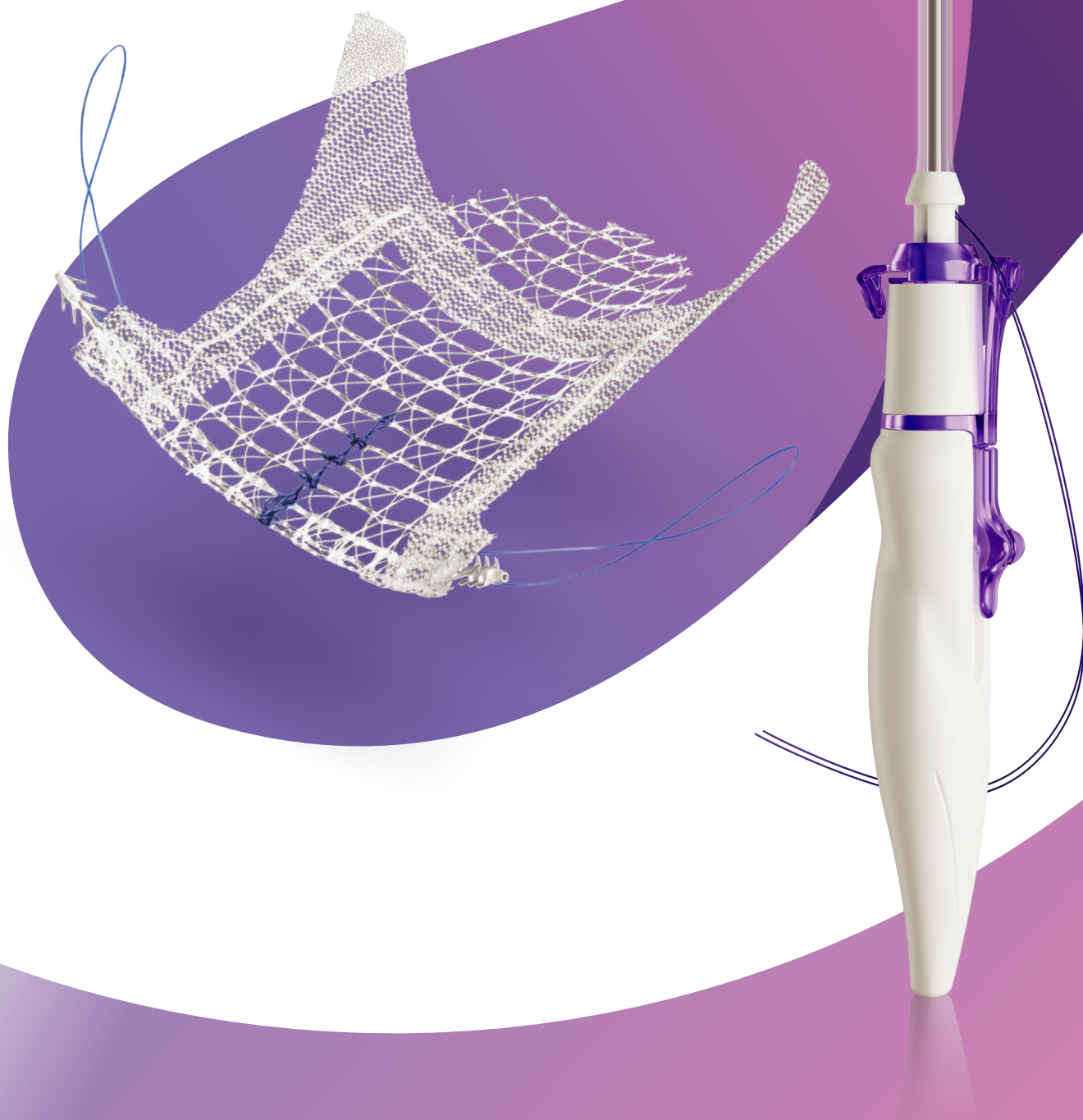


Calistar^S

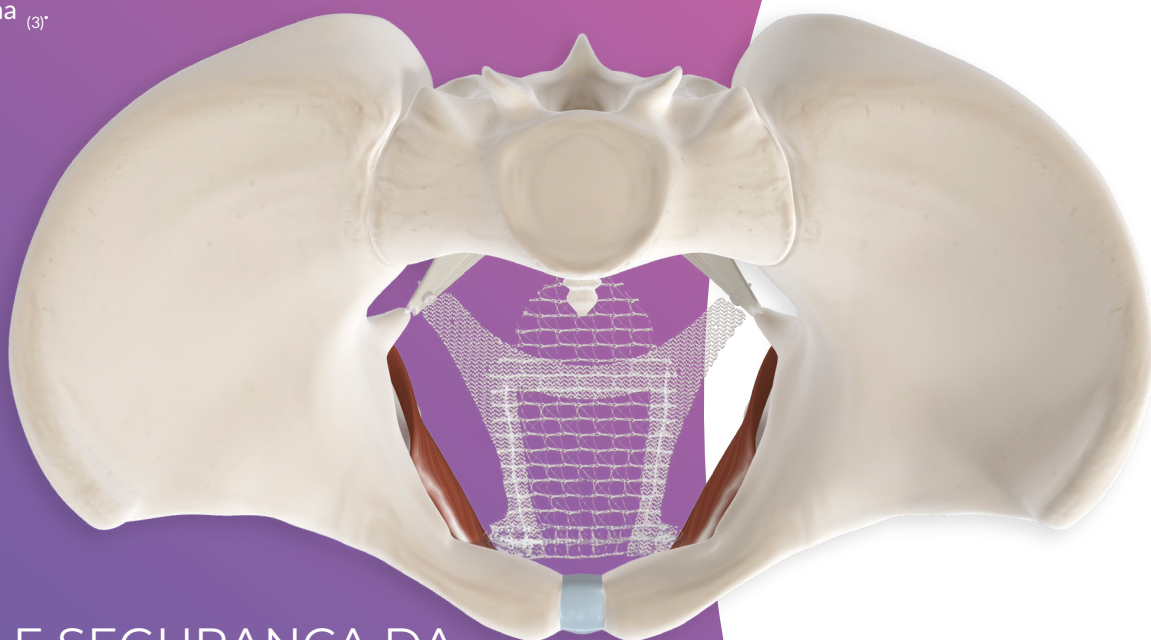
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Reparo transvaginal para prolapso
de órgãos pélvicos anterior



⦿ TRATAMENTO PARA RECIDIVAS & PROLAPSOS DE ÓRGÃOS PÉLVICOS COMPLEXOS

Calistar S é indicado para o restabelecimento transvaginal e reforço da anatomia fisiológica do assoalho pélvico. É indicado para mulheres não férteis ⁽³⁾ com prolapso de órgãos pélvicos (POP) anterior com ou sem envolvimento do compartimento apical, tanto em recidivas, quanto em POP primários quando outros procedimentos cirúrgicos forem sujeitos à falha ⁽³⁾.



⦿ EFICÁCIA E SEGURANÇA DA REPARAÇÃO VIA TRANSVAGINAL DO POP ANTERIOR

Um total de 107 mulheres não férteis submetidas ao reparo do POP transvaginal com Calistar S para recidivas de POP anterior (87%) ou POP anterior complexo (13%) com seguimento médio de 19 meses, foram incluídas em um estudo corte multicêntrico. O tempo médio de implantação do Calistar S foi de apenas 38 minutos e não houveram complicações intraoperatórias. O sucesso do tratamento foi de 98% definido pelo POP-Q ≤ 1 , e a qualidade de vida melhorou significativamente ($p < 0.001$). As taxas de exposição foram muito baixas (5.6%) e a estimativa de sobrevida livre de exposição foi promissora (93% após 36 meses). Nenhuma das pacientes que apresentaram exposição da tela necessitaram de cirurgia posterior. Além disso, as complicações foram raras e re-intervenções cirúrgicas por complicações foram negadas.

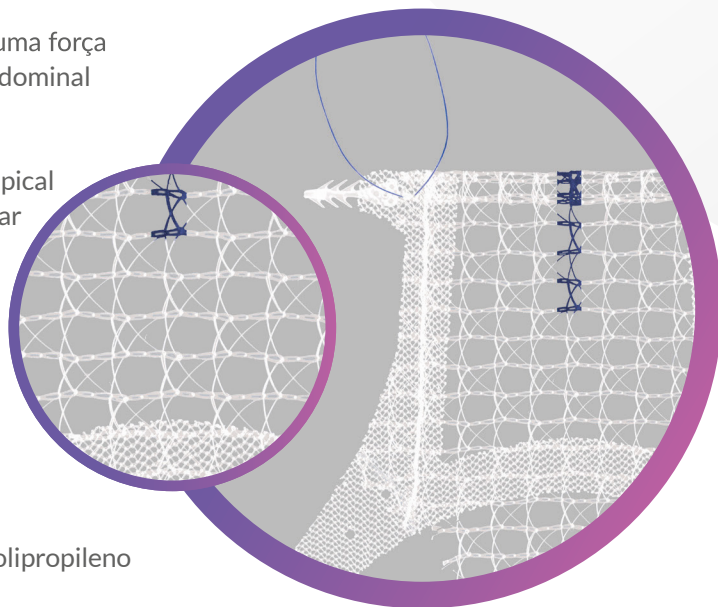
Em conclusão, o Calistar S pode ser considerado eficaz e seguro em mulheres com POP recorrente ou POP anterior complexo ^{(4)*}

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 CALISTAR S

O **implante Calistar S** é composto de polipropileno tipo 1 biocompatível, macroporoso e monofilamentar, com dois braços de fixação anteriores e dois braços de malha posteriores. Com sua parte central ultraleve e estrutura reforçada, fornece:

- Melhor integração tecidual
- Fixação confiável de quatro pontos para resistir a uma força de tração excedendo até quatro vezes a pressão abdominal máxima.
- Reparação do compartimento anterior de forma independente de envolvimento da parede vaginal apical
- Procedimento de preservação uterina sem aumentar o risco de outras cirurgias



⦿ COMPONENTES DO IMPLANTE

- Estrutura externa: leve (55 -69 g/m²), malha de polipropileno macroporosa (117 - 861 µm)
- Malha central: ultraleve (14 -18 g/m²), malha de polipropileno macroporosa (1769 - 3985 µm)
- Suturas de polipropileno removíveis para correção da posição da âncora anterior
- Braços de fixação anteriores
- Braços de malha posteriores

⦿ SISTEMA DE ANCORAGEM TISSULAR (TAS)

O **TAS** foi desenvolvido para fornecer fixação confiável ao ligamento sacroespinhoso (LSS). É composto por uma âncora de polipropileno conectada à uma sutura de polipropileno. Com 6 pontos de fixação dispostos circunferencialmente e "stop" de segurança, o TAS fornece:

- Maior força de tração e precisão
- Fixação confiável
- Segurança em relação às estruturas vasculares e neurais

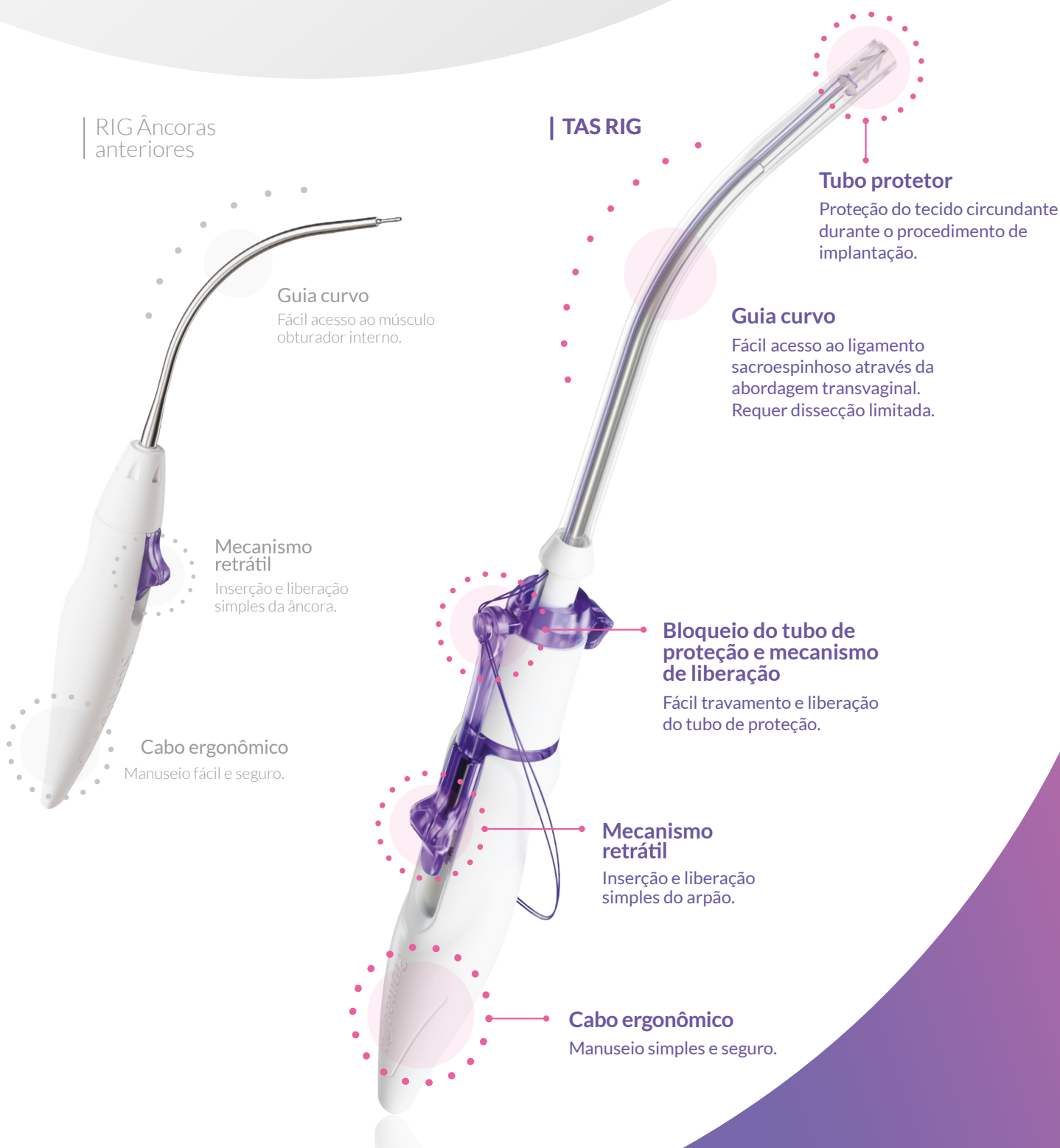


⦿ GUIA DE INSERÇÃO RETRÁTIL - RIG

As **Guias de Inserção Retrátéis** foram desenvolvidas para atingir as áreas alvo realizando uma inserção precisa e segura do arpão. A configuração do RIG maior, com seu tubo protetor, garante a integridade do tecido circundante durante a implantação do TAS no ligamento sacroespinhoso. O pequeno RIG foi desenvolvido para colocar os braços de fixação anterior do implante no músculo obturador interno. Seu design curvo facilita a introdução e colocação da âncora no ângulo correto.

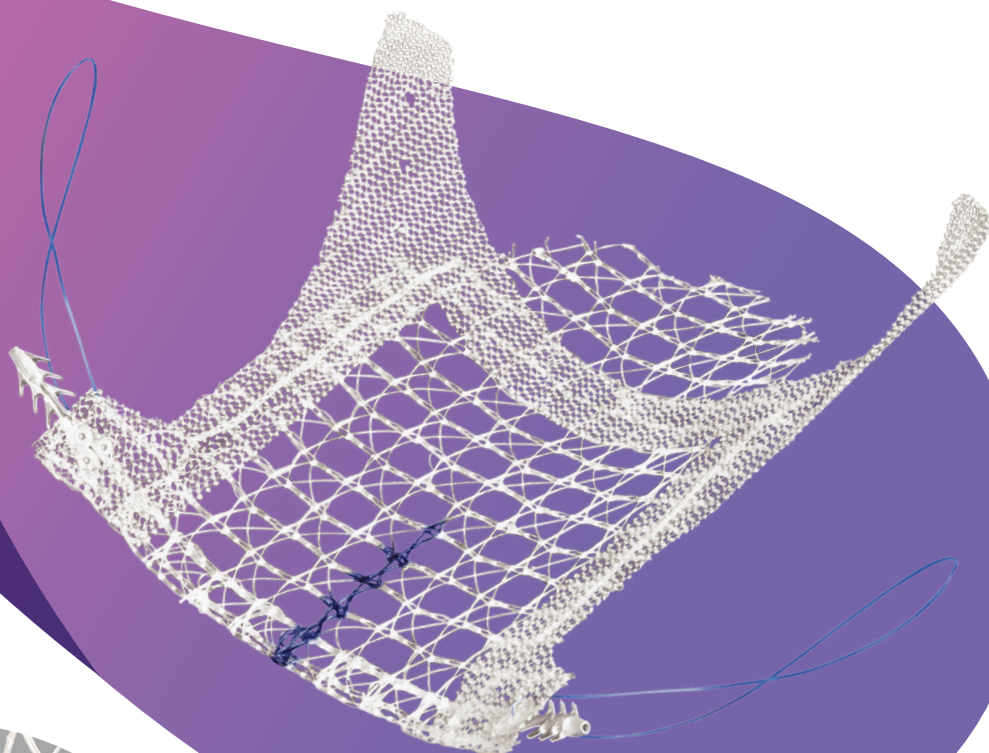
Com seu design ergonômico, diâmetro pequeno e mecanismo retrátil para conexão e liberação dos arpões, ambos os RIGs fornecem:

- Precisão e segurança em manobras cirúrgicas
- Redução do tamanho da dissecação
- Controle total de conexão e liberação dos arpões



◎ MALHA ULTRALEVE

Estudos clínicos demonstraram que o maior peso das telas relativamente rígidas podem causar complicações devido à incompatibilidade entre as propriedades mecânicas da tela e o assoalho pélvico ^{(1,2)*}. **O Calistar S é uma tela inovadora para correção transvaginal de prolapsos de órgãos pélvicos anterior.** O implante é constituído por uma malha macroporosa, monofilamentar e ultraleve em sua parte central. Com seu design ultraleve e flexível, seu grande poro de até 4 mm e sua estrutura reforçada, Calistar S fornece um resultado anatômico superior e minimiza as taxas de efeitos adversos ^{(4)*}



◎ CALISTAR S NA PRÁTICA CLÍNICA DIÁRIA

- Recidivas de prolapso no compartimento anterior com ou sem envolvimento do componente apical.
- Prolapsos primários complexos no compartimento anterior, com ou sem envolvimento do componente apical.

**INCISÃO ÚNICA.
FUNCIONAL.
SEGURA. EFICAZ.**



⦿ CONTRAINDICAÇÕES & PRECAUÇÕES

Calistar S não deve ser usado em:

- Mulheres férteis
- Pacientes com qualquer infecção ativa ou latente na vagina, colo do útero ou útero
- Pacientes com câncer vaginal, cervical ou uterino prévio ou atual
- Adioterapia pélvica prévia, atual ou planejada
- Alergia conhecida ao polipropileno.

A implantação do Calistar S deve ser baseada em uma avaliação completa da paciente, juntamente com suas características individuais e preferências. Deve-se considerar também:

- Calistar S deve ser usado SOMENTE por cirurgiões experientes em reconstrução transvaginal do assoalho pélvico.
- A técnica cirúrgica deve ser lida e compreendida antes da primeira implantação do Calistar S.

Para mais precauções e advertências, consulte nossas Instruções de Uso

⦿ INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

Calistar^S
SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Código do produto: KIT-CALISTAR-S

- 1 implante Calistar S (Ref: CALISTAR-S)
- 3 Sistemas de ancoragem tissular (Ref.: TAS)
- 1 Guia de inserção retrátil desenvolvido para implantação do TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 Guia de inserção retrátil desenvolvido para implantação dos braços de fixação anteriores (Ref.: DPN-MNC)
- 1 empurrador de nó (Ref.: KP)

Código ANVISA nº: 10306840145

www.promedon-upf.com

Promedon
Urology and Pelvic Floor