



Safyre
Adjustable Sling System

SISTEMA AJUSTÁVEL PARA O TRATAMENTO
DA IUE FEMININA

Promedon
— People + Innovation

AJUSTABILIDADE

○ **Safyre Adjustable Sling System** possui, como principal característica, uma ajustabilidade intra-operatória e pós-operatória (caso seja necessária) controlada de maneira precisa. A tensão pode ser ajustada conforme as necessidades de cada paciente.

VERSATILIDADE

○ **Safyre Adjustable Sling System** oferece, em suas três versões, um kit cirúrgico completo e de fácil utilização. Isso facilita a realização de procedimentos seguros, reproduzíveis e minimamente invasivos, tanto para uma abordagem retropúbica como transobturatória.

SUCESSO CLÍNICO COMPROVADO

○ **Safyre Adjustable Sling System** foi testado em milhares de pacientes em todo o mundo, demonstrando uma "taxa de sucesso clínico de 95%".¹
○ Safyre Adjustable Sling System permite que o cirurgião otimize os resultados obtidos com os slings suburetrais de polipropileno convencionais devido a sua principal característica de ajustabilidade pós-operatória.

"...103 mulheres (59%) do grupo slings suburetrais de polipropileno informaram a cura da incontinência urinária de esforço..." (British Medical Journal, July 2002 - "Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence" - Ward, Karen; Hilton, Paul on behalf of the United Kingdom and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group.)

"...Continua a pergunta do que se deve fazer com as pacientes que continuam padecendo de incontinência após cirurgia de colocação do sling suburetral de polipropileno..." (European Urology Supplements 1 (2002), 38-40 - "Stress Incontinence: New developments in the Post-TVT World" - Bart Bemelmans, Unit for Functional Urology, Universal Medical Center, Nijmegen, The Netherlands).

Implantado com sucesso em mais de 100.000 paciente.²

CONFIABILIDADE

As ótimas porosidade e densidade, junto com a baixa elasticidade, fazem com que a tela suburetral do Safyre seja um material muito confiável, oferecendo as melhores condições para o crescimento tissular e minimizando o risco de erosão e infecção. Uma tela confiável e os braços de fixação de elastômero de polidimetilsiloxano convertem o Safyre Adjustable Sling como o único em design e funcionalidade.

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.



PARA A ABORDAGEM TRANSOBTURATÓRIA

O Safyre T Plus Adjustable Sling System é o último passo na evolução dos slings transobturatórios, pois combina a segurança da abordagem transobturatória com uma ajustabilidade otimizada.



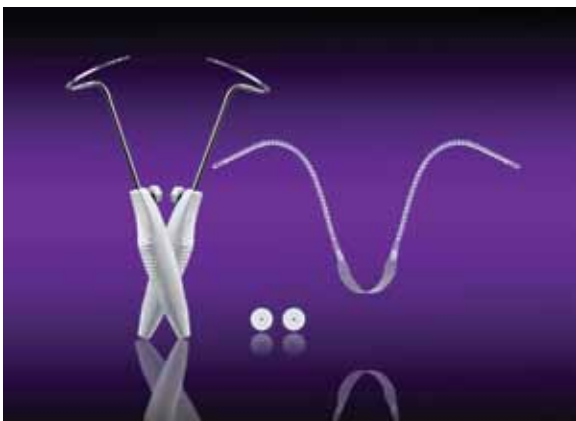
Ótima ajustabilidade

- O avançado sistema permite ajustar a tensão de acordo com as necessidades da paciente. O kit cirúrgico inclui arruelas que ajudam a manter a tensão desejada durante a cirurgia e, caso seja necessário, realizar ajustes pós-operatórios.



Evoluindo o Sistema de tunelização

- O sistema de tunelização ergonomicamente desenvolvido utiliza agulhas com um exclusivo desenho semicircular que simplifica o movimento cirúrgico. O diâmetro diferencial (de 3,25 e 4 mm) permite mínima invasividade e um fácil manejo das agulhas durante a implantação.

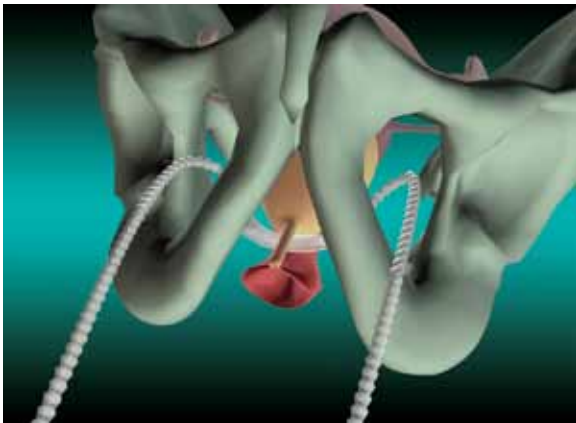


O Safyre T Plus Adjustable Sling System inclui:

- 1 Safyre T Plus Adjustable Sling composto por uma tela de polipropileno monofilamento macroporo como suporte suburetral conectada a dois braços de fixação de elastômero de polidimetilsiloxano sólido. Os braços de fixação do sling são formados por uma estrutura de múltiplos cones.
- 2 agulhas semicirculares com cabos ergonômicos. Os cabos facilitam as manobras durante os movimentos cirúrgicos giratórios.

PARA A ABORDAGEM TRANSOBTURATÁRIA

O Safyre T Adjustable Sling System é o tratamento ideal para a incontinência urinária de esforço feminina mediante a abordagem transobturatória quando o instrumento selecionado é uma agulha de curvatura simples.



Procedimento simples

- O Safyre T Adjustable Sling System permite realizar um procedimento transobturatório rápido e simples.



Agulha de desenho ergonômico

- O sistema inclui uma agulha de curvatura simples para utilizar tanto no lado esquerdo como no direito, mediante a abordagem transobturatória. A agulha permite uma colocação fácil e precisa do sling.



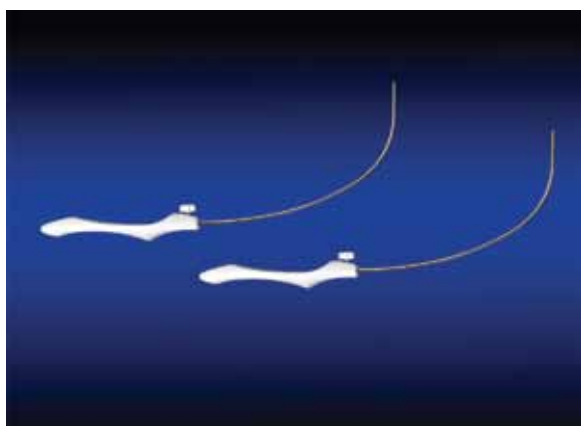
O Safyre T Adjustable Sling System inclui:

- 1 Safyre T Adjustable Sling formado por uma tela de polipropileno monofilamento macroporo como suporte suburetral conectada a dois braços de fixação feitos de elastômero de polidimetilsiloxano sólido. Os braços de fixação do sling são formados por uma estrutura de múltiplos cones.
- 1 agulha de curvatura simples com cabo ergonômico. O desenho do cabo facilita as manobras durante a inserção.



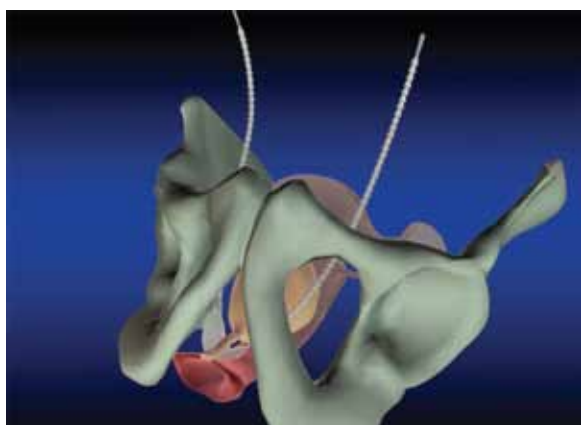
PARA A ABORDAGEM VAGINAL/SUPRAPÚBICA

Quando a opção é utilizar um sling retropúbico a melhor escolha é o Safyre VS Adjustable Sling System devido a sua versatilidade e suas características únicas.



Um sistema, duas opções

- Devido as agulhas de design exclusivo, o Safyre VS Adjustable Sling System pode ser utilizado tanto para a abordagem vaginal como para a abordagem suprapúbica. O par de agulhas de 3,5 mm permite uma colocação precisa, segura e minimamente invasiva do sling.



Ajustabilidade

- O Safyre VS Adjustable Sling System permite uma eficiente coaptação da uretra devido à localização em forma de "U" do implante e à possibilidade de ajustes pós-operatórios quando um sling sem tensão não é suficiente.



O Safyre VS Adjustable Sling System inclui:

- 1 Safyre VS Adjustable Sling composto por uma tela de polipropileno monofilamento macroporo como suporte suburetral conectada a dois braços de fixação de elastômero de polidimetilsiloxano sólido. Os braços de fixação do sling são formados por uma estrutura de múltiplos cones.
- 2 agulhas curvas com cabos ergonômicos, especialmente desenvolvidos para as manobras de inserção.

Safyre

Adjustable Sling System

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Safyre T Plus Adjustable Sling System

Código do produto: KIT-TP-01

1 sling Safyre T Plus: S-85-AF

2 agulhas T Plus: DPN-HA

2 pares de arruelas: AR-TP

Registro Anvisa: 10306840068

Safyre T Adjustable Sling System

Código do produto: KIT-T-01

1 sling Safyre T: S-52-AF

1 agulha T: DPN-TA

Registro Anvisa: 10306840059

Safyre VS Adjustable Sling System

Código do produto: KIT-VS-01

1 sling Safyre VS: S-42-AF

1 set de agulhas VS: DPN-SA

Registro Anvisa: 10306840060

Promedon
— People + Innovation

www.promedon.com



B-30-28(02)/7-Apr-15

CE 0197