

Calistar

SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM



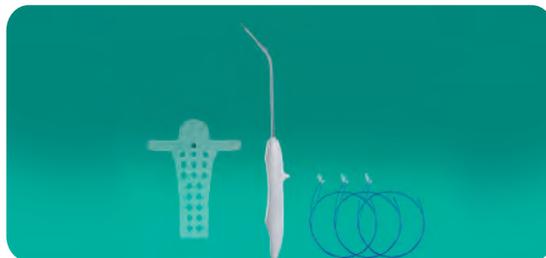
NUEVA GENERACIÓN DE SOLUCIONES PARA PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

Calistar Single Incision POP Repair System

está indicado para la reparación del prolapso anterior y apical (Calistar A), posterior y apical (Calistar P) mediante el refuerzo de las estructuras de soporte del piso pélvico. El procedimiento se realiza mediante una única incisión vaginal.

Incisión única: mínima invasividad para la reparación de POP

- Disminución del tiempo de cirugía y hospitalización.
- Rápida recuperación de la paciente.



Precisión en la implantación: Guía Retráctil de Inserción y Arpones TAS



- Conexión de alta precisión entre la RIG y el implante.
- Liberación controlada de brazos de fijación y arpones TAS, junto a una colocación precisa del implante en los sitios anatómicos previamente definidos.

BENEFICIOS

- Comodidad y seguridad en las maniobras quirúrgicas.
- Posibilidad de optar por el abordaje adecuado para cada paciente.
- Total control de la retención y liberación del arpón TAS.

Fijación confiable: sistema único de anclaje



Arpones TAS (Tissue Anchoring System)

- Sujeción segura del implante al tejido circundante.
- 6 puntos de fijación a 360° y control de profundidad proporcionan un anclaje seguro y confiable a los ligamentos sacroespinosos.

BENEFICIOS

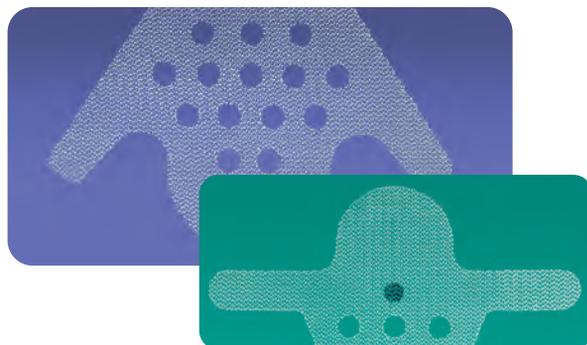
- Certeza y facilidad en la fijación al LS.
- Durabilidad de los resultados obtenidos.
- Baja tasa de complicaciones.

Diseño óptimo del implante: corrección de un amplio rango de defectos

- Diseño con orificios de 6 mm en la porción central del implante.⁽¹⁾
- Brazos posteriores con diseño especial para fijación al Nivel I de De Lancey.

BENEFICIOS

- Posibilita una mejor y más sólida integración a los tejidos.
- Elección de la suspensión apical adecuada para cada paciente.



Una solución para cada condición



Resultados anatómicos y funcionales sobresalientes para la reparación de prolapso anterior y apical

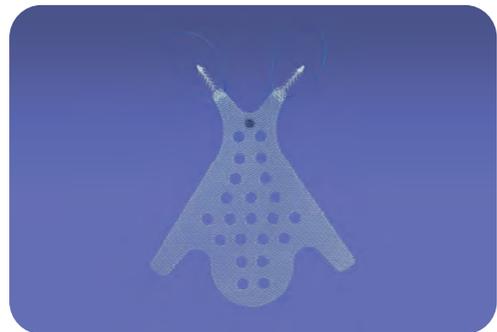
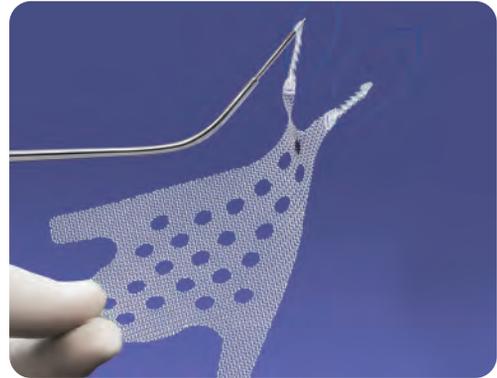
- Obtenidos mediante la fijación del implante al Nivel I de De Lancey (ligamentos sacroespinosos) y estructuras pericervicales.
- Característica única e innovadora: reducción significativa de la incidencia de IUE post-corrección del prolapso mediante el soporte sin tensión de la uretra media.

Técnica quirúrgica exacta

- Instrumental específicamente diseñado permite una colocación segura y de alta precisión en los ligamentos sacroespinosos y músculos obturadores internos.

Estabilidad, Ajustabilidad y Simplicidad

- Innovador sistema de anclaje multipunto en brazos anteriores del implante que ofrece una fijación primaria altamente confiable.⁽²⁾
- Ajustabilidad intra-operatoria: lazos de sutura en brazos de fijación facilitan ajustes de tensión en el soporte uretral.
- Una marca central fácilmente identificable permite la colocación simétrica y centrada del implante bajo la uretra media.



Cirugía mínimamente invasiva para reparación de prolapso posterior y apical

- Fijación segura a ligamentos sacroespinosos mediante los arpones TAS.
- La técnica quirúrgica reduce riesgos de daño a estructuras anatómicas críticas.
- Diseño específico para una adaptación adecuada en los Niveles I y II de De Lancey.



Resultados clínicos con eficacia comprobada

Monoprótesis de incisión única para el tratamiento de prolapso anterior, incontinencia urinaria de esfuerzo y prolapso apical en nivel I. Resultados a mediano plazo ⁽³⁾

Estudio prospectivo / N= 95 pts.
Seguimiento máximo: 24 meses.

Resultados	Pre	Post	
Aa POP-Q	+ 1,8	- 2,0	<ul style="list-style-type: none">• 84,3% de mujeres fueron consideradas curadas de prolapso anterior.• 95,5% de mujeres fueron consideradas curadas de prolapso apical.• La IUE fue curada en un 82,9% del grupo pre-diagnosticado.
Ba POP-Q	+ 3,0	- 2,6	
C POP-Q	+ 0,5	- 6,4	
D POP-Q	- 2,4	- 7,3	
ICQ-SF	13,7	1,6	

Corrección de prolapso posterior y apical severo a través de incisión única ⁽⁴⁾

Pacientes con prolapso posterior y apical POP-Q grado 3.

Resultados:

90% de pacientes se consideraron curadas (POP-Q posterior/apical grado 0 o 1).

1. Palma P, Siniscalchi R, Riccetto C, Maciel L, Soares M, Del Fabro I. Division of female Urology, Universidade Estadual de Campinas, Brazil. Biomechanical effects of the inclusion of the standardized orifices on the integration of monofilament polypropylene meshes: in vivo study. Actas Urol Esp. 2011 Nov-Dec;35(10):599-604. doi: 10.1016/j.uro.2011.06.014. Epub 2011 Aug 10.

2. Siniscalchi R T1, Dias F G F1, Fabro I D2, Santos A C P D1, Palma P1, Ricetto C1. 1. Division of Urology, University of Campinas – Unicamp, 2. Division of Engineering, University of Campinas – Unicamp. Mechanical properties of mini sling fixation devices: Ophira® versus Mini Arc®. 41st Annual ICS Meeting. Glasgow, UK. Abstract# 13016.

3. P. Palma 1, T. M. Barreiro 1, C. Z. Riccetto 1, S. Altuna 2, J. Sardi 3, M. Ledesma 4, S. Triginelli 5, M. Monteiro 5, V. Herrmann 1; 1.State Univ. of Campinas, Campinas - SP, Brazil, 2.Hosp. Univ.rio Austral, Buenos Aires, Argentina, 3.Hosp. Britanico, Buenos Aires, Argentina, 4.Clinica Sucre, Cordoba, Argentina, 5.Federal Univ. of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil. Single incision monoprosthesis for the treatment of anterior prolapse, stress urinary incontinence and level one apical prolapse repair - A midterm outcomes. 42nd Annual Meeting of ICS. Beijing, China. Abstract#479.

4. Riccetto, C., Palma, P., Tcherniakovsky, M., Barreiro, T., Souza, R., Lopez, F., Herrmann, V. University of Campinas, Dept. of Surgery - Division of Urology, Campinas, Brazil. Transvaginal single incision implant for severe apical and posterior prolapses: initial results of a prospective multicentre trial. 41st Annual ICS Meeting. Glasgow, UK. Abstract#818.



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Calistar A - Reparación del Prolapso Apical y Anterior

CÓDIGO DE PRODUCTO: KIT – CALISTAR A

- 1 Implante CALISTAR A para prolapso vaginal anterior
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System) con sutura
- 1 Guía Retráctil de Inserción

Calistar P - Reparación del Prolapso Apical y Posterior

CÓDIGO DE PRODUCTO: KIT – CALISTAR P

- 1 Implante CALISTAR P para prolapso vaginal posterior
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System) con sutura
- 1 Guía Retráctil de Inserción

