

MÍNIMAMENTE INVASIVA.
CONSERVACIÓN UTERINA.
SENCILLO. ANATÓMICAMENTE
VENTAJOSO.



CONTRAINDICACIONES

Splentis no debe utilizarse en:

- Mujeres fértiles.
- Mujeres con prolapso de la cúpula vaginal poshisterectomía (total).
- Pacientes con cualquier infección activa o latente en la vagina, el cuello uterino o el útero.
- Pacientes con cáncer vaginal, cervical o uterino previo o en curso.
- Radioterapia pélvica previa, actual o planificada.
- Alergia conocida al polipropileno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La implantación de Splentis debe basarse en una evaluación minuciosa de la paciente junto con las características y preferencias individuales de la paciente. También se deben considerar los siguientes elementos:

- Splentis SÓLO debe ser utilizado por cirujanos con experiencia en la reconstrucción transvaginal del piso pélvico.
- El folleto de técnica quirúrgica debe leerse y entenderse ANTES de la primera implantación de Splentis.

Para obtener más precauciones y advertencias, consulte nuestras Instrucciones de uso.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Splentis
POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

Número de pedido: KIT-UT-01

- 1 Implante de refuerzo (Ref.: MSAP)
- 1 Unidad Dispensadora con 3 sistemas de anclaje al tejido (Ref.: TAS) unidos con suturas de polipropileno
- 1 Guía de inserción retráctil diseñada para la implantación de TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 Empujador de nudos (Ref.: KP)

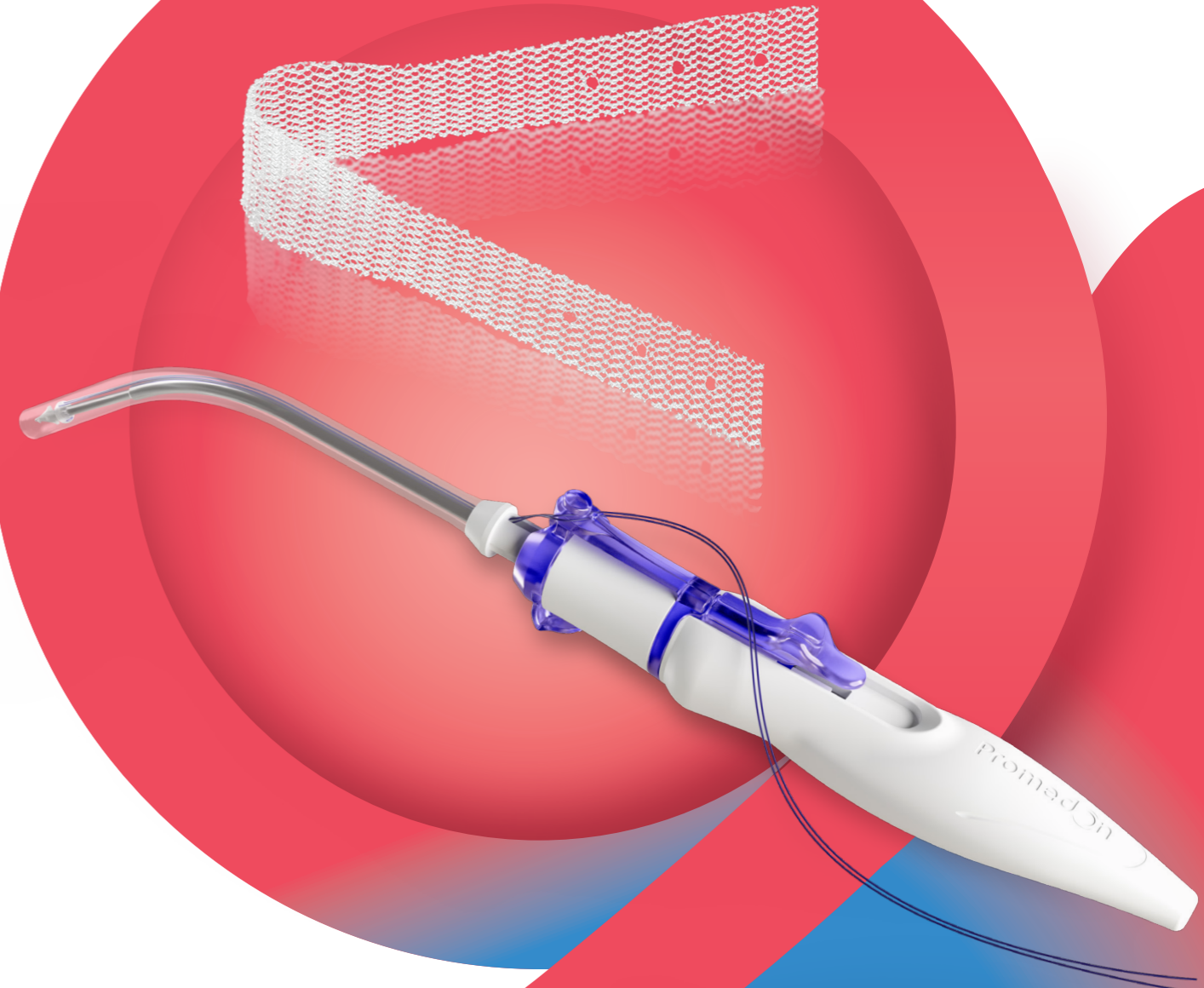
Promedon
Urology and Pelvic Floor

www.promedon-upf.com

Información de la empresa: Distribución: Promedon HQ | marketing@promedon.com | Av. Gral Manuel Savio L3 M3. Parque Industrial Ferreyra. X5123XAD | Córdoba, Argentina
Fabricado por: PROMEDON S.A.

PSD-00000509 (01) / FEB-2025
0197
CE

Splentis
POP TISSUE ANCHORING SYSTEM



Reparación transvaginal
del prolapso apical
de órganos pélvicos

REPARACIÓN APICAL DE INCISIÓN ÚNICA

SPLENTIS es un sistema de reparación de incisión única, indicado para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos (POP) apicales en mujeres no fértiles⁽¹⁾. Con su configuración similar a un sling, una cantidad mínima de material aloplástico y la fijación a la porción supravaginal anterior del cuello uterino, la utilización de Splentis demuestra un excelente éxito del tratamiento al tiempo que minimiza los eventos adversos^(2,3).

RESULTADOS ANATÓMICOS VENTAJOSOS

Splentis permite la suspensión uterina salvando la distancia entre el cuello uterino y los ligamentos sacroespinosos a ambos lados. De este modo, la fijación apical consigue un posicionamiento central y, al mismo tiempo, mantiene la movilidad del útero. Al evitar el contacto directo con la pared vaginal, se consiguen resultados clínicos prometedores y se minimiza la aparición de efectos adversos⁽²⁾.

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA HISTEROPEXIA POR VÍA VAGINAL UTILIZANDO SPLENTIS

Un total de 103 mujeres no fértiles con una mediana de 68 años sometidas a reparación de POP apical primario por vía vaginal con Splentis se incluyeron en un estudio de cohorte monocéntrico. La mediana de tiempo de la cirugía fue de 22 minutos y no se presentaron complicaciones intraoperatorias, particularmente no hubo ningún caso de lesión de vasos u órganos circundantes. En 102 (99%) pacientes se realizó además una colpografía anterior. El éxito del tratamiento evaluado por la ausencia de un síntoma de bulto vaginal después de una mediana de seguimiento de 17 meses se obtuvo en 91 (89,2%) pacientes mientras que la calidad de vida mejoró significativamente en 99 (97,1%) pacientes. Ninguna paciente presentó recurrencia de prolapso. En 3 (2,9%) pacientes ocurrió exposición de la malla, de las cuales 2 (1,9%) requirieron cirugía adicional y la otra paciente (1,4%) presentó remisión completa por tratamiento conservador. En conclusión, la histeropexia bilateral con Splentis es eficaz y segura en mujeres no fértiles con POP apical⁽³⁾.

- Malla liviana (55-69 g / m²), tamaño de poro 117 - 861 μm
- Brazos de malla con referencias para implantación simétrica

IMPLANTE DE REFUERZO DE SPLENTIS

Splentis está compuesto de polipropileno biocompatible, ligero, tipo 1 (macroporoso, monofilamentoso). Fue desarrollado para proporcionar una posición anatómica fisiológica del útero mediante fijación sacroespinal bilateral a través del abordaje anterior. Con su configuración similar a un Sling, Splentis utiliza la menor cantidad de material aloplástico para lograr una suspensión apical fisiológica confiable en una posición central.

- Mínima cantidad de material
- Sin fijación a la pared vaginal
- Reducción de la disección quirúrgica
- Suspensión apical mediante fijación a la porción supravaginal anterior del cuello uterino y al ligamento sacroespinoso bilateralmente.

1: Splentis Instructions for Use 2022. 2: Naumann, G. et. al.: Positive effects of vaginal bilateral hysteropexy with Splentis-tape on prolapse symptoms and quality of life in women with severe pelvic organ prolapse; Geburtshilfe Frauenheilkd 2018, 78(10):219-220. 3: Naumann, G. et. al.: Bilateral anterior sacrospinous hysteropexy: A novel hysteropexy technique for apical pelvic organ prolapse repair via the vaginal route (2021). DOI: 10.21203/rs.3.rs-1159512/v1

SISTEMA DE ANCLAJE AL TEJIDO – TAS

El sistema de anclaje al tejido TAS fue desarrollado para proporcionar una fijación confiable al ligamento sacroespinoso. El TAS está compuesto por un sistema de anclaje al tejido de polipropileno con una sutura de polipropileno adjunta. Con sus seis puntas de polipropileno dispuestas circunferencialmente y el tope de seguridad en la parte inferior del sistema de anclaje al tejido, el TAS proporciona:

- Máxima fuerza de suspensión
- Fijación confiable
- Seguridad con respecto a estructuras vasculares y nerviosas, debido al tubo de protección adicional provisto para el procedimiento de implantación.



GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL - RIG

La guía de inserción retráctil se desarrolló para llegar al área objetivo y realizar una inserción del sistema de anclaje al tejido precisa y segura. La configuración del RIG, con su tubo protector, garantiza la integridad del tejido circundante durante la implantación del TAS en el ligamento sacroespinoso. Con su diseño ergonómico, pequeño diámetro y mecanismo retráctil para conectar y soltar los arpones, proporciona:

- Precisión y seguridad en maniobras quirúrgicas
- Reducción de la disección quirúrgica al mínimo
- Control total de conexión y liberación de anclajes.

Tubo protector
Protección de los tejidos circundantes durante el procedimiento de implantación.

Guía curva
Fácil acceso al ligamento sacroespinoso por un abordaje transvaginal. Mínima disección.

Mecanismo de liberación y bloqueo de tubo protector
Fácil bloqueo y liberación del tubo protector.

Mecanismo retráctil
Inserción y liberación sencilla del sistema de anclaje al tejido TAS.

Mango ergonómico
Manejo sencillo y seguro.

SPLENTIS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

- Descenso del útero
- Descenso del cuello uterino después de una histerectomía parcial (supracervical)