



**Safyre**  
Adjustable Sling System

ADJUSTIERBARES SYSTEM ZUR BEHANDLUNG  
DER BELASTUNGSHARNINKONTINENZ BEI FRAUEN

**Promedon**  
— People + Innovation

## EINSTELLBARKEIT

---

Als einziges am Markt erhältliches System kann Safyre intra- und postoperativ präzise eingestellt werden (falls erforderlich). Die Einstellung der Spannung kann individuell je nach den Anforderungen und dem Zustand der Patientin vorgenommen werden.

## VIELSEITIGKEIT

---

Safyre bietet mit seinen drei Versionen jeweils ein komplettes, anwendungsfreundliches Behandlungskit, das sichere, reproduzierbare und minimal invasive Verfahren für den retropubischen oder transobturatorischen Ansatz ermöglicht.

## NACHHALTIGER KLINISCHER ERFOLG

---

Safyre wurde bereits bei Tausenden von Patientinnen weltweit eingesetzt und erzielte eine klinische Erfolgsrate von 95 %.<sup>1</sup> Safyre ermöglicht dem Chirurgen aufgrund seiner einzigartigen postoperativen Einstellbarkeit optimierte Ergebnisse im Vergleich zu konventionellen Polypropylen-Vaginalbändern.

*"...the number of women reporting cure of stress leakage was 103 (59%) in the vaginal tape arm..."*  
(British Medical Journal, Juli 2002 – "Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence" - Ward, Karen; Hilton, Paul im Namen der britischen und irischen Studiengruppe des Spannungsfreien Vaginal-Tapes).

*"The question remains as to what should be done with patients who remain incontinent after vaginal tape surgery..."* (European Urology Supplements 1 (2002), 38-40 – "Stress Incontinence: New developments in the Post-TVT World" - Bart Bemelmans, Abteilung für funktionale Urologie, Universitätsklinik Nijmegen, Niederlande).

Das Produkt wurde bei mehr als 100.000 Patientinnen erfolgreich eingesetzt.<sup>2</sup>

## ZUVERLÄSSIGKEIT

---

Die optimale Porosität und Dichte in Kombination mit einer geringen Elastizität machen das suburethrale Netz von Safyre zu einem äußerst zuverlässigen Material, das optimale Bedingungen für das Einwachsen des Gewebes bietet und das Erosions- und Infektionsrisikos minimiert.

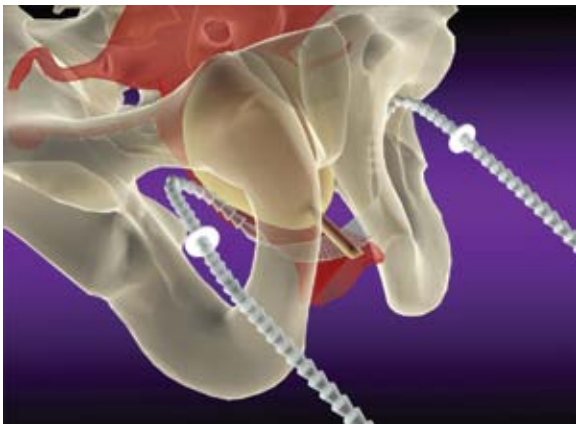
Ein zuverlässiges Netz und Fixationsarme aus Polydimethylsiloxan-Elastomer machen das Design und die Funktionalität von Safyre einmalig.

1. Paulo C.R. Palma, Miriam Dambros, Cássio Z. Ricetto, Marcelo Thiel and Nelson Netto Jr. "The Ibero-American experience with a re-adjustable minimally-invasive sling". British Journal of Urology 2005: 95, 341-345.

2. Data on File. Promedon.

## FÜR DEN TRANSOBTURATORISCHEN ANSATZ

Safyre T Plus ist die neueste Entwicklung im Bereich der transobturatorischen Schlingen und kombiniert die Sicherheit des transobturatorischen Ansatzes mit einer optimierten Einstellbarkeit.



### Optimierte Einstellbarkeit

- Das ausgeklügelte System von Safyre T Plus ermöglicht individuelle Einstellung der Spannung nach Bedarf der Patientin. Das Behandlungskit beinhaltet Ringe zum Aufrechterhalten der gewünschten Spannung sowohl intraoperativ als auch postoperativ, falls nötig.



### Filigranes Führungssystem

- Das im Design an die Anatomie angepasste Führungssystem baut auf Nadeln einer einzigartigen, halbrunden Bauweise auf, das die chirurgischen Bewegungen erleichtert. Die Differentialdurchmesser von -3,25 und 4 mm ermöglichen ein minimal invasives Verfahren und eine einfache Handhabung der Nadeln während der Implantation.

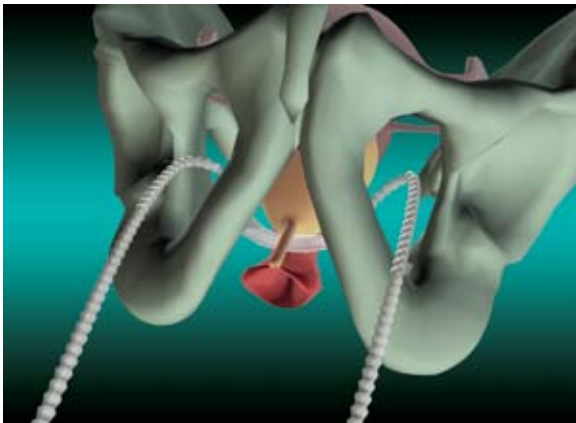


### Das einstellbare Schlingensystem Safyre T Plus beinhaltet:

- 1 Safyre T Plus aus makroporösem monofilamentärem Polypropylen-Netz als suburethrale Unterstützung, verbunden mit zwei Fixationsarmen aus solidem Polydimethylsiloxan-Elastomer. Die Fixationsarme der Schlinge haben die Form mehrerer hintereinander gereihter kegelförmiger Elemente.
- 2 halbrunde Nadeln mit ergonomischen Griffen. Die Griffe erleichtern die Steuerung bei chirurgischen Drehbewegungen.

## FÜR DEN TRANSOBTURATORISCHEN ANSATZ

Für den transobturatorischen Ansatz mit einer hakenförmigen Nadel ist Safyre T hervorragend zur Behandlung der Belastungsharninkontinenz bei Frauen geeignet.



### Unkompliziertes Verfahren

- Safyre T ermöglicht einen schnellen und unkomplizierten transobturatorischen Eingriff.



### Ergonomisches Nadelsystem

- Das System beinhaltet eine hakenförmige Einführnadel sowohl für die rechte als auch die linke Seite verwendet werden kann. Die Nadel ermöglicht eine einfache und präzise Platzierung der Schlinge.

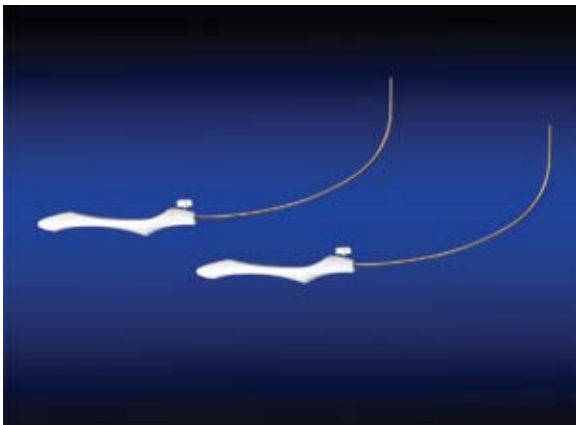


### Safyre T beinhaltet:

- 1 Safyre T aus makroporösem monofilament Polypropylen-Netz als suburethrale Unterstützung, verbunden mit zwei Fixationsarmen aus solidem Polydimethylsiloxan-Elastomer. Die Fixationsarme der Schlinge haben die Form mehrerer hintereinander gereihter kegelförmiger Elemente.
- 1 hakenförmige Einführnadel mit ergonomischem Griff. Das Design des Griffs ermöglicht eine präzise Steuerbarkeit beim Einführvorgang.

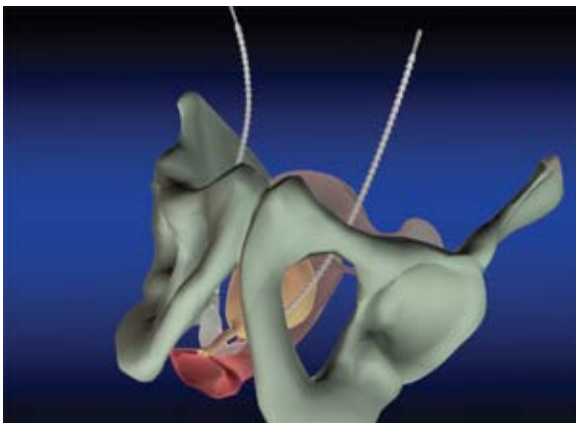
## FÜR DEN VAGINALEN/SUPRAPUBISCHEN ANSATZ

Wenn der Einsatz einer retropubischen Schlinge erforderlich ist, ist Safyre VS aufgrund seiner einmaligen Merkmale und seiner Vielseitigkeit die erste Wahl.



### Ein System, zwei Möglichkeiten

- Aufgrund des einzigartigen Nadeldesigns ist Safyre VS sowohl für den vaginalen als auch den suprapubischen Ansatz geeignet. Das 3,5-mm-Nadelpaar gewährleistet die Schlinge minimal invasiv, sicher und genau zu platzieren.



### Einstellbarkeit

- Safyre VS ermöglicht aufgrund der U-Position des Implantats und der postoperativen Einstellbarkeit eine wirksame Unterstützung der Urethra, wenn eine spannungsfreie Schlinge nicht ausreicht.



### Safyre VS beinhaltet:

- 1 Safyre VS aus makroporösem monofilem Polypropylen-Netz als suburethrale Unterstützung, verbunden mit zwei Fixationsarmen aus solidem Polydimethylsiloxan-Elastomer. Die Fixationsarme der Schlinge haben die Form mehrerer hintereinander gereihter kegelförmiger Elemente.
- 2 gebogene Nadeln mit ergonomischen Griffen, speziell für das Einführen in das Gewebe entwickelt.

# Safyre

Adjustable Sling System

## BESTELLINFORMATIONEN

### **Safyre T Plus Adjustable Sling System**

Bestellnummer: KIT-TP-01

1 Safyre T Plus Schlinge

2 T Plus-Nadeln

2 Paar Ringe (Unterlegscheiben): AR-TP

### **Safyre T Adjustable Sling System**

Bestellnummer: KIT-T-01

1 Safyre T Schlinge

1 T-Nadel

### **Safyre VS Adjustable Sling System**

Bestellnummer: KIT-VS-01

1 Safyre VS Schlinge

1 Satz VS-Nadeln

