Surgical Technique

POP Tissue Anchoring System

Splentis

POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATIONEN, WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN 3

ZWECKBESTIMMUNG 3
INDIKATIONEN 3
KONTRAINDIKATIONEN 3
WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN 4

PATIENTENINFORMATION UND NACHSORGE 5

IMPLANTATAUSWEIS 5

ALLGEMEINE INFORMATION 6

SPLENTIS 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 12-18

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

ZWECKBESTIMMUNG

Splentis wurde für die transvaginale Wiederherstellung und Verstärkung der physiologischen Anatomie des weiblichen Beckenbodens mit gleichzeitiger Vornahme einer anterioren Kolporrhaphie bei einer definierten Patientenpopulation entwickelt.

INDIKATIONEN

Splentis ist für die transvaginale Korrektur eines apikalen Beckenorganprolapses bei nicht fortpflanzungsfähigen Frauen[1] mit folgenden Befunden indiziert
- Uterusprolaps
- Zervixprolaps nach subtotaler (suprazervikaler) Hysterektomie

KONTRAINDIKATIONEN

Splentis darf nicht eingesetzt werden bei:

- Fortpflanzungsfähigen Frauen
- Frauen mit Prolaps des Scheidengewölbes nach totaler Hysterektomie
- Patientinnen mit aktiver oder latenter Infektion der Vagina, der Zervix oder des Uterus
- Patientinnen mit früherem oder bestehendem Vaginal-, Zervix- oder Uteruskarzinom
- Früherer, aktueller oder geplanter Strahlentherapie im Beckenbereich
- Bekannter Allergie gegen Polypropylen.

[1] Nicht fortpflanzungsfähige Frauen sind definiert als Frauen in der Menopause (d. h. Ausbleiben der Menstruation für mindestens 1 Jahr) oder bei iatrogenen Ursachen (z. B. subtotale Hysterektomie, Sterilisation), die eine Schwangerschaft dauerhaft ausschließen.

WARNUNGEN & VORSICHTS-MAßNAHMEN

Die Implantation von Splentis muss auf einer gründlichen Beurteilung der jeweiligen Patientin sowie deren individuellen Merkmalen und Präferenzen beruhen. Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entscheidung für ein chirurgisches Vorgehen und die klinischen Aspekte während der chirurgischen Intervention oder der Handhabung des Produktes, um Komplikationen zu vermeiden

- Splentis darf NUR von Chirurgen angewendet werden, die über Erfahrung in der transvaginalen Beckenbodenrekonstruktion verfügen.
- Diese Broschüre zur chirurgischen Technik muss VOR der ersten Splentis-Implantation gelesen werden und verstanden sein.

Klinische Aspekte und Entscheidung zur Operation

- Tabakkonsum, schlecht eingestellter Diabetes mellitus, Genitalatrophie, Körpermasse-Index > 30 und gleichzeitige Hysterektomie erhöhen die Gefahr einer beeinträchtigten Wundheilung und der Netzexposition.
- Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Splentis bei Patientinnen mit:
  - Immundefizienz
  - Autoimmunerkrankungen
- Die Risiken lassen sich gegebenenfalls durch die Nutzung bildgebender Verfahren vor dem Eingriff und durch korrektes Einführen der zurückziehbaren Einführungshilfe minimieren.
- Verwenden Sie Splentis NICHT gleichzeitig mit anderen transvaginalen Netzen für die Korrektur eines Beckenorganvorfalls, da dies die Gefahr einer Netzexposition oder einer -extrusion erhöhen kann.
- Da es zur Gewebsintegration des Polypropylen-Netzmaterials kommt, kann eine vollständige Entfernung schwierig oder unmöglich sein. Das Risiko einer Organverletzung kann bei Entfernung des Netzes höher sein als die Vorteile, die mit dieser Entfernung erzielt werden könnten. Unerwünschte Ereignisse (z. B. Schmerzen) können auch nach erfolgreicher Netzentfernung bestehen bleiben. Daher sollte der Chirurg in jedem Einzelfall eine individuelle Entscheidung treffen.

Chirurgische Technik und Nachsorge

- Von dem im Abschnitt CHIRURGISCHE TECHNIK der Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantationsverfahren DARF NICHT abgewichen werden, und die individuellen anatomischen Gegebenheiten der Patientinnen sind zu berücksichtigen, um Komplikationen wie eine chirurgische Revision zu vermeiden. Denn Anomalien können zur Perforation oder Verletzung der umgebenden Gewebe und Organe wie der Blutgefäße, Nerven, Harnleiter, der Harnröhre, der Blase oder des Darms führen.
- Es ist UNBEDINGT eine Durchtrennung der Scheidenwand in voller Tiefe durchzuführen, da eine Teildissektion das Risiko einer Netzexposition und -extrusion erhöht.
- Die Befestigung von Splentis an der posterioren Zervix kann mit dem Risiko einer geringeren Funktionstüchtigkeit verbunden sein, da das Netz ausreißen und die physiologische Achse der Vagina eventuell nicht aufrechterhalten werden kann.
- Splentis NICHT am Scheidengewölbe fixieren (d. h. Kolpopexie), da dies das Risiko der Netzexposition bzw. -extrusion erhöht.
- Eine spannungsfreie Implantationstechnik ist zwingend erforderlich, um Harnwegsobstruktionen, Symptome des unteren Harntrakts, Schmerzen und eine Netzexposition oder -extrusion zu vermeiden.
- Ein Trimmen des Vaginalepithels ist zu BEGRENZEN, um das Risiko einer vaginalen Strikturbildung (d. h. Kontraktion) zu minimieren, da es sonst zu Dyspareunie und Schmerzen kommen kann.
- Das chirurgische Verfahren muss umsichtig durchgeführt werden, um eine Schädigung umgebender Organe und Gewebe, z. B. von Blutgefäßen, Nerven, Blase oder Darm, zu vermeiden.
- Vor der Entlassung aus dem Krankenhaus muss die Patientin sorgfältig untersucht werden.
- Die Patientin sollte für mindestens 6 Wochen nach der Operation das Heben schwerer Lasten, extreme körperliche Betätigung sowie Geschlechtsverkehr oder andere Vaginalinsertionen vermeiden.

Handhabung des Produktes

- Implantat NICHT mit spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen handhaben, da jede Beschädigung, Perforation oder ein Reißen zu einem Schaden oder Fehler am Produkt führen kann.
- Übermäßige Spannung des Implantats vermeiden.
- Um die Integrität der Anker sicherzustellen, sind höchste Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn das TAS mit der Einführhilfe verbunden wird.
- Übermäßigen Druck in die falsche Richtung während der TAS-Platzierung vermeiden.

Allgemeine Gesichtspunkte

- Produkt NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Splentis-Komponenten bei Lieferung steril sind.
- Polypropylen kann eine Entzündungsreaktion verursachen.
- Die Splentis-Komponenten sind ausschließlich für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Sicherstellen, dass das Produkt entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt wird und die Gefahren einer Kontamination von Umwelt, Patienten und Personal bedacht werden.
- NICHT wiederverwenden oder resterilisieren, da dies die Funktionstüchtigkeit des Produktes mindern und die Gefahr einer unzureichenden Sterilisation und einer Kreuzkontamination erhöhen könnte.
- Bestmögliche Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Kontamination zu verhindern. Die Bedingungen im Operationssaal müssen den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder geltenden staatlichen Anforderungen 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 verantwortlich für die gründliche Beratung und diagnostische Beurteilung einer Patientin; zudem ist er verpflichtet, vor der Netzimplantation eine Einverständniserklärung nach Aufklärung von der Patientin einzuholen. Insbesondere müssen alternative konservative und chirurgische Behandlungsoptionen ausreichend mit der Patientin besprochen werden. Der Chirurg berät die Patientin im Hinblick auf potenzielle unerwünschte Ereignisse sowie Vor- und Nachteile eines urogynäkologischen Netzimplantats.

Die Patientin muss darüber aufgeklärt werden, dass es sich bei Splentis um ein Dauerimplantat handelt und dass bei jeder Komplikation, die mit dem Implantat in Verbindung steht, ein weiterer chirurgischer Eingriff nötig sein kann. Die Patientin sollte den Chirurgen umgehend kontaktieren, wenn sich Zeichen einer Implantatinfektion oder anderer Komplikationen einstellen wie zum Beispiel:

- Eitriger oder blutiger Vaginalausfluss
- Starke Schmerzen
- Fieber.

Die Patientin sollte für mindestens 6 Wochen nach der Operation das Heben schwerer Lasten, extreme körperliche Betätigung sowie Geschlechtsverkehr oder andere Vaginalinsertionen vermeiden.

Topische Östrogene können für die Dauer von ca. 6 Wochen nach der Operation in Betracht gezogen werden, soweit keine Kontraindikationen bestehen.

IMPLANTATAUSWEIS

Der Patientin muss ein Implantatausweis mit folgenden Angaben ausgestellt werden:

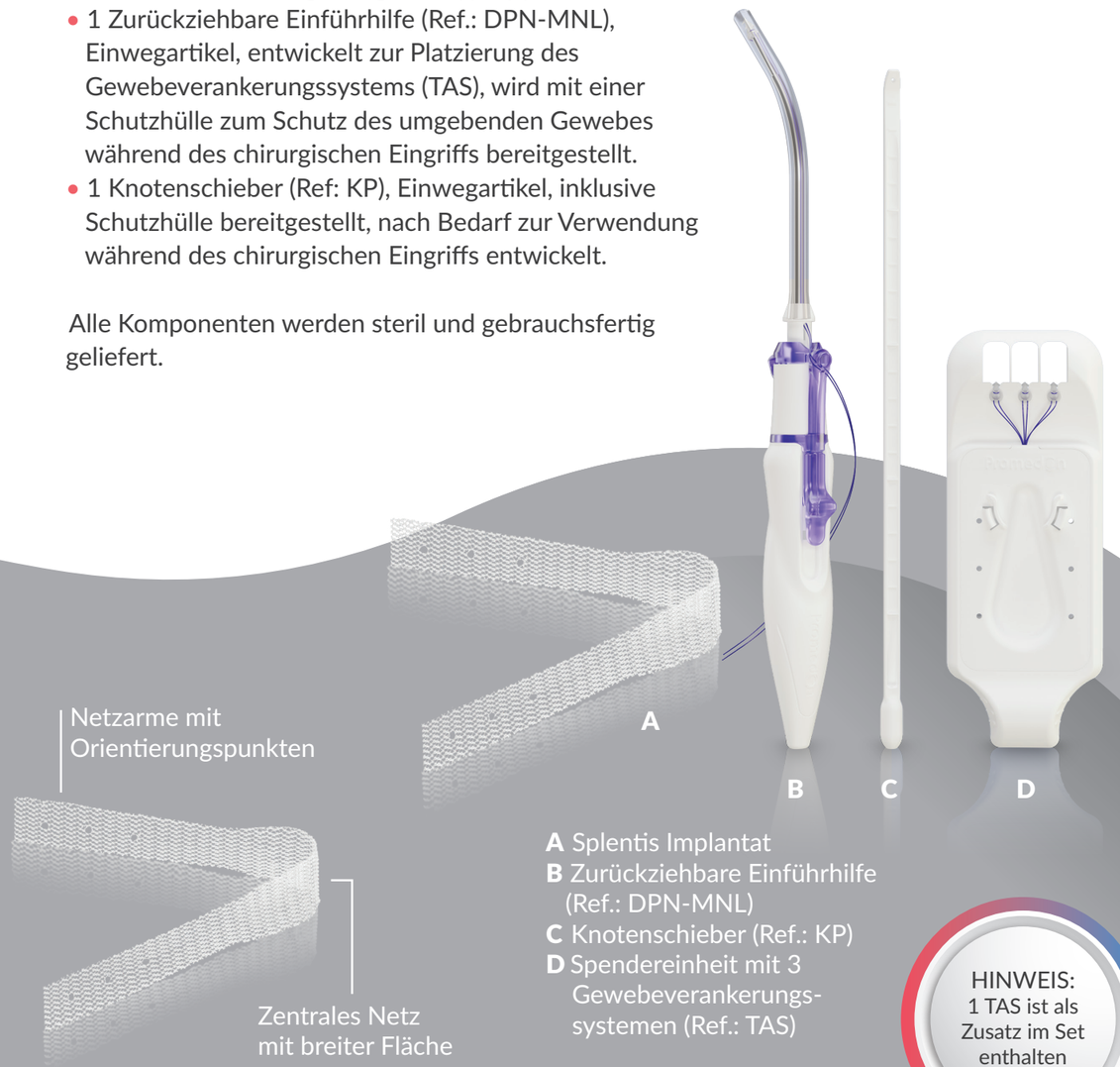
- Name des Produkts
- Produkt-Typ
- Serien- und Chargennummer bzw. einzigartige Produktkennung, entsprechend den Gegebenheiten
- Name, Anschrift und Website des Herstellers
- Name der Patientin oder Patienten-ID
- Name und Anschrift der Institution, die die Implantation vorgenommen hat
- Datum der Implantation/Explantation
- Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die von der Patientin zu ergreifen sind
- Erwartete Lebensdauer des Produkts und Pflichtnachsorgetermine
- Jede weitere Information zur sicheren Anwendung des Produkts bei der Patientin.

ALLGEMEINE INFORMATION

SPLENTIS KIT

- 1 Splentis 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 Knotenschieber (Ref: KP), Einwegartikel, inklusive Schutzhülle bereitgestellt, nach Bedarf zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs entwickelt.

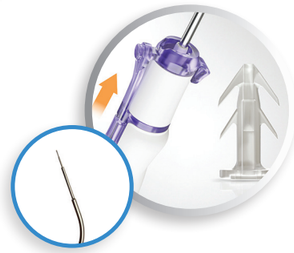
Alle Komponenten werden steril und gebrauchsfertig geliefert.



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

HINWEIS:
1 TAS ist als Zusatz im Set enthalten

FUNKTIONSWEISE DER ZURÜCK-ZIEHBAREN EINFÜHRHILFE



01
Die Anker des Tissue Anchoring Syste (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.

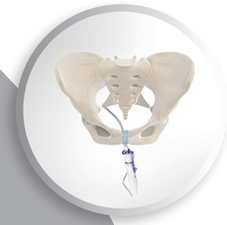
03
Das TAS kann nun sicher aus der Spendereinheit entnommen werden.

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 zurück-geschobenen, 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.



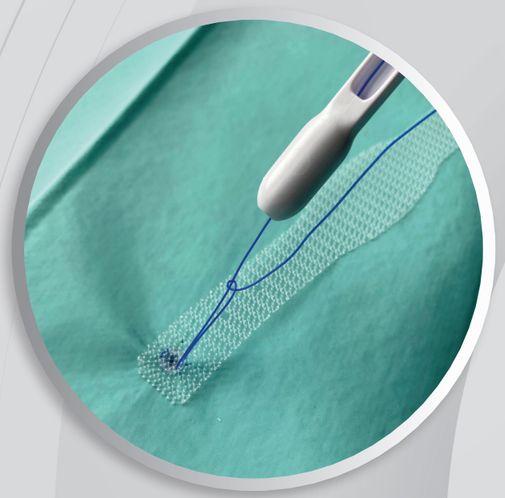
08
TAS Implantation: Führen Sie das RIG zum Implantieren des TAS zum SSL, wie in der Gebrauchsanweisung oder Broschüre zur Operationstechnik beschrieben.

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.

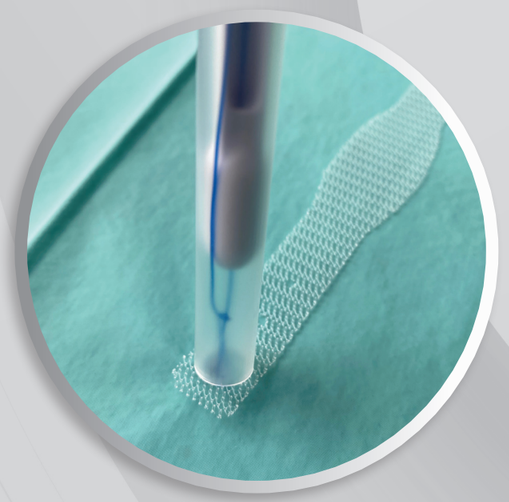
10
Lösen Sie den Anker von der verlängerten RIG-Spitze, indem Sie den Schieber am Griff nach unten bewegen. Das RIG kann dann sicher mit der Schutzhülle entfernt werden.

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 Splentis sollte auf der Grundlage einer gründlichen Patientenbeurteilung sowie der individuellen Eigenschaften und Präferenzen des Patienten erfolgen.
Bitte beachten Sie vor der Operation die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Splentis. Bereiten Sie die Patientin gemäß den lokalen Standardverfahren und -anforderungen für die transvaginale POP-Reparatur auf die Operation vor. Splentis wird unter Vollnarkose oder Lokalanästhesie implantiert.

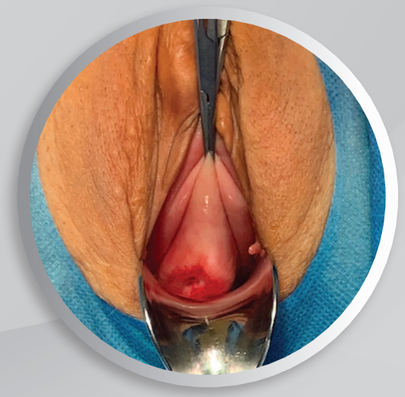
TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Wenn eine vaginale Atrophie vorliegt, wenden Sie topische Östrogene für vier Wochen lang vor der Operation an, sofern diese nicht kontraindiziert sind.

HINWEIS:
Vaginalpessar 4 Wochen vor der Operation entfernen, um präoperative Verletzungen des Scheidenepithels, wie Erosionen und Ulzerationen, zu vermeiden.

Positionierung

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

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



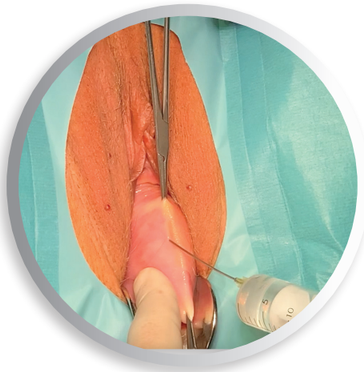
Chirurgische Schritte

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

ABSCHNITT I: Vaginalwandpräparation

01

Für die Inzision in der Medianlinie 2 Allis-Klemmen vertikal auf die Vaginalwand setzen. Blase mit Daumen und Zeigefinger von der Vaginalwand verdrängen, um den vesikovaginalen Raum zu erschließen.



02

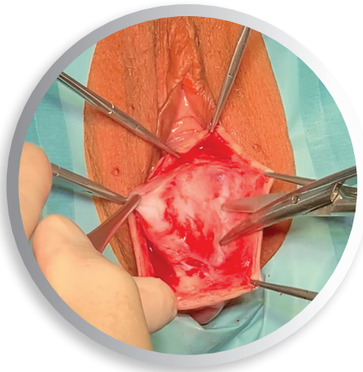
Vor der ersten Inzision eine Hydrodissektion durch Injektion physiologischer Kochsalzlösung durchführen, um einen Raum zwischen der Vaginalwand und den darunterliegenden Strukturen zu schaffen

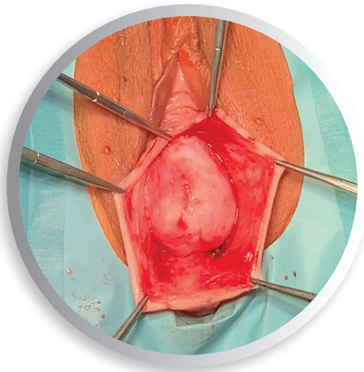
TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Das Hinzufügen eines vasokonstriktiven Mittels minimiert Blutungen während des Verfahren, z.B. 1 mg Adrenalin (1:1000) verdünnt in 100 ml steriler Kochsalzlösung.

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

03

Führen Sie eine mediane, vordere sagittale Kolpotomie durch.





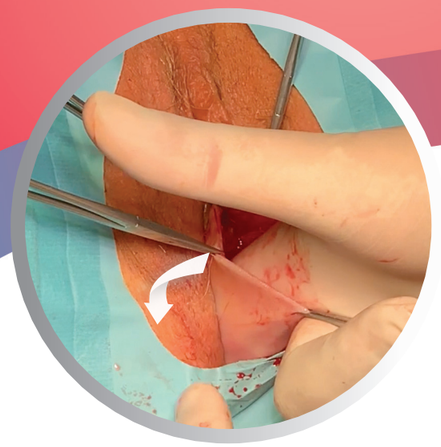
04

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.

ABSCHNITT II: Netz-Implantation



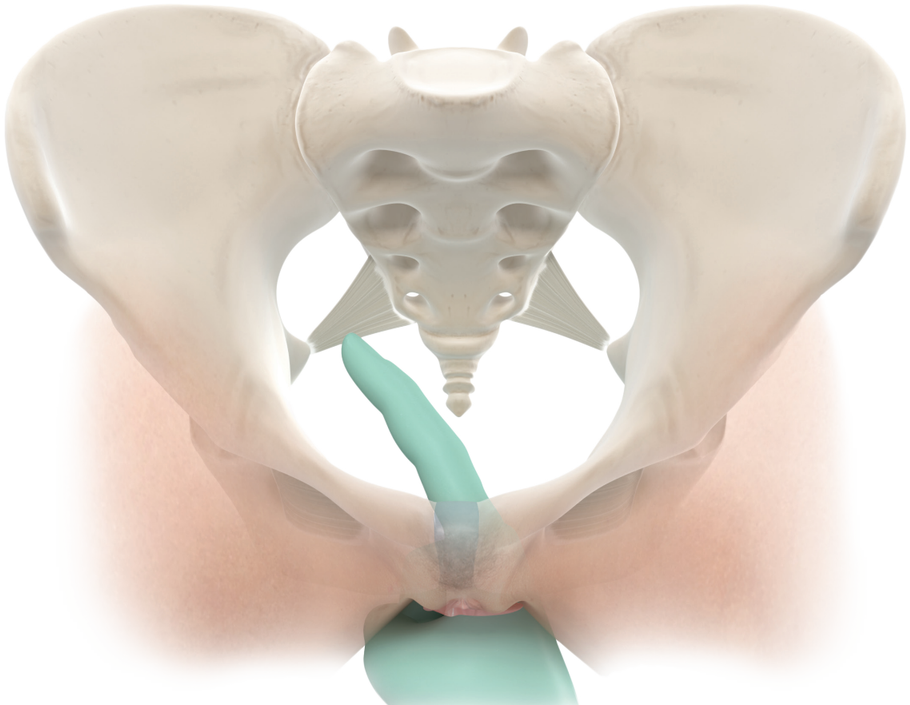
05

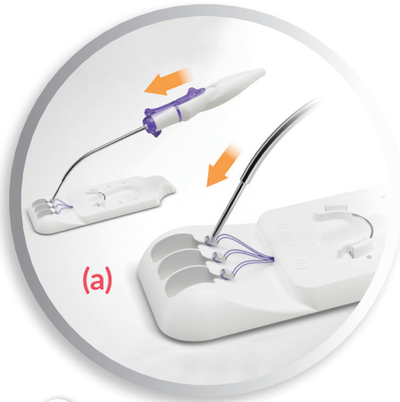
Präparation des rektovaginalen Raums durch teils scharfe und teils stumpfe Dissektion. Anschließende Eröffnung des pararektalen Raums mittels stumpfer Dissektion mit dem Zeigefinger, um die Spina ischiadica mit dem Zeigefinger zu identifizieren.

06

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.

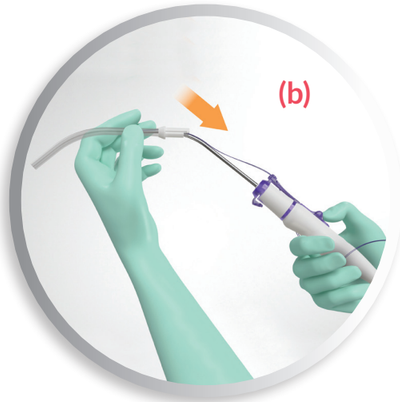
HINWEIS:
Die endgültige Position des Ankers sollte sich etwa 2 cm medial der Spina ischiadica in dem Ligamentum sacrospinale befinden. Das umgebende Gewebe sollte an der vorgesehenen Position des Ankers minimiert werden.





07

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)**.

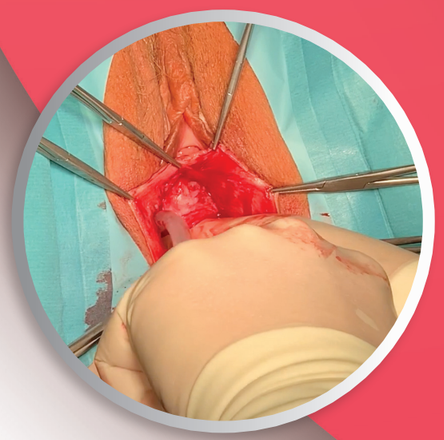


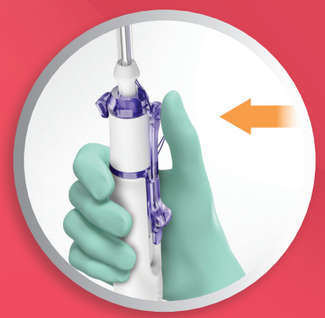
Dann wird die Schutzhülle über das RIG gezogen (siehe Abschnitt *Funktionsweise der zurückziehbaren Einführhilfe*, Schritte 6 und 7, Seite 7) **(b)**.

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.

ABSCHNITT II:
Netz-Implantation

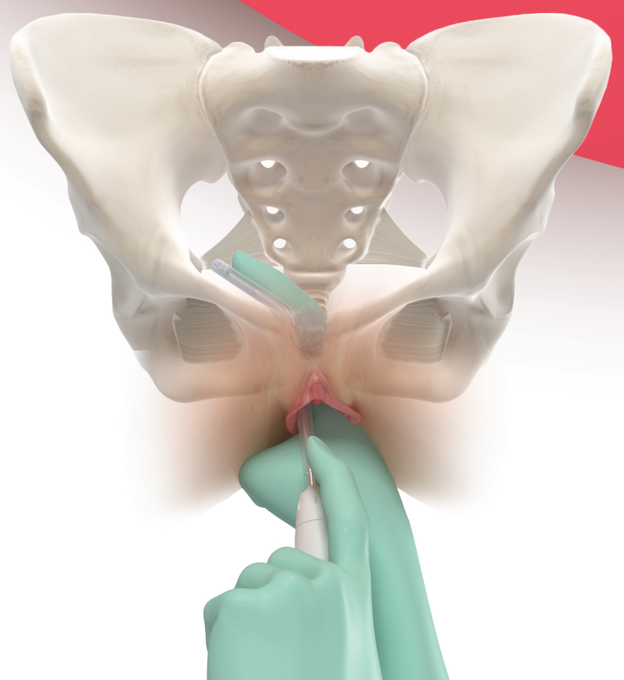
08 Das TAS wird mit der linken Hand am rechten Ligamentum sacrospinale befestigt. Zuerst identifiziert der rechte Zeigefinger die Spina ischiadica und das Ligamentum sacrospinale. Das Rektum wird vorsichtig nach medial verdrängt. Die rechte Hand verbleibt in dieser Position, um das TAS zum Ligamentum 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.

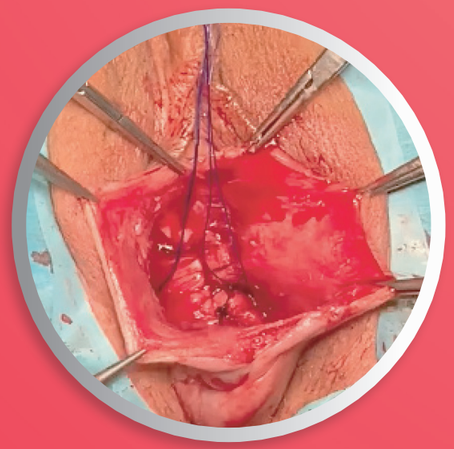




Entriegeln Sie die Schutzhülle, indem Sie den Freigabe-Mechanismus drücken

Lösen Sie den Anker

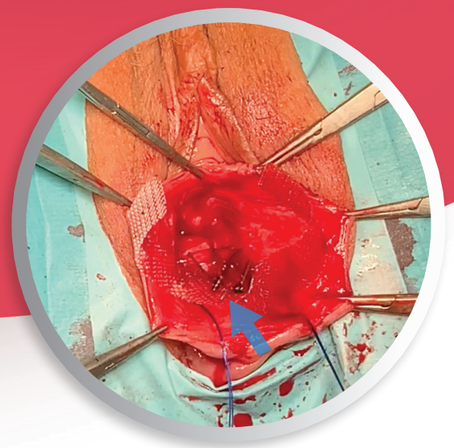




09 Führen Sie den Eingriff auf der kontralateralen Seite entsprechend durch, indem die linke Hand zur Orientierung und die rechte Hand zum Schieben verwendet wird. Die Fäden aus dem Introitus heraushängen lassen bis sie gebraucht werden.

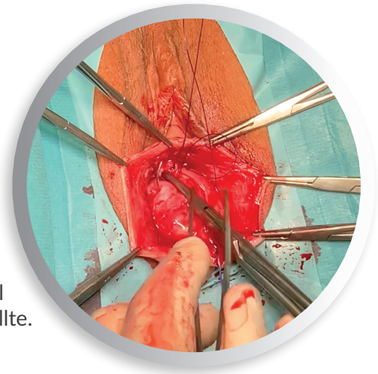
HINWEIS:
Eine rektale Untersuchung kann notwendig sein, wenn eine Perforation des Darms vermutet wird.

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

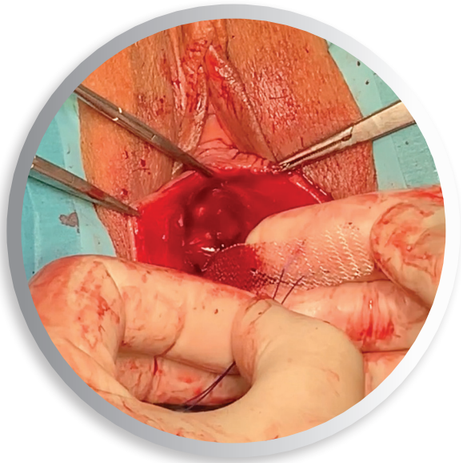


10 Positionieren des Netzes zum anterioren supravaginalen Teil der Zervix. Fixieren des Netzes mit 3 nicht resorbierbaren Fäden.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Stellen Sie sicher, dass das Netz am supravaginalen Teil des Gebärmutterhalses befestigt ist, der sich mindestens 1 cm distal von der Inzisionslinie proximal der Gebärmutterhalsöffnung befinden sollte.

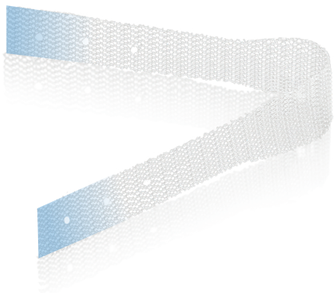


ABSCHNITT II: Netz-Implantation



11
Die Fadenenden des TAS werden nun durch die Poren der jeweiligen Netzarme geführt. Wählen Sie dazu den äußeren distalen Abschnitt des Netzarmes, um eine spannungsfreie Implantation des Netzes sicherzustellen.

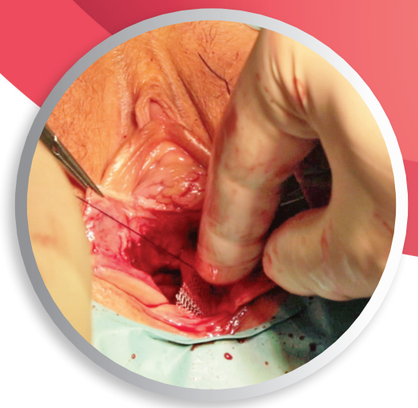
TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Die Verwendung des distalen Endes des Netzarms ist in der Regel ausreichend, um den Uterus spannungsfrei aufzuhängen.

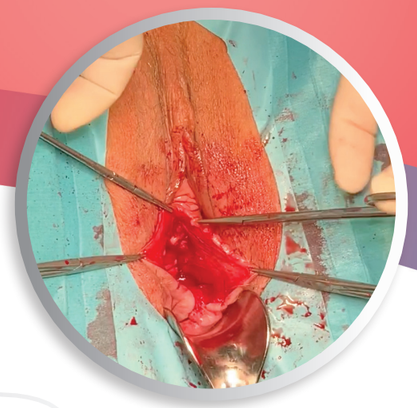


12
Da die Fäden bereits durch die Anker am Ligamentum sacrospinale befestigt sind, muss sichergestellt werden, dass die Fadenenden vom posterioren zum anterioren Aspekt des Netzarmes geführt werden.

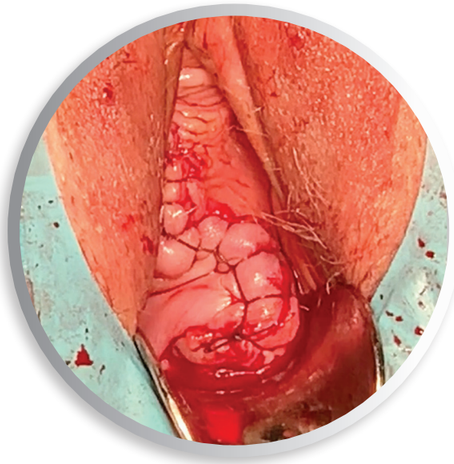
HINWEIS:
Stellen Sie sicher, dass das Netz (der Netzarm) nicht verdreht ist.

HINWEIS:
Stellen Sie sicher, dass eine spannungsfreie Implantations-technik angewandt wird.



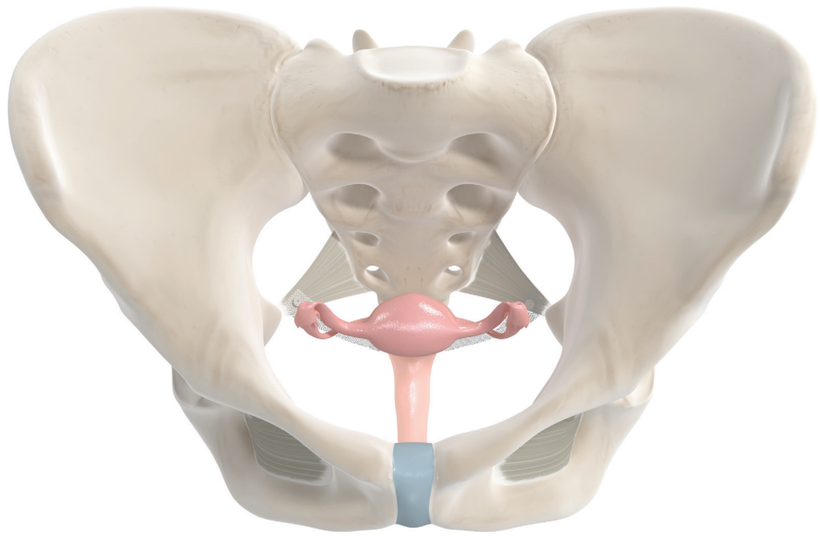


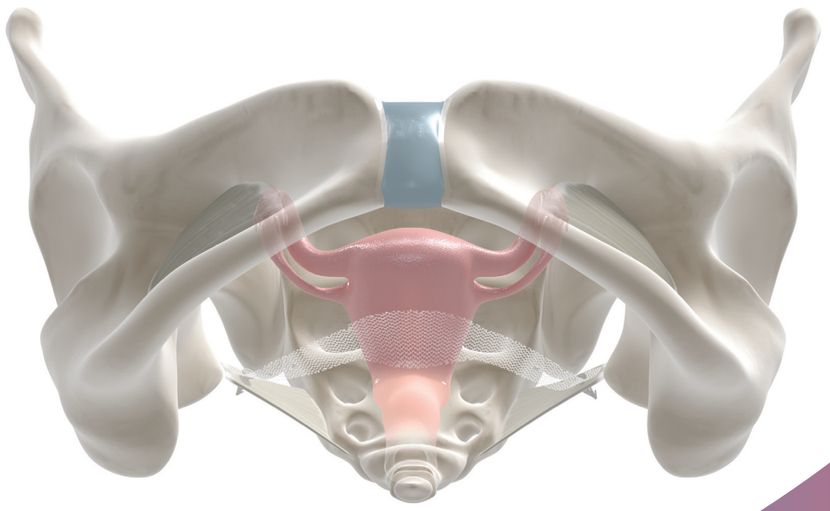
13
Führen Sie die Netzarme auf beiden Seiten zum Ligamentum sacrospinale. Halten Sie das Ende der Fäden während dieses Vorgangs fest. Knoten Sie anschließend die Netzarme mit den entsprechenden Fäden auf beiden Seiten an das Ligamentum sacrospinale.



14
Bei Bedarf kann für diesen Schritt der Knotenschieber (KP) verwendet werden. Eine anteriore Kolporrhaphie lässt sich gleichzeitig vornehmen. Der Vaginalverschluss erfolgt entsprechend dem Standardverfahren des Chirurgen. Es wird eine Vaginaltamponade für ca. 24 Stunden empfohlen.

TIPP:
Gert Naumann, M.D.
Da der anteriore und apikale Prolaps häufig wechselseitig verursacht werden, führen Sie zusätzlich eine anteriore Kolporrhaphie durch.





Splentis

POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

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.
Splentis ist CE-gekennzeichnet.

Copyright © 2025 Promedon

Promedon
Urology and Pelvic Floor

Content ID: PSD-00000583 (01) /SEP-2025

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-upf.com