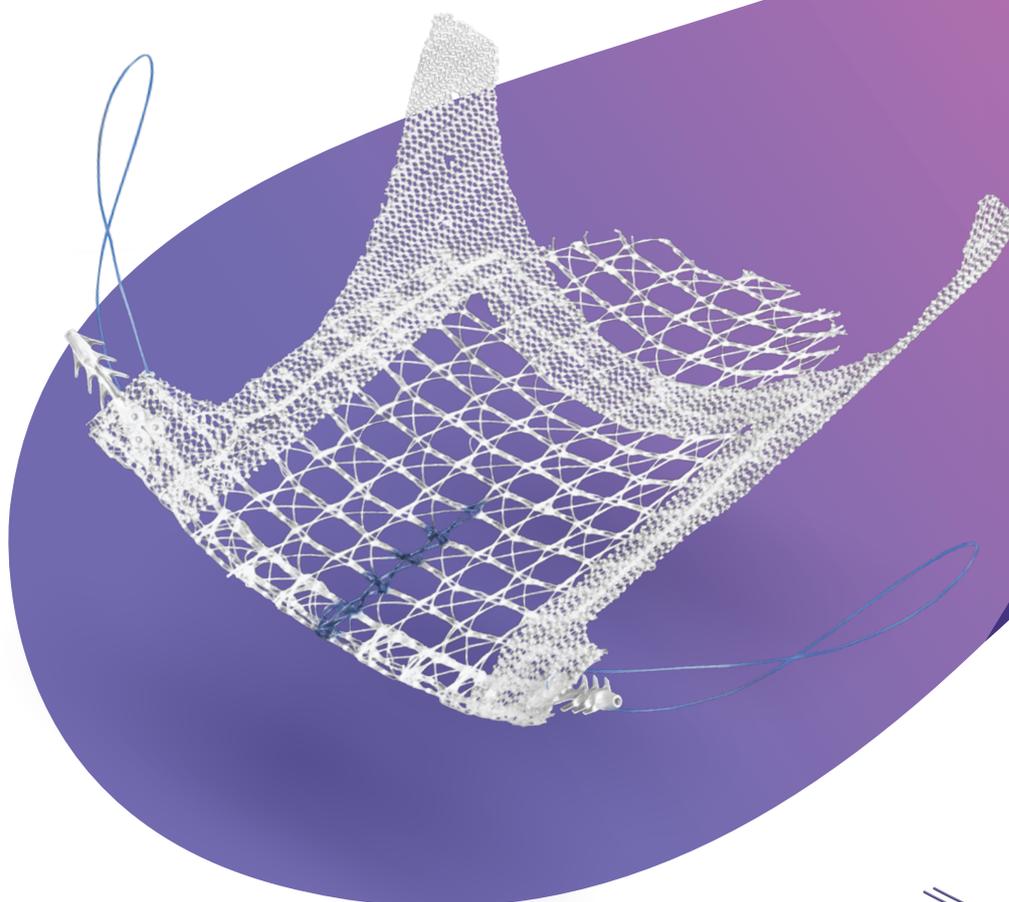


Calistar^S

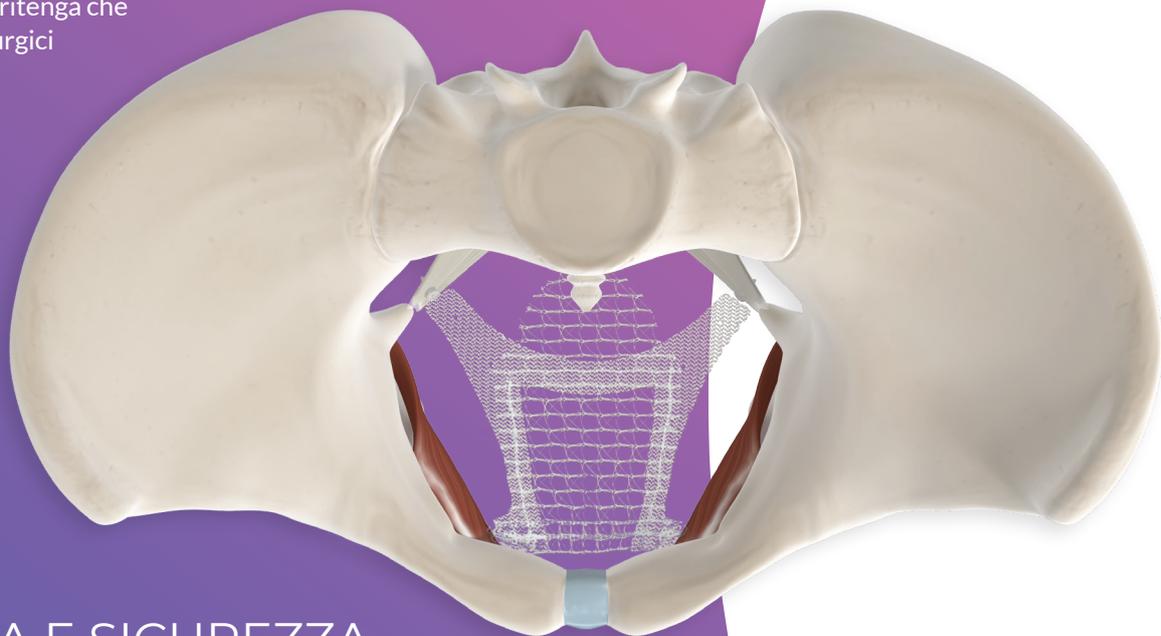
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Riparazione transvaginale
del prolasso anteriore degli
organi pelvici



③ TRATTAMENTO DEL PROLASSO ANTERIORE, RICORRENTE & COMPLESSO, DEGLI ORGANI PELVICI

Calistar S è stata studiata per il ripristino e il rinforzo transvaginale dell'anatomia e della fisiologia del pavimento pelvico. È destinata a donne non fertili ⁽³⁾ con prolasso anteriore degli organi pelvici (POP) con o senza coinvolgimento della parete vaginale apicale, sia in prolasso ricorrente che in POP primario, quando si ritenga che altri interventi chirurgici possano fallire ⁽³⁾.



③ EFFICACIA E SICUREZZA DELLA RIPARAZIONE DEL POP ANTERIORE PER VIA VAGINALE

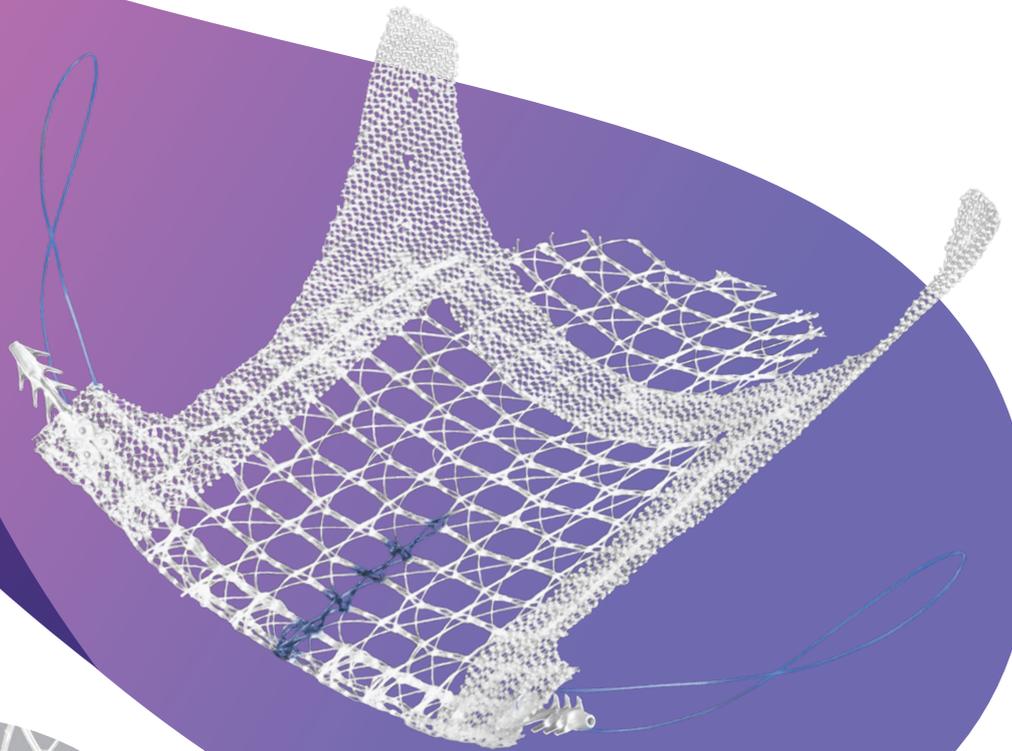
Un totale di 107 donne non fertili che sono state sottoposte a riparazione per via transvaginale con Calistar S sia di POP anteriore ricorrente (87%), sia di POP complesso (13%) sono state arruolate in uno studio di coorte multicentrico con un follow-up medio di 19 mesi. Il tempo medio per l'impianto di Calistar S è stato di soli 38 minuti e non ci sono state complicanze intraoperatorie. Il successo del trattamento è stato del 98% con POP-Q ≤ 1 , e la qualità della vita è migliorata in modo significativo ($p < 0,001$). I tassi di esposizione della mesh sono stati molto bassi (5,6%) con una stima molto favorevole che non ci sarebbe stata esposizione (93% dopo 36 mesi).

È importante sottolineare che nessuna delle pazienti che hanno avuto un'esposizione della mesh ha richiesto un ulteriore intervento chirurgico. Inoltre, le complicanze sono state rare e non vi è stato alcun reintervento chirurgico per complicanze. In conclusione: **Calistar S può essere considerata efficace e sicura nelle donne con POP anteriore ricorrente o complesso** ⁽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.

◎ MESH ULTRALEGGERA

Indagini cliniche hanno dimostrato che un peso maggiore della mesh e maglie relativamente rigide possono causare complicazioni dovute alle discrepanze tra le proprietà meccaniche della rete e il pavimento pelvico ^(1,2). **Calistar S è una rete innovativa per riparazione transvaginale del prolasso degli organi pelvici anteriori.** L'impianto è caratterizzato da una maglia macroporosa, di monofilamento, ultraleggera nella parte centrale della rete. **Con il suo design ultraleggero e flessibile**, i suoi grandi pori fino a 4 mm e il suo telaio rinforzato, Calistar S convince con risultati anatomici superiori e tassi ridotti di eventi avversi ⁽⁴⁾.



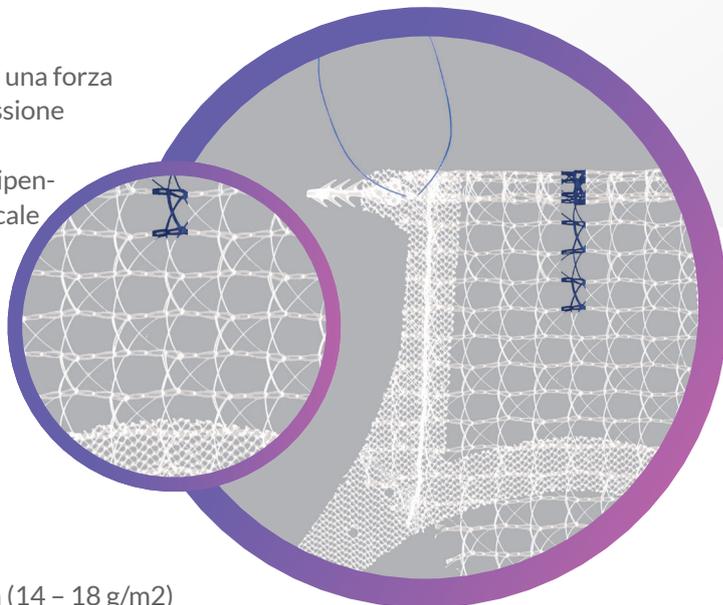
◎ CALISTAR S NELLA PRATICA CLINICA RUTINARIA

- Prolasso ricorrente del compartimento anteriore con o senza coinvolgimento della parete vaginale apicale
- Prolasso complesso del compartimento anteriore primario con o senza coinvolgimento della parete vaginale apicale.

⊙ IMPIANTO DI CALISTAR S

L'impianto **Calistar S** è composto da polipropilene biocompatibile tipo 1, monofilamento e macroporoso. Possiede due bracci di attacco anteriori e due bracci posteriori in rete. Grazie ad una parte centrale ultraleggera e flessibile e un telaio rinforzato, è in grado di fornire:

- Migliore integrazione tissutale
- Fissaggio affidabile su quattro punti per resistere a una forza di estrazione che supera fino a quattro volte la pressione addominale massima.
- Riparazione del comparto anteriore in maniera indipendente dal coinvolgimento della parete vaginale apicale
- Procedura di preservazione dell'utero senza un incremento del rischio di interventi chirurgici ripetuti.



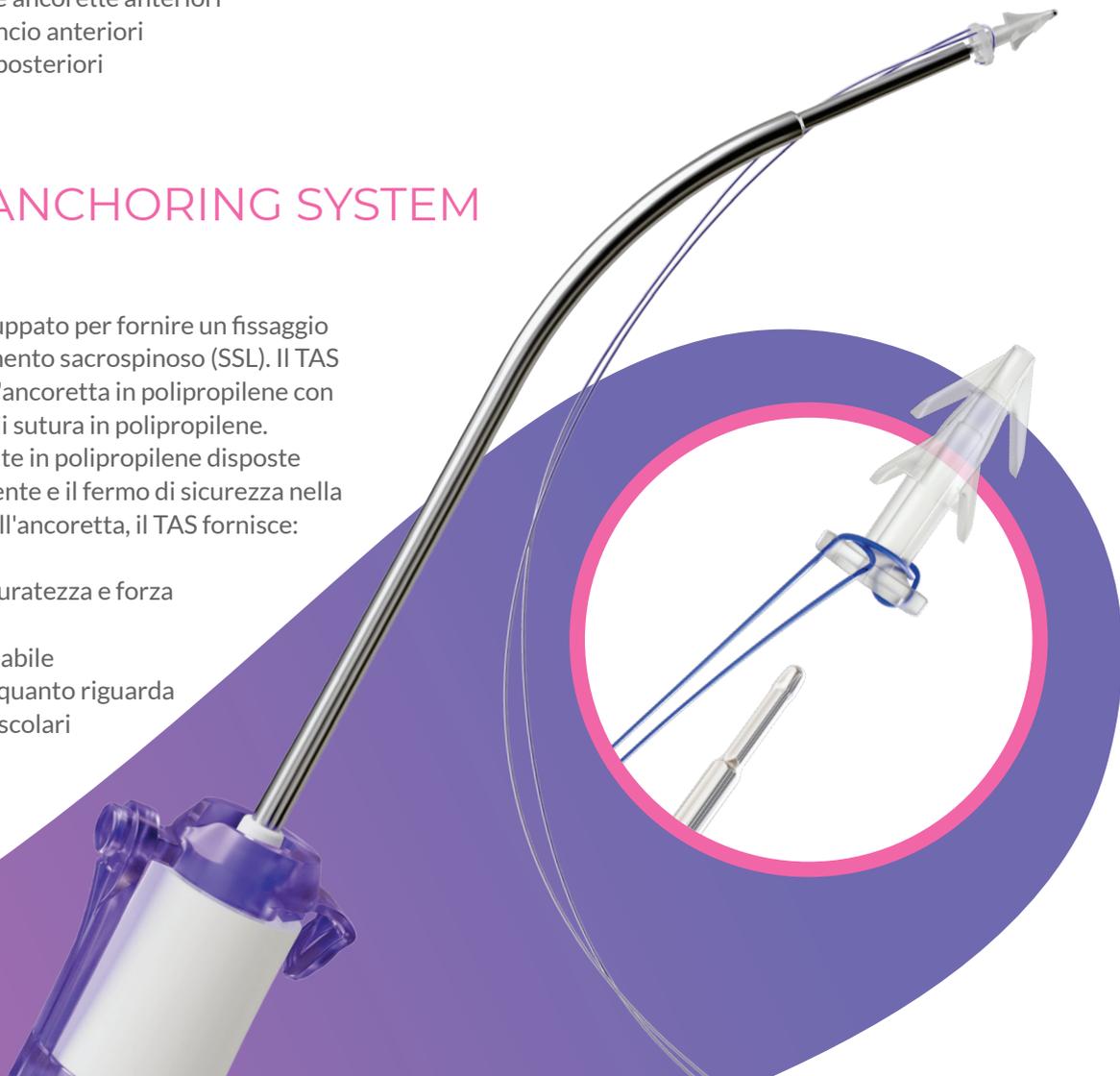
⊙ COMPONENTI PER L'IMPIANTO

- Telaio esterno: mesh di polipropilene leggera (55 - 69 g/m²) e macroporosa (117 - 861 μm)
- Mesh centrale: mesh di polipropilene ultraleggera (14 - 18 g/m²) e macroporosa (1769 - 3985 μm)
- Filo di sutura di polipropilene, rimovibile, per la correzione della posizione delle ancorette anteriori
- Bracci di aggancio anteriori
- Bracci in rete posteriori

⊙ TISSUE ANCHORING SYSTEM TAS

Il **TAS** è stato sviluppato per fornire un fissaggio affidabile al legamento sacrospinoso (SSL). Il TAS è composto da un'ancoretta in polipropilene con attaccato un filo di sutura in polipropilene. Con le sue sei punte in polipropilene disposte circonferenzialmente e il fermo di sicurezza nella parte inferiore dell'ancoretta, il TAS fornisce:

- La più alta accuratezza e forza d'estrazione
- Fissaggio affidabile
- Sicurezza per quanto riguarda le strutture vascolari e nervose.



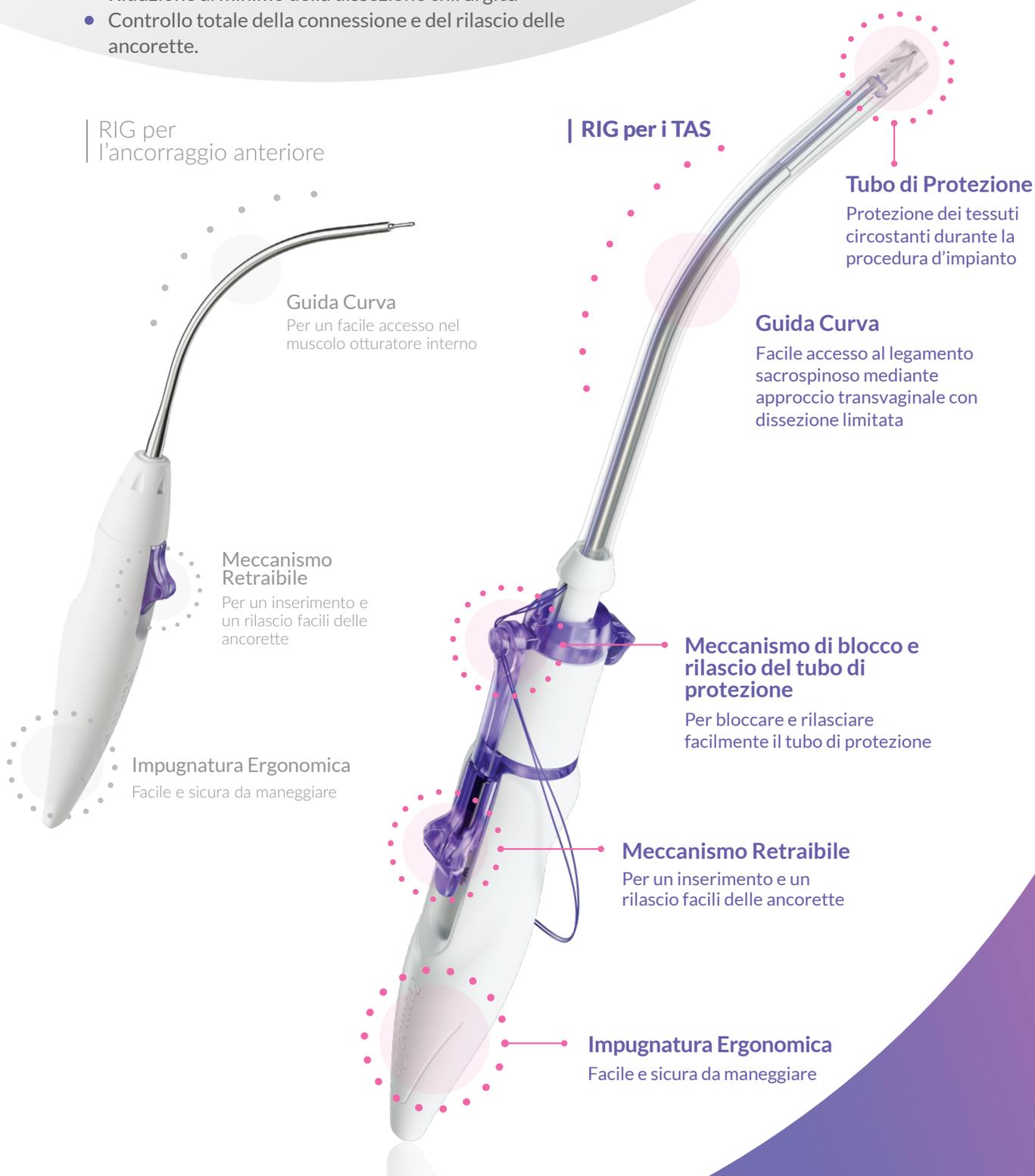
🕒 GUIDE D'INSERIMENTO CON MANDRINO RETRAIBILE - RIG

Le guide di inserimento con mandrino retraibile sono state sviluppate per raggiungere le aree prescelte in cui procedere con l'inserimento di un ancoraggio accurato e sicuro. La configurazione del RIG grande, con il suo tubo di protezione, garantisce l'integrità del tessuto circostante durante l'impianto dell'ancoretta TAS nel legamento sacrospinoso.

Il RIG piccolo è stato sviluppato per posizionare i bracci di attacco anteriori dell'impianto nei muscoli otturatori interni. Il suo design curvo facilita l'introduzione e il posizionamento dell'ancoretta nella giusta angolazione.

Con il loro design ergonomico, il diametro ridotto e il meccanismo a scomparsa per collegare e rilasciare gli ancoraggi, entrambi i RIG forniscono:

- Precisione e sicurezza nelle manovre chirurgiche
- Riduzione al minimo della dissezione chirurgica
- Controllo totale della connessione e del rilascio delle ancorette.



**INCISIONE SINGOLA.
FUNZIONALE.
EFFICACE. SICURA.**



CONTROINDICAZIONI & PRECAUZIONI

Calistar S non deve essere usata in:

- Donne fertili
- Pazienti con infezioni latenti o attive di vagina, cervice o utero
- Pazienti con cancro vaginale, cervicale o uterino pregresso o corrente
- Terapia radiante del pavimento pelvico precedente o corrente
- Allergia nota al polipropilene.

L'impianto di Calistar S deve essere basato su uno studio accurato della paziente comprese caratteristiche e preferenze individuali. Si deve anche considerare quanto segue:

- Calistar S deve essere usato SOLO da chirurghi che abbiano maturato esperienza nella ricostruzione del pavimento pelvico per via vaginale
- Prima di impiantare Calistar S per la prima volta è necessario leggere e comprendere la brossura relativa alla tecnica chirurgica.

Per ulteriori precauzioni e avvertenze, fare riferimento alle nostre Istruzioni per l'Uso.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Calistar^S
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Numero d'ordine: KIT-CALISTAR-S

- 1 Impianto di Calistar S (Ref: CALISTAR-S)
- 3 Tissue Anchoring Systems (Ref.: TAS)
- 1 Guida d'inserzione con mandrino retraibile progettata per l'impianto delle ancortte TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 Guida d'inserzione con mandrino retraibile progettata per l'impianto dei bracci anteriori d'aggancio (Ref.: DPN-MNC)
- 1 Spinginodo (Ref.: KP)

www.promedon-urologypf.com/calistarS

Distribuito in Italia da:

DIMED

Telefono: +39 011 9723910
E-mail: info@dimedonline.com

Promedon
Urology and Pelvic Floor