

**MINIMAL INVASIV.
UTERUSERHALTEND.
EINFACH . ANATOMISCH
VORTEILHAFT.**



KONTRAINDIKATIONEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

Splentis darf nicht angewendet werden bei:

- Gebärfähigen Frauen
- Frauen mit Vaginalprolaps nach totaler Hysterektomie
- Patientinnen mit aktiver oder latenter Infektion der Vagina, des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter
- Patientinnen mit vorangegangener oder gegenwärtiger Scheiden-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterkrebs
- Vorangegangener, gegenwärtiger oder geplanter Strahlentherapie des Beckens
- Bekannter Allergie auf Polypropylen.

Die Implantation von Splentis sollte sowohl auf einer gründlichen Patientenuntersuchung als auch auf den individuellen Eigenschaften und Präferenzen der Patientin beruhen. Bitte beachten Sie folgendes:

- Splentis darf NUR von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit der transvaginalen Rekonstruktion des Beckenbodens haben.
- Die Broschüre über die chirurgische Technik muss VOR der ersten Implantation von Splentis gelesen und verstanden werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen finden Sie in unserer Gebrauchsanweisung

BESTELLINFORMATION

Splentis
POP TISSUE ANCHORING SYSTEM

Bestellnummer: KIT-UT-01

- 1 Splentis Implantat
- 1 Spendereinheit mit drei Gewebeverankerungssystemen (Ref.: TAS)
- 1 zurckziehbare Einführhilfe, entwickelt zur Platzierung des Gewebeverankerungssystemes TAS (Ref.: DPN-MNL)
- 1 Knotenschieber (Ref.: KP)

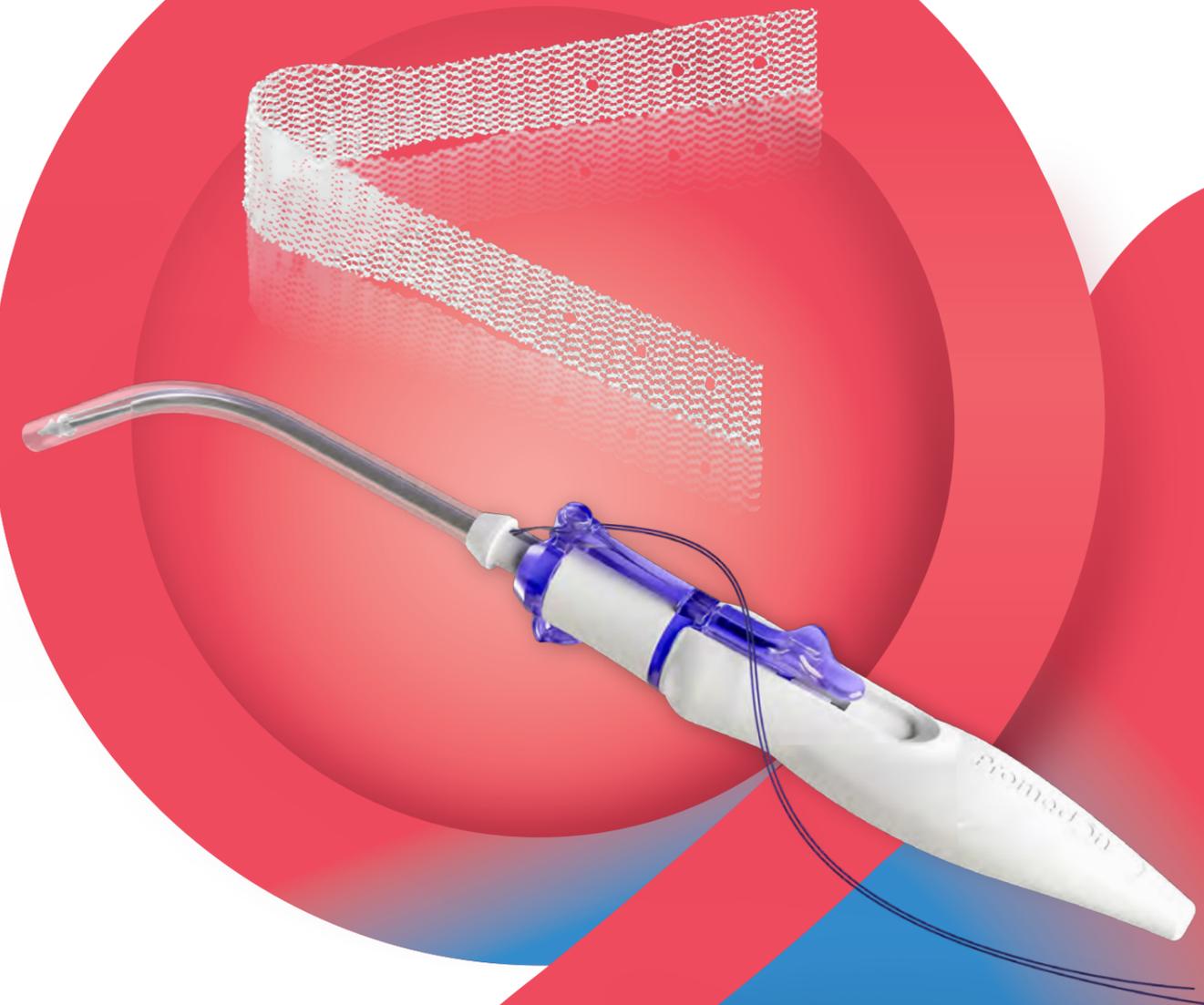
promedon-urologypf.com

Promedon
Urology and Pelvic Floor

Company information: Distribution EMEA & APAC | Promedon GmbH | orders@promedon.com | Phone: +49 8031 900 400 | Fax: +49 08031 900 4040 | An der Alten Spinnerei 5 | 83059 Kolbermoor | GERMANY

CE 0197 B-90-48 / PSD-0000380 (01) / MAY-2022

Splentis
POP TISSUE ANCHORING SYSTEM



**Transvaginale Korrektur
des apikalen
Beckenbodenprolaps**

APIKALE KORREKTUR MIT EINEM SCHNITT

Splentis ist ein "single incision" Reparatur-Kit, indiziert für die transvaginale, bilaterale, sakrospinale Hysteropexie des apikalen Beckenbodenprolaps der nicht-fruchtbaren Frau⁽¹⁾. Mit seiner schlingenartigen Konfiguration, der minimalen Menge an alloplastischem Material und der Fixierung am vorderen supravaginalen Teil des Gebärmutterhalses zeigt die Verwendung von Splentis einen hervorragenden Behandlungserfolg bei gleichzeitiger Minimierung unerwünschter Ereignisse^(2,3).

VORTEILHAFTE ANATOMISCHE ERGEBNISSE

Splentis ermöglicht eine Uterussuspension, indem es den Abstand zwischen Zervix und den sakrospinalen Ligamenten beidseitig überbrückt. Die apikale Fixation sorgt so für eine physiologische, zentrale Positionierung und erhält gleichzeitig die Mobilität des Uterus. Durch die Vermeidung des direkten Kontakts mit der Vaginalwand, zeigen sich ausgezeichnete klinische Ergebnisse bei gleichzeitig minimierten Auftreten unerwünschter Ereignisse⁽²⁾.

WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT DER HYSTEROPEXIE ÜBER DEN VAGINALEN ZUGANG

Insgesamt 113 nicht-fruchtbare Frauen, mit einem mittleren Alter von 68 Jahren, welche aufgrund eines primären apikalen Beckenbodenprolaps mit Splentis behandelt wurden, wurden mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 17 Monaten in eine monozentrischen Kohortenstudie eingeschlossen. Die durchschnittliche Operationsdauer für die Splentis-Implantation betrug nur 22 Minuten und es zeigten sich keine intraoperativen Komplikationen. Der Behandlungserfolg stellte sich bei 99,1% der Patientinnen, definiert durch POP-Q ≤ 1 , ein und die Prolapsymptome verbesserten sich signifikant ($p < 0,001$). Die Expositionsraten waren sehr niedrig (2,7%), bei zwei Patientinnen (1,8%) war deswegen ein weiterer operativer Eingriff notwendig, bei einer weiteren Patientin konnte eine vollständige Genesung durch konservative Behandlung herbeigeführt werden. Zusammenfassend kann Splentis bei nicht-fruchtbaren Frauen mit apikalem Beckenbodenprolaps als wirksam und sicher angesehen werden⁽³⁾.

- Leichtes (55 - 69 g/m²), makroporöses (117 - 861 μ m) Polypropylen-Netz
- Netzarme mit Orientierungsmarkierungen für symmetrische Implantation

SPLENTIS IMPLANTAT

Splentis besteht aus biokompatiblen, leichtem Polypropylen Typ 1 (makroporös, monofilamentös). Es wurde entwickelt, um eine physiologische anatomische Position des Uterus durch bilaterale sakrospinale Fixation über den anterioren Zugang zu gewährleisten. Splentis verwendet mit seiner Schlingenkonfiguration die geringste Menge an alloplastischem Material, um eine zuverlässige physiologische apikale Suspension in einer zentralen Position zu erzielen.

- Minimaler Einsatz von Fremdmaterial
- Keine Fixierung an der Vaginalwand
- Tiefertreten der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses
- Apikale Repositionierung durch beidseitige Fixierung am vorderen supravaginalen Teil des Gebärmutterhalses und am sakrospinalen Ligament.

1: Splentis Instructions for Use 2021. 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. A novel bilateral anterior sacrospinous hysteropexy technique for apical pelvic organ prolapse repair via the vaginal route: a cohort study. Arch Gynecol Obstet (2022)

GEWEBEVERANKERUNGSSYSTEM - TAS

Das Gewebeverankerungssystem TAS wurde entwickelt, um eine zuverlässige Fixierung am sakrospinalen Ligament (SSL) zu gewährleisten. Das TAS besteht aus einem Polypropylenanker mit daran befestigten Polypropylenfäden. Mit seinen sechs umlaufend angeordneten Spitzen und dem Sicherheitsanschlag am Boden des Ankers bietet das TAS:

- Höchste Auszugskraft und Genauigkeit
- Zuverlässige Fixierung
- Sicherheit in Bezug auf Gefäß- und Nervenstrukturen durch die zusätzliche gelieferte Schutzhülle für das Implantationsverfahren



ZURÜCKZIEHBARE EINFÜHRHILFE - RIG

Die zurückziehbare Einführhilfe wurde entwickelt, um den Zielbereich für eine genaue und sichere Platzierung der Anker zu erreichen. Die Konfiguration des RIG mit seiner Schutzhülle garantiert die Integrität des umliegenden Gewebes während der Implantation des TAS in das sakrospinale Ligament. Mit seinem ergonomischen Design, dem kleinen Durchmesser und dem zurückziehbaren Mechanismus zum Verbinden und Lösen der Anker bietet die Einführhilfe:

- Präzision und Sicherheit bei chirurgischen Manövern
- Reduzierung der chirurgischen Dissektion auf ein Minimum
- Vollständige Kontrolle der Verbindung und Freigabe der Anker

Schutzhülle
Schutz des umliegenden Gewebes während des Implantationsvorgangs

Gebogene Einführhilfe
Einfacher Zugang zum SSL. Erfordert nur minimale Dissektion

Schutzhüllen Verriegelungs- und Freigabemechanismus
Einfaches Verriegeln und Freigeben der Schutzhülle

Rückziehmechanismus
Einfaches Einsetzen und Lösen des TAS-Ankers

Ergonomischer Griff
Sicheres manövrieren

SPLENTIS IN TÄGLICHER PRAXIS

- Tiefertreten des Uterus
- Tiefertreten des Gebärmutterhalses nach subtotaler (suprazervikaler) Hysterektomie

