



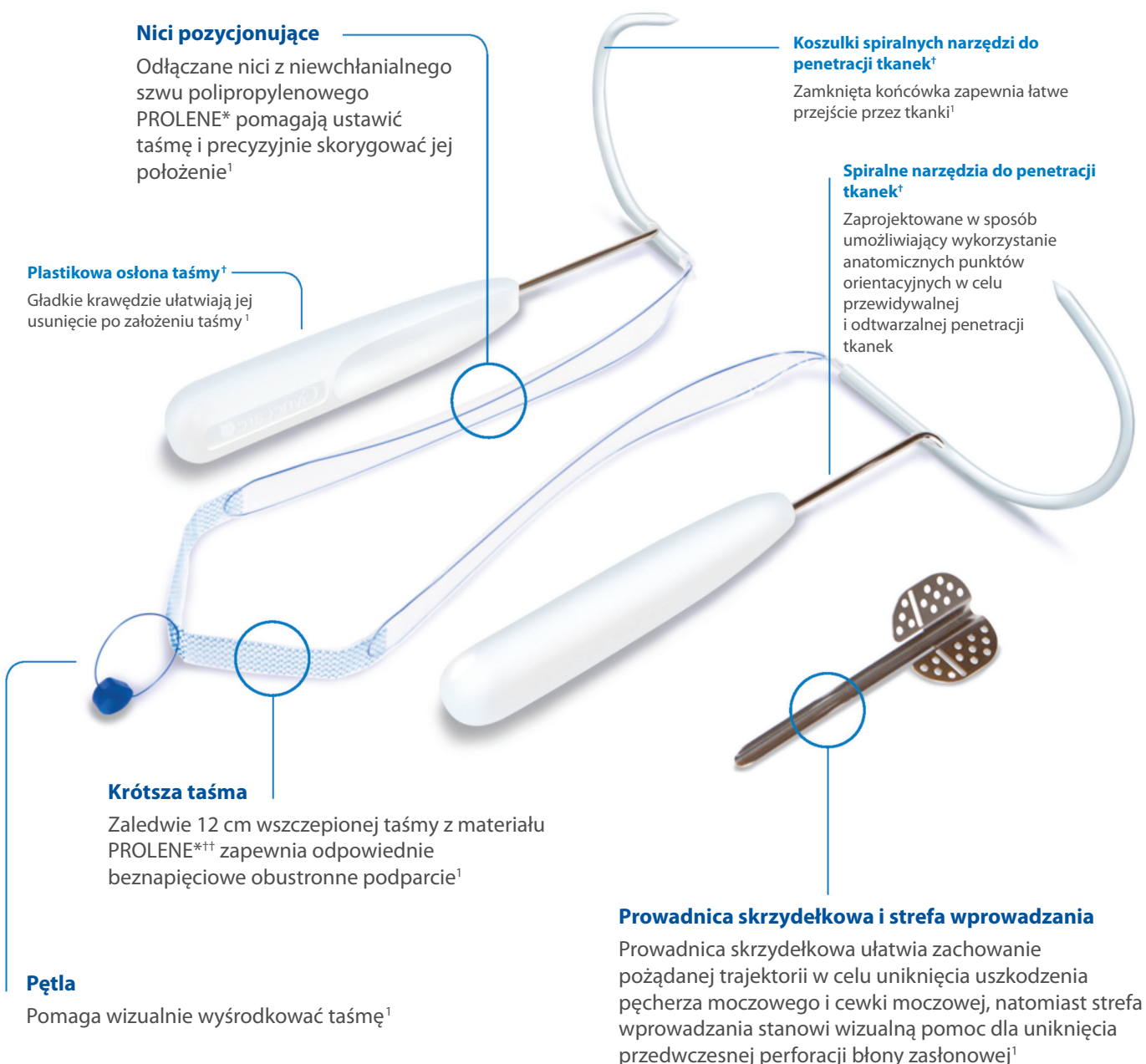
Dzięki GYNECARE TVT ABBREVO™
możesz mieć pewność, że oferujesz
skuteczność dzięki krótszej taśmie¹



Gynecare
TVT ABBREVO™

GYNECARE TVT ABBREVO™ daje pewność, która wynika z doskonałych wyników przy zastosowaniu krótszej taśmy¹

Obturator o zmienionej konstrukcji z krótszą taśmą¹



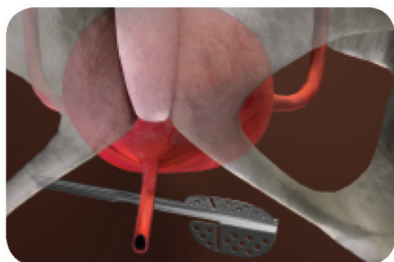
*Znak towarowy

[†] Takie same cechy jak system beznapięciowego podparcia zasłonowego do leczenia nietrzymania moczu GYNECARE TVT™.

^{††} Taki sam typ taśmy jak w systemie beznapięciowego podparcia zasłonowego do leczenia nietrzymania moczu GYNECARE TVT™.

GYNECARE TVT ABBREVO™ wykorzystuje udoskonalony zabieg podparcia zasłonowego, aby możliwe było użycie krótszej taśmy przy takiej samej skuteczności¹

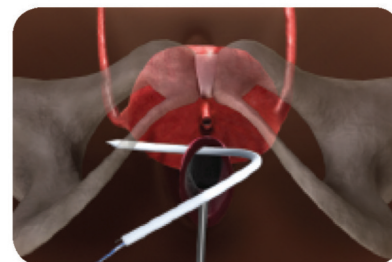
Oparty na sprawdzonym, odtwarzalnym i bezpiecznym zabiegu typu „od wewnątrz na zewnątrz”



- 1** Zabieg rozpoczyna się w dobrze zdefiniowanym punkcie, jakim jest cewka moczowa²



- 2** Użycie prowadnicy skrzydełkowej zapewnia dokładne wprowadzenie narzędzia i penetrację tkanek¹



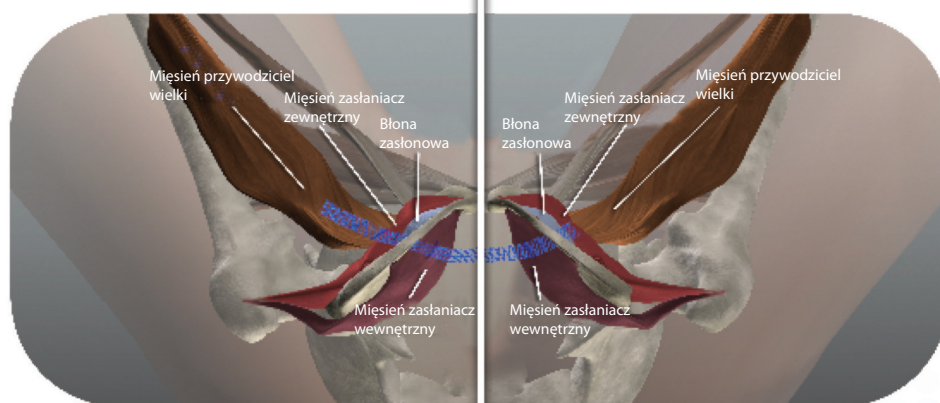
- 3** Bezpieczne i dokładne przejście igły pomaga ominąć ważne struktury¹

Krótsza taśma, mniejsze rozwarstwienie

- Mniej taśmy w mięśniu uda może zredukować dolegliwości bólowe¹
 - Ogółem taśma mniejsza o **32%**
 - Ilość taśmy umieszczona w mięśniach przywodzicielach mniejsza o **83%**
- Przez błonę zasłonową przechodzi tylko spiralne narzędzie do penetracji tkanek – nie dochodzi do penetracji przy użyciu nożyczek lub prowadnicy skrzydełkowej¹

Krótsza taśma, takie samo beznapięciowe podparcie¹

- Symetryczne, obustronne rozmieszczenie taśmy o długości 12 cm zapewnia wystarczające podparcie¹
 - Taśma dociera do 3 najważniejszych struktur anatomicznych: mięśnia zasłaniacza wewnętrznego, błony zasłonowej i mięśnia zasłaniacza zewnętrznego¹
- Podobne wstępne umocowanie przy użyciu taśmy o długości 12 cm jak w przypadku taśmy zasłonowej o pełnej długości¹



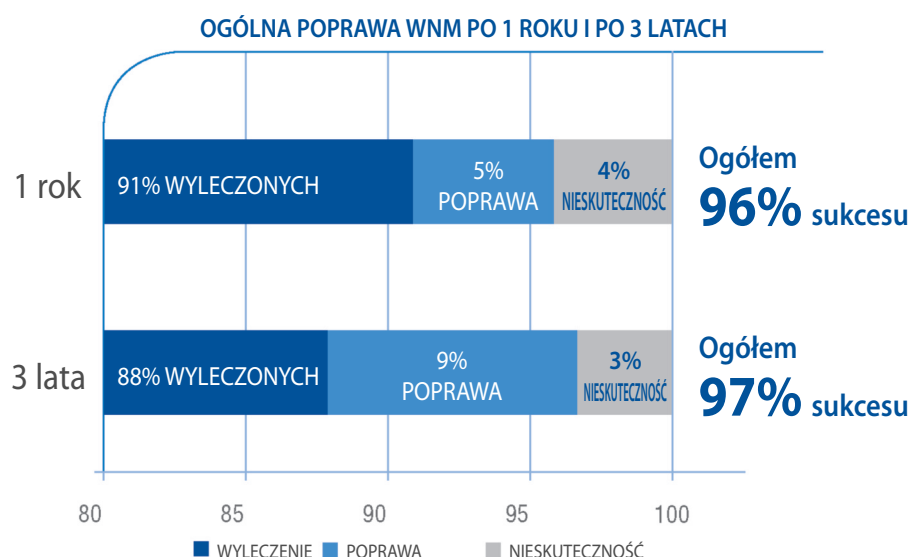
Gynecare
TVT™ Obturator System

Gynecare
TVT ABBREVO™

Możesz mieć pewność, że użycie systemu GYNECARE TVT ABBREVO™ opiera się na bezpiecznym, skutecznym i odtwarzalnym podejściu

GYNECARE TVT™ obturador system stosowany w leczeniu nietrzymania moczu zapewniał korzystne wyniki po 3 latach³

- Potwierdzony sukces w 3-letniej obserwacji w prospektywnym badaniu klinicznym z udziałem 91 pacjentek
- Odsetki wyleczenia były podobne jak po 1 roku
- Wyniki oceny nasilenia nietrzymania moczu oraz jakości życia (QoL) nie różniły się od uzyskanych po 1 roku



Precyzyjnie kierowane ustawienie taśmy pozwala zminimalizować ryzyko urazu

- Przegląd opublikowanych randomizowanych, kontrolowanych badań (RCT) wykazał, że ryzyko perforacji jest mniejsze niż w przypadku użycia systemu Monarc™

GYNECARE TVT™ obturador system

	System obturadora GYNECARE TVT™	MONARC™
OCENIANE BADANIA	9 ⁴⁻¹²	4 ¹³⁻¹⁶
CZĘSTOŚĆ PERFORACJI CEWKI MOCZOWEJ	0%	1,7%–2,0% ¹⁴
CZĘSTOŚĆ PERFORACJI MOCZOWODU	0%	1,2% ¹⁵

- Ogólnie niska częstość występowania bólu¹⁷
- Nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy metodami „z wewnątrz na zewnątrz” i „z zewnątrz do wewnątrz”¹⁷

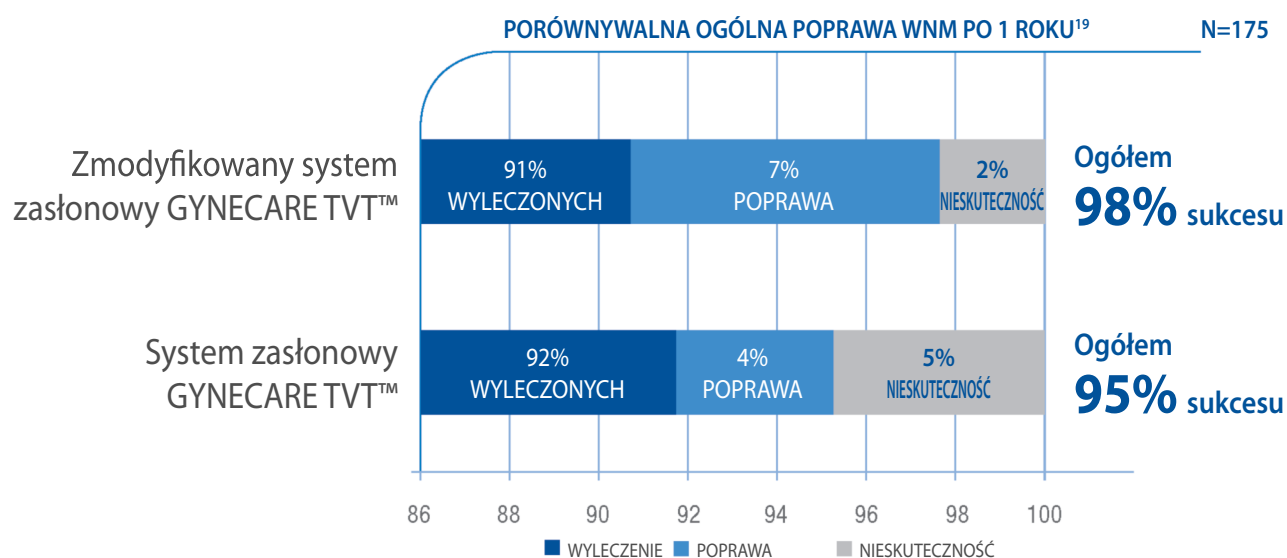
PRZEGŁĄD COCHRANE 2009¹⁷

METODA „Z WEWNĄTRZ NA ZEWNĄTRZ”	9,0% pacjentek zgłaszało ból pachwiny/uda
METODA „Z ZEWNĄTRZ DO WEWNĄTRZ”	9,7% pacjentek zgłaszało ból pachwiny/uda

Możesz mieć pewność, że oferujesz pacjentkom zarówno skuteczność, jak i satysfakcję dzięki użyciu krótszej taśmy

Taka sama skuteczność przy krótszej taśmie¹⁸

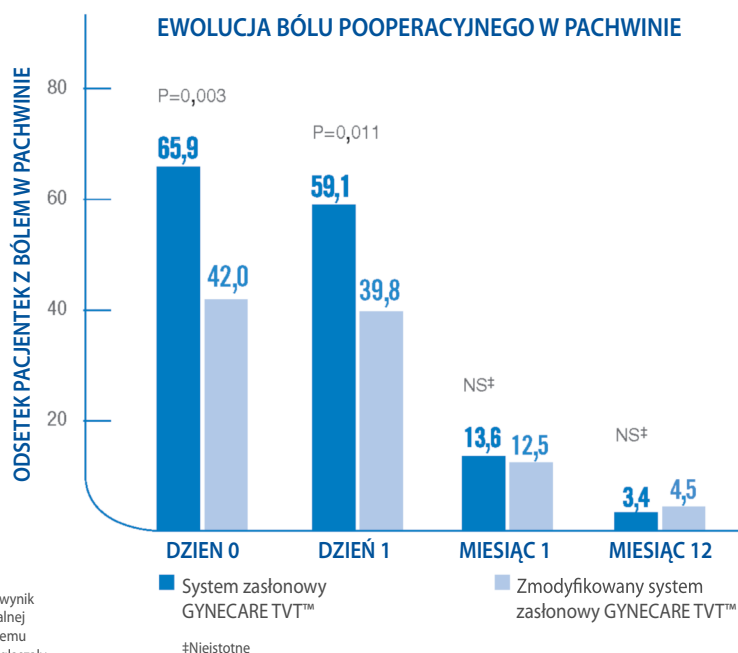
- W randomizowanym, kontrolowanym badaniu zmodyfikowany zabieg zasłonowy przy użyciu krótszej taśmy, podobnej do GYNECARE TVT ABBREVO™, zapewniał w sposób powtarzalny taką samą skuteczność jak beznapięciowy system zasłonowy do leczenia nietrzymania moczu GYNECARE TVT™¹⁸
- Odsetek obiektywnych i subiektywnych wyleczeń był podobny w obu grupach¹⁸



*Wykazane w 12-miesięcznym, jednośrodkowym, randomizowanym, pojedynczo zaślepionym, prospektywnym badaniu z udziałem 175 kobiet z WNM. Kobiety te zrandomizowano do grupy leczenia systemem zasłonowym GYNECARE TVT™ lub do leczenia jego wersją zmodyfikowaną przez użycie krótszej siatki i mniejszego rozwarstwienia. Oceny obejmowały objawy dotyczące oddawania moczu i kwestionariusze QoL. Pierwszorzędnym punktem końcowym było ustąpienie ocenianego subiektywnie i obiektywnie WNM po jednym roku. Drugorzędowe punkty końcowe obejmowały częstość występowania powikłań oraz stopień nasilenia bólu w pachwinie po operacji, oceniany przy użyciu wizualnej skali analogowej.

Istotnie mniejsze nasilenie bólu pooperacyjnego*

- Liczba pacjentek zgłaszających ból w pachwinie bezpośrednio po operacji była o 36% mniejsza w grupie zmodyfikowanego systemu zasłonowego GYNECARE TVT™¹⁸
- Istotnie mniejsza częstość występowania i stopień nasilenia bólu w pachwinie w dniu 0 oraz w dniu 1 w grupie zmodyfikowanego systemu zasłonowego GYNECARE TVT™¹⁹
- Żadnej grupie nie występował nasilony ból w pachwinie po 1 roku¹⁹

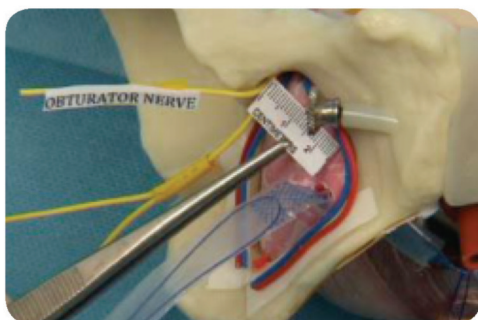


†U pacjentek włączanych do obu grup występowało WNM w ocenie klinicznej i urodynamicznej, dodatni wynik próby wysiłkowej, jak też maksymalna pojemność w cystometrii ≥ 300 ml. Ból oceniano za pomocą wizualnej skali analogowej (VAS) od 0 do 10, gdzie 0 oznaczało niewystępowanie bólu, a 10 odpowiadało największemu możliwemu nasileniu bólu. Ciężki ból w pachwinie zdefiniowano jako wynik VAS ≥ 5 . U pacjentek, które zgłaszały ból w pachwinie po 1 roku, w każdym przypadku jego nasilenie w skali VAS wynosiło ≤ 3 .

Możesz mieć pewność, że założenie taśmy jest bezpieczne i odtwarzalne¹

Zabieg zapewnia utrzymanie bezpiecznej odległości od kanału zasłonowego¹

- Podczas użycia systemu GYNECARE TVT ABBREVO™ utrzymuje się stałą trajektorię z zachowaniem podobnej bezpiecznej odległości od kanału zasłonowego jak w przypadku GYNECARE TVT™ obturator ¹



Zdjęcie dzięki uprzejmości Jeana de Levala, emerytowanego profesora, Klinika Urologii, Szpital Uniwersytecki w Liège, Belgia

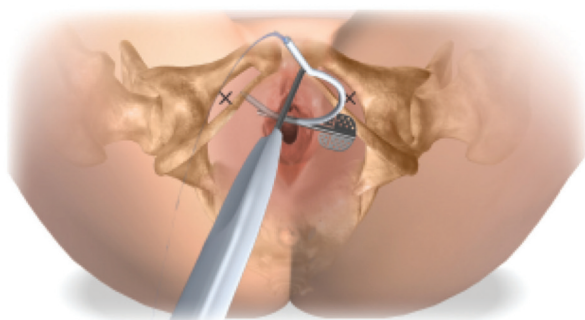
PORÓWNANIE ANATOMICZNE SYSTEMU ZASŁONOWEGO GYNECARE TVT ABBREVO™ i GYNECARE TVT™¹

ŚREDNIA ODLEGŁOŚĆ OD	GYNECARE TVT ABBREVO™	OBTURATOR GYNECARE TVT™
KANAŁU ZASŁONOWEGO	2,3 cm	1,8 cm
NERWU PRZEDNIEGO	3,0 cm	3,1 cm
NERWU TYLNEGO	2,2 cm	2,1 cm

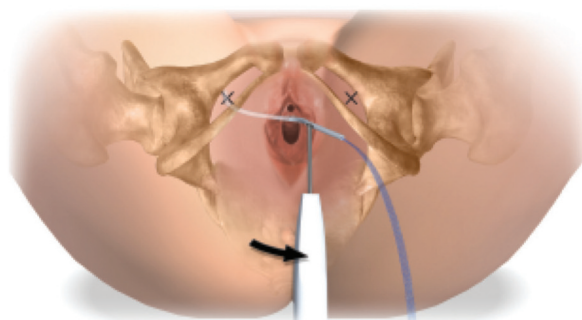
*Względne odległości pomiędzy taśmą i strukturami anatomicznymi zmierzono na pięciu zwłokach

Najważniejsze etapy ułatwiają utrzymanie odtwarzalnej trajektorii przyśrodkowej w celu ominięcia ważnych struktur¹

- Opuszczenie uchwytu spiralnego narzędzia do penetracji tkanek, tak aby był on skierowany niemal pionowo w kierunku podłoża, ułatwia przyśrodkową penetrację tkanek wokół gałęzi kulszowo-łonowej¹



PRZED



PO OPUSZCZENIU UCHWYTU

Gynecare
TVT ABBREVO™

Możesz mieć zaufanie do taśmy GYNECARE TVT ABBREVO™

Najlepiej sprawdzony materiał taśmy

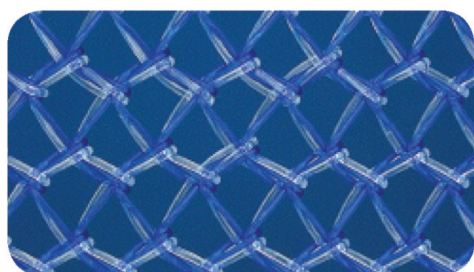
- W badaniu porównującym różne materiały polipropylenowe, w przypadku materiału używanego w systemie GYNECARE TVT ABBREVO™ wykazano:
 - Większy rozmiar porów
 - Mniejszą sztywność
 - Większe wydłużenie

	TYP MATERIAŁU	ETHICON Women's Health & Urology	AMS	BOSTON SCIENTIFIC	BARD
OPTIMALIZACJA WRASTANIA TKANKI dzięki większemu rozmiarowi porów WIĘKSZA ELASTYCZNOŚĆ: do 350% więcej niż w przypadku innych materiałów NISKA SZTYWNOŚĆ: do 84% bardziej miękka niż w przypadku innych materiałów	ROZMIAR PORÓW	1379 μm	1000 μm	1182 μm	1160 μm
	WYDŁUŻENIE WZGLĘDNE	71,2 $\pm$ 2,5	66,4 $\pm$ 6,1	20,1 $\pm$ 3,4	38,8 $\pm$ 9,5
	NISKA SZTYWNOŚĆ (N/mm)	0,09 $\pm$ 0,01	0,09 $\pm$ 0,03*	0,58 $\pm$ 0,15	0,16 $\pm$ 0,07

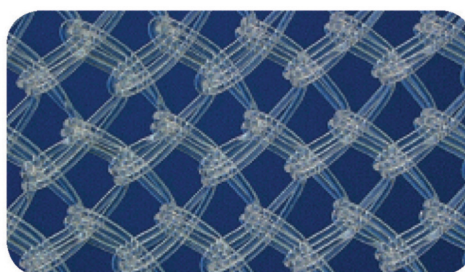
Dane z badania porównawczego czterech siatek. *Siatkę AMS przetestowano bez szwu napinającego.14 W innym badaniu, w którym porównanie wykonano przy użyciu szwu napinającego SPARC™, zaobserwowano sztywność 0,53 N/mm, a w przypadku siatki GYNECARE TVT™ – 0,23 N/mm. Jest to różnica statystycznie istotna ($p = 0,001$)¹⁶

Nie każdy materiał taśmy wytwarzany jest tak samo

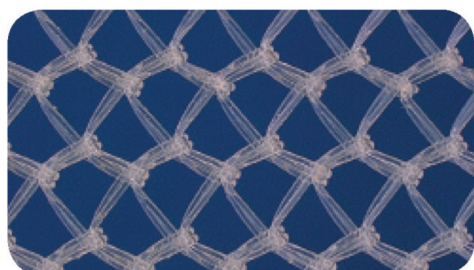
OBRAZ MAKROSKOPOWY PRÓBEK



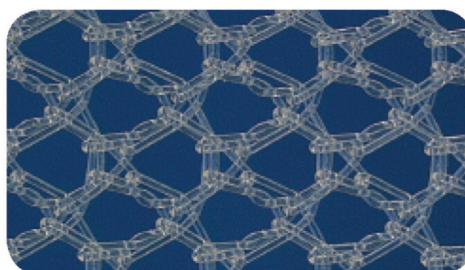
POLIPROPYLEN PROLENE* ZASTOSOWANY W GYNECARE TVT ABBREVO™



AMS (BEZ SZWU NAPINAJĄCEGO)



BOSTON SCIENTIFIC



BARD

* Znak towarowy

GYNECARE TVT ABBREVO™ daje pewność uzyskania skuteczności przy krótkiej taśmie¹

- Zapewnia doskonale beznapięciowe podparcie przy użyciu taśmy o długości zaledwie 12 cm¹
- W randomizowanym, kontrolowanym badaniu zmodyfikowany zabieg zasłonowy przy użyciu krótszej taśmy, podobnej do GYNECARE TVT ABBREVO™, zapewniał:
 - Ogólną poprawę porównywalną jak w przypadku systemu zasłonowego GYNECARE TVT™ obturator po 1 roku¹⁹
 - Istotnie mniej bólu pooperacyjnego w pachwinie¹⁸



Kod produktu do zamawiania GYNECARE TVT ABBREVO™: TVTOML

Zamówienia można składać telefonicznie pod numerem (22) 237 83 05. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

WSKAZANIA: System GYNECARE TVT ABBREVO™ jest przeznaczony do stosowania u kobiet jako podwieszenie podcawkowe w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu, wynikającego z nadmiernej ruchomości cewki moczowej i/lub niewydolności zwieracza wewnętrznego.

PRZECIWSKAZANIA: Nie należy wykonywać tego zabiegu u pacjentek w ciąży. Ponadto, ponieważ PROLENE nie rozciąga się w istotnym stopniu, zabiegu tego nie należy wykonywać również u kobiet, u których struktury anatomiczne mogą w przyszłości powiększać się, w tym także u kobiet planujących kolejne ciążę.

PIŚMIENNICTWO: 1. Dane z badań własnych, Ethicon, Inc. 2. Instrukcja użycia systemu kontynencji GYNECARE TVT ABBREVO™. Somerville, NJ: Ethicon, Inc; 2010. 3. Waltregny D, Gaspar Y, Reul O, Hamida, Bonnet P, de Leval J. TVT-O for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: Results of a Prospective Study after a 3 year Minimum Follow-up. Euro Urol 2008;53:401-410. 4. Liapis A, Bakas P, Creatas G. Monarc vs TVT-O for the Treatment of Primary Stress Incontinence: a Randomized Study. Int Urogynecol J. 2008;19:185-190. 5. But I, Faganeli M. Complications And Short-Term Results of Two Different Transobturator Techniques for Surgical Treatment of Women With Urinary Incontinence: A Randomized Study. Int Urogynecol J. 2008;19:857-861. 6. Araco F, Gravante G, Sorge R i wsp. TVT-O vs TVT: a Randomized Trial in Patients With Different Degrees of Urinary Stress Incontinence. Int Urogynecol J. 2008;19:917-926. 7. Juang C, Yu K, Chou P i wsp. Efficacy Analysis of Trans-obturator Tension-free Vaginal Tape (TVT-O) Plus Modified Ingelman-Sundberg Procedure versus TVT-O Alone in the Treatment of Mixed Urinary Incontinence: A Randomized Study. Eur Urol. 2007;51:1671-1679. 8. Liapis A, Bakas P, Giner M, Creatas G. Tension-Free Vaginal Tape versus Tension Free Vaginal Tape Obturator in Women with Stress Urinary Incontinence. Gynecol Obstet Inves. 2006;62:160-164. 9. Meschia M, Bertozzi R, Pifarotti P i wsp. Peri-operative Morbidity and Early Results of a Randomized Trial Comparing TVT and TVT-O. Int Urogynecol J. 2007;18:1257-1261. 10. Rinne K, Laurikainen E, Kivelä A i wsp. A Randomized Trial Comparing TVT with TVT-O: 12-month Results. Int Urogynecol J. 2008;19:1049-1054. 11. Schierlitz L, Dwyer P, Rosamilia A i wsp. Effectiveness of Tension-Free Vaginal Tape Compared With Transobturator Tape in Women With Stress Urinary Incontinence and Intrinsic Sphincter Deficiency. Amer Col of Obstet and Gynecol. 2008;112:6:1253-1261. 12. Zullo M, Plotti F, Calcagno M i wsp. One-Year Follow-up of Tension-free Vaginal Tape (TVT) and Trans-obturator Suburethral Tape from Inside to Outside (TVT-O) for Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Prospective Randomised Trial. Eur Urol. 2007;51:1376-1384. 13. Barry C, Lim Y, Muller R i wsp. A Multi-centre, Randomised Clinical Control Trial Comparing the Retropubic (RP) Approach Versus the Transobturator Approach (TO) for Tension-Free, Suburethral Sling Treatment of Urodynamic Stress Incontinence: the TORP Study. Int Urogynecol J. 2008;19:171-178. 14. Liapis A, Bakas P, Creatas G. Monarc vs TVT-O for the Treatment of Primary Stress Incontinence: a Randomized Study. Int Urogynecol J. 2008;19:185-190. 15. Barber M, Kleeman S, Karra M i wsp. Transobturator Tape Compared With Tension-Free Vaginal Tape for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. Amer Col of Obstet and Gynecol. 2008;111(3):611-621. 16. But I, Faganeli M. Complications and Short-Term Results of Two Different Transobturator techniques for Surgical Treatment of Women with Urinary Incontinence: a Randomized Study. Int Urogynecol J. 2008; 19:857-861. 17. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally Invasive Synthetic Suburethral Sling Operations for Stress Urinary Incontinence in Women (Review). The Cochrane Library. 2009, Issue 4. 18. One-year results of a prospective randomized trial comparing the original inside-out transobturator (TVT-O™) procedure and a modified version using a shortened tape and reduced dissection for the treatment of female SUI [abstract]. W: ICS-IUGA; 23-27 sierpnia 2010; Toronto, Kanada. 19. De Leval J, Thomas A, Waltregny D. Clinical comparison between the original and a modified version of the inside-out transobturator (TVT-O) procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: One-year results of a prospective randomized trial. DOI: 10.1007/s00192-010-1264-4 Int Urogynecol J. 2010. 20. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven Years Prospective Follow-up of the Tension-Free Vaginal Tape Procedure for Treatment of Stress Urinary Incontinence. Int Urogynecol J. 2008;19(8):1043-1047. 21. Moalli P, Papas N, Menefee S, Albo M, Meyn L, Abramowitz S. Tensile Properties of Five Commonly Used Mid-Urethral Slings Relative to the TVT™. Int Urogynecol J. 2008;19:655-663. 22. Dietz H, Vancaillie P, Svehta M, Walsh W, Steensma A, Vancaillie T. Mechanical Properties of Urogynecologic Implant Materials. Int Urogynecol J. 2003;14:239-243.

Szczegółowy opis produktu znajduje się w instrukcji użycia.

Wykorzystane w niniejszym dokumencie znaki handlowe osób trzecich stanowią własność odpowiednich podmiotów.

 **ETHICON**
Women's Health & Urology
A division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company

© Ethicon, Inc. 2010

 **Gynecare**
TVT ABBREVO™