

Calistar

SINGLE INCISION POP REPAIR SYSTEM

Instructions for Use
ENGLISH

Notice D'Utilisation
FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung
DEUTSCH

Instrucciones de Uso
ESPAÑOL

Instruções de Uso
PORTUGUES

Ivstruzioni per L'uso
ITALIANO

Kullanim Talýmatlari
TÜRKÇE

Инструкции По Применению
РУССКИЙ

Brugsanvisning
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

راهنمای مصرف کننده
فارسی

M-90-15-1718(04) / 14-May-2015

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Calistar A is a kit for the surgical treatment of the anterior and apical prolapse, that contains:

- 1 Calistar A implant (Ref.: CALISTAR-A), manufactured with biocompatible synthetic materials.
- 1 Retractable insertion guide (Ref.: DPN-MNL), disposable, designed to be utilized along with the implant when the placement is performed and provided with a tube in order to protect the tissues during the surgical procedure.
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) anchors.

Calistar A consists of a permanent implant comprised of a central Type 1 single-filament polypropylene mesh with two polypropylene attachment arms and three TAS anchors with their corresponding sutures.

Calistar S is a kit for the surgical treatment of the anterior and apical prolapse that contains:

- 1 Calistar S implant (Ref.: CALISTAR-S), manufactured with biocompatible synthetic materials.
- 1 Retractable insertion guide (Ref.: DPN-MNL), disposable, designed for the placement of the anchors, and provided with a tube in order to protect the tissues during the surgical procedure.
- 1 Retractable insertion guide (Ref.: DPN-MNC) disposable, designed for the placement of the anterior attachment arms of the implant.
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) anchors.
- 1 Knot pusher (Ref: KP), disposable, designed to be used during the surgical procedure if necessary, and provided with a protective tube.

Calistar S consists of a permanent implant comprised of a central Type 1 single-filament polypropylene mesh with two polypropylene attachment arms and three TAS anchors with their corresponding sutures. The central part of the implant is built with a low-weight, highly porous polypropylene mesh.

Calistar P is a kit for the surgical treatment of the posterior and apical prolapse, that contains:

- 1 Calistar P implant (Ref.: CALISTAR-P), manufactured with biocompatible synthetic materials.
- 1 Retractable insertion guide (Ref.: DPN-MNL), disposable, designed to be utilized along with the implant when the placement is performed and provided with a tube in order to protect the tissues during the surgical procedure.
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) anchors.

Calistar P consists of a permanent implant comprised of a Type 1 polypropylene single-filament central mesh and three TAS anchors with their corresponding sutures.

All the components of Calistar A, Calistar S and Calistar P are supplied sterile and ready to use.

INDICATIONS

Calistar A and Calistar S

Calistar A and Calistar S are intended for the surgical treatment of the anterior and apical prolapse by means of tissue reinforcement and stabilization of the soft tissues of the female pelvic floor.

Calistar P

Calistar P is intended for the surgical treatment of the Posterior and Apical Prolapse by means of tissue reinforcement and stabilization of the soft tissues of the female pelvic floor.

CONTRAINDICATIONS

Calistar must not be used in patients

- undergoing anticoagulant therapy,
- with infectious processes, especially of the genital system or in the urinary tract,
- with vaginal, cervical, or uterine cancer,
- during pregnancy,
- with known sensitivity or allergy to polypropylene products,
- or with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk.

WARNINGS

Calistar must only be used by surgeons familiar with the procedures and techniques for implanting Calistar.

Careful patient selection and complete diagnostic evaluation are essential prior to surgery.

Maximum precautions must be taken to avoid contamination.

The surgical procedure must be carried out carefully, avoiding damage to large blood vessels, nerves, and organs. Risks can be minimized by closely observing the local anatomy and by inserting the retractable insertion guide correctly.

It has been established that the surgical technique is safe, but in the case of very severe deviations from this and/or very marked anatomic variations, when passing the retractable insertion guide, perforation or injury may occur to blood vessels, organs or nerves, and repair surgery may then be necessary.

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh and attachment arms could exacerbate a pre-existing infection.

Calistar must be used with care in patients with:

- Diabetes.
- Coagulation problems.
- Obstruction of the upper urinary tract.
- Renal insufficiency.
- Autoimmune diseases affecting connective tissue.

Calistar components are supplied sterile. Do not use the product if the package is open or damaged.

Calistar components are designed for a SINGLE use only. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE, since this could decrease the performance of the device and increase the risk of improper sterilization and cross-contamination.

The patient must be warned that future pregnancies could invalidate the surgical effects of the implant.

The patient should avoid heavy lifting and strenuous exercise that involves exertion (riding a bicycle, running, etc.) for the first three to four weeks after surgery, as well as sexual intercourse, for at least one month after the operation.

The patient should contact the surgeon immediately in the event of:

- Dysuria
- Vaginal pain
- Fever
- Serous, bloody or purulent secretions
- Hemorrhages or other problems

PRECAUTIONS

The implant must not be handled with pointed, serrated, or sharp objects since any damage, perforation, or tearing can cause subsequent complications.

Maximum precaution must be taken to avoid contamination.

Avoid excessive tension on the implant during insertion.

Maximum precautionary measures must be taken when joining the TAS to the insertion guide and to avoid exerting pressure in the wrong direction during TAS insertion. (See point "2" of the surgical procedure)

Operating room conditions must meet hospital, administrative or local government procedure.

After use, discard the product and packaging according to hospital, administrative or local government procedure.

SUPPLY AND STORAGE

Calistar is provided sterile and pyrogen-free in pouch or blister packaging. Any damage to the sterile barriers makes the device non-sterile.

Calistar should be stored under the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE INDICATED ON THE PACKAGING.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the implant should be discussed with the patient before surgery.

The use of a prosthesis may cause complications related to each patient's specific degree of intolerance to any foreign body implanted in the body. Some complications may require removal of the implant.

Some patients may experience vaginal pain during the initial post-operative period. Treatment with ANALGESICS and ANTI-INFLAMMATORY DRUGS may be sufficient to relieve pain.

Other reported complications with this or other similar implants include:

- Infection.
- Urethral or vaginal erosion.
- Mesh exposure.
- Adhesion formation.
- Vaginal pain, discomfort, irritation.
- Purulent, serous or bloody discharge.
- Inflammation.
- Injuries to blood vessels or nerves.
- Presence of vaginal fistula.
- Bladder instability.
- Urinary obstruction.
- Bowel problems.
- Recurrence of prolapse.

Post operative formation of fibrous tissue around the implant is a normal physiological response to the implantation of a foreign body.

In the event of vaginal exposure of the implant, generally due to infection, it may be necessary to partially remove it. This is achieved by cutting off the exposed part of the polypropylene mesh.

PROMEDON requires surgeons to report any complication associated with the use of Calistar to the Company or to the Distributor.

PATIENT INFORMATION

The surgeon is responsible for informing the patient or her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of Calistar.

The patient should be warned that future pregnancies could invalidate the surgical effects of implanting Calistar. The patient should avoid heavy lifting and

strenuous exercise involving exertion (riding a bicycle, running, etc.) and not have sexual relations until the doctor determines that it is appropriate to resume normal activities.

The patient should be advised that Calistar is a permanent implant, and any complication associated with the implant may or may not require additional surgery to correct the complication.

The patient should contact the surgeon immediately in the event of:

- Dysuria (pain or difficulty with urination).
- Vaginal pain.
- Fever.
- Serous, bloody or purulent secretions.
- Hemorrhages or other problems.
- Urinary obstruction.
- Bowel problems.

SURGICAL PROCEDURE

Prepare the patient for surgery in the usual manner and insert a Foley catheter into the urethra.

Calistar is implanted under local or regional anesthesia. Prophylactic antibiotic therapy should be administered according to procedures approved by the hospital.

The description of the technique is summarized in the following steps:

Calistar A

1. Urethrovesical Dissection:

Perform a dissection of the anterior vaginal wall. The incision of the anterior vaginal wall is made from the middle urethra to the cervix or the apex. The pubocervical fascia is carefully dissected. A blunt bilateral dissection is performed toward the ischial spine and coccygeal muscle, identifying the ischial spines, and then, the sacrospinous ligaments.

2. Insertion of the TAS (Tissue Anchoring System):

The TAS is inserted into the RIG (Retractable Insertion Guide).

Insert the TAS in the anterior wall of the sacrospinous ligament 2.5 cm medial to the ischial spine (Figure 1 shows the correct direction to apply pressure when inserting the TAS). The surgeon should use his index finger to touch and identify the ligament and to guide the RIG to its correct implant location. The TAS should be bilaterally placed, one in each sacrospinous ligament.

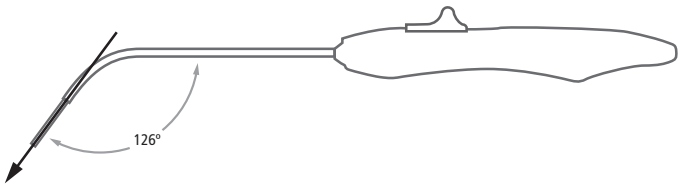


Figure 1

3. Implant placement

For the insertion of the implant in the suburethral zone, firstly, the RIG is connected to the front attachment arm and is introduced in the direction of the obturator internus muscle, guided by the surgeon's index finger. When the central mark of the implant is below the urethra, the retractable mechanism is activated to release the arm in its attachment place. This maneuver is repeated on the other side. A pair of Metzenbaum scissors can be introduced between the urethra and the implant in order to verify adequate suburethral tension and to avoid hypermobility overcorrection. Two attachment points are made with absorbable sutures on both sides of the mid urethra to prevent subsequent displacement of the mesh.

A cystoscopy is not required.

Then the polypropylene sutures of the TAS go through the reararms of the implant 1.5 cm from the end, taking care to keep a distance of at least 5 mm between both threads in order to make a double sliding knot.

Two additional attachment points must be made on the posterior body of the implant with non-absorbable sutures, which are fixed onto the remnants of the cardinal ligaments or the pericervical ring to prevent recurrence of cystocele.

Cystocele reduction is achieved by moving the implant towards the sacrospinous ligaments, using double knots previously made on the rear arms, to achieve full correction of the previous defect. The implant must remain below the bladder, free of tension and the rear end excess can be trimmed.

The vaginal incision is closed as usual. No cut is made in the vaginal wall unless necessary.

Calistar S

1. Bladder dissection:

Perform a dissection of the anterior vaginal wall. The incision of the anterior vaginal wall is made from the bladder neck towards the cervix or the apex. The pubocervical fascia is carefully dissected. A blunt bilateral dissection is performed toward the ischial spine and coccygeal muscle, identifying the ischial spines, and then, the sacrospinous ligaments.

2. Insertion of the TAS (Tissue Anchoring System):

The TAS is inserted into the corresponding RIG (Retractable Insertion Guide) (Ref.: DPN-MNL).

Insert the TAS in the anterior wall of the sacrospinous ligament 2.5 cm medial to the ischial spine (Figure 1 shows the correct direction to apply pressure when inserting the TAS). The surgeon should use his index finger to touch and identify the ligament and to guide the RIG to its correct implant location. The TAS should be bilaterally placed, one in each sacrospinous ligament.

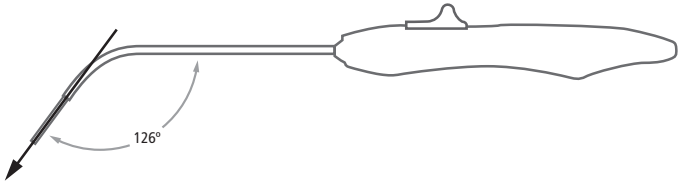


Figure 1

3. Implant placement

For the insertion of the implant in the area of the bladder neck, first, the RIG for the anterior attachment arms (Ref.: DPN-MNC) is connected to the anterior attachment arm and is introduced towards the obturator internus muscle, the placement of the anterior attachment arms is made 1 cranial cm to the bladder neck at the balloon level. When the implant is in the correct position, the retractable mechanism is activated to release the arm in its attachment place. This maneuver is repeated on the other side. A pair of Metzenbaum scissors may be inserted between the bladder and the implant in order to ensure it is tension-free. Two attachment points are made with absorbable sutures on the central part of the implant to prevent subsequent displacement of the mesh.

A cystoscopy is not required.

Then the polypropylene sutures of the TAS go through the rear arms of the implant 1.5 cm from the end, taking care to keep a distance of at least 5 mm between both threads in order to make a double sliding knot.

Two additional attachment points must be made on the rear body of the implant with non-absorbable sutures, which are fixed in the remnants of the cardinal ligaments or the pericervical ring in order to favor apical suspension. Cystocele reduction is achieved by moving the implant towards the sacrospinous ligaments, using double nooses previously made on the rear arms, to achieve full correction of the previous defect. The implant must remain below the bladder, free of tension, and the rear end excess can be trimmed.

The vaginal incision is closed as usual.

Note: A plastic knot pusher and its protective tube are included in the kit in order to facilitate the knotting procedure of the TAS to the mesh, if the surgeon considers it convenient.

Calistar P

1. Pararectal Dissection

Perform a dissection of the posterior vaginal wall.

The incision in the posterior vaginal wall is made towards the cervix or the apex. Make a blunt bilateral dissection toward the ischial spine, then identify the coccygeal muscle and sacrospinous ligament on the right side. The same procedure is performed on the left side.

Sacrouterine ligaments are identified bilaterally and are held with Allis forceps. A 2-0 polypropylene suture point is applied to each sacrouterine ligament to reconstruct the posterior face of the pericervical ring.

2. Insertion of the TAS (Tissue Anchoring System):

The TAS is inserted into the RIG (Retractable Insertion Guide).

Insert the TAS in the anterior wall of the sacrospinous ligament 2.5 cm medial to the ischial spine (Figure 1 shows the correct direction to apply pressure when inserting the TAS). The surgeon should use his index finger to touch and identify the ligament and to guide the retractable insertion guide to its correct implant location. The TAS should be bilaterally placed, one in each sacrospinous ligament.

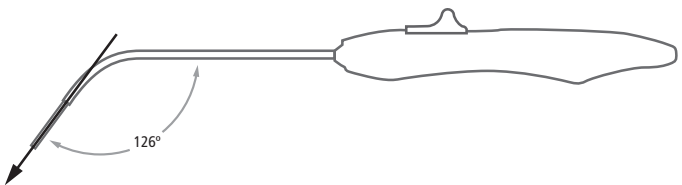


Figure 1

3. Implant placement

Then the polypropylene sutures of the TAS go through the rear arms of the implant 2 cm from the end, taking care to keep a distance of at least 5 mm between both threads in order to make a double sliding knot.

Two additional attachment points must be made on the posterior body of the

implant with non-absorbable sutures, which are attached to the sacrouterine ligaments and to the posterior surface of the pericervical ring. Reduction of the apical/posterior defect is achieved by moving the implant toward the sacrospinous ligaments, using the slipknots previously made on the arms of the implant, until the correction of the apical/posterior is achieved. The implant must remain below the bladder, free of tension, and the rear end excess may be trimmed. The front end excess is trimmed and then sutured bilaterally to the fascia of the levator ani muscle. The remnants of the rectovaginal fascia are used to cover the front part of the implant, which allows for greater protection from the exposure of the implant. The vaginal incision is closed as usual. Postoperative care and therapy are at the surgeon's discretion.

SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	LOT NUMBER
	SERIAL NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT RE-USE
	MANUFACTURE DATE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

Calistar A est un KIT destiné au traitement chirurgical du prolapsus antérieur et apical qui contient :

- 1 implant Calistar A (Réf. : CALISTAR-A), fabriqué avec des matériaux synthétiques biocompatibles.
- 1 guide d'introduction rétractable (Réf. : DPN-MNL), jetable, conçu pour permettre la pose ergonomique de l'implant ; ET accompagné d'un tube afin de protéger les tissus lors de l'intervention chirurgicale.
- 3 fixations TAS (Tissue Anchoring System).

Calistar A est un implant permanent composé d'un treillis monofilament en polypropylène de type 1 central, de deux bras de fixation en polypropylène et de trois fixations TAS avec leurs sutures correspondantes.

Calistar S est un KIT destinée au traitement chirurgical du prolapsus antérieur et apical qui contient :

- 1 implant Calistar S (Réf. : CALISTAR-S), fabriqué avec des matériaux synthétiques biocompatibles.
- 1 guide d'introduction rétractable (Réf. : DPN-MNL), jetable, conçu pour la pose des fixations ; ET accompagné d'un tube afin de protéger les tissus lors de l'intervention chirurgicale.
- 1 guide d'introduction rétractable (Réf. : DPN-MNC), jetable, conçu pour la pose des bras de fixation antérieurs de l'implant.
- 3 fixations TAS (Tissue Anchoring System).
- 1 pousse-noeuds (Réf. : KP), jetable, conçu pour être utilisé lors de l'intervention chirurgicale au besoin ; et accompagné d'un tube protecteur.

Calistar S est un implant permanent composé d'un treillis monofilament en polypropylène de type 1 central, de deux bras de fixation en polypropylène et de trois fixations TAS avec leurs sutures correspondantes. La partie centrale de l'implant est fabriquée avec un treillis monofilament en polypropylène à faible grammage et macroporeux.

Calistar P est un KIT destiné au traitement chirurgical du prolapsus postérieur et apical qui contient :

- 1 implant Calistar P (Réf. : CALISTAR-P), fabriqué avec des matériaux synthétiques biocompatibles.
- 1 guide d'introduction rétractable (Réf. : DPN-MNL), jetable, conçu pour permettre la pose ergonomique de l'implant ; et accompagné d'un tube afin de protéger les tissus lors de l'intervention chirurgicale.
- 3 fixations TAS (Tissue Anchoring System).

Calistar P est un implant permanent compose d'un treillis monofilament en polypropylène de type 1 central et de trois fixations TAS avec leurs sutures correspondantes.

Tous les composants de Calistar A, Calistar S et Calistar P sont livrés stériles et prêts à l'usage.

INDICATIONS

Calistar A et Calistar S

Calistar A et Calister S sont conçus pour le traitement chirurgical du prolapsus antérieur et apical par le biais d'un renforcement des tissus et d'une stabilisation des tissus mous du plancher pelvien de la femme.

Calistar P

Calistar P est conçu pour le traitement chirurgical du prolapsus postérieur et apical par le biais d'un renforcement des tissus et d'une stabilisation des tissus mous du plancher pelvien de la femme.

CONTRE-INDICATIONS

Calistar ne doit pas être utilisé chez les patientes

- sous traitement anticoagulant,
- présentant un processus infectieux, en particulier du système génital ou de l'appareil urinaire,
- atteintes d'un cancer vaginal, cervical ou utérin,
- enceintes,
- ayant une sensibilité ou une allergie confirmée aux produits en polypropylène,
- ou atteintes de maladies préexistantes qui présentent un risque chirurgical inacceptable.

AVERTISSEMENT

Calistar ne doit être utilisé que par des chirurgiens familiarisés avec les procédures et les techniques d'implantation de Calistar.

Une sélection soignée des patients, ainsi qu'une évaluation diagnostique complète préalable à la chirurgie s'avèrent essentielles.

Des précautions maximales doivent être adoptées pour éviter toute contamination.

La procédure chirurgicale doit être pratiquée avec minutie, en évitant d'endommager les gros vaisseaux sanguins, les nerfs et les organes. Les risques peuvent être minimisés en observant attentivement l'anatomie locale et en introduisant le guide d'introduction rétractable correctement.

Il a été établi que la technique chirurgicale est sûre, mais en cas de déviations très sévères ou de variations anatomiques marquées, le passage du guide d'introduction rétractable peut provoquer une perforation ou une blessure des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs, ce qui nécessiterait une chirurgie réparatrice.

Comme tout corps étranger, le treillis et les bras de fixation en polypropylène peuvent exacerber une infection préexistante.

Calistar doit être utilisé avec prudence chez les patientes souffrant :

- du diabète.
- de problèmes de coagulation.
- d'obstruction des voies urinaires supérieures.
- d'insuffisance rénale.
- Maladies auto-immunes touchant le tissu conjonctif.

Les éléments de Calistar sont livrés stériles. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les éléments de Calistar sont réservés à un usage UNIQUE. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER le produit au risque de réduire ses performances et d'augmenter le risque de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.

La patiente doit être avisée du fait que des grossesses futures pourraient invalider les effets chirurgicaux de l'implant.

La patiente doit éviter de soulever des charges lourdes et de faire des exercices incluant des étirements (vélo, course à pied, etc.) pendant les trois à quatre semaines suivant l'intervention, ainsi que les rapports sexuels pendant au moins un mois après l'intervention.

La patiente doit contacter le chirurgien immédiatement dans les cas suivants :

- Dysurie
- Douleur vaginale
- Fièvre
- Pertes séreuses, sanguinolentes ou purulentes
- Hémorragies ou autres complications

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'implant ne doit pas être manipulé avec des objets pointus, dentelés ou acérés, car tout dommage, perforation ou déchirure pourrait entraîner des complications.

Des précautions maximales doivent être adoptées pour éviter toute contamination.

Éviter d'appliquer une tension excessive sur l'implant lors de l'insertion.

Des mesures de précaution maximales doivent être prises lors de l'introduction du TAS dans le guide d'insertion et afin d'éviter d'exercer des pressions dans la mauvaise direction, lors de l'insertion du TAS. (Voir point « 2 » de la procédure chirurgicale)

Les conditions de la salle d'opération doivent être conformes aux procédures de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

Après l'avoir utilisé, jeter le produit et l'emballage selon la procédure de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

APPROVISIONNEMENT ET ENTREPOSAGE

Calistar est livré stérile et apyrogène dans une enveloppe ou un emballage-coque. Tout endommagement des barrières stériles rend le dispositif non stérile.

Calistar devrait être entreposé dans les conditions suivantes :

- TEMPÉRATURE : Température de la salle.

NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION INSCRITE SUR L'EMBALLAGE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à l'utilisation de l'implant doivent être présentées à la patiente avant l'intervention.

L'utilisation d'une prothèse peut entraîner des complications liées au degré d'intolérance spécifique de chaque patiente à un corps étranger implanté dans le corps. Certaines complications peuvent exiger le retrait de l'implant.

Certains patients peuvent souffrir de douleurs vaginales dans les premiers temps suivant l'intervention. Un traitement analgésique et anti-inflammatoire peut suffire à soulager la douleur.

On retrouve parmi les autres complications rapportées avec cet implant ou d'autres implants similaires :

- Infection
- Érosion urétrale ou vaginale
- Exposition du treillis
- Formation d'une adhérence
- Douleur, gêne, ou irritation vaginale
- Décharge purulente, séreuse ou sanguinolente
- Inflammation
- Lésion des vaisseaux sanguins ou des nerfs
- Présence de fistule vaginale
- Instabilité vésicale
- Obstruction urinaire
- Problèmes de transit
- Réapparition du prolapsus

La formation postopératoire de tissu fibreux autour de l'implant est une réaction physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger.

En cas d'exposition vaginale de l'implant, généralement due à une infection, il peut être nécessaire de le retirer partiellement. Pour cela, il suffit de couper la partie exposée du treillis en polypropylène.

PROMEDON invite les chirurgiens à signaler toute complication associée à l'utilisation de Calistar au laboratoire ou au distributeur.

INFORMATION DE LA PATIENTE

Le chirurgien est responsable d'informer la patiente ou ses représentants des complications possibles associées à l'implantation de Calistar, et ce avant l'intervention.

La patiente doit être avisée du fait que des grossesses futures pourraient invalider les effets chirurgicaux de l'implantation de Calistar. La patiente doit éviter de soulever des charges lourdes et de faire des exercices impliquant des étirements (vélo, course à pied, etc.) ainsi que les rapports sexuels jusqu'à ce que le médecin juge approprié de reprendre des activités normales.

La patiente doit être avisée du fait que Calistar est un implant permanent, et que toute complication associée à l'implant peut ou non exiger une autre intervention chirurgicale pour corriger la complication.

La patiente doit contacter le chirurgien immédiatement dans les cas suivants :

- Dysurie (douleur à la miction ou difficultés à uriner)
- Douleur vaginale
- Fièvre.
- Pertes séreuses, sanguinolentes ou purulentes
- Hémorragies ou autres complications.
- Obstruction urinaire
- Problèmes de transit

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Préparer la patiente pour l'intervention selon le protocole habituel et introduire une sonde de Foley dans l'urètre.

Calistar est implanté sous anesthésie locale. Les traitements aux antibiotiques prophylactiques devraient être administrés selon les procédures approuvées par l'hôpital.

La description de la technique est résumée dans les étapes suivantes :

Calistar A

1. Dissection urétrovésicale :

Pratiquer une dissection de la paroi vaginale antérieure. L'incision de la paroi vaginale antérieure est pratiquée du milieu de l'urètre en direction du col utérin ou de l'apex du vagin. Le fascia pubocervical est soigneusement disséqué. Une dissection mousse bilatérale est pratiquée en direction de l'épine sciatique et du muscle coccygien, en identifiant les épines sciatiques, puis les ligaments sacro-vertébraux.

2. Introduction du TAS (Tissue Anchoring System) :

Le TAS est introduit dans le RIG (guide d'introduction rétractable).

Insérer le TAS dans la paroi antérieure du ligament sacro-épineux à 2,5 cm de l'épine ischiatique (la figure 1 montre la direction correcte des pressions lors de l'insertion du TAS). Le chirurgien devrait utiliser son index pour toucher et reconnaître le ligament, puis orienter le guide d'insertion rétractable vers le bon emplacement de l'implant. Le TAS doit être placé de manière bilatérale, un sur chaque ligament sacro-épineux.

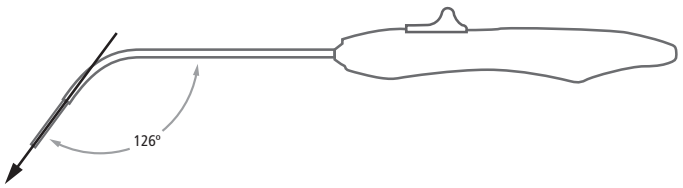


Figure 1

3. Pose de l'implant

Pour insérer l'implant dans la zone sous-urétrale, d'abord connecter le RIG au bras de fixation avant, puis l'introduire en direction du muscle obturateur interne, avec l'index du chirurgien comme guide. Lorsque la marque centrale de l'implant est sous l'urètre, le mécanisme rétractable est activé pour libérer le bras dans son emplacement de fixation. Répéter cette manœuvre de l'autre côté. Une paire de ciseaux Metzenbaum peut être insérée entre l'urètre et l'implant afin de vérifier si la tension sous-urétrale est adéquate et ainsi éviter une surcorrection de l'hypermobilité. Deux points de fixation sont réalisés avec des sutures résorbables des deux côtés du milieu de l'urètre pour prévenir la délocalisation du treillis.

La cystoscopie n'est pas obligatoire.

Ensuite, faire passer les sutures en polypropylène du TAS par les bras arrière de l'implant à 1,5 cm de l'extrémité, en veillant à conserver une distance d'au moins 5 mm entre les deux fils pour faire un double nœud coulissant.

Effectuer deux points de fixation supplémentaires sur le corps postérieur de l'implant avec des sutures non résorbables qui sont fixées sur le reste des ligaments cardinaux ou de l'anneau paracervical pour prévenir la réapparition de cystocèles. La réduction des cystocèles est obtenue en déplaçant l'implant vers les ligaments sacro-vertébraux à l'aide des doubles nœuds effectués auparavant sur les bras arrière afin de corriger complètement le défaut antérieur. L'implant doit rester sous la vessie, sans tension, et l'excès de l'extrémité arrière peut être rogné. Fermer l'incision vaginale selon le protocole habituel. Ne pas effectuer de coupure dans la paroi vaginale, sauf si nécessaire.

Calistar S

1. Dissection vésicale :

Pratiquer une dissection de la paroi vaginale antérieure. L'incision de la paroi vaginale antérieure est pratiquée du col vésical en direction du col utérin ou de l'apex du vagin. Le fascia pubocervical est soigneusement disséqué. Une dissection mousse bilatérale est pratiquée en direction de l'épine sciatique et du muscle coccygien, en identifiant les épines sciatiques, puis les ligaments sacro-vertébraux.

2. Introduction du TAS (Tissue Anchoring System) :

Le TAS est introduit dans le RIG (guide d'introduction rétractable) correspondant (Réf. : DPN-MNL).

Insérer le TAS dans la paroi antérieure du ligament sacro-épineux à 2,5 cm de l'épine ischiatique (la figure 1 montre la direction correcte des pressions lors de l'insertion du TAS). Le chirurgien devrait utiliser son index pour toucher et reconnaître le ligament, puis orienter le guide d'insertion rétractable vers le bon emplacement de l'implant. Le TAS doit être placé de manière bilatérale, un sur chaque ligament sacro-épineux.

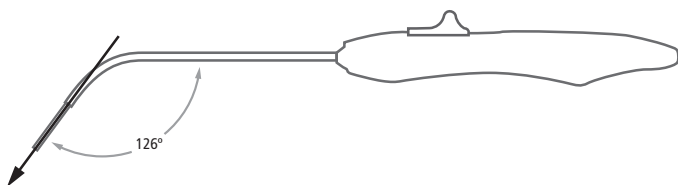


Figure 1

3. Pose de l'implant

Pour insérer l'implant dans la zone du col vésical, d'abord connecter le RIG des bras de fixation antérieurs (Réf. : DPN-MNC) au bras de fixation antérieur, puis l'introduire en direction du muscle obturateur interne ; la pose des bras de fixation antérieurs doit être réalisée à 1 cm crânien du col vésical au niveau du ballonnet. Une fois l'implant dans la bonne position, le mécanisme rétractable est activé pour libérer le bras dans son emplacement de fixation. Répéter cette manœuvre de l'autre côté. Une paire de ciseaux Metzenbaum peut être insérée entre l'urètre et l'implant afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de tension. Deux points de fixation sont réalisés avec des sutures résorbables sur la partie centrale de l'implant pour prévenir la délocalisation du treillis.

La cystoscopie n'est pas obligatoire.

Ensuite, faire passer les sutures en polypropylène du TAS par les bras arrière de l'implant à 1,5 cm de l'extrémité, en veillant à conserver une distance d'au moins 5 mm entre les deux fils pour faire un double nœud coulissant.

Effectuer deux points de fixation supplémentaires sur le corps postérieur de l'implant avec des sutures non résorbables qui sont fixées sur le reste des ligaments cardinaux ou de l'anneau paracervical pour favoriser la suspension apicale. La réduction des cystocèles est obtenue en déplaçant l'implant vers les ligaments sacro-vertébraux à l'aide des doubles nœuds effectués auparavant sur les bras arrière afin de corriger complètement le défaut antérieur. L'implant doit rester sous la vessie, sans tension, et l'excès de l'extrémité arrière peut être rogné.

Fermer l'incision vaginale selon le protocole habituel.

Remarque : Un pousse-nœuds en plastique et son tube protecteur sont inclus dans la trousse afin de faciliter la procédure de nouage du TAS au treillis, selon les besoins du chirurgien.

Calistar P

1. Dissection pararectale

Pratiquer une dissection de la paroi vaginale postérieure.

L'incision de la paroi vaginale postérieure est réalisée en direction du col utérin ou de l'apex du vagin.

Pratiquer une dissection mousse bilatérale en direction de l'épine sciatique, puis identifier le muscle coccygien et le ligament sacro-vertébral du côté droit. La même procédure est ensuite pratiquée sur le côté gauche.

Repérer les ligaments sacro-utérins des deux côtés et les tenir avec des pinces Allis. Appliquer une suture en polypropylène 2-0 sur chaque ligament sacro-utérin pour reconstruire la surface postérieure de l'anneau paracervical.

2. Introduction du TAS (Tissue Anchoring System) :

Le TAS est introduit dans le RIG (guide d'introduction rétractable).

Insérer le TAS dans la paroi antérieure du ligament sacro-épineux à 2,5 cm de l'épine ischiatique (la figure 1 montre la direction correcte des pressions lors de l'insertion du TAS). Le chirurgien utilise alors son index pour toucher et identifier

le ligament et orienter le guide d'insertion rétractable vers l'emplacement correct de l'implant. Le TAS doit être placé de manière bilatérale, un sur chaque ligament sacro-épineux.

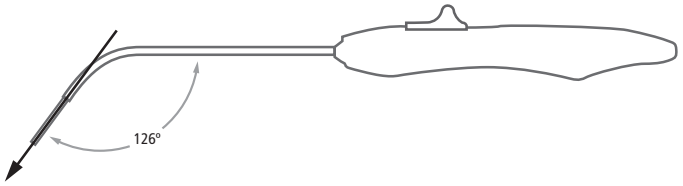


Figure 1

3. Pose de l'implant

Ensuite, faire passer les sutures en polypropylène du TAS par les bras arrière de l'implant à 2 cm de l'extrémité, en veillant à conserver une distance d'au moins 5 mm entre les deux fils pour faire un double nœud coulissant.

Effectuer deux points de fixation supplémentaires sur le corps postérieur de l'implant avec des sutures non résorbables qui sont fixées aux ligaments sacro-utérins et à la surface postérieure de l'anneau paracervical.

La réduction du défaut apical/postérieur est obtenue en déplaçant l'implant vers les ligaments sacro-vertébraux, à l'aide des nœuds coulissants réalisés auparavant sur les bras de l'implant, jusqu'à ce que le défaut apical/postérieur soit corrigé. L'implant doit rester sous la vessie, sans tension, et l'excès de l'extrémité arrière peut être rogné.
















Couper l'excès de l'extrémité avant, puis le suturer de chaque côté au fascia du muscle releveur de l'anus.

Les restes du fascia rectovaginal sont utilisés pour couvrir la partie avant de l'implant, ce qui offre une grande protection contre l'exposition de l'implant.

Fermer l'incision vaginale selon le protocole habituel.

Les soins et le traitement postopératoires sont laissés à la discrétion du chirurgien.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	NUMÉRO DE CATALOGUE
	NUMÉRO DE LOT
	NUMÉRO DE SÉRIE
	ATTENTION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	FABRICANT
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NE PAS RESTÉRILISER
	CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL
	CONSERVER EN LIEU SEC

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Calistar A ist ein Behandlungskit zur operativen Korrektur von anterioren und apikalen Prolapsen.

Das Behandlungskit enthält:

- 1 Calistar A Implantat (Ref.: CALISTAR-A), hergestellt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL), Einwegartikel, zur Anwendung bei der Platzierung des Implantats, inklusive Schutzhülle zum Schutz des Gewebes während der Prozedur.
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) Anker.

Calistar A ist ein permanentes Implantat bestehend aus einem zentralen Netz mit zwei Armen aus monofilem Polypropylen Typ 1 und drei TAS Anker mit den dazugehörigen Fäden.

Calistar S ist ein Behandlungskit zur operativen Korrektur von anterioren und apikalen Prolapsen.

Das Behandlungskit enthält:

- 1 Calistar S Implantat (Ref.: CALISTAR-S), hergestellt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL), Einwegartikel, zur Anwendung bei Platzierung des Implantats, inklusive Schutzhülle zum Schutz des Gewebes während der Prozedur.
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNC), Einwegartikel, zur Platzierung der anterioren Befestigungsarme des Implantats
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) Anker.
- 1 Knotenhilfswerkzeug (Ref: KP), Einwegartikel, zur Anwendung während der Implantation, inklusive Schutzhülle.

Calistar S ist ein permanentes Implantat bestehend aus einem zentralen Netz mit zwei Armen aus monofilem Polypropylen Typ 1 und drei TAS Anker mit den dazugehörigen Fäden. Der zentrale Bereich des Netzes besteht aus einem ultra-leichten, grobmaschigen Polypropylenetz.

Calistar P ist ein Behandlungskit zur operativen Behandlung von posterioren und apikalen Prolapsen. Das Behandlungskit enthält:

- 1 Calistar P Implantat (Ref.: CALISTAR-P), hergestellt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
- 1 Zurückziehbare Einführhilfe (Ref.: DPN-MNL), Einwegartikel, zur Anwendung bei Platzierung des Implantats, inklusive Schutzhülle zum Schutz des Gewebes während der Prozedur.
- 3 TAS (Tissue Anchoring System) Anker.

Calistar P ist ein permanentes Implantat bestehend aus einem zentralen Netz mit zwei Armen aus monofilem Polypropylen Typ 1 und drei TAS Anker mit den dazugehörigen Fäden.

Alle Bestandteile von Calistar A, Calistar S und Calistar P werden steril und fertig zur Verwendung geliefert.

INDIKATIONEN

Calistar A und Calistar S

Calistar A und Calistar S sind für die operative Behandlung von anterioren und apikalen Prolapsen durch Gewebeverstärkung und Stabilisierung des weichen Gewebes des weiblichen Beckenbodens vorgesehen.

Calistar P

Calistar P ist für die operative Behandlung von posterioren und apikalen Prolapsen durch Gewebeverstärkung und Stabilisierung des weichen Gewebes des weiblichen Beckenbodens vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Calistar darf nicht in Patienten angewendet werden:

- die sich einer gerinnungshemmenden Therapie unterziehen,
- die Infektionen, vor allem des Genitalsystems oder des Harntraktes, vorweisen,
- die an Scheidenkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Gebärmutterkrebs erkrankt sind,
- die schwanger sind,
- bei denen eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Produkten aus Polypropylen bekannt ist,
- oder deren bestehender Zustand einen operative Zugriff nicht zulassen.

WARNHINWEISE

Calistar darf ausschließlich von Operateuren verwendet werden, die mit den Techniken und Verfahren zur Implantation von Calistar vertraut sind.

Eine sorgfältige Auswahl der Patienten sowie eine vollständige diagnostische Untersuchung sind vor der Operation unabdingbar.

Es müssen die maximalen Vorkehrungen zur Kontaminationsvermeidung getroffen werden.

Das operative Verfahren muss äußerst sorgfältig zur Vermeidung von Beschädigungen von großen Blutgefäßen, Nerven und Organen, durchgeführt werden. Die Risiken können durch eine genaue Beachtung der lokalen anatomischen Gegebenheiten und durch das korrekte Einführen der zurückziehbaren Einführhilfe minimiert werden.

Das chirurgische Verfahren hat sich als sicher herausgestellt, jedoch kann es bei sehr großer Abweichung von diesem Verfahren und/oder deutlichen anatomischen Abweichungen beim Einführen der zurückziehbaren Einführhilfe zur Perforation oder Verletzung von Blutgefäßen, Organen oder Nerven kommen, die eine operative Reparatur erfordern können.

Wie alle Fremdkörper, können das Polypropylenetz und die Befestigungsarme bestehende Infektionen verschlimmern.

Calistar muss mit besonderer Vorsicht in Patienten angewendet werden, die eine oder mehrere folgender Merkmale aufweisen:

- Diabetes.
- Gerinnungsprobleme.
- Obstruktionen des oberen Harntraktes.
- Niereninsuffizienz.
- Autoimmunerkrankungen, die sich auf das Bindegewebe auswirken.

Die Bestandteile von Calistar werden steril geliefert. Verwenden Sie das Produkt keinesfalls, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Die Bestandteile von Calistar sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeignet. VERWENDEN SIE DAHER DIE BESTANDTEILE NIEMALS EIN ZWEITES MAL ODER RESTERILISIEREN SIE DIESE, da dies zu einer Verringerung der Zuverlässigkeit der Geräte und zu einem Anstieg des Risikos von unsachgemäßer Sterilisation und zu Kreuzkontaminationen führen kann.

Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass zukünftige Schwangerschaften die operativen Ergebnisse des Implantats unwirksam machen können.

Der Patient sollte das Heben von schweren Gegenständen und anstrengende Übungen, die zu körperlicher Ermüdung führen (Fahrradfahren, Jogging, etc.), in den ersten drei bis vier Wochen nach der Operation vermeiden. Zudem sollte der Patient mindestens im ersten Monat nach der Operation keinen Geschlechtsverkehr haben.

Der Patient sollte unverzüglich den Arzt kontaktieren wenn folgende Symptome auftreten:

- Dysurie
- Vaginale Schmerzen
- Fieber
- Serumhaltigem, blutigen oder eitrigem Sekret
- Blutungen oder andere Probleme

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Implantat darf nicht mit spitzen, gezackten oder scharfkantigen Objekten angefasst werden, da jegliche Form von Beschädigungen, Perforation oder Rissen zu folgenden Komplikationen führen kann.

Es müssen die maximalen Vorkehrungen zur Kontaminationsvermeidung getroffen werden.

Vermeiden Sie übermäßige Spannung des Implantats während der Implantation. Die Konnektierung des TAS mit der Einführhilfe müssen unter maximaler Vorsicht vorgenommen werden. Die Ausübung von Druck in die falsche Richtung muss während der Verankerung der TAS unbedingt vermieden werden. (Siehe Punkt "2" des operativen Verfahrens)

Die Bedingungen im OP sollten den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen entsprechen. Nach der Benutzung entsorgen Sie das Produkt gemäß den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen.

LIEFERUNG UND LAGERUNG

Calistar wird steril und pyrogen-frei in Pouches oder Blisterverpackungen geliefert. Jegliche Beschädigung der sterilen Barriere führen zur Kontamination des Inhalts.

Calistar sollte unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- TEMPERATUR: Raumtemperatur.

VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT WENN DAS AUFGEDRUCKTE VERFALLSDATUM ÜBERSCHRITTEN WURDE.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen die mit durch das Implantat auftreten können, sollten vor der Operation mit dem Patienten besprochen werden.

Die Verwendung von Prothesen oder Implantaten kann zu Komplikationen führen, deren Schweregrad von der jeweiligen, individuellen Unverträglichkeit des Patienten gegenüber implantierten Fremdkörpern abhängt. Einige Komplikationen können die Explantation des Implantats notwendig machen. Bei einigen Patienten können im Zeitraum nach der Operation vaginale Schmerzen auftreten. Die Behandlung mit Analgetika und entzündungshemmenden Medikamenten kann zur Linderung des Schmerzes ausreichend sein.

Weitere bekannte Komplikationen mit diesem oder ähnlichen Implantaten umfassen:

- Infektionen.
- Urethrale oder vaginale Erosion.
- Freilegung des Netzes.
- Bildung von Adhäsionen.

- Vaginale Schmerzen, Unbehagen, Reizung.
- Serumhaltiger, blutiger oder eitriger Ausfluss.
- Entzündungen.
- Verletzung von Blutgefäßen oder Nerven.
- Auftreten von Scheidenfisteln.
- Instabilität der Blase.
- Obstruktion des Harntraktes.
- Darmprobleme.
- Wiederauftreten des Prolapses.

Die post-operative Bildung von fibrotischem Gewebe um das Implantat ist eine normale körperliche Reaktion auf den implantierten Fremdkörper.

Im Falle der vaginalen Freisetzung des Implantats aufgrund einer Infektion, kann es notwendig sein das Implantat teilweise zu entfernen. Dazu muss der freigelegte Teil des Polypropylennetzes abgeschnitten werden.

PROMEDON verlangt von den Operateuren jegliche Komplikation die mit der Verwendung von Calistar zusammenhängen kann dem Unternehmen oder dem Händler zu melden.

PATIENTENINFORMATION

Der Operateur ist dafür verantwortlich, den Patienten oder seine Stellvertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation von Calistar S aufzuklären.

Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass zukünftige Schwangerschaften die operativen Ergebnisse des Implantats unwirksam machen können. Der Patient sollte das Heben von schweren Gegenständen und anstrengende Übungen, die zu körperlicher Ermüdung führen (Fahrradfahren, Jogging, etc.), in den ersten drei bis vier Wochen nach der Operation vermeiden. Zudem sollte der Patient auf sexuelle Aktivitäten verzichten bis der Arzt die Fähigkeit zur Wiederaufnahme von normalen Aktivitäten feststellt.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass es sich bei Calistar um ein permanentes Implantat handelt und jegliche Komplikation, die mit dem Implantat zusammenhängt, eine zusätzliche Operation zur Behebung der Komplikation erfordern könnte.

Der Patient sollte unverzüglich den Arzt kontaktieren wenn folgende Symptome auftreten:

- Dysurie (Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Urnieren).
- Vaginale Schmerzen.
- Fieber.
- Serumhaltigem, blutigem oder eitrigem Sekret.
- Blutungen oder anderen Problemen.
- Obstruktion des Harntraktes.
- Darmprobleme.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Bereiten Sie den Patienten wie gewohnt auf die Operation vor und legen Sie eine Foley Katheter in die Harnröhre.

Calistar wird unter lokaler Anästhesie oder Regionalanästhesie implantiert.

Antibiotika sollten gemäß der vom jeweiligen Einsatzort anerkannten Verfahrensweisen zur Prophylaxe verabreicht werden.

Die Erklärung des Eingriffs wird in folgenden Schritten zusammengefasst:

Calistar A

1. Urethrovésikale Dissektion:

Führen Sie eine Dissektion der anterioren Scheidenwand durch. Der Einschnitt der anterioren Scheidenwand wird von der Mitte der Harnröhre bis zum Muttermund oder Scheidenstumpf gemacht. Die pubozervikale Faszie wird vorsichtig seziiert. Es wird eine stumpfe bilaterale Dissektion in Richtung der Spina ischiadica und des Steißbeinmuskels durchgeführt um die Spina ischiadica und anschließend das sakrospinale Ligament zu lokalisieren.

2. Verankerung der TAS (Tissue Anchoring System) Anker:

Der TAS Anker wird auf das RIG (Retractable Insertion Guide) aufgesteckt. Verankern Sie den TAS Anker in der anterioren Wand des sakrospinalen Ligaments 2,5 cm medial entfernt von der Spina ischiadica. (Abbildung 1 zeigt die korrekte Ausrichtung um Druck bei der Verankerung der TAS Anker auszuüben). Der Operateur sollte seinen Zeigefinger verwenden um das Ligament zu ertasten und zu erfühlen und um das RIG zur richtigen Stelle zur führen. Die TAS Anker sollten bilateral platziert werden, einer in jedes sakrospinale Ligament.

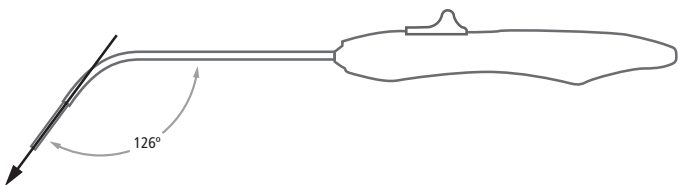


Abbildung 1

3. Platzierung des Implantats

Zur Einbringung des Implantats in den suburethralen Bereich wird das RIG zuerst mit dem vorderen Befestigungsarm verbunden und anschließend, geführt vom Zeigefinger des Operators in Richtung des internen Musculus obturator internus eingeführt. Wenn sich die mittige Markierung des Implantats unterhalb der Urethra befindet, wird mithilfe zurückziehbarer Mechanismus der Arm am gewünschten Befestigungspunkt losgelassen. Dieser Vorgang wird auf der anderen Seite wiederholt. Ein Paar Metzenbaumscheren kann zwischen der Urethra und dem Implantat eingeführt werden um eine angemessene suburethrale Spannung zu gewährleisten und eine Überkorrektur der Hypermobilität zu vermeiden. Es werden zwei Befestigungspunkte mit absorbierbarem Nahtmaterial auf beiden Seiten in der Mitte der Harnröhre gesetzt um ein späteres Verrutschen des Netzes zu vermeiden.

Es ist keine Zystoskopie notwendig.

Anschließend werden die Polypropylenfäden der TAS Anker durch die hinteren Arme des Implantats geführt, 1,5 cm von den Enden der Arme entfernt. Dabei sollten die Fäden mindestens 5mm voneinander entfernt sein um anschließend einen doppelten verstellbaren Knoten zu machen.

Es müssen zwei zusätzliche Befestigungspunkte im unteren Teil des Implantats mit nicht-absorbierbaren Fäden gesetzt werden, die an den Resten der Kardinalligamente oder am perizervikalem Ring befestigt werden um eine Wiederauftreten der Zystozele zu vermeiden.

Die Korrektur der Zystozele wird erreicht in dem die hinteren Arme zu den sakrospinalen Ligamenten geschoben werden, um die zuvor gemachten Doppelknoten festzuziehen um eine vollständige Korrektur des Prolapses zu erreichen. Das Implantat muss sich unterhalb der Blase befinden und spannungsfrei sein. Der überschüssige Rest am hinteren Ende des Implantats kann abgeschnitten werden.

Die vaginale Inzision kann auf normale Art und Weise verschlossen werden. Ein Schnitt in die Scheidenwand wird nicht gemacht sofern nicht notwendig.

Calistar S

1. Dissektion der Blase:

Führen Sie eine Dissektion der anterioren Scheidenwand durch. Der Einschnitt der anterioren Scheidenwand wird vom Blasenhalss bis zum Muttermund oder Scheidenstumpf gemacht. Die pubozervikale Faszie wird vorsichtig sezirt. Es wird eine stumpfe bilaterale Dissektion in Richtung der Spina ischiadica und des Steißbeinmuskels durchgeführt um die Spina ischiadica und anschließend das sacrospinale Ligament zu lokalisieren.

2. Verankerung der TAS (Tissue Anchoring System) Anker:

Der TAS Anker wird auf das RIG (Retractable Insertion Guide) (Ref.: DPN-MNL) aufgesteckt.

Verankern Sie den TAS Anker in der anterioren Wand des sakrospinalen Ligaments 2,5 cm medial entfernt von der Spina ischiadica. (Abbildung 1 zeigt die korrekte Ausrichtung um Druck bei der Verankerung der TAS Anker auszuüben). Der Operateur sollte seinen Zeigefinger verwenden um das Ligament zu ertasten und zu erfühlen und um das RIG zur richtigen Stelle zu führen. Die TAS Anker sollten bilateral platziert werden, einer in jedes sakrospinale Ligament.

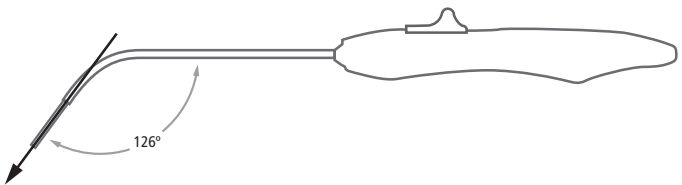


Abbildung 1

3. Platzierung des Implantats

Zur Einbringung des Implantats in den Bereich des Blasenhalsses, wird das RIG für die anterioren Befestigungsarme (Ref.: DPN-MNC) zuerst mit dem Befestigungsarm verbunden und anschließend in Richtung des internen Musculus obturator internus eingeführt. Die anteriore Verankerung erfolgt 1 cm kranial entfernt vom Blasenhalss auf Höhe des Ballons. Wenn sich das Implantat in der korrekten Position befindet, wird mithilfe zurückziehbarer Mechanismus der Arm am gewünschten Befestigungspunkt losgelassen. Dieser Vorgang wird auf der anderen Seite wiederholt. Ein Paar Metzenbaumscheren kann zwischen der Urethra und dem Implantat eingeführt werden um die Spannungsfreiheit zu garantieren. Es werden zwei Befestigungspunkte mit absorbierbarem Nahtmaterial im zentralen Teil des Implantats gesetzt um ein späteres Verrutschen des Netzes zu vermeiden.

Es ist keine Zystoskopie notwendig.

Anschließend werden die Polypropylenfäden der TAS Anker durch die hinteren Arme des Implantats geführt, 1,5 cm von den Enden der Arme entfernt. Dabei sollten die Fäden mindestens 5mm voneinander entfernt sein um anschließend einen doppelten verstellbaren Knoten zu machen.

Es müssen zwei zusätzliche Befestigungspunkte im unteren Teil des Implantats mit nicht-absorbierbaren Fäden gesetzt werden, die an den Resten der Kardinalligamente oder am perizervikalem Ring befestigt werden um die apikale Suspension zu begünstigen. Die Korrektur der Zystozele wird erreicht in dem die hinteren Arme zu den sakrospinalen Ligamenten geschoben werden, um die zuvor gemachten Doppelknoten festzuziehen um eine vollständige Korrektur des Prolapses zu erreichen. Das Implantat muss sich unterhalb der Blase befinden und spannungsfrei sein. Der überschüssige Rest am hinteren Ende des Implantats kann abgeschnitten werden.

Die vaginale Inzision kann auf normale Art und Weise verschlossen werden.

Bemerkung: Ein Knotenhilfswerkzeug und die zugehörige Schutzhülle sind im Behandlungskit enthalten um das Festknoten des Implantats an den TAS Anker auf Wunsch des Operateurs zu Erleichtern.

Calistar P

1. Pararektale Dissektion

Führen Sie eine Dissektion der posterioren Scheidenwand durch.

Der Einschnitt der posterioren Wand wird in Richtung des Muttermunds oder des Scheidenstumpfes gemacht.

Führen Sie eine stumpfe bilaterale Dissektion in Richtung der Spina ischiadica durch um die Spina ischiadica und anschließend das sacrospinale Ligament auf der rechten Seite zu lokalisieren. Wiederholen Sie dieses Verfahren auf der linken Seite.

Die Sakrouterinligamente werden beidseitig lokalisiert und mit Allis Zangen gehalten. Ein 2-0 Polypropylenfaden wird in jedem Sakrouterinligament appliziert um das posteriore Erscheinungsbild des perizervikalen Rings wiederherzustellen.

2. Verankerung der TAS (Tissue Anchoring System) Anker:

Der TAS Anker wird auf das RIG (Retractable Insertion Guide) aufgesteckt.

Verankern Sie den TAS Anker in der anterioren Wand des sakrospinalen Ligaments 2,5 cm medial entfernt von der Spina ischiadica. (Abbildung 1 zeigt die korrekte Ausrichtung um Druck bei der Verankerung der TAS Anker auszuüben). Der Operateur sollte seinen Zeigefinger verwenden um das Ligament zu ertasten und zu erfühlen und um das RIG zur richtigen Stelle zur führen. Die TAS Anker sollten bilateral platziert werden, einer in jedes sakrospinale Ligament.

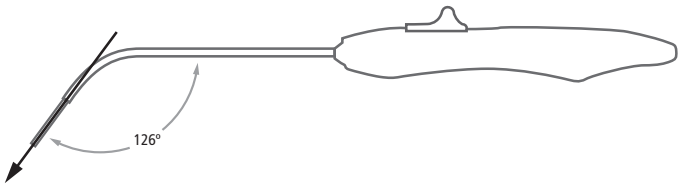


Abbildung 1

3. Platzierung des Implantats

Anschließend werden die Polypropylenfäden der TAS Anker durch die hinteren Arme des Implantats geführt, 1,5 cm von den Enden der Arme entfernt. Dabei sollten die Fäden mindestens 5mm voneinander entfernt sein um anschließend einen doppelten verstellbaren Knoten zu machen.

Es müssen zwei zusätzliche Befestigungspunkte im posterioren Teil des Implantats mit nicht-absorbierbaren Fäden gesetzt werden, die an den Sakrouterinligamente und an der unteren Seite des perizervikalen Rings befestigt werden.

Die Korrektur des apikalen/posterioren Prolapses wird erreicht in dem die Arme des Implantats zu den sakrospinalen Ligamenten geschoben werden, um die zuvor gemachten Doppelknoten festzuziehen bis die Korrektur des apikalen/posterioren Prolapses erreicht ist. Das Implantat muss sich unterhalb der Blase befinden und spannungsfrei sein. Der überschüssige Rest am hinteren Ende des Implantats kann abgeschnitten werden.

Der überschüssige Rest am vorderen Ende des Implantats wird abgeschnitten und dann bilateral an den Faszien des Musculus levator ani genäht.

Die Reste der rektovaginalen Faszie werden genutzt um den vorderen Teil des Implantats zu bedecken, um den Schutz vor einer Freilegung des Implantats zu vergrößern.

Die vaginale Inzision kann auf normale Art und Weise verschlossen werden.

Die post-operative Behandlung und Therapie liegen im Ermessen des Arztes.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

	KATALOGNUMMER
	CHARGENUMMER
	SERIENNUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
	STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID
	HERSTELLER
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GE- MEINSCHAFT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Calistar A es un kit para el tratamiento quirúrgico del prolapso anterior y apical, que contiene:

- 1 Implante Calistar A (Ref: CALISTAR-A), fabricado con materiales sintéticos biocompatibles.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref: DPN-MNL), descartable diseñada para ser usada junto al implante en la colocación del mismo y provista junto con un tubo para proteger a los tejidos durante el procedimiento quirúrgico.
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System).

Calistar A consta de un implante permanente que consiste en una malla central de polipropileno monofilamento tipo 1 con dos brazos de fijación de polipropileno y tres arpones TAS con sus correspondientes suturas.

Calistar S es un kit para el tratamiento quirúrgico del prolapso anterior y apical, que contiene:

- 1 Implante Calistar S (Ref: CALISTAR-S), fabricado con materiales sintéticos biocompatibles.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref: DPN-MNL), descartable, diseñada para la colocación de los arpones, y provista junto con un tubo para proteger a los tejidos durante el procedimiento quirúrgico.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref: DPN-MNC) descartable, diseñada para la colocación de los brazos anteriores del implante.
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System).
- 1 Baja nudos (Ref: KP), descartable, diseñado para ser utilizado durante el procedimiento quirúrgico si es necesario, y provisto con un tubo protector.

Calistar S consta de un implante permanente que consiste en una malla central de polipropileno monofilamento tipo 1 con dos brazos de fijación de polipropileno y tres arpones TAS con sus correspondientes suturas. La parte central del implante está construida con una malla de polipropileno de bajo peso y alta porosidad.

Calistar P es un kit para el tratamiento quirúrgico del prolapso posterior y apical, que contiene:

- 1 Implante Calistar P (Ref: CALISTAR-P), fabricado con materiales sintéticos biocompatibles.
- 1 Guía retráctil de inserción (Ref: DPN-MNL), descartable, diseñada para ser usada junto al implante en la colocación del mismo y provista junto con un tubo para proteger a los tejidos durante el procedimiento quirúrgico.
- 3 Arpones TAS (Tissue Anchoring System).

Calistar P consta de un implante permanente que consiste en una malla central de polipropileno monofilamento tipo 1 y tres arpones TAS con sus correspondientes suturas.

Todos los componentes de Calistar A, Calistar S y Calistar P se proveen estériles y listos para usar.

INDICACIÓN DE USO

Calistar A y Calistar S

Calistar A y Calistar S están indicados para el tratamiento quirúrgico del Prolapso Anterior y Apical mediante el refuerzo de tejido y estabilización de los tejidos blandos de soporte en el piso pélvico femenino.

Calistar P

Calistar P está indicado para el tratamiento quirúrgico del Prolapso Apical y Posterior mediante el refuerzo de tejido y estabilización de los tejidos blandos de soporte en el piso pélvico femenino.

CONTRAINDICACIONES

Calistar no debe ser utilizado en pacientes

- bajo terapia con anticoagulantes,
- con procesos infecciosos, especialmente en el sistema genital o en el tracto urinario.
- Cáncer de vagina, cervical o uterino
- Embarazos presentes y futuros.
- con sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno,
- con condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable

ADVERTENCIAS

Calistar debe ser usado solamente por cirujanos familiarizados con los procedimientos y técnicas para la implantación de Calistar.

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando dañar grandes vasos, nervios y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la Guía Retráctil de inserción.

Dejando establecido que la técnica quirúrgica es segura, en casos de desviaciones muy severas de la misma y/o variaciones anatómicas muy marcadas podrían eventualmente ocurrir --al pasar la Guía retráctil de inserción-- perforaciones o lesiones en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Como todo cuerpo extraño, el implante de polipropileno podrían potenciar una infección preexistente.

Calistar se debe utilizar con cuidado en pacientes con:

- Diabetes.
- Problemas de coagulación
- Obstrucción en el tracto urinario superior
- Insuficiencia renal
- Enfermedades autoinmunes que afectan tejido conectivo.

Los componentes de Calistar se proveen estériles. No usar el producto si el embalaje estuviera abierto o dañado.

Los componentes de Calistar han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR, ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgico del implante.

Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas
- Hemorragias u otros inconvenientes

PRECAUCIONES

El implante no debe ser manipulado con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones.

Deberá evitarse ejercer una tensión excesiva sobre el implante durante su colocación.

Se deben tomar las máximas medidas de precaución en la unión del TAS con la guía de inserción y evitar realizar la fuerza de inserción del TAS en una dirección incorrecta. (Ver punto "2" del procedimiento quirúrgico)

Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Después del uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

Calistar es provisto estéril y libre de pirógenos contenido en sobre y/o blíster.

Cualquier daño a las barreras estériles vuelve al dispositivo no estéril.

El almacenamiento debe cumplir la siguiente condición:

- TEMPERATURA: Temperatura ambiente.

NO LO UTILICE SI HA TRANSCURRIDO LA FECHA DE VENCIMIENTO ESPECIFICADA EN EL EMBALAJE.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del implante deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de una prótesis puede presentar complicaciones relacionadas al grado de intolerancia específico de cada paciente a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del implante.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con este u otros implantes similares incluyen:

- Infección.
- Erosión uretral o vaginal.
- Exposición de la malla.
- Formación de adherencias.
- Dolor vaginal, molestia, irritación.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Obstrucción urinaria.
- Problemas al defecar.
- Recurrencia del prolapso.

La formación post-operatoria de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exposición vaginal del implante, generalmente debida a infección, puede ser necesario extraerlo parcialmente. Esto se logra cortando la parte de la malla de polipropileno que se ha exteriorizado.

PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al Distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Calistar.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de Calistar.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación de Calistar. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.), mantener relaciones sexuales hasta que el médico determine cuándo es conveniente que reinicie sus actividades normales. La paciente debe ser advertida que Calistar es un implante permanente, y alguna complicación asociada con el implante podría requerir o no de cirugías adicionales de corrección de la complicación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.
- Obstrucción urinaria.
- Problemas al defecar.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.

Calistar se implanta bajo anestesia regional o local. Terapia profiláctica con antibióticos debe ser administrada de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.

La descripción de las técnicas se resume en los siguientes pasos:

Calistar A

1. Disección Uretrovesical:

Realizar una disección de la pared vaginal anterior. La incisión de la pared vaginal anterior se realiza desde la uretra media hacia el cuello uterino o el ápice. La fascia pubocervical es cuidadosamente disecada. Una disección bilateral roma se realiza en dirección a la espina isquiática y el músculo coccygeo, identificando las espinas isquiáticas y, a continuación, los ligamentos sacroespinosos.

2. Inserción de TAS (Sistema de anclaje en tejidos):

El TAS se inserta en la RIG (Guía Retráctil de Inserción).

Insertar los TAS en la cara anterior del ligamento sacroespinoso 2,5 cm medial de la espina isquiática (Figura 1 se muestra la dirección correcta para realizar la fuerza de inserción de los TAS). El cirujano utiliza su dedo índice para tocar y reconocer el ligamento y para guiar la RIG en el lugar correcto de la implantación. Los TAS se colocan bilateralmente, uno en cada ligamento sacroespinoso.

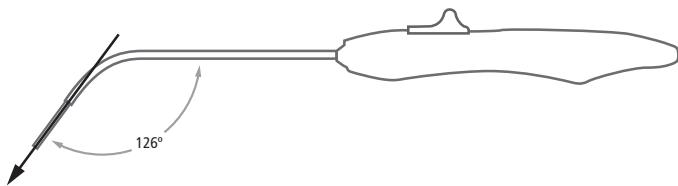


Figura 1

3. Colocación del implante

Para la inserción del implante en la zona suburetral, en primer lugar, la RIG se conecta al brazo de fijación anterior y se introduce en dirección al músculo obturador interno, guiada por el dedo índice del cirujano. Cuando la marca central del implante esté por debajo de la uretra, el mecanismo retráctil se activa para liberar el brazo en su lugar de fijación. Esta maniobra se repite en el otro lado. Una tijera puede ser introducida entre la uretra y el implante con el fin de comprobar una tensión suburetral adecuada y evitar la sobre corrección de la hipermovilidad. Se realizan dos puntos de fijación con suturas absorbibles en ambos lados de la uretra media para evitar el desplazamiento posterior de la malla. La cistoscopia no es obligatoria.

A continuación, las suturas de polipropileno de los TAS atraviesan los brazos posteriores del implante a 1,5 cm del extremo, teniendo la precaución de conservar al menos 5 mm de distancia entre ambos hilos para poder realizar un doble nudo corredizo.

Se deben realizar adicionalmente dos puntos de fijación en el cuerpo posterior del implante con suturas no absorbibles, que se fijan en los remanentes de los ligamentos cardinales o el anillo pericervical a fin de evitar la recurrencia del cistocele. La reducción del cistocele se logra desplazando el implante hacia los ligamentos sacroespinosos, utilizando los nudos corredizos dobles previamente realizados sobre los brazos posteriores, hasta lograr la corrección del defecto

anterior completo. El implante debe quedar por debajo de la vejiga, libre de tensión y el extremo posterior sobrante puede ser cortado. La incisión vaginal se cierra de la forma habitual. Un recorte de la pared vaginal no se lleva a cabo a menos que sea necesario.

Calistar S

1. Disección Vesical:

Realizar una disección de la pared vaginal anterior. La incisión de la pared vaginal anterior se realiza desde el cuello vesical hacia el cuello uterino o el ápice. La fascia pubocervical es cuidadosamente disecada. Una disección bilateral roma se realiza en dirección a la espina isquiática y el músculo coccígeo, identificando las espinas isquiáticas y, a continuación, los ligamentos sacroespinosos.

2. Inserción de TAS (Sistema de anclaje en tejidos):

El TAS se inserta en la RIG (Guía Retráctil de Inserción) correspondiente (Ref.: DPN-MNL).

Insertar los TAS en la cara anterior del ligamento sacroespinoso 2,5 cm medial de la espina isquiática (Figura 1 se muestra la dirección correcta para realizar la fuerza de inserción de los TAS). El cirujano utiliza su dedo índice para tocar y reconocer el ligamento y para guiar RIG en el lugar correcto de la implantación. Los TAS se colocan bilateralmente, uno en cada ligamento sacroespinoso.

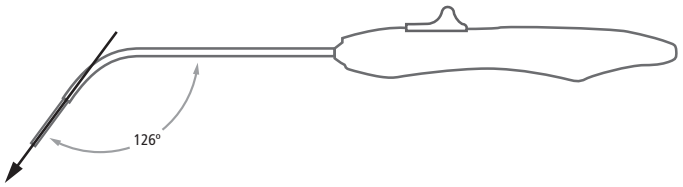


Figura 1

3. Colocación del implante

Para la inserción del implante en la zona del cuello vesical, en primer lugar, la RIG para los brazos anteriores (Ref.: DPN-MNC) se conecta al brazo de fijación anterior y se introduce en dirección al músculo obturador interno, la colocación de los brazos anteriores se realiza 1 cm craneal al cuello de la vejiga a nivel del balón. Cuando el implante esté en su correcta posición, el mecanismo retráctil se activa para liberar el brazo en su lugar de fijación. Esta maniobra se repite en el otro lado. Una tijera puede ser introducida entre la vejiga y el implante con el fin de comprobar una colocación libre de tensión. Se realizan dos puntos de fijación con suturas absorbibles en la parte central del implante para evitar el desplazamiento posterior de la malla.

La cistoscopia no es obligatoria.

A continuación, las suturas de polipropileno de los TAS atraviesan los brazos posteriores del implante a 1,5 cm del extremo, teniendo la precaución de conservar al menos 5 mm de distancia entre ambos hilos para poder realizar un doble nudo corredizo.

Se deben realizar adicionalmente dos puntos de fijación en el cuerpo posterior del implante con suturas no absorbibles, que se fijan en los remanentes de los ligamentos cardinales o el anillo pericervical a fin de favorecer la suspensión apical. La reducción del cistocele se logra desplazando el implante hacia los ligamentos sacroespinosos, utilizando los nudos corredizos dobles previamente realizados sobre los brazos posteriores, hasta lograr la corrección del defecto anterior completo. El implante debe quedar por debajo de la vejiga, libre de tensión y el extremo posterior sobrante puede ser cortado.

La incisión vaginal se cierra de la forma habitual.

Nota: Un baja nudos plástico y un tubo de protección para el mismo son incluidos en el kit con el fin de facilitar, en caso que el cirujano lo crea conveniente, la operación de anudado de los TAS a la malla.

Calistar P

1. Disección Pararectal

Realizar una disección de la pared vaginal posterior.

La incisión de la pared vaginal posterior se realiza hacia el cuello uterino o el ápice vaginal.

Realizar una disección bilateral roma en dirección a la espina isquiática, a continuación, se identifican el músculo coccígeo y el ligamento sacroespinoso del lado derecho. El mismo procedimiento se realiza en el lado izquierdo.

Se identifican los ligamentos sacrouterinos bilateralmente y se los sujeta con pinzas Allis. Un punto de sutura de polipropileno 2-0 se aplica en cada ligamento sacrouterino para la reconstrucción de la cara posterior del anillo pericervical.

2. Inserción de TAS (Sistema de anclaje en tejidos):

El TAS se inserta en la RIG (Guía Retráctil de Inserción).

Insertar los TAS en la cara anterior del ligamento sacroespinoso 2,5 cm medial de la espina isquiática (Figura 1 se muestra la dirección correcta para realizar la fuerza de inserción de los TAS). El cirujano utiliza su dedo índice para tocar y reconocer el ligamento y para guiar la guía de inserción retráctil en el lugar correcto de la implantación. Los TAS se colocan bilateralmente, uno en cada ligamento sacroespinoso.

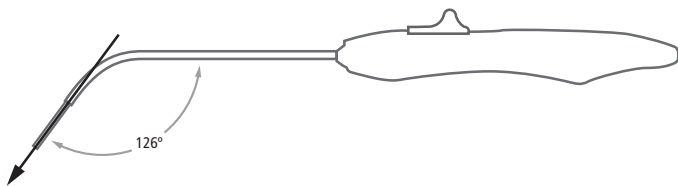


Figura 1

3. Colocación del implante

A continuación, las suturas de polipropileno de los TAS atraviesan los brazos posteriores del implante a 2 cm del extremo, teniendo la precaución de conservar al menos 5 mm de distancia entre ambos hilos para poder realizar un doble nudo corredizo.

Se deben realizar adicionalmente dos puntos de fijación en el cuerpo posterior del implante con suturas no absorbibles, que se fijan a los ligamentos sacrouterinos y a la cara posterior del anillo pericervical.

La reducción del defecto apical/posterior se logra desplazando el implante hacia los ligamentos sacroespinosos, utilizando los nudos corredizos previamente realizados sobre los brazos del implante, hasta lograr la corrección del defecto apical/posterior. El implante debe quedar por debajo de la vejiga, libre de tensión y el extremo posterior sobrante puede ser cortado.

El extremo anterior sobrante se recorta y luego se sutura a la fascia del elevador del ano bilateralmente.

Los remanentes de la fascia rectovaginal se utilizan para cubrir la parte anterior del implante, lo que permite una mayor protección contra la exposición del implante. La incisión vaginal se cierra de la forma habitual.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Calistar A é um kit para o tratamento cirúrgico do prolapso anterior e apical, que contém:

- 1 Implante Calistar A (Ref: CALISTAR-A), fabricado com materiais sintéticos biocompatíveis.
- 1 Guia retrátil de inserção (Ref: DPN-MNL), descartável, desenhado para ser usado juntamente com o implante na colocação deste e fornecido com um tubo para proteger os tecidos durante o procedimento cirúrgico.
- 3 Arpões TAS (Tissue Anchoring System).

O Calistar A é composto por um implante permanente que consiste em uma malha central de polipropileno monofilamento tipo 1 com dois braços de fixação de polipropileno e três arpões TAS com suas suturas correspondentes.

Calistar S é um kit para o tratamento cirúrgico do prolapso anterior e apical, que contém:

- 1 Implante Calistar S (Ref: CALISTAR-S), fabricado com materiais sintéticos biocompatíveis.
- 1 Guia retrátil de inserção (Ref: DPN-MNL), descartável, desenhado para a colocação dos arpões e fornecido com um tubo para proteger os tecidos durante o procedimento cirúrgico.
- 1 Guia retrátil de inserção (Ref: DPN-MNC) descartável, desenhado para a colocação dos braços anteriores do implante.
- 3 Arpões TAS (Tissue Anchoring System).
- 1 Empurrador de Nós (Ref.: KP), descartável, desenhado para ser utilizado durante o procedimento cirúrgico, se necessário, e fornecido com um tubo protetor.

O Calistar S é composto por um implante permanente que consiste em uma malha central de polipropileno monofilamento tipo 1 com dois braços de fixação de polipropileno e três arpões TAS com suas suturas correspondentes. A parte central do implante está construída com uma malha de polipropileno de baixo peso e alta porosidade.

Calistar P é um kit para o tratamento cirúrgico do prolapso posterior e apical, que contém:

- 1 Implante Calistar P (Ref: CALISTAR-P), fabricado com materiais sintéticos biocompatíveis.
- 1 Guia retrátil de inserção (Ref: DPN-MNL), descartável, desenhado para ser usado juntamente com o implante na colocação deste e fornecido com um tubo para proteger os tecidos durante o procedimento cirúrgico.
- 3 Arpões TAS (Tissue Anchoring System).

O Calistar P é composto por um implante permanente que consiste em uma malha central de polipropileno monofilamento tipo 1 e três arpões TAS com suas suturas correspondentes.

Todos os componentes do Calistar A, Calistar S e Calistar P já vêm esterilizados e prontos para usar.

INDICAÇÃO DE USO

Calistar A e Calistar S

Calistar A e Calistar S estão indicados para o tratamento cirúrgico do Prolapso Anterior e Apical mediante o reforço de tecido e estabilização dos tecidos moles de suporte do assoalho pélvico feminino.

Calistar P

Calistar P está indicado para o tratamento cirúrgico do Prolapso Apical e Posterior mediante o reforço de tecido e estabilização dos tecidos moles de suporte do assoalho pélvico feminino.

CONTRAINDICAÇÕES

Calistar não deve ser utilizado em pacientes

- sob terapia com anticoagulantes,
- com processos infecciosos, especialmente no sistema genital ou no trato urinário.
- Câncer de vagina, cervical ou uterino.
- Gestação presente ou futura.
- com sensibilidade ou alergia conhecida a produtos de polipropileno,
- com condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável

ADVERTÊNCIAS

Calistar deve somente ser usado por cirurgiões familiarizados com os procedimentos e técnicas para a sua implantação.

É essencial fazer uma seleção cuidadosa de pacientes, assim como um estudo diagnóstico completo antes da cirurgia.

É necessário tomar todas as precauções para evitar a contaminação.

A abordagem cirúrgica deve ser conduzida com cuidado, evitando danificar grandes vasos, nervos e órgãos. Os riscos são minimizados atendendo à anatomia local e com a passagem correta do Guia Retrátil de Inserção.

Uma vez estabelecido que a técnica cirúrgica é segura, em casos de desvios muito severos desta e/ou variações anatômicas muito marcadas poderão eventualmente ocorrer - ao passar o Guia Retrátil de Inserção - perfurações ou lesões nos vasos sanguíneos, órgãos ou nervos, sendo necessária outra intervenção cirúrgica de reparação.

Como todo corpo estranho, o implante de polipropileno poderá potencializar uma infecção pré-existente.

O Calistar deve ser utilizado com cuidado em pacientes com:

- Diabetes.
- Problemas de coagulação
- Obstrução no trato urinário superior
- Insuficiência renal
- Doenças autoimunes que afetam tecido conjuntivo.

Os componentes do Calistar são fornecidos já esterilizados. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Os componentes do Calistar foram projetados para serem usados UMA única vez. Portanto, NÃO O REUTILIZE nem ESTERILIZE NOVAMENTE, já que isso pode prejudicar o rendimento do dispositivo e aumentar o risco de nova esterilização inadequada e contaminação cruzada.

A paciente deve ser advertida de que gestações futuras poderão invalidar os efeitos cirúrgicos do implante.

É conveniente que a paciente evite levantar peso e fazer exercícios intensos que envolvam esforço (andar de bicicleta, correr, etc.) durante as primeiras três a quatro semanas após a cirurgia e que não mantenha relações sexuais até, no mínimo, um mês depois de realizada a operação.

A paciente deverá recorrer imediatamente ao Cirurgião no caso de:

- Disúria
- Dor vaginal
- Febre
- Presença de secreções serosas, sanguinolentas ou purulentas
- Hemorragias ou outros inconvenientes

PRECAUÇÕES

O implante não deve ser manipulado com objetos pontiagudos, dentados ou afiados, já que qualquer deterioração, perfuração ou desprendimento pode causar complicações subsequentes.

É necessário tomar precauções máximas para evitar a contaminação.

Deverá evitar-se exercer uma tensão excessiva sobre o implante durante sua colocação.

Devem-se tomar as máximas medidas de precaução na união do TAS com o guia de inserção e evitar realizar a força de inserção do TAS em uma direção incorreta. (Ver ponto "2" do procedimento cirúrgico)

As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.

Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

Calistar é fornecido esterilizado e livre de pirógenos, contido em envelope e/ou blister. Qualquer dano às barreiras estéreis torna o dispositivo não estéril.

O armazenamento deve cumprir a seguinte condição:

- TEMPERATURA: Temperatura ambiente.

NÃO UTILIZE O PRODUTO SE HOVER VENCIDO O PRAZO DE VALIDADE ESPECIFICADO NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso do implante devem ser discutidas com a paciente antes da cirurgia.

O uso de uma prótese pode apresentar complicações relacionadas ao grau de intolerância específico de cada paciente a qualquer corpo estranho implantado em seu corpo. Algumas complicações podem exigir a extração do implante.

Algumas pacientes podem sentir dor vaginal durante o período pós-operatório inicial. Uma terapia com ANALGÉSICOS e ANTI-INFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor.

Outras complicações relatadas com este ou outros implantes similares incluem:

- Infecção.
- Erosão uretral ou vaginal.
- Exposição da malha.
- Formação de aderências.
- Dor vaginal, incômodo, irritação.
- Corrimentos purulentos, serosos ou sanguinolentos.
- Inflamação.
- Lesões em vasos ou nervos.
- Presença de fístula vaginal.
- Instabilidade vesical.
- Obstrução urinária.
- Problemas ao defecar.
- Recorrência do prolapso.

A formação pós-operatória de tecido fibroso ao redor do implante é uma resposta fisiológica normal à implantação de um corpo estranho.

No caso de exposição vaginal do implante, geralmente decorrente da infecção, pode ser necessário extraí-lo parcialmente. Isso é possível cortando a parte da malha de polipropileno que tenha se exteriorizado.

A PROMEDON exige que os Cirurgiões notifiquem a Empresa ou o Distribuidor no caso de qualquer complicação no uso do Calistar.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

O Cirurgião tem a responsabilidade de informar a paciente ou seus representantes antes da cirurgia sobre as possíveis complicações relacionadas à implantação do Calistar.

A paciente deve ser advertida de que gestações futuras poderão invalidar os efeitos cirúrgicos da implantação do Calistar. Convém que a paciente evite levantar peso e realizar exercícios intensos que envolvam esforço (andar de bicicleta, correr, etc.), e que não mantenha relações sexuais até que o médico determine quando poderá reiniciar suas atividades normais.

A paciente deve ser advertida de que Calistar é um implante permanente, e alguma complicação associada a este poderá exigir ou não cirurgias adicionais para a correção da complicação.

A paciente deverá recorrer imediatamente ao Cirurgião no caso de:

- Disúria (dor ou dificuldade ao urinar)
- Dor vaginal
- Febre
- Presença de secreções serosas, sanguinolentas ou purulentas.
- Hemorragias ou outros inconvenientes.
- Obstrução urinária.
- Problemas ao defecar.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Preparar a paciente para a cirurgia de maneira habitual e inserir um catéter Foley na uretra.

O Calistar deve ser implantado sob anestesia regional ou local. Terapia profilática com antibióticos deve ser administrada de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.

A descrição das técnicas se resume aos seguintes passos:

Calistar A

1. Dissecção Uretrovesical:

Realizar uma dissecção da parede vaginal anterior. A incisão da parede vaginal anterior é realizada a partir da uretra média até o colo uterino ou o ápice. A fásia pubocervical é cuidadosamente dissecada. Uma dissecção bilateral roma é realizada em direção à espinha isquiática e o músculo coccígeno, identificando as espinhas isquiáticas e, a seguir, os ligamentos sacroespinhais.

2. Inserção de TAS (Sistema de ancoragem em tecidos):

O TAS é inserido com o RIG (Guia Retrátil de Inserção).

Inserir os TAS na face anterior do ligamento sacroespinhal, 2,5 cm medial da espinha isquiática (A Figura 1 mostra a direção correta para realizar a força de inserção dos TAS). O cirurgião utiliza seu dedo indicador para tocar e reconhecer o ligamento e para guiar o RIG até o lugar correto da implantação. Os TAS são colocados bilateralmente, um em cada ligamento sacroespinhal.

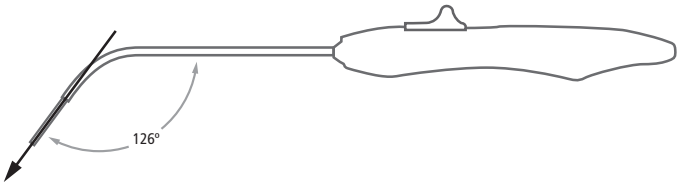


Figura 1

3. Colocação do implante

Para a inserção do implante na zona suburetral, em primeiro lugar, o RIG é conectado ao braço de fixação anterior e é introduzido em direção ao músculo obturador interno,

A cistoscopia não é obrigatória.

Em seguida as suturas de propileno dos TAS atravessam os braços posteriores do implante a 1,5 cm do extremo, tendo a precaução de conservar pelo menos 5 mm de distância entre ambos os fios para poder realizar um nó duplo deslizante. Devem-se realizar adicionalmente dois pontos de fixação no corpo posterior do implante com suturas não absorvíveis, que são fixadas nos remanescentes dos ligamentos cardinais ou no anel pericervical, a fim de evitar a recorrência da cistocele. A redução da cistocele se consegue através do deslocamento do implante até os ligamentos sacroespinhais, utilizando os nós duplos deslizantes previamente realizados sobre os braços posteriores, até conseguir a correção do defeito anterior completo. O implante deve ficar da bexiga, livre de tensão e o extremo posterior excedente pode ser cortado.

A incisão vaginal é fechada da maneira habitual. Um recorte da parede vaginal não deve ser feito, a menos que seja necessário.

Calistar S

1. Dissecção Vesical:

Realizar uma dissecção da parede vaginal anterior. A incisão da parede vaginal anterior é realizada a partir do colo vesical até o colo uterino ou o ápice. A fásia pubocervical é cuidadosamente dissecada. Uma dissecção bilateral roma é realizada em direção à espinha isquiática e o músculo coccígeno, identificando as espinhas isquiáticas e, a seguir, os ligamentos sacroespinhais.

2. Inserção de TAS (Sistema de ancoragem em tecidos):

O TAS é inserido com o RIG (Guia Retrátil de Inserção) correspondente (Ref.: DPN-MNL).

Inserir os TAS na face anterior do ligamento sacroespinhal 2,5 cm medial da espinha isquiática (A Figura 1 mostra a direção correta para realizar a força de inserção dos TAS). O cirurgião utiliza seu dedo indicador para tocar e reconhecer o ligamento e para guiar o RIG ao lugar correto da implantação. Os TAS são colocados bilateralmente, um em cada ligamento sacroespinhal.

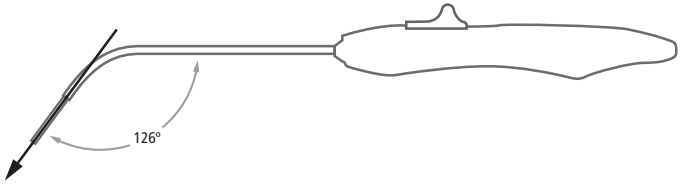


Figura 1

3. Colocação do implante

Para a inserção do implante na zona do colo vesical, em primeiro lugar, o RIG para os braços anteriores (Ref.: DPN-MNC) é conectado ao braço de fixação anterior e introduzido em direção ao músculo obturador interno, a colocação dos braços anteriores é feita a 1 cm cranial ao colo da bexiga ao nível da bola. Quando o implante estiver em sua posição correta, o mecanismo retrátil é ativado para liberar o braço em seu lugar de fixação. Esta manobra deve ser repetida do outro lado. Uma tesoura pode ser introduzida entre a bexiga e o implante com o propósito de comprovar uma colocação livre de tensão. Realizam-se dois pontos de fixação com suturas absorvíveis na parte central do implante para evitar o deslocamento posterior da malha.

A cistoscopia não é obrigatória.

Em seguida as suturas de propileno dos TAS atravessam os braços posteriores do implante a 1,5 cm do extremo, tendo a precaução de conservar pelo menos 5 mm de distância entre ambos os fios para poder realizar um nó duplo deslizante. Devem-se realizar adicionalmente dois pontos de fixação no corpo posterior do implante com suturas não absorvíveis, que são fixadas nos remanescentes dos ligamentos cardinais ou no anel pericervical a fim de favorecer a suspensão apical. A redução da cistocele se consegue através do deslocamento do implante até os ligamentos sacroespinhais, utilizando os nós duplos deslizantes previamente realizados sobre os braços posteriores, até conseguir a correção do defeito anterior completo. O implante deve ficar por baixo da bexiga, livre de tensão, e o extremo posterior excedente pode ser cortado.

A incisão vaginal é fechada de maneira habitual.

Nota: Um empurrador de nós plástico e um tubo protetor para este estão incluídos no kit para facilitar, caso o cirurgião acredite ser conveniente, a operação de amarração dos TAS à malha.

Calistar P

1. Dissecção Pararretal

Realizar uma dissecção da parede vaginal anterior.

A incisão da parede vaginal posterior é realizada até o colo uterino ou o ápice vaginal.

Realizar uma dissecção bilateral roma em direção à espinha isquiática; em seguida, identifica-se o músculo coccígeno e o ligamento sacroespinhal do lado direito. O mesmo procedimento deve ser realizado do lado esquerdo.

Identificam-se os ligamentos sacrouterinos bilateralmente e seguram-se estes com pinças Allis. Um ponto de sutura de polipropileno 2-0 é aplicado a cada ligamento sacro-uterino para a reconstrução da face posterior do anel pericervical.

2. Inserção de TAS (Sistema de ancoragem em tecidos):

O TAS é inserido com o RIG (Guia Retrátil de Inserção).

Inserir os TAS na face anterior do ligamento sacroespinhal 2,5 cm medial da espinha isquiática (A Figura 1 mostra a direção correta para realizar a força de inserção dos TAS). O cirurgião utiliza o dedo indicador para tocar e reconhecer o ligamento e para direcionar o guia de inserção retrátil até o lugar correto da implantação. Os TAS são colocados bilateralmente, um em cada ligamento sacroespinhal.

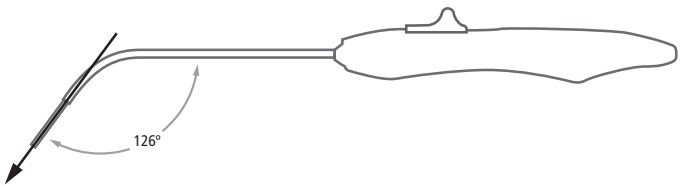


Figura 1

3. Colocação do implante

Em seguida, as suturas de polipropileno dos TAS atravessam os braços posteriores do implante a 2 cm do extremo, tendo a precaução de conservar pelo menos 5 mm de distância entre ambos os fios para poder realizar um nó duplo deslizante.

Devem-se realizar adicionalmente dois pontos de fixação no corpo posterior do implante com suturas não absorvíveis, que se fixam aos ligamentos sacrouterinos e à face posterior do anel pericervical.
















A redução do defeito apical/anterior é alcançada através do deslocamento do implante até os ligamentos sacroespinhais. E utilizando os nós duplos deslizantes previamente realizados sobre os braços posteriores, até conseguir a correção do defeito apical/anterior. O implante deve ficar por baixo da bexiga, livre de tensão e o extremo posterior excedente pode ser cortado.

O extremo anterior excedente é recortado e logo sutura-se a fáscia do elevador do ânus bilateralmente.

Os remanescentes da fáscia retovaginal são utilizados para cobrir a parte anterior do implante, o que permite uma maior proteção contra a exposição do implante.

A incisão vaginal é fechada da maneira habitual. Os cuidados e terapia pós-operatórios ficam a critério do Cirurgião

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	CUIDADO
	PRAZO DE VALIDADE
	NÃO RE-UTILIZAÇÃO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO RE-ESTERILIZAR
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Calistar A è un kit per il trattamento chirurgico del prolasso anteriore e apicale contenente:

- 1 impianto Calistar A (Rif.: CALISTAR-A), realizzato con materiali sintetici biocompatibili.
- 1 guida di inserimento retrattile (Rif.: DPN-MNL), monouso, progettata per essere utilizzata con l'impianto quando se ne esegue il posizionamento e dotata di una guaina per proteggere i tessuti durante l'intervento chirurgico.

- 3 ancoraggi tissutali TAS (Tissue Anchoring System).

Il kit Calistar A è costituito da un impianto permanente dotato di una maglia centrale monofilamento in polipropilene di tipo 1 con due bracci di fissaggio in polipropilene e tre ancoraggi TAS con le relative suture corrispondenti.

Calistar S è un kit per il trattamento chirurgico del prolasso anteriore e apicale contenente:

- 1 impianto Calistar S (Rif.: CALISTAR-S), realizzato con materiali sintetici biocompatibili.
- 1 guida di inserimento retrattile (Rif.: DPN-MNL), monouso, progettata per il posizionamento degli ancoraggi e dotata di una guaina per proteggere i tessuti durante l'intervento chirurgico.
- 1 guida di inserimento retrattile (Rif.: DPN-MNC) monouso, progettata per il posizionamento dei bracci di fissaggio anteriori dell'impianto.
- 3 ancoraggi tissutali TAS (Tissue Anchoring System).
- 1 spinginodo (Rif.: KP), monouso, progettato per essere usato durante l'intervento chirurgico, se necessario, e dotato di un tubo protettivo.

Il kit Calistar S è costituito da un impianto permanente dotato di una maglia centrale monofilamento in polipropilene di tipo 1 con due bracci di fissaggio in polipropilene e tre ancoraggi TAS con le relative suture corrispondenti. La parte centrale dell'impianto è realizzata con una maglia in polipropilene altamente porosa e leggera.

Calistar P è un kit per il trattamento chirurgico del prolasso posteriore e apicale contenente:

- 1 impianto Calistar P (Rif.: CALISTAR-P), realizzato con materiali sintetici biocompatibili.
- 1 guida di inserimento retrattile (Rif.: DPN-MNL), monouso, progettata per essere utilizzata con l'impianto quando si esegue il posizionamento e dotata di una guaina per proteggere i tessuti durante l'intervento chirurgico.
- 3 ancoraggi tissutali TAS (Tissue Anchoring System).

Calistar P è un impianto permanente costituito da una maglia centrale monofilamento in polipropilene di tipo 1 e da tre ancoraggi TAS con le relative suture corrispondenti.

Tutti i componenti di Calistar A, Calistar S e Calistar P sono forniti sterili e pronti all'uso.

INDICAZIONI

Calistar A e Calistar S

Calistar A e Calistar S sono intesi per il trattamento chirurgico del prolasso anteriore e apicale mediante il rinforzo tissutale e la stabilizzazione dei tessuti molli del pavimento pelvico femminile.

Calistar P

Calistar P è inteso per il trattamento chirurgico del prolasso posteriore e apicale mediante il rinforzo tissutale e la stabilizzazione dei tessuti molli del pavimento pelvico femminile.

CONTROINDICAZIONI

Calistar non deve essere impiegato in pazienti

- sottoposte a terapia anticoagulante
- con processi infettivi in corso, in particolare dell'apparato genitale o del tratto urinario,
- con cancro vaginale, cervicale o uterino,
- durante la gravidanza,
- con nota sensibilità o allergia ai prodotti in polipropilene,
- o con condizioni pre-esistenti che pongono un rischio chirurgico inaccettabile.

AVVERTENZE

Calistar deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti nelle procedure e nelle tecniche di impianto di Calistar.

Le pazienti devono essere selezionate con cura e sottoposte a una valutazione diagnostica completa prima di essere dichiarate idonee all'intervento.

È necessario adottare il massimo livello di precauzione per impedire la contaminazione.

La procedura chirurgica deve essere eseguita con attenzione, evitando di danneggiare i grandi vasi sanguigni, i nervi e gli organi. È possibile ridurre al minimo i rischi osservando attentamente l'anatomia locale e inserendo correttamente l'apposita guida retrattile.

È stato accertato che la tecnica chirurgica è sicura; tuttavia, in caso di importanti deviazioni da essa e/o di variazioni anatomiche estremamente marcate, al

momento del passaggio della guida di inserimento retrattile è possibile provocare la perforazione o il danneggiamento di vasi sanguigni, di organi e di nervi, che potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico di riparazione.

Come nel caso di tutti i corpi estranei, la maglia in polipropilene e i bracci di fissaggio potrebbero aggravare un'infezione preesistente.

Calistar deve essere utilizzato con attenzione in pazienti con:

- Diabete.
- Problemi di coagulazione.
- Ostruzione del tratto urinario superiore.
- Insufficienza renale.
- Malattie autoimmuni che colpiscono il tessuto connettivo.

I componenti dei kit Calistar sono forniti sterili. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

I componenti di Calistar sono destinati esclusivamente a UN SOLO utilizzo.

Pertanto, **NON RIUTILIZZARE** né **RISTERILIZZARE**, poiché queste operazioni possono ridurre le prestazioni del dispositivo e accrescere il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione incrociata.

La paziente deve essere avvertita del fatto che future gravidanze potrebbero rendere nulli gli effetti chirurgici dell'impianto.

La paziente dovrebbe evitare il sollevamento di pesi importanti e intensa attività fisica che preveda sforzi (andare in bicicletta, correre, ecc.) nelle prime tre-quattro settimane successive all'intervento chirurgico, così come rapporti sessuali fino ad almeno un mese dopo l'intervento.

La paziente dovrebbe contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria
- Dolore vaginale
- Febbre
- Secrezioni sierose, sanguinolente o purulente
- Emorragia o altri disturbi

PRECAUZIONI

L'impianto non deve essere maneggiato con oggetti appuntiti, seghettati o taglienti, perché l'eventuale danneggiamento, perforazione o lacerazione può comportare complicanze successive.

È necessario adottare il massimo livello di precauzione per impedire la contaminazione.

Evitare una tensione eccessiva sull'impianto durante l'inserimento.

È necessario adottare tutte le misure precauzionali applicabili durante l'unione del TAS alla guida di inserimento per evitare di esercitare pressione nella direzione errata durante l'inserimento dello stesso TAS. (Vedere il punto "2" della procedura chirurgica).

Le condizioni della sala operatoria devono soddisfare le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.

FORNITURA E CONSERVAZIONE

Calistar è fornito sterile e apirogeno in busta o confezione blister. Qualsiasi danno alle barriere sterili rende il dispositivo non sterile.

Calistar deve essere conservato nelle seguenti condizioni:

- **TEMPERATURA:** temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso dell'impianto devono essere illustrate alla paziente prima dell'intervento.

L'impiego delle protesi può comportare complicanze subordinatamente allo specifico livello di intolleranza delle singole pazienti a qualunque corpo estraneo impiantato nell'organismo. Determinate complicanze possono richiedere la rimozione dell'impianto.

Alcune pazienti possono essere soggette a dolore vaginale durante il primo periodo postoperatorio. Il trattamento con **ANALGESICI** e **ANTINFIAMMATORI** può essere sufficiente per alleviare il dolore.

Altre complicanze riportate per questo o impianti simili comprendono:

- Infezione.
- Erosione uretrale o vaginale.
- Esposizione della maglia.
- Formazione di aderenze.
- Dolore vaginale, fastidio, irritazione.
- Secrezioni purulente, sierose o sanguinolente.
- Infiammazione.
- Lesioni di vasi sanguigni o di nervi.
- Formazione di fistole vaginali.
- Instabilità vescicale.
- Ostruzione urinaria.
- Problemi intestinali.
- Ricomparsa del prolasso.

La formazione postoperatoria di tessuto fibroso attorno all'impianto è una normale risposta fisiologica all'impianto di corpi estranei.

Nel caso di esposizione vaginale dell'impianto, solitamente dovuta a infezione, può essere necessario rimuoverlo parzialmente. Questa operazione viene eseguita tagliando la parte esposta della maglia in polipropilene.

PROMEDON richiede ai chirurghi di segnalare all'azienda o al distributore eventuali complicanze associate all'uso di Calistar.

INFORMAZIONI PER LE PAZIENTI

Prima dell'intervento il chirurgo ha il dovere di informare la paziente o i suoi rappresentanti delle possibili complicanze correlate all'impianto di Calistar.

La paziente dovrebbe essere avvertita del fatto che future gravidanze potrebbero rendere nulli gli effetti chirurgici dell'impianto di Calistar. La paziente dovrebbe evitare il sollevamento di pesi importanti e intensa attività fisica che preveda sforzi (andare in bicicletta, correre, ecc.) e non dovrebbe avere rapporti sessuali finché il medico non stabilisce che può riprendere le normali attività.

La paziente dovrebbe essere messa al corrente che Calistar è un impianto permanente, ed eventuali complicanze associate all'impianto possono o non possono richiedere ulteriori interventi chirurgici per risolvere il problema.

La paziente dovrebbe contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria (dolore o difficoltà durante la minzione).
- Dolore vaginale.
- Febbre.
- Secrezioni sierose, sanguinolente o purulente.
- Emorragia o altri disturbi
- Ostruzione urinaria.
- Problemi intestinali.

PROCEDURA CHIRURGICA

Preparare la paziente per l'intervento chirurgico nella maniera consueta e inserire in uretra un catetere Foley

Calistar è impiantato in anestesia locale o regionale. Dovrebbe essere somministrata terapia antibiotica profilattica in conformità alle procedure approvate dall'ospedale.

La descrizione della tecnica è sintetizzata nelle seguenti fasi:

Calistar A

1. Dissezione uretro-vescicale:

Eeguire una dissezione della parete vaginale anteriore. L'incisione della parete vaginale anteriore viene eseguita dall'uretra media alla cervice o all'apice. La fascia pubocervicale viene dissezionata accuratamente. Viene eseguita una dissezione smussa bilaterale in direzione della spina ischiatica e del muscolo cocchigeo, andando a individuare le spine ischiatiche e, poi, i legamenti sacrospinosi.

2. Inserimento dell'ancoraggio tissutale TAS (Tissue Anchoring System):

Il TAS viene inserito sulla guida di inserimento retrattile RIG (Retractable Insertion Guide).

Inserire il TAS nella parete anteriore del legamento sacro-spinoso a 2,5 cm in posizione mediale rispetto alla spina ischiatica (la figura 1 mostra la direzione corretta per applicare pressione durante l'inserimento del TAS). Il chirurgo dovrebbe utilizzare il dito indice per toccare e identificare il legamento e guidare la RIG nella corretta posizione di impianto. Il TAS deve essere posizionato bilateralmente, uno in ciascun legamento sacrospinoso.

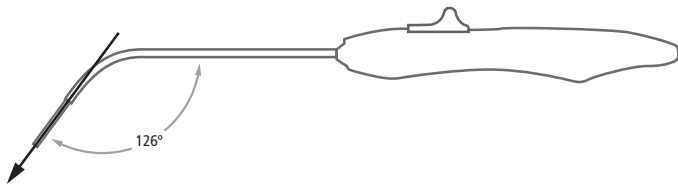


Figura 1

3. Posizionamento dell'impianto

Per l'inserimento dell'impianto nella zona sottouretrale, per prima cosa si collega il RIG al braccio di fissaggio anteriore e quindi viene inserito nella direzione del muscolo otturatore interno, guidato dal dito indice del chirurgo. Quando il segno centrale dell'impianto è al di sotto dell'uretra, il meccanismo retrattile è attivato per rilasciare il braccio nel suo punto di fissaggio. Questa manovra è ripetuta sull'altro lato. Un paio di forbici Metzenbaum può essere introdotto tra l'uretra e l'impianto per verificare l'adeguata tensione sottouretrale ed evitare una correzione eccessiva dell'ipermobilità. Vengono inoltre applicati due punti di fissaggio con suture assorbibili su entrambi i lati dell'uretra media così da prevenire una successiva dislocazione della mesh.

Non è necessaria alcuna cistoscopia.

Successivamente le suture in polipropilene del TAS vengono fatte passare attraverso i bracci posteriori dell'impianto a 1,5 cm dal margine terminale dei bracci, avendo cura di mantenere almeno 5 mm tra entrambi i fili per fare un doppio nodo scorrevole.

Inoltre, è necessario applicare nel corpo posteriore dell'impianto due punti di sutura non assorbibili, che vengono fissati a ciò che resta dei legamenti cardinali

o dell'anello pericervicale così da impedire la ricorrenza del cistocele. La riduzione del cistocele viene ottenuta spostando l'impianto verso i legamenti sacrospinosi agendo sui doppi nodi precedentemente formati sui bracci posteriori, per conseguire la correzione completa del precedente difetto. L'impianto deve rimanere al di sotto della vescica, senza alcuna tensione, ed eventuali eccedenze della porzione posteriore possono essere tagliate via.

L'incisione vaginale viene chiusa come al solito. Nessuna incisione viene praticata nella parete vaginale se non necessaria.

Calistar S

1. Dissezione della vescica:

Eseguire una dissezione della parete vaginale anteriore. L'incisione della parete vaginale anteriore viene eseguita dal collo della vescica alla cervice o all'apice. La fascia pubocervicale viene dissezionata accuratamente. Viene eseguita una dissezione smussa bilaterale in direzione della spina ischiatica e del muscolo cocchigeo, andando a individuare le spine ischiatiche e, poi, i legamenti sacrospinosi.

2. Inserimento dell'ancoraggio tissutale TAS (Tissue Anchoring System):

Il TAS viene inserito sulla guida di inserimento retrattile RIG (Retractable Insertion Guide) corrispondente (Rif.: DPN-MNL).

Inserire il TAS nella parete anteriore del legamento sacro-spinoso a 2,5 cm in posizione mediale rispetto alla spina ischiatica (la figura 1 mostra la direzione corretta per applicare pressione durante l'inserimento del TAS). Il chirurgo dovrebbe utilizzare il dito indice per toccare e identificare il legamento e guidare la RIG nella corretta posizione di impianto. Il TAS deve essere posizionato bilateralmente, uno in ciascun legamento sacrospinoso.

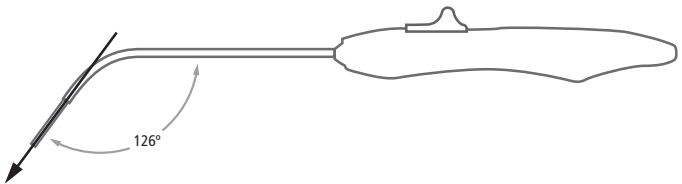


Figura 1

3. Posizionamento dell'impianto

Per l'inserimento dell'impianto nell'area del collo della vescica, per prima cosa si collega il RIG (Ref.: DPN-MNC) al braccio di fissaggio anteriore e quindi viene inserito nella direzione del muscolo otturatore interno, il posizionamento dei bracci di fissaggio anteriori è effettuato cranialmente a 1 cm dal collo vescicale a livello del palloncino del Foley. Quando l'impianto è nella posizione corretta, il meccanismo retrattile è attivato per rilasciare il braccio nel suo punto di fissaggio. Questa manovra è ripetuta sull'altro lato. Un paio di forbici Metzenbaum può essere introdotto tra la vescica e l'impianto per assicurarsi che esso sia tension-free. Vengono inoltre applicati due punti di fissaggio con suture assorbibili sulla parte centrale dell'impianto per prevenire una successiva dislocazione della maglia. Non è necessaria una cistoscopia.

Successivamente le suture in polipropilene del TAS vengono fatte passare attraverso i bracci posteriori dell'impianto a 1,5 cm dal margine terminale dei bracci, avendo cura di mantenere almeno 5 mm tra entrambi i fili per fare un doppio nodo scorrevole.

Inoltre, è necessario applicare nel corpo posteriore dell'impianto due punti di sutura non assorbibili, che vengono fissati a ciò che resta dei legamenti cardinali o dell'anello pericervicale così da favorire la sospensione apicale. La riduzione del cistocele viene ottenuta spostando l'impianto verso i legamenti sacrospinosi agendo sui doppi nodi precedentemente formati sui bracci posteriori, per conseguire la correzione completa del precedente difetto. L'impianto deve rimanere al di sotto della vescica, senza alcuna tensione, ed eventuali eccedenze della porzione posteriore possono essere tagliate via.

L'incisione vaginale viene chiusa come al solito.

Nota: Uno spingi nodo di plastica, con il suo tubo protettivo è incluso nel kit per facilitare, se il chirurgo lo ritiene necessario, la procedura di annodamento del TAS alla rete.

Calistar P

1. Dissezione pararettale

Eseguire una dissezione della parete vaginale posteriore.

L'incisione della parete vaginale posteriore viene eseguita verso la cervice o l'apice. Eseguire una dissezione smussa bilaterale in direzione della spina ischiatica, quindi individuare il muscolo cocchigeo e il legamento sacrospinoso sul lato destro. Ripetere la procedura sul lato sinistro.

I legamenti sacrouterini sono identificati bilateralmente e sono tenuti con pinze di Allis. Un punto di sutura in polipropilene 2-0 è applicato a ciascun legamento sacrouterino per ricostruire la superficie posteriore dell'anello pericervicale.

2. Inserimento del TAS (Tissue Anchoring System):

Il TAS viene inserito sulla guida di inserimento retrattile RIG (Retractable Insertion Guide).

Inserire il TAS nella parete anteriore del legamento sacro-spinoso a 2,5 cm in

posizione mediale rispetto alla spina ischiatica (la figura 1 mostra la direzione corretta per applicare pressione durante l'inserimento del TAS). Il chirurgo dovrebbe utilizzare il dito indice per toccare e identificare il legamento e guidare la RIG nella corretta posizione di impianto. Il TAS deve essere posizionato bilateralmente, uno in ciascun legamento sacrospinoso.

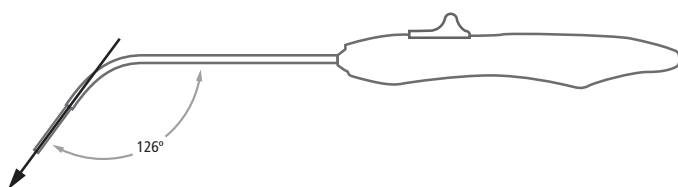


Figura 1

3. Posizionamento dell'impianto

Successivamente le suture in polipropilene del TAS vengono fatte passare attraverso i bracci posteriori dell'impianto a 2 cm dal margine terminale dei bracci, avendo cura di mantenere almeno 5 mm tra entrambi i fili per fare un doppio nodo scorrevole.

Inoltre, è necessario applicare nel corpo posteriore dell'impianto due punti di sutura non assorbibili, che vengono fissati ai legamenti sacrouterini e alla superficie posteriore dell'anello pericervicale.

Si ottiene la riduzione del difetto apicale/posteriore spostando l'impianto verso i legamenti sacrospinosi, usando i nodi precedentemente formati sui bracci dell'impianto, finché il difetto apicale/posteriore non viene corretto. L'impianto deve rimanere al di sotto della vescica, senza alcuna tensione, ed eventuali eccedenze della porzione posteriore possono essere tagliate via.

L'estremità anteriore in eccedenza viene tagliata e poi suturata bilateralmente alla fascia del muscolo elevatore dell'ano.

Ciò che resta della fascia rettovaginale viene impiegato per coprire la parte frontale dell'impianto, garantendo così una maggiore protezione dall'esposizione dell'impianto.

L'incisione vaginale viene chiusa come al solito.

Le cure e i trattamenti postoperatori sono a discrezione del chirurgo.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



NUMERO DI CATALOGO



NUMERO LOTTO



NUMERO DI SERIE



ATTENZIONE



DATA DI SCADENZA



NON RIUTILIZZARE



DATA DI PRODUZIONE



STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE



PRODUTTORE



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA



NON RISTERILIZZARE



TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE



TENERE ASCIUTTO

KULLANIM TALÝMATLARI

AÇIKLAMA

Calistar A, ařađıdaki parçalardan oluřan, anterior ve apikal prolapsusun cerrahi tedavisine yönelik bir kittir:

- 1 Calistar A implant (Ref.: CALISTAR-A), biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiřtir.

- 1 Geri çekilebilir yerleřtirme kılavuzu (Ref.: DPN-MNL), tek kullanımlık, yerleřtirme gerçekteřtirilirken implantla birlikte kullanılacak řekilde tasarlanmıřtır ve cerrahi prosedür esnasında dokuları korumaya yönelik bir tüpe sahiptir.

- 3 TAS (Doku Ankoraj Sistemi) askıları.

Calistar A iki polipropilen takma kolu ve sütürleriyle birlikte üç TAS askısı ile bir merkezi Tip 1 tek filementli polipropilen ađdan oluřan daimi bir implanttır.

Calistar S, ařađıdaki parçalardan oluřan, anterior ve apikal prolapsusun cerrahi tedavisine yönelik bir kittir:

- 1 Calistar S implant (Ref.: CALISTAR-S), biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiřtir.

- 1 Geri çekilebilir yerleřtirme kılavuzu (Ref.: DPN-MNL), tek kullanımlık, askıların yerleřtirilmesi için tasarlanmıřtır ve cerrahi prosedür esnasında dokuları korumaya yönelik bir tüpe sahiptir.

- 1 Geri çekilebilir yerleřtirme kılavuzu (Ref.: DPN-MNC) tek kullanımlık, implantın anterior takma kollarının yerleřtirilmesi için tasarlanmıřtır.

- 3 TAS (Doku Ankoraj Sistemi) askıları.

- 1 Düşüm itici (Ref: KP), tek kullanımlık, gerektiğinde cerrahi prosedür esnasında kullanılacak řekilde tasarlanmıřtır ve bir koruyucu tüpe sahiptir.

Calistar S iki polipropilen takma kolu ve sütürleriyle birlikte üç TAS askısı ile bir merkezi Tip 1 tek filementli polipropilen ađdan oluřan daimi bir implanttır. İmplantın orta kısmı, düşük ađırlıklı, yüksek düzeyde gözenekli bir polipropilen ađla üretilmiřtir.

Calistar P, ařađıdaki parçalardan oluřan, posterior ve apikal prolapsusun cerrahi tedavisine yönelik bir kittir:

- 1 Calistar P implant (Ref.: CALISTAR-P), biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiřtir.

- 1 Geri çekilebilir yerleřtirme kılavuzu (Ref.: DPN-MNL), tek kullanımlık, yerleřtirme gerçekteřtirilirken implantla birlikte kullanılacak řekilde tasarlanmıřtır ve cerrahi prosedür esnasında dokuları korumaya yönelik bir tüpe sahiptir.

- 3 TAS (Doku Ankoraj Sistemi) askıları.

Calistar P, Tip 1 polipropilen tek filementli merkezi ađ ve sütürleriyle birlikte üç TAS askısı içeren daimi bir implanttan oluřur.

Calistar A, Calistar S ve Calistar P'nin tüm bileřenleri, steril ve kullanıma hazır halde sunulur.

ENDİKASYONLAR

Calistar A ve Calistar S

Calistar A ve Calistar S, kadındaki pelvik tabanın yumuřak dokularının stabilizasyonu ve doku güçlendirme aracılıđıyla anterior ve apikal prolapsusun cerrahi tedavisinde endikedir.

Calistar P

Calistar P, kadındaki pelvik tabanın yumuřak dokularının stabilizasyonu ve doku güçlendirme aracılıđıyla Posterior ve Apikal Prolapsusun cerrahi tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Calistar ařađıdaki hastalarda kullanılmamalıdır

- Antikoagölan tedavisi görenler,
- özellikle genital sistem veya idrar yolunda olmak üzere enfeksiyöz durumların bulunduđu hastalarda,
- vajinal, serviks veya uterin kanser bulunan hastalarda,
- gebelik sırasında,
- polipropilen ürünlere bilinen duyarlılık veya alerjisi olan hastalarda,
- veya kabul edilemez bir cerrahi risk oluřturan önceden mevcut kořulların bulunduđu hastalarda.

UYARILAR

Calistar, yalnızca Calistar implantasyonu prosedür ve tekniklerinde deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Cerrahi öncesinde dikkatli hasta seçimi ve tam tanısal deđerlendirme zorunludur.

Kontaminasyonun önlenmesi için azami özen gösterilmelidir.

Cerrahi prosedür dikkatli řekilde gerçekteřtirilerek büyük kan damarları, sinirler ve organlara hasar verilmesinden kaçınılmalıdır.

Risk, lokal anatomi yakından incelenerek ve geri çekilebilir yerleřtirme kılavuzu dođru yerleřtirilerek minimuma indirilebilir.

Cerrahi tekniğin güvenilir olduğu gösterilmiştir ancak prosedürdeki belirgin sapmalar ve/veya çok belirgin anatomik farklılıklar bulunması durumunda, geri çekilebilir yerleştirme kılavuzu kullanılırken kan damarları, organlar veya sinirlerde perforasyon veya yaralanma meydana gelebilir ve daha sonra onarım cerrahisi gerekli olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi polipropilen ağ ve takma kolları önceden mevcut bir enfeksiyonu alevlendirebilir.

Calistar aşağıdaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Diyabet.
 - Koagülasyon sorunları.
 - Üst idrar yolunda obstrüksiyon.
 - Böbrek yetmezliği.
 - Bağ dokuyu etkileyen otoimmün hastalıklar bulunan hastalarda.
- Calistar bileşenleri steril halde tedarik edilmektedir. Eğer paket açık veya zarar görmüş ise ürünü kullanmayın.
- Calistar bileşenleri TEK kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu nedenle, cihazın performansını azaltabileceği ve uygun olmayan sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden **TEKRAR KULLANMAYIN** veya **STERİLİZE ETMEYİN**.
- Hasta ileride oluşabilecek gebeliklerin implantasyonun cerrahi etkilerini boşa çıkarabileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Hasta cerrahiden sonraki ilk üç ila dört hafta boyunca ağırlık kaldırmaktan ve efor gerektiren ağır egzersizlerden (bisiklete binmek, koşmak vb.) kaçınmalı, operasyondan sonra en az bir ay cinsel ilişkiye girmemelidir.
- Hasta aşağıdaki durumlarda cerrahla acil olarak bağlantı kurmalıdır:
- Dizüri
 - Vajinal ağrı
 - Ateş
 - Seröz, kanlı veya iltihaplı sekresyonlar
 - Kanama veya diğer problemler

ÖNLEMLER

Herhangi bir hasar, perforasyon ya da yırtılma müteakip komplikasyonlara neden olabileceğinden; implant keskin uçlu, tırtıklı ya da keskin objelerle kullanılmamalıdır.

Kontaminasyonun önlenmesi için azami özen gösterilmelidir. Yerleştirme sırasında implant üzerinde aşırı gerilme oluşması önlenmelidir.

TAS yerleştirme kılavuzu ile birleştirilirken ve TAS'ın yerleştirilmesi sırasında yanlış yönde basınç uygulanmasını önlemek için azami dikkat gösterilmelidir. (Bkz. cerrahi prosedür madde "2")

Ameliyathane koşulları, idari prosedürün ya da hastane veya devlet prosedürünün gerekliliklerini karşılamalıdır.

Kullanımın ardından ürün ve ambalajı idari prosedür ya da hastane veya devlet prosedürüne uygun şekilde atın.

TEDARİK VE SAKLAMA

Calistar, zarf veya blister ambalaj içinde steril ve pirojensiz olarak sağlanır. Steril bariyerlerin zarar görmesi, cihazı steril olmayan hale getirir.

Calistar aşağıdaki koşullar altında saklanmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı
- AMBALAJDA BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.**

OLASI KOMPLİKASYONLAR

İmplant kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar ameliyattan önce hasta ile görüşülmelidir.

Bir protez kullanımı, her bir hastanın vücuda implante edilen herhangi bir yabancı cisme karşı özel intolerans derecesine bağlı olarak komplikasyonlara neden olabilir. Bazı komplikasyonlar implantın çıkartılmasını gerektirebilir.

Operasyon sonrası ilk dönemde bazı hastalar vajinal ağrı yaşayabilir. **ANALJEZİK** ve **ANTIENFLAMATUVAR İLAÇLARLA** tedavi ağrının azaltılması için yeterli olabilir.

Bu veya diğer benzer implantlarla bildirilen diğer komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Enfeksiyon.
- Üretral veya vajinal erozyon.
- Ağın açığa çıkması.
- Adhezyon oluşumu.
- Vajinal ağrı, rahatsızlık, iritasyon.
- İltihaplı, seröz veya kanlı akıntı.
- Enflamasyon.
- Kan damarlarında veya sinirlerde hasar.
- Vajinal fistül oluşumu.
- Mesane instabilitesi.
- Üriner obstrüksiyon.

- Bağırsak sorunları.
- Prolapsusun nüksetmesi.

İmplant çevresinde operasyon sonrasında fibröz doku oluşumu, bir yabancı cisim implantasyonuna vücudun normal bir fizyolojik yanıtıdır. Genelde enfeksiyona bağlı olarak implantın vajinada açığa çıkması durumunda bir kısmının çıkarılması gerekli olabilir. Bu polipropilen ağın açığa çıkan kısmının kesilerek alınmasıyla sağlanır. PROMEDON, cerrahlara Calistar kullanımı ile ilişkili herhangi bir komplikasyonu Şirket veya Distribütöre bildirme sorumluluğunu yüklemektedir.

HASTA BİLGİLENDİRME

Cerrah Calistar implantasyonu ile ilişkili olası komplikasyon konusunda, cerrahi öncesinde hasta veya temsilcilerini bilgilendirmekle sorumludur.

Hasta ileride oluşabilecek gebeliklerin Calistar implantasyonunun cerrahi etkilerini boşa çıkarabileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, doktoru normal aktivitelere devam etmesinin uygun olduğuna karar verene kadar ağırlık kaldırmaktan ve yoğun eksersiz gerektiren eforlu sporlardan (bisiklete binmek, koşmak, vs.) ve cinsel ilişkiye girmekten kaçınmalıdır.

Hasta, Calistar'ın daimi bir implant olduğu ve implant ile ilişkili herhangi bir komplikasyonun ileride bu komplikasyonun tedavisi için ek cerrahi gerektirebileceği veya gerektirmeyebileceği konusunda uyarılmalıdır.

Hasta aşağıdaki durumlarda cerrahla acil olarak bağlantı kurmalıdır:

- Dizüri (idrar sırasında ağrı veya zorlanma).
- Vajinal ağrı.
- Ateş.
- Seröz, kanlı veya iltihaplı sekresyonlar.
- Kanama veya diğer problemler.
- Üriner obstrüksiyon.
- Bağırsak sorunları.

CERRAHİ PROSEDÜR

Normal prosedürlerle hastayı cerrahi operasyon için hazırlayın ve Foley kateteri üretraya sokun.

Calistar A lokal veya bölgesel anestezi altında implante edilir.

Profilaktik antibiyotik tedavisi, hastane tarafından onaylanan prosedürlere uygun olarak uygulanmalıdır.

Bu teknik aşağıdaki adımlarda özetlenmektedir:

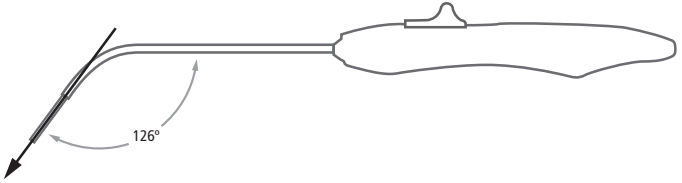
Calistar A

1. Üretrovezikal Diseksiyon:

Anterior vajen duvarda bir diseksiyon gerçekleştirin. Anterior vajen duvarın insizyonu orta üretradan serviks veya apekse doğru yapılır. Puboservikal fasya dikkatli disekte edilmelidir. İskial spin ve koksigeal kasa doğru bir künt bilateral diseksiyon gerçekleştirerek iskiyal spinler ve ardından sakrospinöz ligamentler görülür.

2. TAS'nin Yerleştirilmesi (Doku Ankoraj Sistemi):

TAS, RIG'e (Geri Çekilebilir Yerleştirme Kılavuzu) yerleştirilir. TAS'yi iskiyal spinin 2,5 cm medialinde sakrospinöz ligamentin anterior duvarına sokun (Şekil 1'de TAS sokulurken basıncın uygulanacağı doğru yön gösterilmiştir). Cerrah ligamente dokunmak, ligamentin yerini belirlemek ve RIG'i doğru implant konumuna yönlendirmek için işaret parmağını kullanmalıdır. TAS her sakrospinöz ligamente bir adet olmak üzere bilateral olarak yerleştirilmelidir.



Şekil 1

3. İmplantın yerleştirilmesi

Subüretral bölgedeki implantın yerleştirilmesi için, ilk olarak RIG, ön takma koluna bağlanır ve cerrahın işaret parmağının yönlendirmesiyle, obtüratör internus kası yönünde sokulur. İmplantın merkezi işareti üretra altındayken, geri çekilebilir mekanizma takma yerindeki kolun serbest bırakılması için aktive edilir.. Bu işlem diğer tarafta da tekrarlanır. Yeterli subüretral gerilim olduğunu doğrulamak ve hipermobilité için aşırı düzeltmeden kaçınmak için üretra ile implant arasına bir çift Metzenbaum makası yerleştirilebilir. Ayrıca ağın daha sonra yerinden oynamasının önlenmesi için üretranın ortasından her iki tarafa emilebilir sütürlerle iki takma noktası oluşturulur.

Sistoskopi gerekli değildir.

Ardından TAS'nin polipropilen sütürleri, uçtan 1,5 cm mesafeyle implantın arka kolları üzerinden gider ve bir çift kayan düğüm oluşturmak için iki dikiş arasında en az 5 mm'lik mesafeyi korumaya dikkat edilir.

Emilmeyen sütürlerle implantın anterior bölümünde, sistosel nüksünün önlenmesi için kardinal ligamentler veya periservikal halkanın kalan bölümü üzerine sabitlenen iki ek takma noktası oluşturulmalıdır. Sistoselde azalma, önceki defektin tamamen düzelmesini sağlamak için anterior kollarda daha önce atılan çift düğüm kullanılarak implantın sakrospinöz ligamentlere doğru hareket ettirilmesiyle sağlanır. İmplant, mesanenin altında ve gerilimsiz halde kalmalıdır ve arka uç fazlalığı kesilebilir.

Vajinal insizyon, normalde olduğu gibi kapatılır. Gerekeceği sürece vajen duvarda hiçbir kesi yapılmaz.

Calistar S

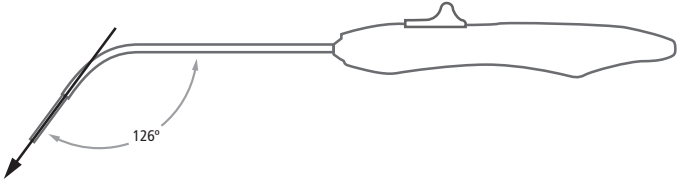
1. Mesane diseksiyonu:

Anterior vajen duvarda bir diseksiyon gerçekleştirin. Anterior vajen duvarın insizyonu mesane boyundan serviks veya apekse doğru yapılır. Puboservikal fasya dikkatli disekte edilmelidir. İskial spin ve koksigeal kasa doğru bir künt bilateral diseksiyon gerçekleştirerek iskiyal spinler ve ardından sakrospinöz ligamentler görülür.

2. TAS'nin Yerleştirilmesi (Doku Ankoraj Sistemi):

TAS, ilgili RIG'e (Geri Çekilebilir Yerleştirme Kılavuzu) yerleştirilir (Ref.: DPN-MNL).

TAS'yi iskiyal spinin 2,5 cm medialinde sakrospinöz ligamentin anterior duvarına sokun (Şekil 1'de TAS sokulurken basıncın uygulanacağı doğru yön gösterilmiştir). Cerrah ligamente dokunmak, ligamentin yerini belirlemek ve RIG'i doğru implant konumuna yönlendirmek için işaret parmağını kullanmalıdır. TAS her sakrospinöz ligamente bir adet olmak üzere bilateral olarak yerleştirilmelidir.



Şekil 1

3. İmplantın yerleştirilmesi

Mesane boyu alanına implantın yerleştirilmesi için, ilk olarak anterior takma kolları için olan RIG (Ref.: DPN-MNC) anterior takma koluna bağlanır ve obtüratör internus kasına doğru yerleştirilir, anterior takma kollarının yerleşimi, balon seviyesinde mesane boyuna göre 1 cm kraniyal mesafede gerçekleştirilir. İmplant doğru konumdayken, geri çekilebilir mekanizma, takma yerindeki kolun serbest bırakılması için aktive edilir. Bu işlem diğer tarafta da tekrarlanır. Bir çift Metzenbaum makas, gerilimsiz olmasını sağlamak için mesane ile implant arasına yerleştirilebilir. Ağın daha sonra yerinden oynamasının önlenmesi için implantın orta kısmında emilebilir sütürlerle iki takma noktası oluşturulur.

Sistoskopi gerekli değildir.

Ardından TAS'nin polipropilen sütürleri, uçtan 1,5 cm mesafeyle implantın arka kolları üzerinden gider ve bir çift kayan düğüm oluşturmak için iki dikiş arasında en az 5 mm'lik mesafeyi korumaya dikkat edilir.

Apikal süspansiyonu desteklemek amacıyla, emilmeyen sütürlerle implantın arka gövdesinde, kardinal ligamentler veya periservikal halkanın kalan bölümü üzerine sabitlenen iki ek takma noktası oluşturulmalıdır. Sistoselde azalma, önceki defektin tamamen düzelmesini sağlamak için anterior kollarda daha önce atılan çift ilmek kullanılarak implantın sakrospinöz ligamentlere doğru hareket ettirilmesiyle sağlanır. İmplant, mesanenin altında ve gerilimsiz halde kalmalıdır ve arka uç fazlalığı kesilebilir.

Vajinal insizyon, normalde olduğu gibi kapatılır.

Not: Plastik bir düğüm itici ve onun koruyucu tüpü, cerrahın uygun gördüğü durumlarda TAS'nin ağa düğümlemesi prosedürünü kolaylaştırmak için kite dahil edilmiştir.

Calistar P

1. Pararektal Diseksiyon

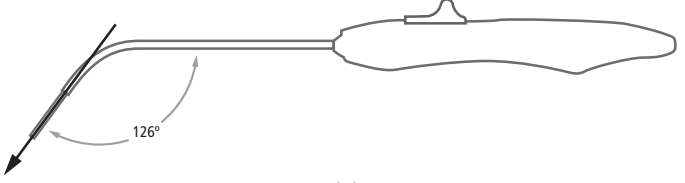
Anterior vajen duvarda bir diseksiyon gerçekleştirin.

Anterior vajen duvardaki insizyon, serviks veya apekse doğru yapılır. İskial spine doğru bir künt bilateral diseksiyon gerçekleştirin, daha sonra koksigeal kas ve sakrospinöz ligament sağ tarafta görülür. Aynı prosedür sol tarafta da gerçekleştirilir.

Sakrouterin ligamentler bilateral olarak belirlenir ve Allis forseps ile sabitlenir. Periservikal halkanın anterior yüzünün yeniden oluşturulması için her sakrouterin ligamente bir 2-0 polipropilen suture noktası uygulanır.

2. TAS'nin Yerleştirilmesi (Doku Ankoraj Sistemi):

TAS, RIG'e (Geri Çekilebilir Yerleştirme Kılavuzu) yerleştirilir. TAS'yi iskiyal spinin 2,5 cm medialinde sakrospinöz ligamentin anterior duvarına sokun (Şekil 1'de TAS sokulurken basıncın uygulanacağı doğru yön gösterilmiştir). Cerrah ligamente dokunmak, ligamentin yerini belirlemek ve geri çekilebilir yerleştirme kılavuzunu doğru implant konumuna yönlendirmek için işaret parmağını kullanmalıdır. TAS her sakrospinöz ligamente bir adet olmak üzere bilateral olarak yerleştirilmelidir.



Şekil 1

3. İmplantın yerleştirilmesi

Ardından TAS'nin polipropilen sutureleri, uçtan 2 cm mesafeyle implantın arka kolları üzerinden gider ve bir çift kayan düğüm oluşturmak için iki dikiş arasında en az 5 mm'lik mesafeyi korumaya dikkat edilir .

Emilmeyen suturelerle implantın anterior bölümünde, sakrouterin ligamentlere ve periservikal halkanın anterior yüzüne bağlanan iki ek takma noktası oluşturulmalıdır.

Apikal/anterior defektte azalma, implantın kollarında daha önce atılan düğümler kullanılarak apikal/anterior kısımda düzelme sağlanana kadar implantın sakrospinöz ligamentlere doğru hareket ettirilmesiyle sağlanır.. İmplant, mesanenin altında ve gerilimsiz halde kalmalıdır ve arka uç fazlalığı kesilebilir.

Ön uçtaki fazlalık kesilir ve ardından levatör ani kasının fasyasına bilateral olarak suture edilir.

Rektovajinal fasyanın kalan bölümü, implantın açığa çıkmasına karşı daha fazla koruma sağlayacak şekilde implantın ön kısmının kapatılmasında kullanılır..

Vajinal insizyon, normalde olduğu gibi kapatılır.

Operasyon sonrası bakım ve tedavi cerrahın takdirine bağlıdır.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER



KATALOG NUMARASI



LOT NUMARASI



SERİ NUMARASI



DİKKAT



SON KULLANMA TARİHİ



TEKRAR KULLANMAYIN



ÜRETİM TARİHİ



STERİL. STERİLİZASYON METODU: ETİLEN OKSİT



ÜRETİCİ



AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ



KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN



PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN



TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN



GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN



KURU KALMASINI SAĞLAYIN

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Calistar A представляет собой набор для хирургического лечения переднего и апикального пролапса, состоящий из:

- 1 имплантат Calistar A (код: CALISTAR-A), изготовленный из биологически совместимых синтетических материалов.
- 1 выдвижной проводник для введения (код: DPN-MNL), одноразовый, предназначенный для использования с этим имплантатом при его установке и снабженный трубкой для защиты тканей при проведении хирургической операции.
- 3 фиксатора TAS (системы для закрепления ткани).

Calistar A состоит из постоянного имплантата, включающего в себя центральную однонитевую сеть типа 1 из полипропилена с двумя полипропиленовыми фиксирующими рукавами и тремя фиксаторами TAS с соединяющими нитями.

Calistar S представляет собой набор для хирургического лечения переднего и апикального пролапса, состоящий из:

- 1 имплантат Calistar S (код: CALISTAR-S), изготовленный из биологически совместимых синтетических материалов.
- 1 выдвижной проводник для введения (код: DPN-MNL), одноразовый, предназначенный для установки фиксаторов и снабженный трубкой для защиты тканей при проведении хирургической операции.
- 1 выдвижной проводник для введения (код: DPN-MNC), одноразовый, предназначенный для установки передних фиксирующих рукавов имплантата.
- 3 фиксатора TAS (системы для закрепления ткани).
- 1 устройство для проталкивания узла (код: KP), одноразовое, предназначенное для использования при проведении хирургических операций (если необходимо) и снабженное защитной трубкой.

Calistar S – постоянный имплантат, состоящий из центральной монофиломентной сети типа 1 из полипропилена с двумя полипропиленовыми фиксирующими рукавами и трех фиксаторами TAS с соединяющими нитями. Центральная часть имплантата изготовлена из легкой высокопористой полипропиленовой сети.

Calistar P представляет собой набор для хирургического лечения заднего и апикального пролапса, состоящий из:

- 1 имплантат Calistar P (код: CALISTAR-P), изготовленный из биологически совместимых синтетических материалов.
- 1 выдвижной проводник для введения (код: DPN-MNL), одноразовый, предназначенный для использования с этим имплантатом при его установке и снабженный трубкой для защиты тканей при проведении хирургической операции.
- 3 фиксатора TAS (системы для закрепления ткани).

Calistar P представляет собой постоянный имплантат, состоящий из монофиламентной центральной сети типа 1 из полипропилена и трех фиксаторов TAS с соединяющими нитями.

Все компоненты устройств Calistar A, Calistar S и Calistar P поставляются в стерильном виде и готовы к применению.

ПОКАЗАНИЯ

Calistar A и Calistar S

Calistar A и Calistar S предназначены для хирургического лечения переднего и апикального пролапса посредством укрепления тканей и стабилизации мягких тканей тазового дна пациенток.

Calistar P

Calistar P предназначен для хирургического лечения заднего и апикального пролапса посредством укрепления тканей и стабилизации мягких тканей тазового дна пациенток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нельзя использовать Calistar для лечения пациенток,

- проходящих антикоагулянтную терапию,
- имеющих инфекционные процессы, особенно в половой системе и мочевых путях,
- имеющих рак влагалища, матки или шейки матки,
- во время беременности,
- имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена
- или в состоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Calistar могут использовать только хирурги, знакомые с процедурами и техниками имплантирования устройств типа Calistar. Перед проведением операции необходим тщательный выбор пациента и комплексный диагностический анализ.

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.

Хирургическую процедуру следует проводить осторожно, избегая повреждения больших кровеносных сосудов, нервов и органов. Минимизировать риски можно путем внимательного учета местной анатомии и правильного введения выдвижного проводника. Установлено, что хирургическая техника безопасна, но в случае резких отклонений от процедуры и (или) явных анатомических отклонений, при прохождении выдвижного проводника для введения может произойти перфорация или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов, в результате чего может потребоваться восстановительная хирургия.

Как и прочие инородные тела, полипропиленовая сеть и фиксирующие рукава могут усугубить существующую инфекцию. Calistar необходимо использовать с осторожностью для лечения пациенток со следующими заболеваниями:

- диабет;
- проблемы со свертываемостью крови;
- закупорка верхних мочевых путей;
- почечная недостаточность;
- аутоиммунные заболевания, поражающие соединительную ткань.

Компоненты Calistar поставляются стерильными. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.

Компоненты Calistar предназначены только для ОДНОРАЗОВОГО использования. Поэтому НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ и НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО устройство, поскольку это может нарушить его функцию и увеличить риск неправильной стерилизации и перекрестного заражения.

Пациентка должна быть предупреждена о том, что последующая беременность может привести к аннулированию эффекта от имплантации.

В течение первых трех-четырех недель после операции пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езда на велосипеде, бег и т. д.), а также в течение одного месяца после операции воздерживаться от половых контактов.

Пациентке следует немедленно обратиться к хирургу в случаях возникновения:

- болей при мочеиспускании,
- вагинальных болей,
- лихорадки,
- серозных, кровянистых или гнойных выделений,
- кровотечения или других проблем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов, так как любые повреждения, перфорация или разрыв могут привести к последующим осложнениям.

Во избежание заражения необходимо принять максимальные меры предосторожности.

Избегайте чрезмерного давления на имплантат при введении.

Необходимо соблюдать максимальные меры предосторожности во время подсоединения TAS к проводнику для введения, а также во время введения TAS, чтобы исключить вероятность давления в неправильном направлении. (см. пункт 2 описания хирургической процедуры)

Условия в операционной должны соответствовать требованиям к проведению операций, принятым административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, принятыми административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

ПОСТАВКА И ХРАНЕНИЕ

Устройство Calistar поставляется стерильным и апиrogenным, в пакете или в прозрачной упаковке. Если упаковка повреждена, изделие перестает быть стерильным.

Условия хранения Calistar:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** комнатная температура
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.**

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием имплантата, необходимо обсудить с пациентом перед операцией.

Использование протеза может вызвать осложнения, связанные с особым уровнем нетерпимости каждой пациентки к любым инородным телам, вживленным в организм. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения имплантата.

Некоторые пациентки могут испытывать вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Для снятия боли обычно достаточно приема АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ.

Ниже описаны другие виды осложнений, связанных с применением данного имплантата или других подобных имплантатов:

- заражение,
- уретральная или вагинальная эрозия,
- оголение сети,
- возникновение адгезии (слипания),
- вагинальные боли, дискомфорт, раздражение,
- гнойные, серозные или кровянистые выделения,
- воспаление,
- повреждения кровеносных сосудов или нервов,
- образование вагинального свища,
- везикулярная нестабильность,
- закупорки мочевых путей,
- проблемы с кишечником,
- рецидив пролапса.

Послеоперационное образование соединительной ткани вокруг имплантата является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела.

В случае выпадения имплантата из влагалища, как правило, из-за инфекции, возможно, потребуется частичное удаление имплантата. Осуществляется это путем отрезания выпавшей части полипропиленовой сети.

Компания PROMEDON настоятельно рекомендует хирургам уведомлять предприятие-изготовитель или компанию-распространителя обо всех осложнениях, связанных с использованием устройства Calistar.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Хирург отвечает за информирование пациентки или ее представителей перед операцией по поводу возможных осложнений, связанных с имплантацией устройства Calistar.

Пациентка должна быть предупреждена о том, что последующая беременность может привести к аннулированию эффекта от имплантации устройства Calistar. Пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езды на велосипеде, бега и т. д.), и не иметь половых контактов до тех пор, пока врач не подтвердит возможность возобновления нормальной деятельности.

Пациентка должна быть осведомлена о том, что Calistar является постоянным имплантатом и какие-либо осложнения, связанные с имплантатом, могут потребовать или не потребовать дополнительного хирургического вмешательства для устранения осложнений.

Пациентке следует немедленно обратиться к хирургу в случаях возникновения:

- дизурии (боли или затруднения при мочеиспускании),
- вагинальных болей,
- повышенной температуры,
- серозных, кровянистых или гнойных выделений,
- кровотечения или других проблем,
- закупорки мочевых путей,
- проблем с кишечником.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Подготовьте пациентку к оперативному вмешательству в обычном порядке, введите в мочеиспускательный канал катетер Фолея.

Имплантация устройства Calistar осуществляется под местной или регионарной анестезией. В соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами следует обеспечить профилактическую терапию антибиотиками.

Описание техники приведено в следующих шагах:

Calistar A

1. Уретровезикальная диссекция:

Осуществите диссекцию передней стенки влагалища. Надрез в передней стенке влагалища осуществляется от середины мочеиспускательного канала до шейки или верхушки.

Лонношеечная фасция аккуратно рассекается. Тупая диссекция производится в сторону седалищной ости и копчиковой мышцы, определяя седалищные бугры, и далее до передней крестцово-остистых связок.

2. Введение TAS (системы для закрепления ткани).

TAS вводится при помощи RIG (выдвижного проводника для введения).

Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис. 1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS). Хирург должен указательным пальцем пропальпировать и найти связку, а затем направить выдвижной проводник RIG в правильное место для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку.

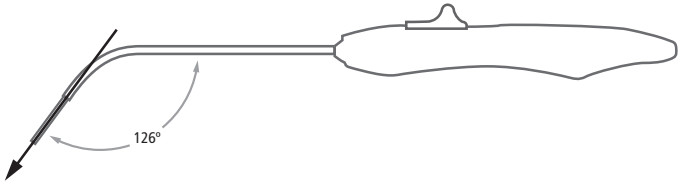


Рис. 1

3. Установка имплантата

Чтобы ввести имплантат в субуретральную область, сначала соединяют проводник RIG с передним фиксирующим рукавом, а затем хирург перемещают его в направлении внутренней запирающей мышцы с помощью указательного пальца. Когда центральная точка имплантата окажется под мочеиспускательным каналом, срабатывает выдвижной механизм, который высвобождает рукав в месте его фиксации. Это действие повторяется с другой стороны. Ножницы Метценбаума могут вводиться между уретрой и имплантатом для проверки правильности установки натяжения в субуретральной области и для предотвращения перерегулирования для гипермобильности. Две точки фиксации изготавливаются из рассасывающихся нитей по обе стороны от середины уретры, чтобы предотвратить последующее смещение сетки.

Цистоскопия не требуется.

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на расстоянии 1,5 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойной скользящий узел.

Еще две точки фиксации следует сделать на задней части имплантата с помощью нерассасывающихся нитей, которые крепятся к остаткам кардинальных связок или к перицервикальному кольцу для предотвращения рецидива грыжи мочевого пузыря. Уменьшение грыжи мочевого пузыря достигается за счет перемещения имплантата в сторону передней крестцово-остистой связки, используя двойные петли, сделанные ранее на заднем рукаве, так чтобы получить полную коррекцию ранее существовавшего дефекта. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть обрезаны.

Вагинальный надрез закрывается обычным способом. Никакие надрезы не должны выполняться в вагинальной стенке, если они не являются необходимыми.

Calistar S

1. Диссекция:

Осуществите диссекцию передней стенке влагалища. Надрез в передней стенке влагалища осуществляется от шейки мочевого пузыря до шейки или верхушки. Лонношеечная фасция аккуратно рассекается. Тупая диссекция производится в сторону седалищной ости и копчиковой мышцы, определяя седалищные бугры, и далее до передней крестцово-остистой связки.

2. Введение TAS (системы для закрепления ткани).

TAS вводится при помощи соответствующего RIG (выдвижного проводника для введения) (код: DPN-MNL).

Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис. 1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS). Хирург должен указательным пальцем пропальпировать и найти связку, а затем направить выдвижной проводник RIG в правильное место для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку.

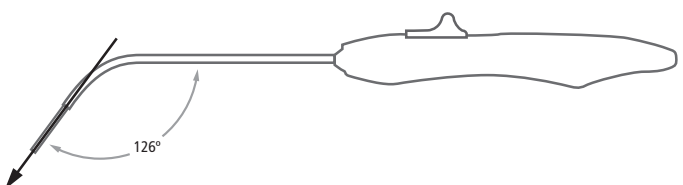


Рис. 1

3. Установка имплантата

Для установки имплантата в зону шейки мочевого пузыря, вначале проводник RIG (код: DPN-MNC) соединяют с передним фиксирующим рукавом, и перемещают в сторону внутренней запирающей мышцы, размещение передних фиксирующих рукавов осуществляется на уровне баллона, на 1 см вверх, в шейку мочевого пузыря. Когда имплантат будет находиться в правильном положении, можно отпустить руку и оставить выдвигной механизм в месте его фиксации. Повторите эту процедуру с другой стороны. Между мочевым пузырем и имплантатом можно вставить ножницы Миценбаума, чтобы обеспечить отсутствие перетягивания. Два шва также делают из рассасывающихся нитей в средней части имплантата, чтобы предотвратить последующее смещение сетки. Цистоскопия не требуется.

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на расстоянии 1,5 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойной скользящий узел.

Еще две точки фиксации следует сделать на задней части имплантата с помощью нерассасывающихся нитей, которые крепятся к остаткам кардинальных связок или к перицервикальному кольцу для обеспечения поддержки верхушки. Уменьшение грыжи мочевого пузыря достигается за счет перемещения имплантата в сторону крестцово-остистых связок, используя двойные петли, сделанные ранее на заднем рукаве, пока передний дефект не будет полностью исправлен. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем, без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть обрезаны.

Вагинальный надрез закрывается обычным способом.

Примечание. В комплект включено пластмассовое устройство для проталкивания узла и его защитная трубка. Они позволяют упростить процедуру выполнения узлов для крепления фиксатора TAS к сетке, в случае если хирург сочтет это необходимым.

Calistar P

1. Параректальная диссекция

Осуществите диссекцию задней влагалищной стенки.

Надрез в задней влагалищной стенке осуществляется в сторону шейки или верхушки.

Тупую диссекцию осуществляйте в сторону седалищной ости, затем определите копчиковую мышцу и переднюю крестцово-остистую связку с правой стороны. То же самое сделайте на другой стороне. Крестцово-маточные связки идентифицируются с двух сторон и удерживаются зажимом Аллиса. Сделайте точку крепления полипропиленовой нити по схеме «2-0» на каждой крестцово-маточной связке для восстановления задней поверхности перицервикального кольца.

2. Введение TAS (системы для закрепления ткани).

TAS вводится при помощи RIG (выдвигного проводника для введения).

Введите TAS в переднюю стенку крестцово-остистой связки на 2,5 см медиальнее седалищной ости (на рис. 1 показано правильное направление для оказания давления во время введения TAS).

Хирург с помощью указательного пальца должен пропальпировать и найти связку, а также направить выдвигной проводник для введения в правильном направлении для имплантации. TAS должен быть размещен с обеих сторон, по одному в каждую крестцово-остистую связку.

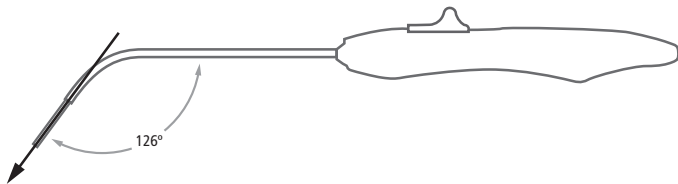


Рис. 1

3. Установка имплантата

Затем проденьте полипропиленовые нити фиксатора TAS через задние рукава имплантата на расстоянии 2 см от конца, соблюдая расстояние не менее 5 мм между двумя нитями, чтобы сделать двойной скользящий узел.

Еще две точки фиксации следует сделать на задней части имплантата с помощью нерассасывающихся нитей, которые крепятся к крестцово-маточным связкам и к задней поверхности перицервикального кольца.

Снижение переднего/заднего дефекта достигается за счет перемещения имплантата в сторону передних крестцово-остистых связок, используя двойные петли, сделанные ранее на рукаве имплантата, так чтобы достичь коррекцию переднего/заднего дефекта. Имплантат должен оставаться под мочевым пузырем без натяжения, и любые излишки на задней части могут быть отрезаны. Передний излишек отрезается, а затем пришивается билатерально к фасции леватора заднего прохода.

Остатки ректовагинальной фасции используются для покрытия передней части имплантата, что позволяет обеспечить более надежную защиту от выпадения имплантата.

Вагинальный надрез закрывается обычным способом.

Послеоперационный уход и лечение осуществляется по усмотрению хирурга.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



НОМЕР ПАРТИИ



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР



ОСТОРОЖНО



СРОК ГОДНОСТИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ:
ЭТИЛЕНОКСИД



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА



НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ
СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ



ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Calistar A er et sæt til brug ved det kirurgiske indgreb af den forreste og apikale prolaps. Sættet indeholder:

- 1 Calistar A implantat (Ref.: CALISTAR-A), er fremstillet af biokompatibelt syntetisk materiale.
- 1 tilbagetrækkelig indføringsanordning (Ref.: DPN-MNL), engangsbrug, anvendes sammen med implantatet, når placeringen er udført og forsynet med et rør for at beskytte vævet under den kirurgiske procedure.

- 3 TAS-ankre (Tissue Anchoring System).

Calistar A består af et permanent implantat, indeholdende en central Type 1-tråds polypropylen-maske, med to fastgørelsesarme af polypropylen og tre TAS-ankre, med deres tilsvarende suturer.

Calistar S er et sæt til brug ved det kirurgiske indgreb af den forreste apikale prolaps. Sættet indeholder:

- 1 Calistar S implantat (Ref.: CALISTAR-S), er fremstillet af biokompatible syntetiske materialer.
- 1 tilbagetrækkelig indføringsanordning (Ref.: DPN-MNL), engangsbrug, anvendes til placeringen af ankrene og forsynet med et rør for at beskytte vævet under den kirurgiske procedure.

- 1 tilbagetrækkelig indføringsanordning (Ref.: DPN-MNC), engangsbrug, anvendes til placeringen af implantatets forreste vedhæftningsarme.

- 3 TAS-ankre (Tissue Anchoring System).

- 1 knudesukker (Ref: KP), engangsbrug, anvendes til, om nødvendigt, at blive brugt under det kirurgiske indgreb og forsynet med et beskyttende rør.

Calistar S består af et permanent implantat, indeholdende en central Type 1-tråds polypropylen-maske, med to fastgørelsesarme af polypropylen og tre TAS-ankre med deres tilsvarende suturer. Den centrale del af implantatet er opbygget af en lav-vægts, stærkt porøs polypropylen-maske.

Calistar P er et sæt til brug ved det kirurgiske indgreb af den posterior og apikale prolaps. Sættet indeholder:

- 1 Calistar P implantat (Ref.: CALISTAR-P), der er fremstillet af biokompatibelt syntetisk materiale.
- 1 tilbagetrækkelig indføringsanordning (Ref.: DPN-MNL), engangsbrug, anvendes sammen med implantatet, når placeringen er udført, og forsynet med et rør for at beskytte vævet, under den kirurgiske procedure.
- 3 TAS-ankre (Tissue Anchoring System).

Calistar P består af et permanent implantat, indeholdende en Type 1-tråds polypropylen-maske og tre TAS-ankre med deres tilsvarende suturer.

Alle komponenter til Calistar A, Calistar S og Calistar P leveres sterile og klar til brug.

INDIKATIONER

Calistar A og Calistar S

Calistar A og Calistar S er beregnet til kirurgiske operation af den forreste og apikale prolaps, til vævs-forstærkning og stabilisering af det bløde væv i den kvindelige bækkenbund.

Calistar P

Calistar P er beregnet til kirurgisk operation af den posterior og Apikale Prolaps, til vævs-forstærkning og stabilisering af det bløde væv i den kvindelige bækkenbund.

KONTRAINDIKATION

Calistar må ikke bruges til patienter,

- der modtager antikoagulerende behandling samt ved
- infektiøse processer, især i det genitale system eller urinvejene.
- ved vaginal, cervikal eller uterin cancer,
- under graviditet,
- ved kendt overfølsomhed eller allergi over for polypropylen-produkter,
- eller i forbindelse med tilstande, der udgør en uacceptabel kirurgisk risiko.

ADVARSLER

Calistar må kun bruges af kirurger, der er godt inde i procedurer og teknikker til implantering af Calistar.

Inden operationen er det absolut nødvendigt at foretage en omhyggelig udvælgelse og komplet diagnostisk evaluering af patienten.

Der skal udvises største forsigtighed for at undgå smitteoverførsel.

Den kirurgiske procedure skal udføres med omhu, hvor man undgår skader på store blodkar, nerver og organer. Risikoen kan minimeres, hvis man nøje observerer den lokale anatomi, og hvis man indsætter den tilbagetrækkelige indføringsanordning korrekt.

Det er blevet fastslået, at den kirurgiske teknik er sikker, men i tilfælde af meget alvorlige afvigelser fra denne og/eller meget udtalte anatomiske variationer, når den tilbagetrækkelige indføringsanordning passerer, kan der opstå perforation eller skader på blodkar, organer eller nerver, og det kan således være nødvendigt med reparations-kirurgi.

Som med alle fremmedlegemer, kan polypropylen-masken og fastgørelsesarmene kunne forværre en allerede eksisterende infektion.

Calistar skal bruges med omhu ved patienter med:

- Diabetes.
- Koagulationsproblemer.
- Blokering af de øvre urinveje.
- Renal insufficiens.
- Autoimmune sygdomme, der påvirker bindevæv.

Calistar-komponenter leveres sterile. Brug ikke produktet, hvis pakken har været åbnet eller beskadiget.

Calistar komponenter er kun fremstillet til ENGANGSBRUG. Produktet må derfor IKKE GENANVENDES eller RESTERILISERES, da det kan forringe enhedens ydeevne og øge risikoen for forkert sterilisering og krydskontaminering.

Patienten skal advares om, at fremtidige graviditeter kan forringe implantatets kirurgiske effekter.

Patienten bør undgå tunge løft og anstrengende motion (cykling, løb, osv.) i de første tre til fire uger efter indgrebet, samt undgå samleje i mindst en måned efter operationen.

Patienten skal straks kontakte kirurgen i tilfælde af:

- Dysuri
- Vaginale smerter
- Feber
- Serøse, blodige eller purulente væsker
- Blødninger eller andre problemer

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Implantatet må ikke håndteres med spidse, takkede eller skarpe objekter, da enhver skade, perforation eller sønderrivning kan forårsage efterfølgende komplikationer.

Der skal foretages maksimale forholdsregler for at undgå kontaminering.

Undgå at trykke for hårdt på implantatet under indføringen.

Der skal udvises yderste omhu, når TAS forbindes med indføringsanordningen og for at undgå pres i den forkerte retning, mens TAS indføres. (Se punkt "2" i den kirurgiske procedure)

Operationsrummets forhold skal opfylde hospitalets, det administrative eller lokale myndigheders procedurer.

Produktet og pakningen kasseres efter brug i henhold til hospitalets, det administrative eller de lokale myndigheders procedurer.

LEVERING OG OPBEVARING

Calistar leveres sterile og porygenfri, i hylstre eller blisterpakker. Enhver skade på de sterile barrierer, gør enheden usterilt.

Calistar bør opbevares under følgende forhold:

- TEMPERATUR: Stuetemperatur.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er oplyst på emballagen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med brugen af implantatet bør drøftes med patienten før indgrebet.

Brugen af en protese kan forårsage komplikationer, der er relateret til patientens specifikke intolerance over for fremmedlegemer, der implanteres i kroppen.

Nogle komplikationer kan kræve, at implantatet fjernes.

Nogle patienter kan opleve vaginal smerte i løbet af den første periode efter indgrebet. Behandling med ANALGETIKA- OG ANTI-INFLAMMATORISKE lægemidler, kan være tilstrækkelig til at lindre smerter.

Andre rapporter om komplikationer med denne eller andre lignende implantater omfatter:

- Infektion.
- Urethral eller vaginal erosion.
- Maske-eksponering.
- Adhæsionsdannelse.
- Vaginal smerte, ubehag, irritation.
- Purulent, serøs eller blodig udledning.
- Inflammation.
- Skader på blodkar eller nerver.
- Forekomst af vaginal fistula.
- Blærestabilitet
- Urinvejsblokering.
- Tarmproblemer.
- Gentagelse af prolaps.

Postoperativ dannelse af fibrøst væv rundt om implantatet, er en normal fysiologisk respons på implantationen af et fremmedlegeme.

I tilfælde af vaginal eksponering af implantatet, der generelt skyldes infektion, kan det være nødvendigt at fjerne det delvist. Dette opnås ved at skære den eksponerede del af polypropylennettet væk.

PROMEDON forlanger, at alle kirurger rapporterer komplikationer forbundet med brugen af Calistar til firmaet eller til dets leverandør.

PATIENTOPLYSNINGER

Kirurgen er ansvarlig for at informere patienten eller hendes repræsentanter forud for indgrebet om de mulige komplikationer, der er tilknyttet implantation af Calistar.

Patienten skal advares om, at fremtidige graviditeter kan forringe de kirurgiske effekter ved implantation af Calistar. Patienten bør undgå tunge løft og anstrengende træning, der omfatter fysisk belastning (cykle, løbe osv.) og må ikke have samleje, indtil lægen afgør, at det er passende at genoptage normale aktiviteter.

Patienten skal have at vide, at Calistar er et permanent implantat, og eventuelle komplikationer, der er tilknyttet implantatet, kan muligvis kræve yderligere indgreb for at rette komplikationen.

Patienten skal straks kontakte kirurgen i tilfælde af:

- Dysuri (smerter eller besvær med vandladning).
- Vaginal smerte.
- Feber.
- Serøs, blodig eller purulent væske.
- Blødning eller andre problemer.
- Urinvejsblokering.
- Tarmproblemer.

KIRURGISK PROCEDURE

Klargør patienten til indgrebet på normal vis, og indsæt et Foley-kateter i urethra.

Calistar implanteres under lokal eller regional bedøvelse. Profylaktisk antibiotikabehandling bør udføres i henhold til procedurer godkendt af hospitalet.

Beskrivelsen af teknikken opsummeres i følgende trin:

Calistar A

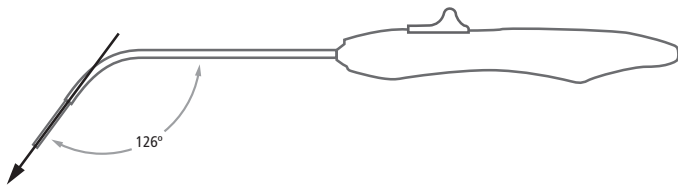
1. Urethrovesikal dissektion:

Foretag en dissektion af den forreste vaginale væg. Snittet i den forreste vaginale væg foretages fra midten af urinrøret til cervix eller apex. Den pubocervikale fascia dissekeres omhyggeligt. En stump bilateral dissekering foretages mod den ischiale rygsøjle og coccygeale muskel ved identificering af den ischiale rygsøjle og derefter af de sacrospinøse ledbånd.

2. Indsættelse af TAS (Tissue Anchoring System):

TAS indsættes i RIG indsættelsesleder (Retractable Insertion Guide).

Indsæt TAS i den anteriore væg af det sacrospinale ledbånd 2,5 cm medially til den ischiale rygsøjle (Figur 1 angiver den korrekte retning for at udøve tryk under indsættelsen af TAS). Kirurgen skal bruge sin pegefingre for at berøre og identificere ledbåndet og for at styre RIG'en til den korrekte placering af implantatet. TAS skal placeres bilateralt i hvert sacrospinalt ledbånd.



Figur 1

3. Anbringelse af implantat

Ved indførelsen af implantatet i den suburetrale zone skal RIG'en først forbindes med den forreste fastgørelsesarm og indføres hen mod obturator internus-musklen. Kirurgen styrer RIG'en med sin pegefingre. Når den centrale markering på implantatet er under urinrøret, aktiveres tilbagetrækningsmekanismen for at løsne armen fra dens fastgørelsessted. Denne manøvre gentages på den anden side. En metzenbaum-saks kan indsættes mellem urinrøret og implantatet for at sikre passende suburethrale spændinger og undgå hybermobil overkorrektion. Der oprettes to fastgørelsespunkter med absorberbare suturer på begge sider af urinrørets midte for at forhindre efterfølgende forskydning af masken. Cystoskopi er ikke påkrævet.

Herefter føres polypropylen-suturer fra TAS gennem de bageste arme på implantatet 1,5 cm fra enden, idet der holdes en afstand på mindst 5 mm. mellem de to tråde, for at lave en dobbelt glideknode.

Der skal foretages to yderligere fastgørelsespunkter på den posteriore del af implantatet med ikke-absorberende suturer, der er fastgjort til den resterende del af kardinal- ledbåndet eller den pericervikale ring for at forhindre genkomst af cystocele. Cystocele-reduktion opnås ved at flytte implantatet mod de sacrospinøse ledbånd med dobbeltknuder, der tidligere blev knyttet på de bageste arme for at sikre fuld korrektion af defekten. Implantatet skal forblive under blæren frit for spændinger, og herefter kan den bageste overskydende ende trimmes.

Det vaginale snit er lukket som sædvanlig. Der skal ikke foretages indgreb i den vaginale væg, medmindre det er nødvendigt.

Calistar S

1. Blæredissektion:

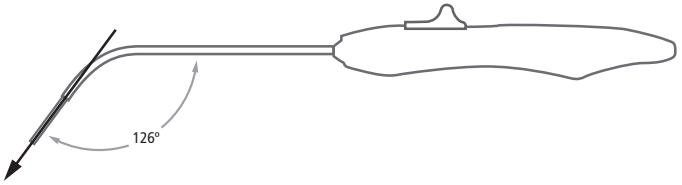
Foretag en dissektion af den forreste vaginale væg. Snittet i den forreste vaginale væg foretages fra blærehalsen mod cervix eller apex. Den pubocervikale fascia dissekeres omhyggeligt. En stump bilateral dissekering foretages mod den

ischiale rygsøjle og den coccygeale muskel ved identificering af den ischiale rygsøjle og derefter af det sacrospinøse ledbånd.

2. Indsættelse af TAS (Tissue Anchoring System):

TAS indsættes i den tilsvarende RIG (Retractable Insertion Guide)(Ref.: DPN-MNL).

Indsæt TAS i den anteriore væg af det sacrospinale ledbånd 2,5 cm medialt til den ischiale rygsøjle (Figur 1 angiver den korrekte retning for at udøve tryk under indsættelsen af TAS). Kirurgen skal bruge sin pegefinger for at berøre og identificere ledbåndet og for at styre RIG'en til dens korrekte placering for implantat. TAS skal placeres bilateralt i hvert sacrospinalt ledbånd.



Figur 1

3. Anbringelse af implantat

Til indsættelse af implantet i området ved blærehalsen, fastgøres RIG'en først til den forreste fastgørelsesarme (Ref.: DPN-MNC) og føres hen mod obturator internus-musklen, placeringen af det forreste fastgørelsespunkt foretages med 1 kranial cm til blærehalsen på ballonniveauet. Når implantatet er i den korrekte position, aktiveres tilbagetrækningsmekanismen for at løsne armen fra dets fastgørelses sted. Denne manøvre gentages på den anden side. En metzenbaum-saks kan indsættes mellem blæren og implantatet, for at sikre, at det er spændingsfrit. To fastgørelsespunkter laves med absorberbare suturer på den centrale del af implantatet, for at forhindre efterfølgende forskydning af masken.

Cystoskopi er ikke påkrævet.

Herefter føres polypropylen-suturerne fra TAS gennem de bageste arme på implantatet 1,5 cm fra enden, idet der holdes en afstand på mindst 5 mm mellem de to tråde, for at lave en dobbelt glideknode.

Der skal oprettes to yderligere fastgørelsespunkter på den posteriore del af implantatet med ikke-absorberende suturer, der er fastgjort til den resterende del af kardinal- ledbåndet eller den pericervikale ring for at fremme apikal suspension. Cystocele-reduktion opnås ved at flytte implantatet mod de sacrospinøse ledbånd ved brug af dobbeltløkker, der tidligere blev knyttet på de bageste arme for at sikre fuld korrektion af defekten. Implantatet skal forblive under blæren, frit for spændinger, og herefter kan den bageste overskydende ende trimmes.

Det vaginale snit er lukket som sædvanlig.

Bemærk: Et plastik-knudeskubber og dens beskyttende rør er inkluderet i sættet. Det er muligt, at kirurgen synes, at det er nemmere at knytte TAS'en til masken med dette hjælpemiddel.

Calistar P

1. Pararectal dissektion

Foretag en dissektion af den bageste vaginale væg.

Snittet i den bageste vaginale væg foretages hen mod af cervix eller apex.

Foretag en stump bilateral dissekering mod den ischiale rygsøjle, og identificer derefter den coccygeale muskel og det sacrospinøse ledbånd på højre side. Den samme procedure foretages på venstre side.

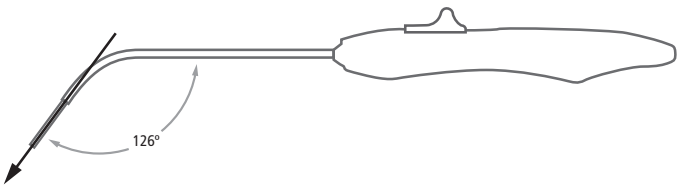
Sacrouterin-ledbåndene findes bilateralt og holdes med den kirurgisk allis-tang.

Et 2-0 polypropylen suturpunkt sættes på hvert sacrouterin-ledbånd for at rekonstruere den bageste flade af den pericervikale ring.

2. Indsættelse af TAS (Tissue Anchoring System):

TAS indsættes i RIG (Retractable Insertion Guide).

Indsæt TAS i den anteriore væg af det sacrospinale ledbånd 2,5 cm medialt til den ischiale rygsøjle (Figur 1 angiver den korrekte retning for at udøve tryk under indsættelsen af TAS). Kirurgen skal bruge sin pegefinger til at berøre og identificere dette ligament og føre den tilbagetrækkelige indføringsanordning til dens korrekte placering. TAS skal placeres bilateralt i hvert sacrospinalt ledbånd.



Figur 1

3. Anbringelse af implantat

Herefter føres polypropylen-suturer fra TAS gennem de bageste arme på implantatet 2 cm fra enden, idet der holdes en afstand på mindst 5 mm mellem de to tråde, for at lave en dobbelt glideknode.

Der skal foretages to yderligere fastgørelsespunkter på den posteriore del af implantatet med ikke-absorberende suturer, der er fastgjort til de sacrouterine ledbåndene og på den bagerste overflade af den pericervikale ring. Reduktionen af den apikale/posteriore defekt opnås ved at flytte implantatet hen mod de sacrospinøse ledbånd ved brug af glideknuderne, der tidligere blev knyttet på implantatarmene, indtil det er korrigeret med henblik på apikal/posterior placering.. Implantatet skal forblive under blæren, frit for spændinger, og herefter kan den bageste overskydende ende trimmes. Forendens overskydende del trimmes og sutureres derefter på begge sider til levator ani musklens fascia. Resterne af den rectovaginale fascia bruges til at dække den forreste del af implantatet. På denne måde ydes der en bedre beskyttelse mod eksponeringen af implantatet. Det vaginale snit er lukket som sædvanlig. Postoperativ pleje- og terapi foretages på baggrund af kirurgens eget skøn.

SYMBOLFORKLARING



KATALOG NUMMER



LOTNUMMER



SERIENUMMER



FORSIGTIG



UDLØBSDATO



MÅ IKKE GENBRUGES



FREMSTILLINGSDATO



STERIL. STERILISERINGSMETODE: ETHYLENOXID



PRODUCENT



AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU



LÆS BRUGSANVISNINGEN



MÅ IKKE BRUGES HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET



MÅ IKKE GENBRUGES



HOLDES VÆK FRA SOLLYS



HOLDES TØR

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Calistar A je komplet za kirurško zdravljenje sprednjega in vrhnjega prolapsa, ki vsebuje:

- 1 Calistar A vsadek (ref.: CALISSTAR-A), ki je izdelan iz biokompatibilnih umetnih materialov.
- 1 pogrezljivo vodilo za uvajanje (ref.: DPN-MNL), za enkratno uporabo, izdelan za uporabo z vsadkom, ko se vsaditev izvaja in opremljen s cevjo za zaščito veznega tkiva med kirurškim postopkom.
- 3 sidra TAS (sistem za pritrditev tkiva).

Calistar A vsebuje trajni vsadek, sestavljen iz ene mrežice, izdelane iz monofilamentnega propilena osrednjega tipa 1, z dvema pritrdilnima ročkama iz polipropilena in tremi sidri TAS z ustreznimi nitmi.

Calistar S je komplet za kirurško zdravljenje sprednjega in vrhnjega prolapsa, ki vsebuje:

- 1 Calistar S vsadek (ref.: CALISSTAR-S), ki je izdelan iz biokompatibilnih umetnih materialov.
- 1 pogrezljivo vodilo za uvajanje (ref.: DPN-MNL), za enkratno uporabo, izdelan za menjavo sider in opremljen s cevjo za zaščito veznih tkiv med kirurškim postopkom.
- 1 pogrezljivo vodilo za uvajanje (ref.: DPN-MNC) za enkratno uporabo, izdelan za menjavo prejšnjih pritrdjenih ročk vsadka.
- 3 sidra TAS (sistem za pritrditev tkiva).
- 1 Drsnik vozla (ref: KP), za enkratno uporabo, izdelan za uporabo med kirurškim postopkom, če je potrebno, in opremljen z zaščitno cevjo.

Calistar S vsebuje trajni vsadek, sestavljen iz ene mrežice, izdelane iz monofilamentnega propilena osrednjega tipa 1, z dvema pritrdilnima ročkama iz polipropilena in tremi sidri TAS z ustreznimi nitmi. Osrednji del vsadka je izdelan z lahko visoko porozno polipropilensko mrežico.

Calistar P je komplet za kirurško zdravljenje posterior in vrhnjega prolapsa, ki vsebuje:

- 1 Calistar P vsadek (ref.: CALISTAR-P), ki je izdelan iz biokompatibilnih umetnih materialov.
- 1 pogrezljivo vodilo za uvajanje (ref.: DPN-MNL), za enkratno uporabo, izdelan za uporabo z vsadkom, ko se vsaditev izvaja in opremljen s cevjo za zaščito veznega tkiva med kirurškim postopkom.
- 3 sidra TAS (sistem za pritrditev tkiva).

Calistar P vsebuje trajni vsadek, sestavljen iz ene osrednje polipropilenske mrežice tipa 1, z dvema pritrdilnima ročkama iz polipropilena in tremi sidri TAS z ustreznimi nitmi.

Vse komponente Calistar A, Calistar S in Calistar P so dobavljene sterilne in pripravljene za uporabo.

INDIKACIJE

Calistar A in Calistar S

Calistar A in Calistar S sta namenjena kirurškemu zdravljenju sprednjega in vrhnjega prolapsa z ojačano mrežico in stabilizacijo mrežice ženskega medeničnega dna.

Calistar P

Calistar P je namenjen kirurškemu zdravljenju posterior in vrhnjega prolapsa z ojačano mrežico in stabilizacijo mrežice ženskega medeničnega dna.

KONTRAINDIKACIJE

Kompleta Calistar se ne sme uporabljati pri pacientkah,

- ki se zdravijo z antikoagulantni,
- z infekcijami, še posebno genitalij ali urinarnega trakta,
- z rakom nožnice, materničnega vratu ali maternice,
- med nosečnostjo,
- z znano preobčutljivostjo ali alergijo na polipropilenske izdelke,
- ali s predhodnimi stanji, ki predstavljajo nesprejemljivo kirurško tveganje.

OPOZORILA

Sistem Calistar lahko vstavljajo le kirurgi, ki so seznanjeni s postopki in tehnikami vsaditve sistema Calistar.

Predpogoja za kirurški poseg sta skrben izbor bolnika in odlična celostna diagnostika.

Za preprečitev okužbe so potrebni največji varnostni ukrepi.

Kirurške posege je treba izvajati previdno in preprečiti poškodbe večjih krvnih žil, živcev in organov. Tveganja se lahko zmanjšajo, če pazljivo upoštevate lokalno anatomijo in če pravilno vstavite pogrezljivo vodilo za vstavljanje.

Ugotovljeno je bilo, da je kirurška tehnika varna, vendar v primeru zelo hudih odstopanj in/ali zelo izstopajočih anatomskih odstopanj

med vstavljanjem pogrezljivega vodila za vstavljanje, lahko pride do pretrga ali poškodb žilja, organov ali živcev in morda bo potrebna popravljalna operacija.

Kot pri vseh tujkih, lahko polipropilenska mrežica in pritrjeni ročki poslabšajo predobstoječo okužbo.

Calistar je treba uporabljati previdno pri pacientih z naslednjimi stanji:

- sladkorna bolezen
- težave pri koagulaciji
- neprehodnost zgornjega urinarnega trakta
- ledvična insuficienca
- avtoimune bolezni, ki prizadenejo vezno tkivo.

Komponente kompleta Calistar se dobavljajo sterilne. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Komponente kompleta Calistar so namenjene samo ENKRATNI uporabi. Kompleta zato NE SMETE PONOVRNO UPORABITI in NE SMETE PONOVRNO STERILIZIRATI, saj bi to lahko ogrozilo uspešnost operacije in povečalo tveganje neprimerne ponovne sterilizacije in navzkrižne kontaminacije.

Pacienta je treba obvestiti, da bi lahko prihodnje nosečnosti izničile kirurške učinke vsadka.

Pacient se mora izogibati dvigovanju težkih bremen in naporni vadbi, ki vključuje napenjanje (vožnja s kolesom, tek itd.), v prvih treh do štirih tednih po kirurškem posegu in ne sme imeti spolnih odnosov vsaj en mesec po operaciji.

Pacient mora nemudoma obvestiti kirurga v primeru:

- disurije
- bolečin v nožnici
- povišane telesne temperature
- seroznega, krvavega ali gnojnega izcedka
- krvavitve ali druge težave

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri delu z vsadkom ne smete uporabljati koničastih, nazobčanih ali ostrih predmetov, kajti vsaka poškodba, perforacija ali pretrganje lahko povzroči posledične zaplete.

Za preprečitev okužbe so potrebni največji varnostni ukrepi.

Preprečite čezmerno napenjanje vsadka med vstavljanjem.

Med vstavljanjem TAS so potrebni najstrožji previdnostni ukrepi pri združevanju TAS z vodilom za vstavljanje in za preprečevanje izvajanja pritiska v napačni smeri. (glejte točko »2« kirurškega posega)

Delovni pogoji v prostoru morajo ustrezati bolnišničnim, administrativnim ali lokalnim postopkom.

Po končani uporabi izdelka skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in lokalnimi postopki zavržite izdelek in embalažo.

NABAVA IN SKLADIŠČENJE

Calistar je sterilen in brez pirogenov v ovoju ali pretisni ovojni. Z vsako poškodbo sterilnega predela postane izdelek nesterilen.

Calistar je treba skladiščiti pod naslednjimi pogoji:

- TEMPERATURA: sobna temperatura.

NE UPORABLJAJE PO PRETEKU ROKA UPORABE, OZNAČENEGA NA EMBALAŽI.

MOŽNI ZAPLETI

Pred kirurškim posegom je treba bolnika seznaniti z možnimi zapleti, ki nastanejo z uporabo vsadka.

Uporaba proteze lahko povzroči zaplete, povezane s stopnjo občutljivosti posameznega pacienta na tuje predmete, vstavljene v telo. Nekateri zapleti lahko povzročijo tudi odstranitev vsadka.

Nekateri pacientke lahko izkusijo bolečine v nožnici v začetnem obdobju po operaciji. Za lajšanje bolečin zadostuje že zdravljenje z ANALGETIKI in PROTIVNETNIMI zdravili.

Drugi zapleti s tem vsadkom ali drugimi podobnimi vsadki so:

- okužba
- erozija sečnice ali vagine
- izpostavljenost mreže
- tvorba adhezije
- bolečina v nožnici, neudobje, draženje
- gnojni, serozni ali krvav izloček
- vnetje
- poškodbe ožilja ali živčevja
- prisotnost vaginalne fistule
- nestabilnost mehurja
- zapora seča
- črevesne težave
- ponovitev prolapsa

Pooperativno oblikovanje fibroznega tkiva okoli vsadka je naraven fiziološki odziv na vsaditev tujka v telo.

V primeru vaginalne izpostavitve vsadka, na splošno zaradi okužbe, bo morda potrebna delna odstranitev. To se doseže z izrezovanjem izpostavljenega dela polipropilenske mrežice.

Družba PROMEDON prosi kirurge, da obvestijo podjetje ali distributerja, če se pojavijo kateri koli zapleti pri uporabi kompleta Calistar.

INFORMACIJE ZA PACIENTE

Kirurg je pred operacijo odgovoren za obveščanje pacientke ali njenih zastopnikov o možnih zapletih v zvezi z vsaditvijo kompleta Calistar. Pacientko je treba obvestiti, da bi lahko prihodnje nosečnosti izničile kirurške učinke vsadka Calistar. Pacientka se mora izogibati dvigovanju težkih stvari in napornim vajam, ki vključujejo napenjanje (kolesarjenje, tek itd.) in ne sme imeti spolnih odnosov, dokler zdravnik ne določi, da je primeren čas za obnovitev normalnih dejavnosti.

Pacientki je treba svetovati, da je Calistar trajni vsadek in da kakršni koli zapleti, povezani z vsadkom, lahko ali pa tudi ne zahtevajo dodatno operacijo za odpravo zapleta.

Pacient mora nemudoma obvestiti kirurga v primeru:

- disurije (bolečina ali težave med uriniranjem)
- bolečin v nožnici
- povišane telesne temperature
- seroznega, krvavega ali gnojnega izcedka
- krvavitve ali druge težave
- zapora seča
- črevesne težave

OPIS KIRURŠKEGA POSEGA

Pacienta pripravite na kirurški poseg na običajen način in vstavite Foleyev kateter v sečnico.

Calistar se vsadi pod lokalno ali regionalno anestezijo. Skladno z odobrenim bolnišničnim postopkom je treba pacientko zdraviti s profilaktičnimi antibiotiki.

Opis tehnike je povzet v naslednjih korakih:

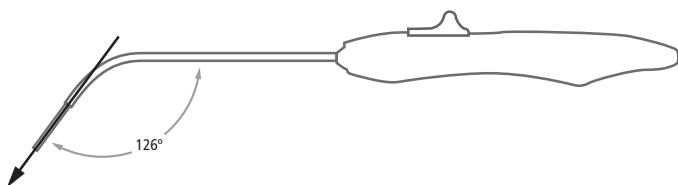
Calistar A

1. Uretroovalna disekcija:

Omogoča disekcijo sprednje stene nožnice. Rez v zadnjo steno nožnice se izvede od srednje uretre proti vratu ali vrhu. Pubocervikalna fascija je previdno secirana. Topa bilateralna disekcija je izvedena proti išialnemu delu hrbtenice in križni mišici, ki prepozna išialni del hrbtenice in nato sakrospinalne ligamente.

2. Vstavljanje TAS-a (sistem za pritrditev tkiva):

TAS je vstavljen v RIG (pogrezljivo vodilo za vstavljanje). Vstavite TAS v sprednjo steno sakrospinalnega ligamenta 2,5 cm medialno do išialnega dela hrbtenice (slika 1 prikazuje pravilno smer pritiska med vstavljanjem TAS). Kirurg mora uporabiti kazalec, da se dotakne ligamenta in ga prepozna ter da RIG vodi do pravilnega položaja vsadka. TAS je treba namestiti bilateralno, po enega v vsak sakrospinalni ligament.



Slika 1

3. Namestitev vsadka

Za vstavljanje vsadka v predel pod sečnino, je treba najprej RIG povezati s sprednjo pritrditveno ročko in ga uvesti v smer kolčnične notranje mišice, tako da kirurg pomika kazalec. Ko je osrednja oznaka vsadka zraven sečevoda iz mehurja, se pogrezljiv mehanizem aktivira za sprostitev ročke v njenem mestu namestitve. Ta manever se ponovi na drugi strani. Par kirurških škarij Metzenbaum je mogoče uvesti med sečevod iz mehurja in vsadek za preverjanje primerne napetosti pod sečnino in za preprečevanje hipermobilnosti vrhnjega popravka. Dve pritrdilni točki sta izdelani z absorpcijskimi nitmi na obeh straneh srednjega dela sečnice za preprečevanje premikanje mrežice.

Citoskopija ni zahtevana.

Potem gre polipropilenska nit TAS skozi zadnji ročki vsadka 1,5 cm od konca, ki zagotavlja odklik najmanj 5 mm med obema nitma, da izdelata dvojne drsne vozle.

Dve dodatni pritrditveni točki je treba narediti na zadnjem telesu vsadka z nevpojnim vlakni, ki so pritrjeni na preostankih

kardinalnih ligamentov ali naperivratnem obročku za preprečevanje pojavljanja ciste. Zmanjšanje ciste je doseženo s premikanjem vsadka proti sakrospinalnem ligamentom, z uporabo dvojnih vozlov, ki so bili predhodno izdelani na zadnjih ročkah, da bi se dosegel popoln popravek prejšnje poškodbe. Vsadek mora ostati zraven mehurja, brez napetosti in zadnji konec preostanka je mogoče odrezati. Vaginalen rez je čim bližje, kot običajno. Noben rez ni narejen v vaginalno steno, dokler to ni potrebno.

Calistar S

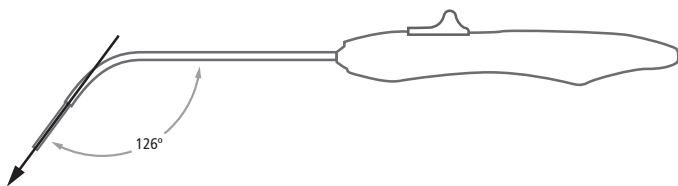
1. Disekcija mehurja:

Omogoča disekcijo sprednje stene nožnice. Rez v zadnjo steno nožnice je narejen proti vratu ali vrhu. Pubocervikalna fascija je previdno secirana. Topa bilateralna disekcija je izvedena proti išialnemu delu hrbtenice in križni mišici, ki prepozna išialni del hrbtenice in nato sakrospinalne ligamente..

2. Vstavljanje TAS-a (sistem za pritrditev tkiva):

TAS je vstavljen v primeren RIG (pogrezljivo vodilo za vstavljanje) (ref.: DPN-MNL).

Vstavite TAS v sprednjo steno sakrospinalnega ligamenta 2,5 cm medialno do išialnega dela hrbtenice (slika 1 prikazuje pravilno smer pritiska med vstavljanjem TAS). Kirurg mora uporabiti kazalec, da se dotakne in prepozna ligament in da vodi RIG do pravilnega položaja vsadka. TAS je treba namestiti bilateralno, po enega v vsak sakrospinalni ligament.



Slika 1

3. Namestitev vsadka

Za vstavljanje vsadka v predel vratu mehurja najprej vstavite RIG za sprednje pritrdilne ročke (ref.: DPN-MNC) je povezan z anteriorno pritrdilno ročko in speljan proti kolčnični notranji mišici, anteriorna pritrdilna ročka je nameščena 1 cm glede na mehur pri nivoju balona. Če je vsadek v pravilnem položaju, pogrezljiv mehanizem je aktiviran za sprostitve ročke v njenem mestu pritrditve. Ta manever se ponovi na drugi strani. Par kirurških škarij Metzenbaum je možno vstaviti med mehur in vsadek za zagotavljanje, da ni napetosti. Dve pritrdilni točki sta izdelani z absorpcijskimi niti na osrednjem delu vsadka za preprečevanje premikanja mrežice.

Citoskopija ni zahtevana.

Potem gre polipropilenska nit TAS skozi zadnji ročki vsadka 1,5 cm od konca, ki zagotavlja odmik najmanj 5 mm med obema nitma, da naredi dvojne drsne vozle.

Dve pritrdilni točki je treba narediti na zadnjem telesu vsadka z nvpojnimi vlakni, ki so pritrjena na preostanku kota ligamenta ali perivratnem obročku za zaščito apikalne suspenzije. Zmanjšanje ciste je doseženo s premikanjem vsadka proti sakrospinalnem ligamentom, z uporabo dvojnih zank, ki so bile predhodno izdelane na zadnjih ročkah, da bi se doseglo popoln popravek prejšnje poškodbe. Vsadek mora ostati zraven mehurja, brez napetosti, in zadnji konecpreostanka je treba odrezati.

Vaginalen rez je čim bližje, kot običajno.

Opomba: Drsnik plastičnega vozla in njegova zaščitna cev, priložen opremi, za pospeševanje, mora kirurg ustrezno uporabljati, postopek vzlavljanja TAS-a v mrežico.

Calistar P

1. Pararektalna disekcija

Omogoča disekcijo zadnje stene nožnice.

Rez v zadnjo steno nožnice je narejen proti vratu ali vrhu.

Naredite slepo bilateralno disekcijo proti išialnemu delu hrbtenice, nato prepoznajte križno mišico in sakrospinalni ligament na desni strani. Enak postopek se izvede na levi strani

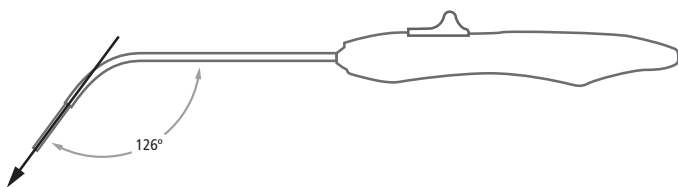
Sakruterinski ligamenti so bilateralno prepoznani in so zadržani s pinceto (Allis). Točka polipropilenske niti A-2-0 je nameščena na vsakem sakruterinskem ligamentu za obnovo zadnjega dela perivratnega obročka.

2. Vstavljanje TAS-a (sistem za pritrditev tkiva):

TAS je vstavljen v RIG (pogrezljivo vodilo za vstavljanje).

Vstavite TAS v sprednjo steno sakrospinalnega ligamenta 2,5 cm medialno do išialnega dela hrbtenice (slika 1 prikazuje pravilno smer pritiska med vstavljanjem TAS). Kirurg mora uporabiti kazalec, da se dotakne in prepozna ligament in da vodi pogrezljivo vodilo za

vstavljanje do pravilnega položaja vsadka. TAS je treba namestiti bilateralno, po enega v vsak sakrospinalni ligament.



Slika 1

3. Namestitev vsadka

Nato so polipropilenske niti TAS-a speljane skozi zadnje ročke vsadka 2 cm od konca, ki ohrani odmik najmanj 5 mm med obema nitma za izdelavo dvojnega drsnega vozla.

Narediti je treba dve dodatni pritrdilni točki na zadnjem telesu vsadka z nevpojnimi vlakni, ki so pritrjena na sakralne ligamente in zadnjopovršino perivratnega obročka.

Zmanjšanje vrhnje/zadnje poškodbe je doseženo s premikanjem vsadka proti sakrospinalnim ligamentom, z uporabo drsnih vozlov, ki so bili prej izdelani na ročkah vsadka, dokler ni dosežena smer vrhnje/zadnje strani. Vsadek mora ostati zraven mehurja, brez napetosti, in zadnji konec preostanka je treba odrezati.

Sprednji konec ostanka je odrezan in nato bilateralno zašit z mišično ovojnico mišice dvigovalke.

Preostanek rektovaginalnega vrvi se uporablja za prekrivanje sprednjega dela vsadka, ki dovoljuje za večjo zaščito pred izpostavljenostjo vsadka.

Vaginalen rez je čim bliže, kot običajno.

Pooperativno nego in zdravljenje predpiše kirurg.

SIMBOLI NA ETIKETAH



ŠTEVILKA KATALOGA



ŠTEVILKA SERIJE



SERIJSKA ŠTEVILKA



POZOR



DATUM UPORABNOSTI



NE UPORABLJAJTE PONOVNO



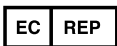
DATUM PROIZVODNJE



STERILNO. POSTOPEK STERILIZACIJE: ETILEN OKSID



PROIZVAJALEC



POOBlaščen predstavnik v evropski skupnosti



PREGLEJTE NAVODILA ZA UPORABO



NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA



NE STERILIZIRAJTE PONOVNO



HRANITE ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO.



HRANITE NA SUHEM MESTU.

شرح:

کالیستار A کیتی برای درمان جراحی پرولاپس های ناحیه ی قدامی و اپیکال می باشد. این کیت شامل:

- یک عدد ایمپلانت **کالیستار A** (شماره ی رفرانس: **CALISTAR- A**) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.
- یک عدد دستگاه جاگذاری جمع شونده (شماره ی رفرانس: **DPN – MNL**)، به صورت یکبار مصرف، که مخصوص جاگذاری ایمپلانت طراحی شده است و در یک تیوب به منظور حفاظت از بافت حین فرایند جراحی، عرضه می شود.
- سه عدد قلاب **TAS** (سیستم تثبیت بافتی).
- کالیستار A** ایمپلنتی دائمی است که از یک مش مرکزی با بافت تک رشته ای (**single-filament**) از جنس پلی پروپیلن تیپ یک با دوبازوی تثبیت کننده از همان جنس و سه عدد قلاب تثبیت کننده ی بافتی و نخ های بخیه ی مربوطه تشکیل شده است.

کالیستار S کیتی برای درمان جراحی پرولاپس های قدامی و اپیکال است که حاوی:

- یک عدد ایمپلانت **کالیستار S** (شماره ی رفرانس: **CALISTAR-S**) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.
- یک دستگاه جاگذاری جمع شونده (شماره ی رفرانس: **DPN – MNL**)، به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری ایمپلانت طراحی شده است و در یک تیوب به منظور حفاظت از بافت حین فرایند جراحی، عرضه می شود.
- یک دستگاه جاگذاری جمع شونده (شماره ی رفرانس: **DPN – MNC**)، به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری بازوهای جلویی متصل به ایمپلانت طراحی شده است.
- سه عدد قلاب **TAS** (سیستم تثبیت بافتی).
- یک عدد عقب راننده ی گره بخیه (شماره رفرانس: **KP**) به صورت یکبار مصرف جهت استفاده حین فرایند جراحی (در صورت لزوم) طراحی شده است و به همراه لوله محافظت کننده عرضه می شود.
- کالیستار S** ایمپلنتی دائمی است که از یک مش مرکزی با بافت تک رشته ای (**single-filament**) از جنس پلی پروپیلن تیپ یک با دوبازوی تثبیت کننده از همان جنس و سه عدد قلاب تثبیت کننده ی بافتی و نخ های بخیه ی مربوطه تشکیل شده است. بخش مرکزی ایمپلنت از مش پلی پروپیلن کم وزن و با تخلخل زیاد ساخته شده است.

کالیستار P کیتی برای درمان جراحی پرولاپس های خلفی و اپیکال است که حاوی:

- یک عدد ایمپلانت **کالیستار P** (شماره ی رفرانس: **CALISTAR-P**) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.
- یک دستگاه جاگذاری جمع شونده (شماره ی رفرانس: **DPN – MNL**)، به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری ایمپلانت طراحی شده است و در یک تیوب به منظور حفاظت از بافت حین فرایند جراحی، عرضه می شود.
- سه عدد قلاب **TAS** (سیستم تثبیت بافتی).

کالیستار P ایمپلنتی دائمی است که از یک مش مرکزی با بافت تک رشته ای (**Single-filament**) از جنس پلی پروپیلن تیپ یک و سه عدد قلاب تثبیت کننده ی بافتی و نخ های بخیه ی مربوطه تشکیل شده است.

همه ی اجزای **کالیستار A**، **کالیستار S** و **کالیستار P** بصورت استریل و آماده ی مصرف عرضه می شوند.

موارد مصرف:

کالیستار A و **کالیستار S**:

کالیستار A و **کالیستار S** برای درمان جراحی پرولاپس های قدامی و اپیکال به کار می رود. درمان از طریق تقویت بافتی و تثبیت بافت نرم کف لگن صورت می گیرد.

کالیستار P:

کالیستار P برای درمان جراحی پرولاپس های خلفی و اپیکال به کار می رود. درمان از طریق تقویت بافتی و تثبیت بافت نرم کف لگن صورت می گیرد

موارد عدم مصرف:

کالیستار نباید برای بیماران زیر به کار رود:

- تحت درمان با داروهای ضد انعقاد.
- مبتلا به عفونت، بخصوص عفونت های دستگاه تناسلی و مجاری ادراری.
- مبتلا به سرطان واژن، سرویکس و یا رحم.
- در خلال حاملگی.
- با حساسیت و یا آلرژی نسبت به محصولات از جنس پلی پروپیلن.
- یا هرگونه شرایطی که انجام جراحی را برای درمان بیمار خطرناک کند.

هشدارها:

کالیستار تنها بایستی توسط جراحانی که به روش ها و مراحل کارگذاری ایمپلنت کالیستار آشنایی دارند به کار رود.

پیش از جراحی، انتخاب دقیق و صحیح بیمار و بررسی های تشخیص کامل، از عواملی اساسی درمان با کالیستار می باشند.

در خلال عمل، دقت حداکثری برای جلوگیری از آلودگی بایستی صورت گیرد. مراحل جراحی بایستی بسیار با دقت انجام شود تا از آسیب رسیدن به عروق بزرگ ناحیه، اعصاب و اعضاء جلوگیری شود. خطرات احتمالی با در نظر گرفتن آناتومی ناحیه، و به کاربردن صحیح وسیله ی جاگذاری، می تواند به حداقل برسد. بی خطر بودن روش عمل به اثبات رسیده است، اما در مواردی که انحراف شدید و یا اختلاف آناتومیک قابل ملاحظه ای وجود داشته باشند، هنگام عبور وسیله ی جاگذاری، پارگی و یا آسیب به رگهای بزرگ، اعضاء و یا اعصاب ممکن است پیش آمده نیاز به جراحی ترمیمی پیدا شود. مانند همه ی اجسام خارجی، مش پلی پروپیلن و بازوهای تثبیت کننده می توانند باعث تشدید عفونت های موجود بیمار گردند. کالیستار بایستی در مورد بیماران زیر با دقت به کار رود:

- بیماران دیابتیک.
 - در اختلالات انعقادی.
 - انسداد مجاری ادراری فوقانی.
 - بی کفایتی کلیوی.
 - بیماری های اتو ایمیون که بافت همبند نیز درگیر شده باشد.
- همه ی اجزای کالیستار بصورت استریل عرضه می شوند. در صورتیکه بسته بندی آن باز شده یا آسیب دیده باشد، نبایستی مصرف شود. اجزای کالیستار برای یکبار مصرف طراحی شده اند. بنابراین از مصرف دوباره و یا استریل کردن مجدد آن خودداری شود زیرا ممکن است به عملکرد وسیله آسیب رسیده و یا خطر آلودگی، در اثر اشکال در سترونی، ایجاد شود.

باید به بیمار هشدار داده شود که بارداری ها بعدی می تواند تاثیرات جراحی ایمپلنت را از بین ببرد.

به بیمار بایستی گوشزد شود که در خلال سه تا چهار هفته بعد از عمل جراحی از انجام کارهای سخت (مثل دوچرخه سواری، دویدن و غیره) پرهیز نماید. همچنین پس از عمل حداقل به مدت یکماه از مقاربت پرهیز کند.

بیمار بایستی در صورت مشاهده ی موارد زیر بلافاصله با جراح خود تماس بگیرد:

- اختلال در دفع ادرار.
- دردهای ناحیه ی واژن.
- تب.
- ترشح مواد لزج، چرکی و یا خونی.
- خونریزی و سایر مشکلات.

احتیاطات:

ایمپلنت نبایستی با اجسام نوک تیز، برنده و اره مانند در تماس باشد زیرا هرگونه آسیب یا پارگی می تواند منجر به عوارض بعدی شود. دقت حداکثری برای جلوگیری از آلودگی بایستی انجام شود.

از کشیدن بیش از حد ایمپلنت در خلال جراحی خودداری شود. حداکثر اقدامات پیشگیرانه در هنگام اتصال قلاب (TAS) به وسیله ی جاگذاری انجام شود و از فشار آوردن بیش از حد به قلاب در جهت نادرست در حین جاگذاری پرهیز گردد. (به شکل ۱ فرآیند جراحی توجه شود) شرایط اتاق عمل باید مطابق شرایط بیمارستان، قوانین و روش های اجرایی محلی باشد.

پس از مصرف، محصول و جعبه بسته بندی را بر اساس قوانین بیمارستان، روال و شیوه ی اجرایی و محلی از بین ببرید

حمل و نقل و نگهداری:

کالیستار بصورت استریل و بدون پیروژن عرضه می شود. هرگونه آسیب دیدگی غشاء استریل، وسیله را غیر استریل می نماید.

کالیستار بایستی مطابق شرایط زیر نگهداری شود:

درجه ی حرارت: حرارت اتاق.

بعد از انقضای تاریخ مصرف مندرج در روی بسته بندی از مصرف خودداری شود.

عوارض احتمالی:

قبل از جراحی بایستی عوارض احتمالی مربوط به مصرف ایمپلنت با بیمار در میان گذاشته شود.

مصرف ایمپلنت ممکن است باعث عوارضی شود که مربوط به درجات مختلفی از عدم سازگاری بیمار با جسم خارجی کار گذاشته در بدن باشد. بعضی عوارض ممکن است منجر به خارج کردن ایمپلنت شود. بعضی از بیماران ممکن است دوره ای بعد از عمل در ناحیه ی واژن احساس درد نمایند. درمان داروهای مسکن و ضدالتهاب ممکن است برای تسکین درد کافی باشد. سایر عوارضی که بعد از مصرف این محصول و سایر ایمپلنت ها گزارش شده اند عبارتند از:

- عفونت.
- خوردگی مجرای ادرار یا واژن.
- بیرون زدگی مش.
- تشکیل چسبندگی.
- درد، احساس ناراحتی و تحریک ناحیه ی واژن.
- ترشح مواد لزج، چرکی یا خونی.
- التهاب.
- آسیب به عروق خونی یا اعصاب.
- ایجاد فسیستول واژنی.
- عدم ثبات مثانه.
- انسداد ادراری.
- مشکلات روده ای.
- عود پرولاپس.

تشکیل بافت فیبروز اطراف ایمپلنت عکس العمل فیزیولوژیک به ایمپلنت به عنوان یک جسم خارجی است. در صورت بیرون زدگی ایمپلنت از واژن که معمولاً در اثر عفونت پیش می آید، ممکن است خروج بخشی از ایمپلنت لازم شود. این عمل با بریدن بخشی از مش پلی پروپیلن صورت می گیرد. پرومدون از جراحان محترم می خواهد که هرگونه عوارض مربوطه به مصرف **کالیستار** را به شرکت و یا نماینده ی آن گزارش نمایند.

اطلاعات برای بیماران

قبل از عمل مسئول اطلاع رسانی به بیمار یا همراهان او درباره ی عوارض احتمالی مربوط به استفاده ی کالیستار، جراح می باشد.

به بیمار بایستی هشدار داده شود که حاملگی باعث از بین رفتن اثرات جراحی ایمپلنت **کالیستار** می گردد. بیمار بایستی تا وقتی جراح او اجازه ی انجام فعالیت های عادی را نداده است، مبادرت به برداشتن بارهای سنگین و کارهای فیزیکی سخت که نیاز به تلاش زیاد دارد (مثل: دوچرخه سواری، دویدن و غیره) نماید. همچنین بایستی تا پزشک اجازه نداده مقاربت داشته باشد.

به بیمار بایستی گفته شود که **کالیستار** یک ایمپلنت دائمی است و بعضی از عوارض ممکن است احتیاج به جراحی تکمیلی برای اصلاح عارضه داشته باشند. بیمار بایستی در صورت مشاهده ی علائم زیر فوراً با جراح خود تماس بگیرد:

- اختلال در ادرار کردن (درد یا وجود اشکال در زمان ادرار کردن).
- درد ناحیه ی واژن.
- تب.

- ترشح مواد لزج، خونابه یا چرک.
- خونریزی یا سایر مشکلات.
- انسداد مجاری ادرار.
- مشکلات روده ای.

مراحل جراحی:

بطور معمول بیمار را برای جراحی آماده نموده یک سوند فولی در مجرای ادرار قرار دهید.

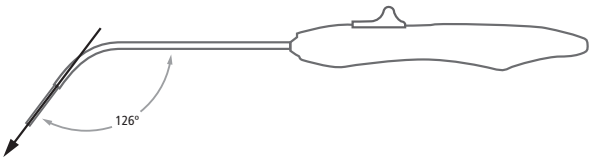
جراحی با بی حسی موضعی یا ناحیه ای انجام می شود. تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه طبق مقررات بیمارستان باید مورد نظر قرار گیرد.

شرح تکنیک جراحی به طور خلاصه در زیر شرح داده شده است:

کالیستار A

۱- جداسازی ناحیه ی مجرای - مثانه ای (Urethrovessical Dissection).
یک برش در دیواره ی قدامی واژن ایجاد کنید. برش در ناحیه ی قدامی دیواره ی واژن از میانه ی مجرای ادرار تا سرویکس یا اپکس ایجاد می گردد. فاشیای پوبوسرویکال به دقت جدا شود، جداسازی بایستی دو جانبه به طرف ایسکیال اسپاین و عضله ی کوکسی ژیل به صورت بلانت انجام گرفته و به شکلی انجام شود که ایسکیال اسپاین قابل تشخیص و لیگامان های ساکروسپاینوس نمایان شوند.

۲- وارد کردن TAS (سیستم قلاب های تثبیت کننده ی بافتی) به وسیله ی جاگذاری جمع شونده (RIG) متصل گردد.
TAS را در دیواره قدامی لیگامان ساکروسپاینوس با فاصله ۲,۵ سانتی متری از سمت ایسکیال اسپاین به طرف میانی وارد نمایید.
(شکل ۱ جهت درست اعمال فشار حین وارد کردن TAS را نشان می دهد).
جراح می بایست از انگشت سبابه ی خود جهت لمس و تشخیص لیگامان و هدایت RIG به سمت جایگاه درست ایمپلنت استفاده نماید.
TAS باید به صورت دو طرفه، در هر دو لیگامان ساکروسپاینوس قرار داده شود.



شکل ۱

۳- جاگذاری ایمپلنت:

برای جاگذاری ایمپلنت در ناحیه ی زیر مجرای، نخست دستگاه جاگذاری جمع شونده (RIG) به بازوی تثبیت کننده جلویی وصل شده و به طرف عضله ی ایتورتاتور داخلی با هدایت انگشت سبابه ی جراح، فرو برده می شود. وقتی علامت مرکزی ایمپلنت در زیر مجرای ادرار قرار گرفت، با کمک گرفتن از مکانیسم جمع شونده ی وسیله، بازو در محل قلاب شده ی خود رها می شود. این عملیات برای طرف دیگر تکرار می شود. می توان نوک یک قیچی یا پنس را بین مجرا و ایمپلنت قرار داد تا میزان کشش کافی برای هیپرموبیلیتی تنظیم شده، از کشش بیش از حد ایمپلنت جلوگیری شود.
دو نقطه ی اتصال به دو طرف بخش میانی مجرا با نخ جذب شونده بخیه زده می شود تا مش بعداً جابجا نشود. به سیستم سوسپنسیونی نیازی نیست.
سپس نخ های پلی پروپیلن متصل به قلاب های TAS را از ۱/۵ سانتی متری انتهای بازوهای خلفی ایمپلنت عبور دهید، دقت کنید که فاصله ی عبور نخ های پلی پروپیلن روی ایمپلنت حداقل ۵ میلیمتر باشد. این مسئله می تواند کار را برای زدن گره های دوتایی بعدی تسهیل کند.
دو نقطه ی اتصال اضافی روی بدنه ی خلفی ایمپلنت، که بر بقایای لیگامان کاردینال یا رینگ پری سرویکال ثابت شده بود، با نخ های غیر قابل جذب بخیه می شوند تا از عود مجدد سیستم جلویی جلوگیری شود. با حرکت ایمپلنت به طرف لیگامان های ساکروسپاینوس، بوسیله ی گره های دوگانه ای که به نخ های بازوهای خلفی زده می شود، سیستم سوسپنسیونی ترمیم می گردد. گره زدن دوتایی و کشیدن نخ ها به اصلاح کامل سیستم منجر خواهد گردید.
ایمپلنت باید در ناحیه ی تحتانی مثانه بدون کشش جاگذاشته شود و همه ی

قسمت های اضافی بخش خلفی آن بایستی بریده شود. برش واژن طبق روال معمول بسته می شود. در صورت عدم نیاز، دیواره ی واژن بریده نمی شود.

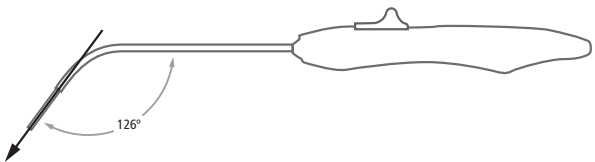
کالیستار 5 :

۱- جداسازی مثانه

یک برش در دیواره ی قدامی واژن ایجاد کنید. برش در ناحیه ی قدامی دیواره ی واژن از گردن مثانه تا سرویکس یا اپکس ایجاد می گردد. فاشیای پوبوسرویکال به دقت جدا شود، جداسازی بایستی دو جانبه به طرف ایسکیال اسپاین و عضله ی کوکسی ژیل به صورت بلانت انجام گرفته و به شکلی انجام شود که ایسکیال اسپاین قابل تشخیص و لیگامان های ساکرو اسپاینوس نمایان شوند.

۲- وارد کردن TAS (سیستم قلاب های تثبیت کننده ی بافتی) TAS به RIG (یک دستگاه جاگذاری جمع شونده) مشابه متصل میشود. (شماره ی رفرانس: MNL – DPN)

TAS به وسیله ی جاگذاری جمع شونده (RIG) متصل گردد. TAS را در دیواره قدامی لیگامان ساکروپاینوس با فاصله ۲,۵ سانتی متری از سمت ایسکیال اسپاین به طرف میانی وارد نمایید. (شکل ۱ جهت درست اعمال فشار حین وارد کردن TAS را نشان می دهد). جراح می بایست از انگشت سبابه ی خود جهت لمس و تشخیص لیگامان و هدایت RIG به سمت جایگاه درست ایمپلنت استفاده نماید. TAS باید به صورت دو طرفه، در هر دو لیگامان ساکروپاینوس قرار داده شود.



شکل ۱

۳- جاگذاری ایمپلنت:

برای جاگذاری ایمپلنت در ناحیه ی گردن مثانه، ابتدا، RIG مربوط به بازوهای تثبیت کننده ی قدامی (شماره رفرانس: DPN-MNC) متصل شده، به سمت عضله ی اپتراتور داخلی فرو برده میشود. محل اتصال بازوهای قدامی، یک سانتی متری گردن مثانه به طرف سر، در سطح جسم مثانه می باشد. وقتی ایمپلنت در محل درست قرار گرفت، با کمک گرفتن از مکانیسم جمع شونده ی وسیله، بازو در محل قلاب شده ی خود رها می شود. این عملیات برای طرف دیگر تکرار می شود. می توان نوک یک قیچی یا پنس را بین مجرا و ایمپلنت قرار داد تا از بدون کشش بودن مش اطمینان حاصل شود. دو نقطه ی اتصال به بخش میانی ایمپلنت با نخ جذب شونده بخیه زده می شود تا بعداً مش جابجا نشود. به سیستم اسکپی نیازی نیست.

سپس نخ های پلی پروپیلن متصل به قلاب های TAS را از ۱/۵ سانتی متری انتهای بازوهای خلفی ایمپلنت عبور دهید، دقت کنید که فاصله ی عبور نخ های پلی پروپیلن روی ایمپلنت حداقل ۵ میلیمتر باشد. این مسئله می تواند کار را برای زدن گره های دوتایی بعدی تسهیل کند. دو نقطه ی اتصال اضافی روی بدنه ی ایمپلنت، که بر بقایای لیگامان کاردینال یا رینگ پری سرویکال ثابت شده بود، با نخ های غیر قابل جذب بخیه می شوند تا به آویزش رأس آن کمک شود. با حرکت ایمپلنت به طرف لیگامان های ساکرواسپاینوس، بوسیله ی گره هایی که قبلاً به دنباله ی بازوها زده می شود، سیستم تسلیم می گردد. گره زدن دوتایی و کشیدن نخ ها به اصلاح کامل سیستم تسلیم منجر خواهد گردید.

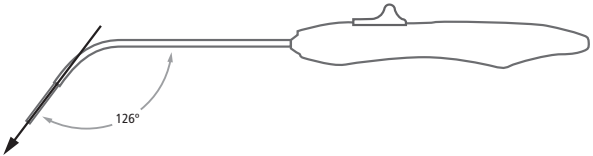
ایمپلنت باید در ناحیه ی تحتانی مثانه بدون کشش جاگذاشته شود و همه ی قسمت های اضافی بخش خلفی آن بایستی بریده شود. برش واژن طبق روال معمول بسته می شود. در صورت عدم نیاز دیواره ی واژن بریده نمی شود.

نکته: عقب راننده ی پلاستیکی گره بخیه و پوشش محافظ آن، در کیت تعبیه شده است تا جراح در صورت لزوم و برای تسهیل فرایند گره زدن TAS به مش از آن استفاده نماید.

کالیستار P:

۱- جداسازی ناحیه ی پارا رکتال:
یک برش در ناحیه ی خلفی دیواره ی واژن ایجاد کنید.
برش در ناحیه ی خلفی دیواره ی واژن، از سرویکس تا اپکس واژن ایجاد می گردد. این برش بایستی برای جداسازی وسعت کافی داشته باشد.
جداسازی به طرف ایسکیال اسپاین را به صورت بلانت انجام داده، سپس عضله ی کوکسی ژیل و لیگامان ساکرو اسپاینوس طرف راست را نمایان سازید.
عملیات را برای طرف دیگر بیمار تکرار نمایید.
لیگامان های ساکروپوترین دو طرف را مشخص نموده با کلمپ های آلیس آنها را حفظ کنید. با نخ جراحی ۲ صفر پلی پروپیلن، لیگامان ساکروپوترین هر طرف را برای بازسازی سطح خلفی رینگ پاراسرویکال، بخیه بزنید.
۲- اتصال TAS (سیستم تثبیت کننده ی بافتی):
سیستم تثبیت کننده ی بافتی (TAS) به دستگاه جاگذاری جمع شوند (RIG) وصل شود.

TAS را در دیواره قدامی لیگامان ساکروپاینوس با فاصله ۲,۵ سانتی متری از سمت ایسکیال اسپاین به طرف میانی وارد نمایید.
(شکل ۱ جهت درست اعمال فشار حین وارد کردن TAS را نشان می دهد).
جراح باید از انگشت سبابه ی خود برای لمس و شناسایی لیگامان و همچنین هدایت دستگاه جاگذاری جمع شونده به مقرر درست ایمپلنت استفاده نماید.
TAS باید به طورت دوطرفه، و در هر یک از لیگامان های ساکرواسپاینوس جاگذاری شود.



شکل ۱

۳- جاگذاری ایمپلنت:

سپس نخ های پلی پروپیلن متصل به قلاب های TAS را از ۲ سانتی متر انتهای بازوهای ایمپلنت با فاصله ی حداقل ۵ میلی متر عبور دهید. فاصله ی ۵ میلی متر بین نخ جراحی متصل به TAS عمل گره زدن های دوتایی را تسهیل می کند.

دو عدد نخ بخیه ی غیر قابل جذب به قسمت خلفی ایمپلنت وصل می شود که به لیگامان های ساکروپوترین و در سطح خلفی رینگ پاراسرویکال دوخته می شوند.

با حرکت ایمپلنت بطرف لیگامان های ساکرواسپاینوس که به کمک گره های دوتایی نخ هایی که قبلاً از نزدیک بازوهای ایمپلنت رد شده انجام می گیرد، عیوب اپیکال / خلفی کاهش یافته تا جایی که پرولاپس اپیکال / خلفی اصلاح گردد.

ایمپلنت بایستی زیر مثانه، بدون کشش قرار گیرد و همه ی قسمت های اضافی بخش خلفی آن بریده شود.

قسمت اضافی بخش جلوئی ایمپلنت بریده شده و به شکل دو طرفه به فاشیای عضله ی لواتور آنی دوخته می شود.

از بقایای فاشیای رکتو واژینال بیمار، برای پوشاندن بخش قدامی ایمپلنت استفاده می شود. این مسئله باعث حفظ بیشتر ایمپلنت در مقابل بیرون زدگی خواهد شد.

برش واژن به روش معمول بسته می شود. اقدامات پس از جراحی و درمان با تصمیم جراح صورت خواهد گرفت.

علامت های بکار برده شده روی برچسب:

شماره ی کد محصول	REF
شماره ی لات	LOT
شماره ی سریال	SN
احتیاط	
تاریخ انقضاء	
یکبار مصرف	
تاریخ ساخت	
استریل. روش استریل کردن:	STERILE EO
اتیلن اکساید.	
تولید کننده	EC REP
نماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا	
به راهنمای استفاده مراجعه شود	
در صورت آسیب دیدن بسته بندی استفاده نشود	
دوباره استریل نشود	
در برابر آفتاب قرار ندهید	

Promedon

Promedon



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Córdoba • Argentina

www.promedon.com