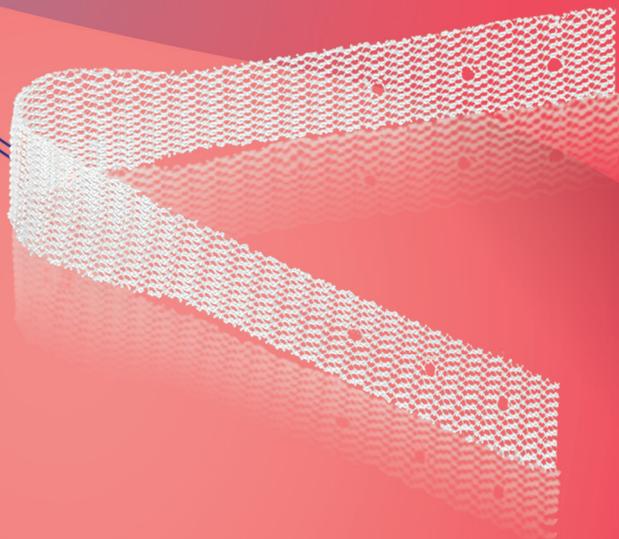


Técnica quirúrgica

POP Tissue Anchoring System

Splentis

POP TISSUE ANCHORING SYSTEM



INDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	3
USO PREVISTO	3
INDICACIONES	3
CONTRAINDICACIONES	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CUIDADO POST-CIRUGÍA	5
TARJETA DE IMPLANTE	5
INFORMACIÓN GENERAL	6
KIT SPLENTIS	6
FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL	7
FUNCIONALIDAD DEL BAJA NUDOS	8
TÉCNICA QUIRÚRGICA	9
CONSIDERACIONES PREOPERATORIAS	9
POSICIONAMIENTO	9
PASOS QUIRÚRGICOS	9
Sección I: Disección del espesor total de la pared vaginal anterior	10-11
Sección II: Implantación de la malla	12-18

Agradecimientos:

Promedon agradece al cirujano Priv.-Doz. Dr. med. Gert Naumann por su apoyo en el desarrollo de esta guía de técnica quirúrgica.

● USO PREVISTO

Splentis está indicado para el restablecimiento y refuerzo transvaginal de la anatomía fisiológica del suelo pélvico femenino en la población de pacientes definida.

● INDICACIONES

Splentis está indicado para la reparación transvaginal del prolapso apical de órganos pélvicos en mujeres no fértiles¹ con:

- descenso del útero
- descenso del cuello uterino tras una histerectomía parcial (supracervical)

● CONTRAINDICACIONES

Splentis no debe utilizarse en pacientes:

- Mujeres fértiles
- Mujeres con prolapso de la cúpula vaginal después de una histerectomía total
- Pacientes con una infección activa o latente de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Pacientes con cáncer vaginal, cervical o uterino anterior o actual
- Radioterapia pélvica previa, actual o programada
- Alergia conocida al polipropileno.

¹ Las mujeres no fértiles se definen como mujeres en la menopausia (def: ausencia de menstruación durante al menos un año) o por causas iatrogénicas (por ejemplo, histerectomía, esterilización) que excluyen a las mujeres de forma permanente de quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La implantación de Splentis debe basarse en una evaluación exhaustiva de la paciente, así como en las características y preferencias individuales de la paciente. Por favor, tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones en la decisión de la cirugía, los aspectos clínicos, durante el procedimiento quirúrgico o la manipulación del dispositivo para evitar complicaciones:

- Splentis sólo debe ser utilizado por cirujanos con experiencia en la reconstrucción transvaginal del suelo pélvico.
- Este folleto de la técnica quirúrgica (B-90-53)² debe ser leído y comprendido ANTES de la primera implantación de Splentis.

Aspectos clínicos y decisión para la cirugía

- Consumo de tabaco, diabetes mellitus mal controlada, atrofia genital, índice de masa corporal > 30 e histerectomía concomitante aumenta el riesgo de cicatrización y exposición de la malla.
 - Splentis debe utilizarse con cuidado en pacientes con:
 - inmunodeficiencia
 - trastornos autoinmunes
 - Los riesgos pueden minimizarse mediante la utilización de métodos de imágenes antes del procedimiento, si procede, y la inserción correcta de la guía de inserción retráctil.
 - NO utilice Splentis simultáneamente con ninguna otra malla transvaginal para la reparación del prolapso de órganos pélvicos porque esto puede aumentar el riesgo de exposición o extrusión de la malla.
 - La malla de polipropileno se integra con el tejido de la paciente, por lo que la eliminación completa puede ser difícil o inviable. El riesgo de lesión de órganos causado por la extracción de la malla puede ser mayor que los beneficios resultantes de esta eliminación. Los efectos adversos (por ejemplo, el dolor) pueden ser persistentes incluso después de retirar la malla.
- Por lo tanto, cada caso debe decidirse individualmente a discreción del cirujano.

Procedimiento quirúrgico y cuidados posteriores

- NO se desvíe del procedimiento de implantación como se describe en la sección PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO de este documento y tenga en cuenta las variaciones anatómicas individuales de las pacientes, ya que las anomalías pueden causar perforaciones o lesiones de los tejidos y órganos circundantes, como vasos sanguíneos,

nervios, uréteres, uretra, vejiga o intestino para evitar complicaciones, como la cirugía de revisión.

- Realice una disección del espesor total de la pared vaginal, ya que la disección parcial del espesor de la pared vaginal aumenta el riesgo de exposición y extrusión de la malla.
- La fijación de Splentis al cuello uterino posterior puede asociarse a un riesgo de menor rendimiento del implante, ya que la malla puede romperse y el eje fisiológico de la vagina puede no mantenerse.
- NO fije Splentis a la cúpula vaginal (es decir, realizando una colpopexia) debido al mayor riesgo de exposición o extrusión de la malla.
- Es imprescindible colocar el implante sin tensión para evitar la obstrucción urinaria, los síntomas del tracto urinario inferior de las vías urinarias, dolor, exposición de la malla o extrusión.
- Limite el recorte del epitelio vaginal para minimizar el riesgo de formación de estenosis vaginales (es decir, contracción) ya que esto puede causar dispareunia y dolor.
- El procedimiento quirúrgico debe llevarse a cabo con cuidado evitando dañar los órganos y tejidos circundantes, por ejemplo, los vasos sanguíneos, los nervios, la vejiga o el intestino.
- Someta a la paciente a una exploración minuciosa antes de darle el alta.
- La paciente debe evitar levantar objetos pesados, hacer ejercicio físico excesivo y las relaciones sexuales u otras inserciones vaginales durante al menos seis semanas después de la cirugía.

Manipulación del dispositivo

- NO manipule el implante con objetos puntiagudos, dentados u objetos afilados ya que cualquier daño, perforación o desgarro puede provocar daños en el dispositivo y/o su deficiencia.
- Evite la tensión excesiva del implante.
- Deben tomarse las máximas medidas de precaución al conectar el TAS la guía de inserción para asegurar la integridad de los arpones.
- Evite una presión excesiva en la dirección incorrecta durante la colocación del TAS.

Aspectos generales

- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que los componentes de Splentis se suministran estériles.
- El polipropileno puede provocar una reacción inflamatoria.
- Los componentes de Splentis están diseñados para un solo uso.
- Asegúrese de que el producto se deseché de acuerdo con las normas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación del medio ambiente, de las pacientes y del personal.
- NO reutilice ni reesterilice el producto, ya que esto podría disminuir el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas precauciones para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben cumplir los requerimientos hospitalarios, administrativos y/o gubernamentales locales.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CUIDADOS POST-CIRUGÍA

El cirujano es responsable de asesorar y evaluar exhaustivamente a la paciente, así como de solicitar su consentimiento informado antes de la implantación de la malla. En particular, deben discutirse adecuadamente con la paciente las opciones de tratamiento conservadoras y quirúrgicas. El cirujano debe aconsejar a la paciente sobre los posibles efectos adversos, incluidas las ventajas y desventajas de la malla quirúrgica uroginecológica.

La paciente debe ser informada de que Splentis es un implante permanente, y que cualquier complicación asociada al implante puede requerir una nueva cirugía. La paciente debe ponerse en contacto con el cirujano inmediatamente en caso de que aparezcan signos de infección del implante u otras complicaciones, como por ejemplo

- Secreción vaginal purulenta o con sangre
- Dolor intenso
- Fiebre.

La paciente debe evitar levantar objetos pesados, el ejercicio físico excesivo y las relaciones sexuales u otras inserciones vaginales durante al menos seis semanas después de la cirugía.

Estrógenos tópicos pueden ser considerados por aproximadamente 6 semanas luego de la operación si no existen contraindicaciones.

TARJETA DEL IMPLANTE

El paciente debe recibir una tarjeta de implante que incluya:

- Nombre del dispositivo
- Tipo de dispositivo
- Número de serie y de lote o identificador único del dispositivo, según proceda
- Nombre, dirección y sitio web del fabricante
- Nombre o identificación de la paciente
- Nombre y dirección de la institución sanitaria que realizó la implantación
- Fecha de implantación/explantación
- Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar la paciente
- Vida útil prevista del dispositivo y seguimientos obligatorios
- Cualquier otra información que garantice un uso seguro del dispositivo por parte del paciente.

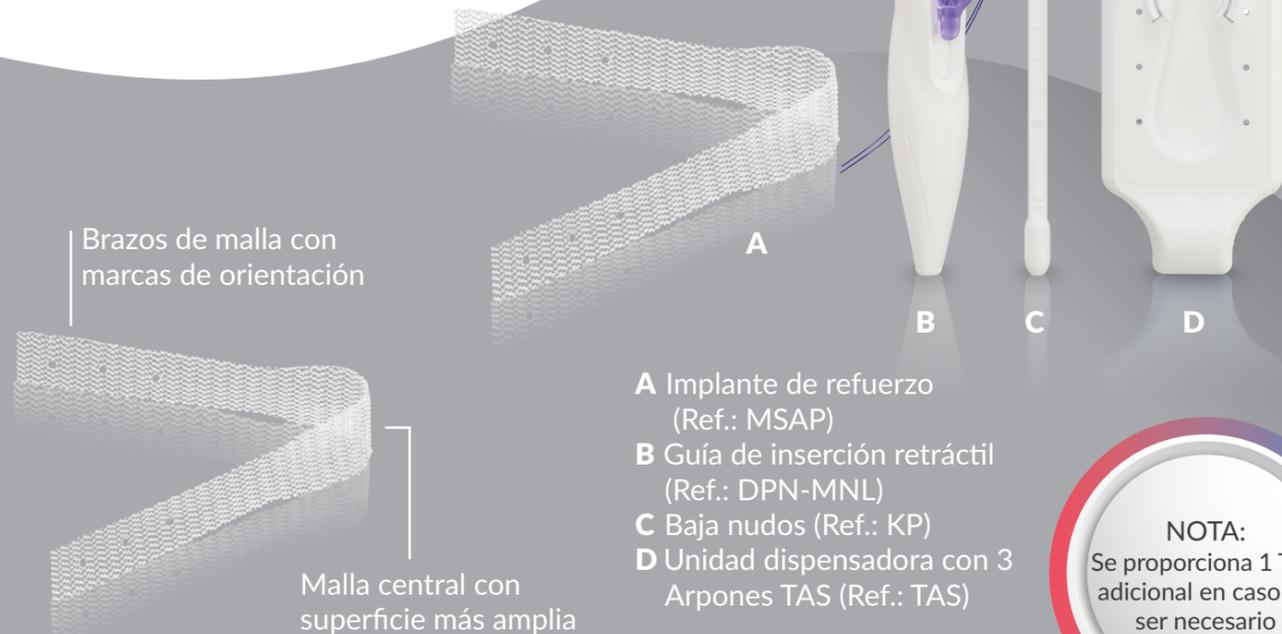
La tarjeta de implante NO está incluida en el kit Splentis y debe ser creada por el médico.

KIT SPLENTIS

Número de pedido: KIT-UT-01

- 1 Implante de refuerzo (Ref.: MSAP)
- 1 Unidad dispensadora con 3 arpones TAS (Ref: TAS) con suturas de polipropileno
- 1 Guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL), diseñada para la colocación de los arpones TAS y provista de un tubo para proteger los tejidos circundantes durante el procedimiento quirúrgico.
- 1 Baja nudos (Ref: KP), provisto de un tubo de protección, diseñado para ser utilizado durante el procedimiento quirúrgico si es necesario.

Todos los componentes se suministran estériles y listos para su uso.



NOTA:
Se proporciona 1 TAS adicional en caso de ser necesario

FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRACTIL (RIG)

01 Los arpones TAS tienen un orificio por el cual se puede colocar la punta del RIG. Asegúrese de que el pulsador en el mango del RIG se haya empujado a la posición superior para extender la punta del RIG antes de colocar el arpón TAS.

02 Tome un arpón TAS de la unidad dispensadora y coloque el arpón en la punta extendida del RIG. Una vez que sienta un "clic", el arpón se adjunta al RIG.

03 El TAS ahora se puede quitar de forma segura de la unidad dispensadora

04 Coloque los extremos de la sutura alrededor del punto de fijación del mango.

05 Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector esté en la posición de bloqueo empujando hacia atrás.

06 El tubo protector se coloca sobre el RIG hasta que se escuche un "clic". El tubo protector ahora está sujeto al RIG.

07 Asegúrese de que los extremos de la sutura pasen a través de la ranura en la parte blanca inferior del tubo protector.

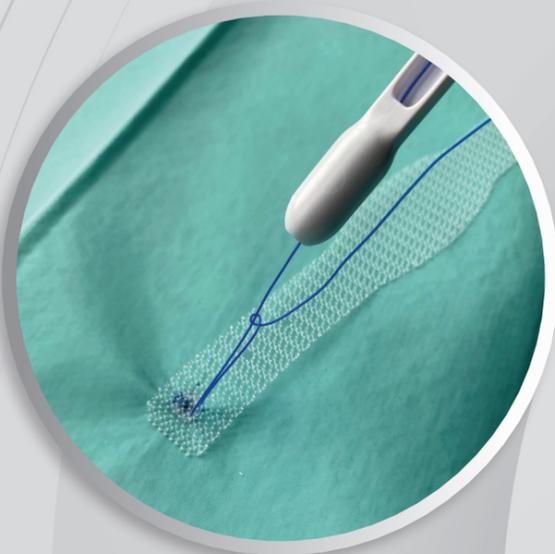
08 Para la implantación de TAS, guíe el RIG hasta el ligamento sacroespinoso como se describe en este folleto.

09 Una vez que el arpón TAS esté colocado en su posición final, el tubo protector debe liberarse presionando el mecanismo de bloqueo y liberación como indica la imagen. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme

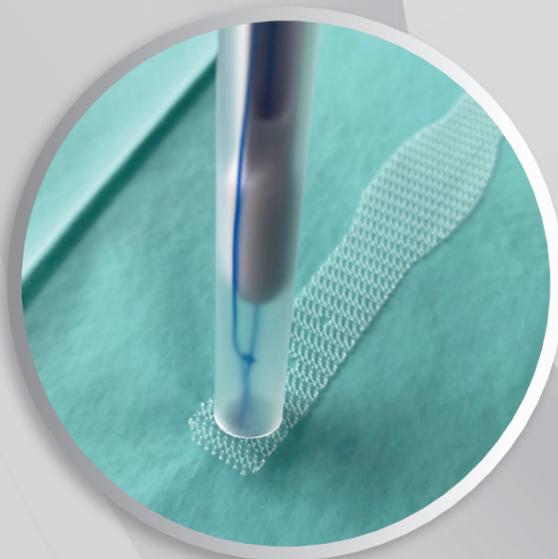
10 Libere el arpón moviendo el pulsador del mango hacia atrás. El RIG se puede quitar de forma segura.

11 Retire el tubo protector del RIG para comenzar a implantar el segundo TAS en el lado contralateral. Inicie el proceso desde el paso 1.

FUNCIONALIDAD DEL BAJANUDOS



El baja nudos es un instrumento opcional para facilitar el anudado del brazo posterior de malla con las suturas de polipropileno del arpón al ligamento sacroespinoso. El baja nudos tiene un agujero en la punta y una muesca en un lado. Para facilitar el procedimiento de anudado al ligamento sacroespinoso, haga el primer nudo como de costumbre con un extremo de la sutura. Este extremo de la sutura se pasa consecutivamente a través del orificio del bajanudos.



Pase el tubo de protección sobre el baja nudos, incluidos ambos extremos de la sutura. Empuje el baja nudos hacia el ligamento sacroespinoso.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Consideraciones preoperatorias

La implantación de Splentis debe basarse en una evaluación exhaustiva de la paciente, así como en sus características y preferencias individuales. Tenga en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del uso del Splentis antes de la operación. Prepare a la paciente para la cirugía de acuerdo con el procedimientos y requisitos estándar locales para la reparación transvaginal del POP. Splentis se implanta bajo anestesia general o local.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Si se identifica atrofia de la vagina, use estrógenos tópicos durante cuatro semanas antes de la operación, a menos que esté contraindicado.

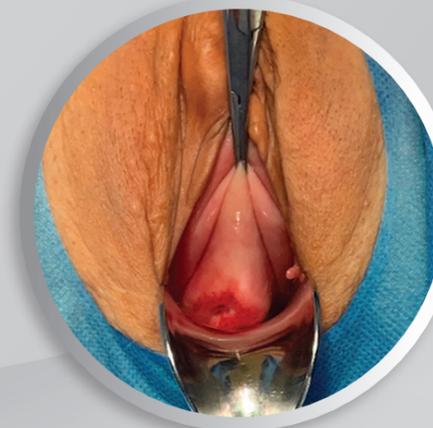
NOTA:
Retirar un pesario vaginal cuatro semanas antes de la operación para evitar lesiones preoperatorias del epitelio vaginal, como erosiones o ulceraciones.



Posicionamiento

Utilice la posición de litotomía estándar o alta de acuerdo con el procedimiento estándar del cirujano.

NOTA:
La lesión de los nervios de las extremidades inferiores y el síndrome compartimental pueden ocurrir con la posición de litotomía del paciente. Limite el riesgo evitando la flexión y abducción excesivas de la cadera y reduciendo el tiempo de operación.



Pasos quirúrgicos

Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de comenzar la operación. Utilice un catéter urinario según corresponda.

SECCIÓN I:
Disección del espesor total
de la pared vaginal anterior



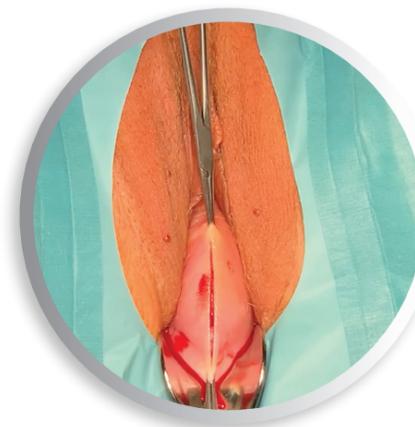
01
Coloque dos pinzas Allis verticalmente en la pared vaginal para la incisión de la línea media. Despegue la vejiga lejos de la pared vaginal con los dedos pulgar e índice para desarrollar el espacio vesicovaginal.



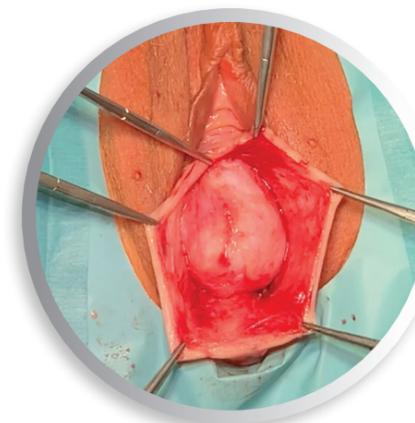
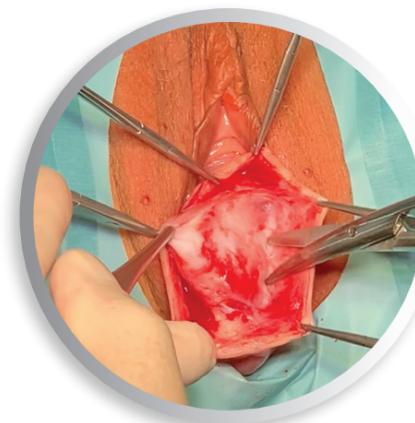
02
Realice una hidrodissección con solución salina inyectable antes de la incisión para crear un espacio entre la pared vaginal y las estructuras subyacentes.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Agregar un agente vasoconstrictor minimiza el sangrado durante el procedimiento, por ej. 1 mg de epinefrina (1:1000) diluida en 100 cc de solución salina inyectable.

NOTA:
Una aguja roma proporciona retroalimentación táctil al reducir la resistencia en la entrada del espacio vesicovaginal.



03
Realice una incisión en la línea media de la pared vaginal anterior con el bisturí. Coloque un retractor elástico si lo desea.



04
Realice una disección del espesor total de la pared vaginal para acceder al espacio vesicovaginal mediante una preparación cortante y roma.

NOTA:
Limite el uso de electrocauterio para evitar la interrupción del flujo sanguíneo.

NOTA:
Una disección parcial del espesor vaginal puede interrumpir el suministro de sangre a la mucosa vaginal y aumentar el riesgo de exposición de la malla.

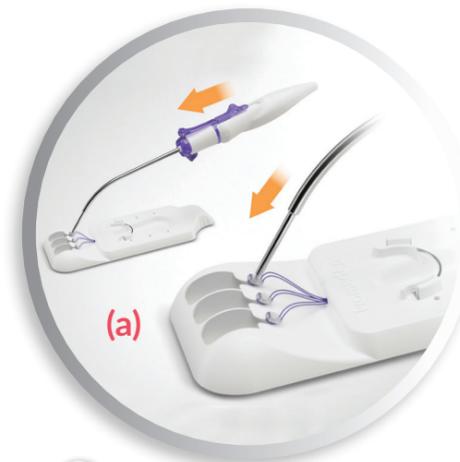
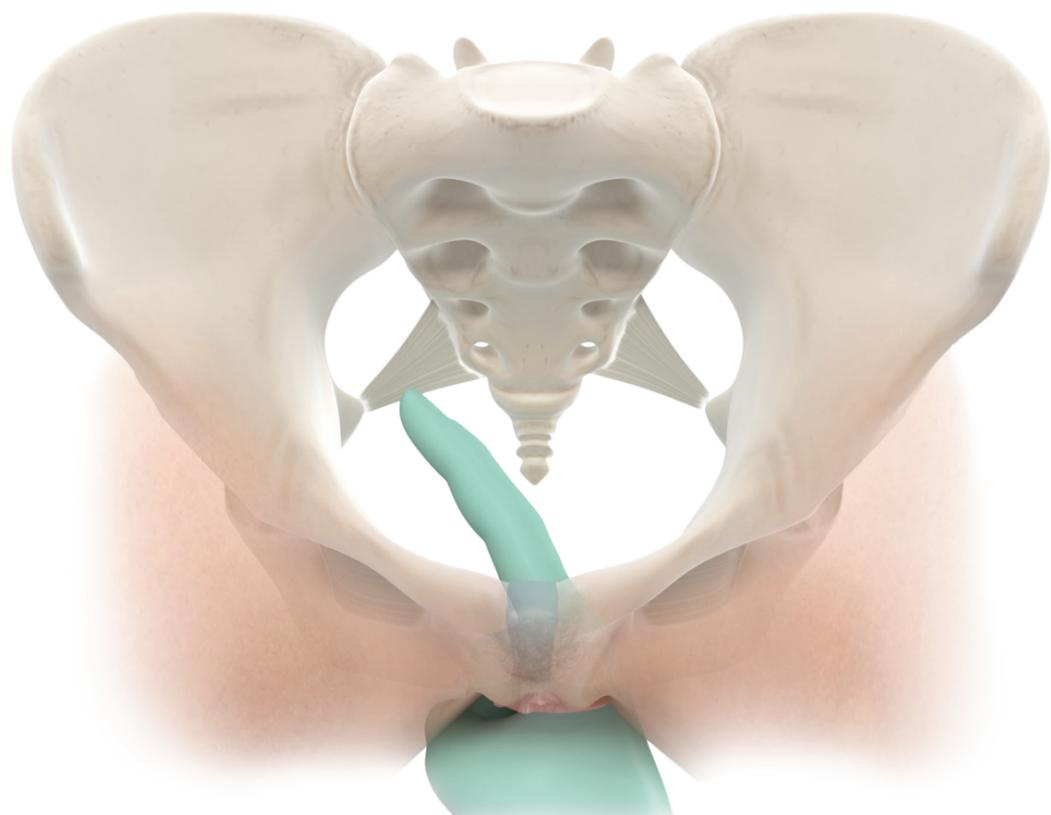
SECCIÓN II:
Implantación de malla



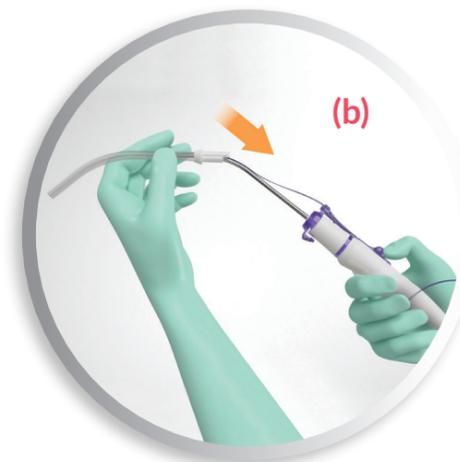
05
Desarrolle el espacio vesicovaginal mediante disección cortante y roma, según corresponda. Posteriormente, ingrese al espacio pararrectal realizando una disección roma para identificar la espina isquiática con el dedo índice.

06
La espina isquiática y el ligamento sacroespinoso se identifican por palpación. El tejido circundante del ligamento sacroespinoso se retira cuidadosamente de la espina isquiática a lo largo del ligamento sacroespinoso con el dedo índice. Si se planea una fijación bilateral, los pasos 5 y 6 se realizan en ambos lados.

NOTA:
Se recomienda que la posición final del arpón TAS sea de aprox. 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. El tejido circundante debe minimizarse en la posición prevista del arpón.



07
Luego, el TAS debe colocarse en la guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL). Siga los pasos 1 a 5 de la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil* (página 7) (a).



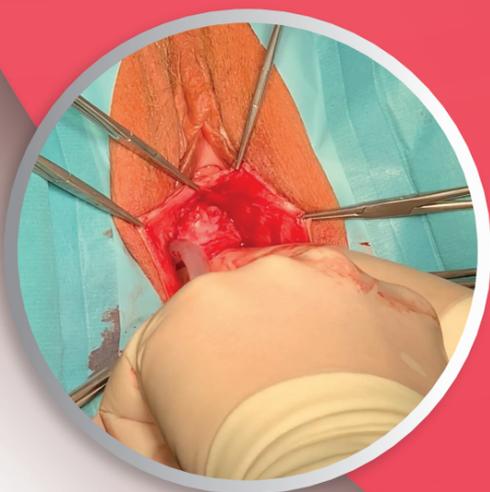
Luego, se coloca el tubo de protección sobre el RIG (consulte la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil*, pasos 6 y 7, página 7) (b).



NOTA:
El tubo de protección debe recubrir la punta de la guía de inserción retráctil para evitar que se atasque o dañe el tejido circundante debido a las espigas del arpón.

SECCIÓN II: Implantación de malla

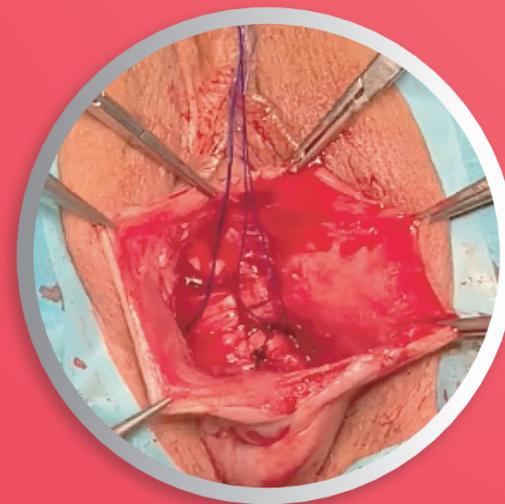
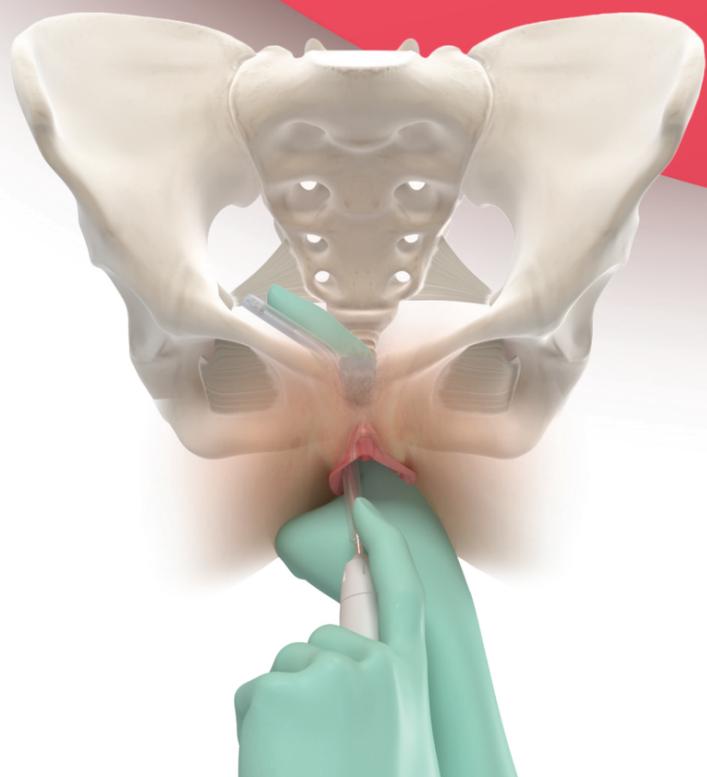
08 El TAS se fija al ligamento sacroespinoso derecho con la mano izquierda. En primer lugar, el dedo índice derecho identifica la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso. El recto se tira suavemente hacia adentro. La mano derecha permanece en esta posición para guiar el TAS al ligamento sacroespinoso. Posteriormente, el RIG se empuja hacia adelante con la mano izquierda a lo largo de la mano derecha para guiar al ligamento sacroespinoso. La posición final para el TAS debe ubicarse aproximadamente a 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. Sostenga el RIG firme y recto cuando empuje el RIG sobre el ligamento sacroespinoso en su posición final. Luego, el tubo protector debe liberarse empujando el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector en su posición desbloqueada. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme. Suelte el arpón moviendo el pulsador del mango hacia abajo. El RIG se puede quitar de forma segura.



Desbloquee el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector



Libere el arpón TAS



09 Realice el procedimiento correspondiente en el contralateral utilizando la mano izquierda para guiar y la mano derecha para empujar. Las suturas se dejan colgando fuera del introito hasta que sea necesario.

NOTA:
Asegúrese de que los TAS estén firmemente sujetos al ligamento sacroespinoso tirando suavemente de la sutura del TAS.

NOTA:
El examen rectal puede ser necesario en caso de sospecha de perforación intestinal.

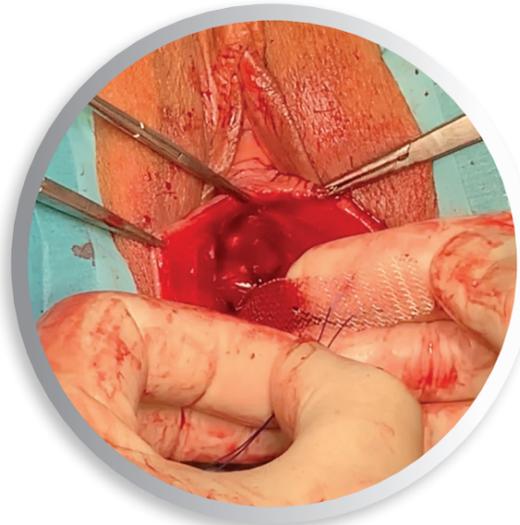


10 Colocación de la malla en la parte anterior del cuello uterino. Fijación de la malla con tres suturas no absorbibles.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Asegúrese de que la malla está fijada a la parte supravaginal del cuello uterino, que debe estar al menos 1 cm distal de la línea de incisión proximal al orificio cervical.



SECCIÓN II: Implantación de malla



11

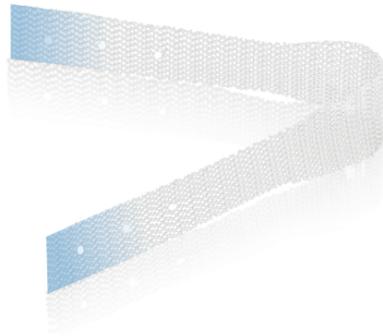
A continuación, los extremos de la sutura del TAS se pasan a través de los orificios de los brazos de malla correspondientes. Para ello, se selecciona la parte distal exterior del brazo de la malla para asegurar una implantación libre de tensión.



CONSEJO:

Gert Naumann, M.D.

Utilizar la parte más distal del brazo suele ser adecuada para suspender el útero en una técnica sin tensión.



12

Dado que las suturas ya están unidas al ligamento sacroespinoso mediante los arpones, asegúrese de que los extremos de la sutura son guiados sin torcer el brazo de la malla.



NOTA:

Asegúrese de que la malla (brazo) no esté retorcida.

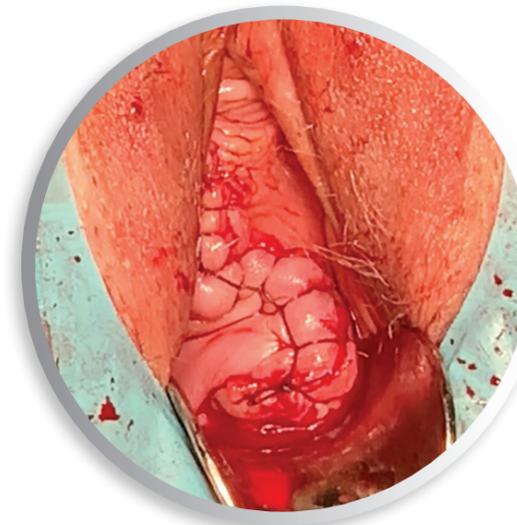
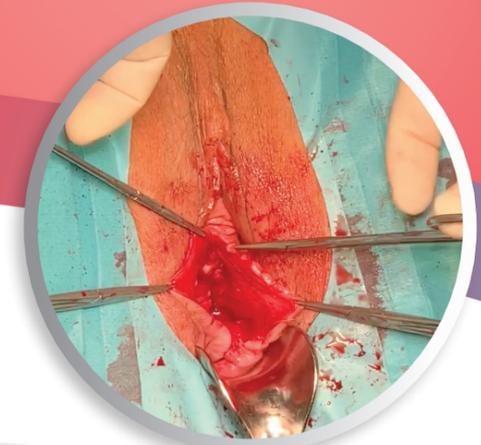
NOTA:

Asegure una técnica de implantación sin tensión.



13

Deslice el brazo de la malla hacia el ligamento sacroespinoso bilateralmente. Sujete el extremo de la sutura del TAS durante este procedimiento. Posteriormente, anude los brazos de la malla al ligamento sacroespinoso con las suturas correspondientes en ambos lados respectivamente.



14

Se puede realizar una colporrafia anterior simultáneamente. Cierre de la vagina según el procedimiento estándar del cirujano. Se recomienda usar una compresa vaginal durante aprox. 24 horas.

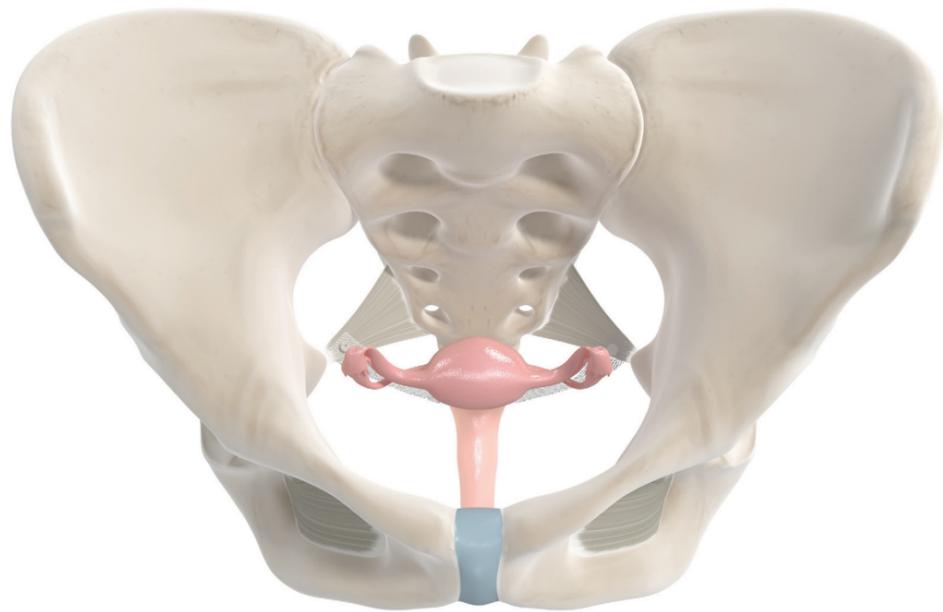


CONSEJO:

Gert Naumann, M.D.

Dado que el prolapso anterior y el apical se producen con frecuencia de forma recíproca realice además una colporrafia anterior.

 SECCIÓN II:
Implantación de malla



Splentis
POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

Este documento está destinado exclusivamente para el uso de profesionales sanitarios. Un cirujano siempre debe confiar en su propio juicio clínico profesional al decidir si utilizar un producto para el tratamiento de pacientes. Promedon no ofrece asesoramiento médico. Un cirujano siempre debe consultar el contenido del packaging, la etiqueta del producto y / o las instrucciones de uso antes de usar cualquier producto Promedon. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas reglamentarias y / o médicas de los mercados individuales. Comuníquese con su representante de Promedon si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Promedon en su región. SPLENTIS tiene la marca CE.

Copyright © 2022 Promedon

Promedon
Urology and Pelvic Floor

Content ID: PSD-00000409 (01) / NOV-2022



CE 0197

Fabricado por:

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra
Córdoba • Argentina
www.promedon-upf.com