verstärkten Rahmen überzeugt Calistar S mit einem überlegenen anatomischen Ergebnis und minimierten Vorkommen unerwünschter Ereignisse <sup>(4)</sup>.



## ⊙ CALISTAR S IN TÄGLICHER PRAXIS

- Rezidivierender Vorfall der vorderen Vaginalwand mit oder ohne Beteiligung des apikalen Kompartiments
- Komplexer primärer Prolaps der vorderen Vaginalwand mit oder ohne Beteiligung des apikalen Kompartiments

**EINE INZISION.  
FUNKTIONAL.  
SICHER. EFFEKTIV.**



## ⊙ KONTRAINDIKATIONEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

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.

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 folgendes:

- Calistar S darf NUR von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit der transvaginalen Rekonstruktion des Beckenbodens haben.
- Die Broschüre über die chirurgische Technik muss VOR der ersten Implantation von Calistar S gelesen und verstanden werden.

**Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen finden Sie in unserer Gebrauchsanweisung**

## ⊙ BESTELLINFORMATION

**Calistar<sup>S</sup>**  
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

**Bestellnummer: KIT-CALISTAR-S**

- 1 Calistar S Implantat (Ref: CALISTAR-S)
- 3 Gewebeverankerungssystemen (Ref.: TAS)
- 1 zurückziehbare Einführhilfe, entwickelt zur Platzierung des Gewebeverankerungssystems TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 zurückziehbare Einführhilfe, entwickelt zur Platzierung der vorderen Befestigungsarme (Ref.: DPN-MNC)
- 1 Knotenschieber (Ref.: KP)

[www.promedon-urologypf.com/calistarS](http://www.promedon-urologypf.com/calistarS)

**Promedon**  
Urology and Pelvic Floor