Splentis – system sakrospinalnej cyrwikopeksji do leczenia wypadania szyjki

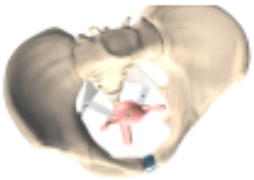
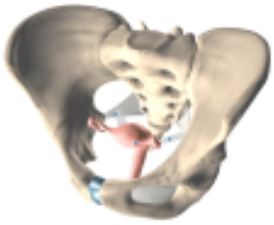
Opis produktu:

Splentis – Sakrospinous Cervicopexy System to jednorazowy zestaw do obustronnej sakrospinalnej cyrwikopeksji wykonywanej z pojedynczego cięcia pochwowego. Ultralekka, makroporowata siatka z polipropylenu typu I mocowana jest dwiema kotwicami TAS do więzadeł krzyżowo-kolcowych oraz centralnie do szyjki macicy, zachowując fizjologiczną oś pochwy i unikając kontaktu z jej przednią ścianą.

Kluczowe cechy:

- Technika *single-incision* – brak dostępu brzusznego, minimalna preparacja tkanek.
- Gęstość materiału od 55 do 69 g/m² .
- System kotwic TAS z wysoką siłą wyrywania i rurą ochronną.
- Prowadnik RIG z mechanizmem retrakcyjnym – pełna kontrola zakotwienia i zwolnienia.
- Niskie ryzyko dyspareunii, szybki powrót do aktywności.

Zdjęcia produktu:

Szczegółowy opis produktu:

Splentis – system obustronnej sakrospinalnej cyrwikopeksji

Splentis to zaawansowany, jednorazowy system przeznaczony do leczenia szczytowych postaci wypadania narządów miednicy (apical POP) u kobiet nieplanujących dalszej prokreacji. System charakteryzuje się technikq single-incision - cała procedura wykonywana jest z pojedynczego nacięcia pochwowego, eliminując konieczność dostępu brzusznego i znacząco redukując traumatyzację tkanek.

Mechanizm działania

Dwuramienna siatka Splentis mostkuje przestrzeń pomiędzy szyjką macicy a obustronnymi więzadłami krzyżowo-kolcowymi, zapewniając centralną, fizjologiczną zawieszkę macicy. Brak bezpośredniego kontaktu z przednią ścianą pochwy minimalizuje ryzyko ekspozycji materiału oraz powikłań dyspareunii.

Zastosowanie kliniczne:

System szczególnie rekomendowany w leczeniu apical POP (wypadanie szyjki macicy lub sklepienia pochwy) stopnia II-IV u kobiet niepłodnych. Idealne rozwiązanie dla pacjentek wymagających zachowania macicy i fizjologicznej osi pochwy.

Technika operacyjna:

Implantacja odbywa się w całości drogą przezpochwową z pojedynczego nacięcia w tylnej ścianie pochwy (2-3 cm). System wykorzystuje prowadnik RIG z tubą ochronną do bezpiecznego wprowadzenia kotwic TAS do więzadeł krzyżowo-kolcowych, a następnie centralne przyszycie siatki do przedniej części szyjki macicy.

Procedura charakteryzuje się średnim czasem zabiegu 22 minuty, brakiem powikłań śródoperacyjnych oraz minimalną preparacją tkanek.

Materiał i konstrukcja:

Ultralekka, makroporowata siatka z polipropylenu typu I o masie 21 g/m² wykorzystuje minimalną ilość materiału alloplastycznego przy zachowaniu wysokiej wytrzymałości mechanicznej. Dwuramienna konfiguracja zapewnia fizjologiczne zawieszenie.

Skuteczność kliniczna

W jednocentrycznym badaniu kohortowym 103 niepłodnych pacjentek (mediana wieku 68 lat) wykonano przezpochwową rekonstrukcję pierwotnego wierzchołkowego wypadania narządów miednicy (apical POP) z użyciem systemu Splentis. Mediana czasu zabiegu wyniosła 22 minuty, a u żadnej z pacjentek nie odnotowano powikłań śródoperacyjnych, w tym uszkodzeń naczyń czy sąsiednich narządów. U 102 kobiet (99%) wykonano jednocześnie przednią kolporafię. Po medianie obserwacji wynoszącej 17 miesięcy 91 pacjentek (89,2%) nie zgłaszało objawów wypuklenia pochwy, a żadna nie wymagała reoperacji z powodu nawrotu – obiektywna skuteczność wyniosła 89%. Sukces subiektywny deklarowało 99 pacjentek (97,1%). Ekspozycję implantu stwierdzono u 3 pacjentek (2,9%); reoperację przeprowadzono u 2 (1,9%), a u jednej (1,0%) osiągnięto remisję po leczeniu zachowawczym. Wyniki te potwierdzają wysoką skuteczność i bezpieczeństwo systemu

Splentis w leczeniu wierzchołkowego wypadania narządów miednicy.3

Wskazania

- Apical POP (wypadanie szyjki macicy) stopnia II-IV u kobiet niepłodnych
- Wypadanie sklepienia pochwy wymagające centralnej fiksacji
- Pacjentki preferujące zachowanie macicy i fizjologicznej osi pochwy
- Przypadki wymagające minimalnie inwazyjnego podejścia

Przeciwwskazania

- Kobiety w wieku rozrodczym lub planujące ciążę
- Wypadanie sklepienia pochwy po całkowitej histerektomii
- Aktywne zakażenia narządu rodnego
- Nadwrażliwość na polipropylen

Najważniejsze cechy systemu

Tuba ochronna - chroni okoliczne tkanki podczas procedury implantacji.

Zakrzywiony prowadnik - łatwy dostęp do więzadła krzyżowo-kolcowego metodą przezpochwową. Wymagana jedynie minimalna preparacja tkanek.

Mechanizm blokady i zwalniania tuby ochronnej - zapewnia proste blokowanie i zwalnianie tuby ochronnej w trakcie zabiegu.

Mechanizm retrakcyjny - umożliwia kontrolowane wprowadzenie i zwolnienie kotwicy.

Ergonomiczny uchwyt - gwarantuje łatwe i bezpieczne prowadzenie instrumentu podczas procedury.

Bibliografia

3. Naumann, G. et al.: A novel bilateral anterior sacrospinous hysteropexy technique for apical pelvic organ prolapse repair via the vaginal route: a cohort study. Arch Gynecol Obstet (2022). https://doi.org/10.1007/s00404-022-06486-4

Informacje:

Model: