



Nowe leczenie pęcherza
nadreaktywnego (OAB)



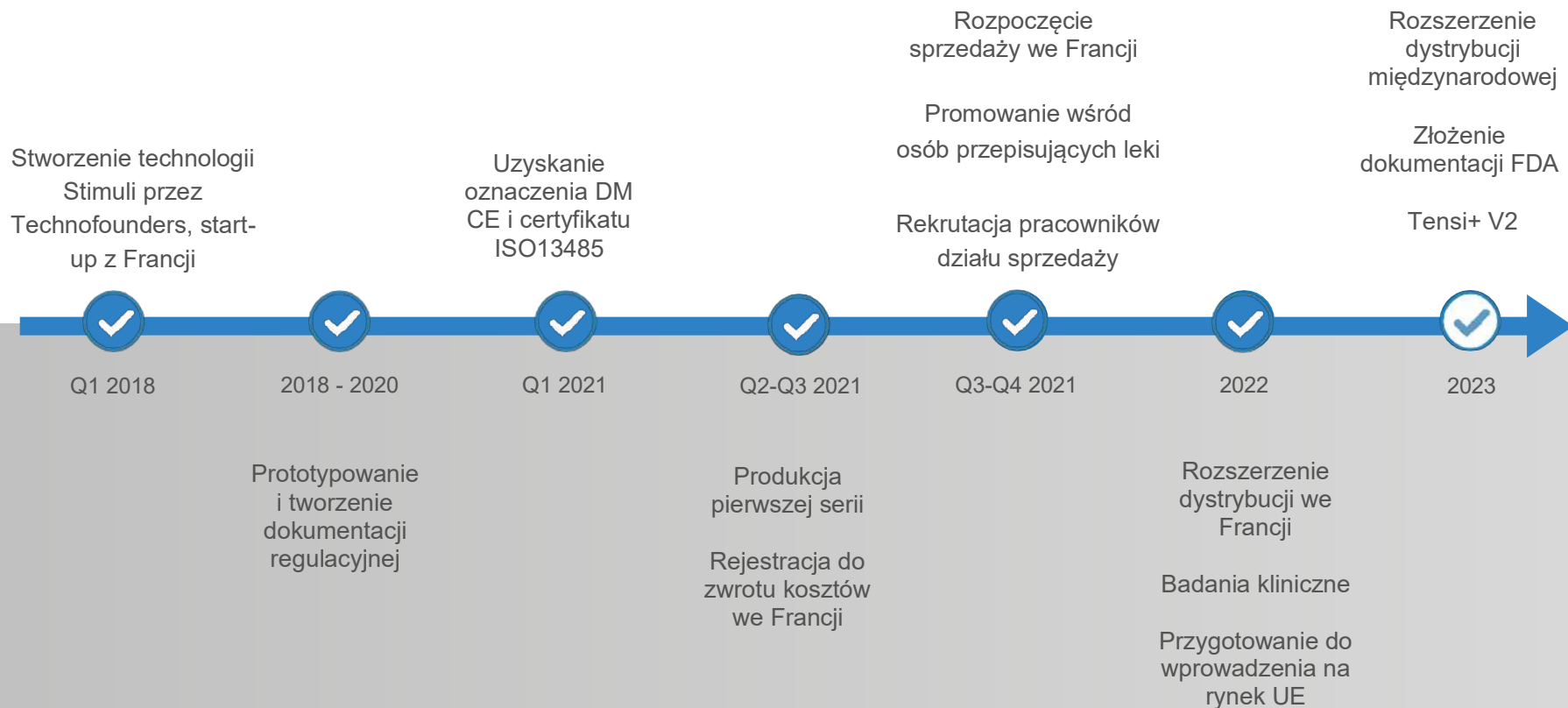
1.



Historia Tensi+



Droga Tensi+



2.



Wyrób medyczny Tensi+

Elektrostymulator TENS

- Wyrób medyczny **klasy IIa** zgodnie z przepisem 9 załącznika VIII do rozporządzenia 2017/745
- **TENS** (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) [*przezskórna elektryczna stymulacja nerwów*]
- Zaprojektowany we współpracy z urologami i pacjentami
- Opracowany wyłącznie do stymulacji nerwu piszczelowego tylnego w **leczeniu OAB**
- Protokół: **Codzienna 20-minutowa terapia**



MADE IN **FRANCE**

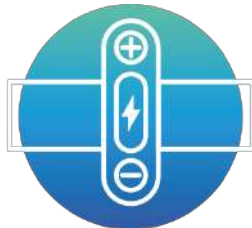


Łatwy w zastosowaniu zabieg



Krok 1: Ustawianie urządzenia

Pasek jest noszony na kostce. Dolna elektroda znajduje się blisko kostki przyśrodkowej, nieco poniżej i z jej tyłu.



Krok 2: Obsługa urządzenia

Długie naciśnięcie przycisku On/Off wystarczy do uruchomienia Tensi+. Intensywność stymulacji jest stopniowo regulowana za pomocą przycisku +.



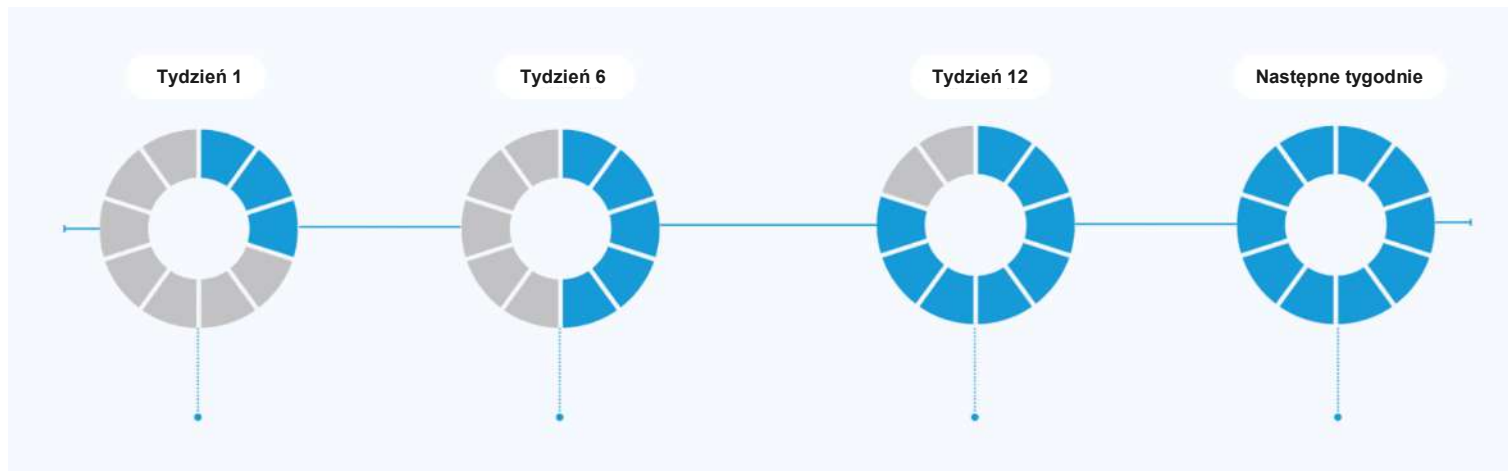
Krok 3: 20-minutowa terapia

Tensi+ uruchamia się na 20 minut i wyłącza się automatycznie po zakończeniu terapii.

Terapia Tensi+

Plan: **20 minut dziennie przez 12 tygodni** lub dłużej.

Po 12 tygodniach pacjent może kontynuować stosowanie Tensi+ w celu **utrzymania efektów poprawy** kontroli pęcherza.



3.



Metoda TENS

Transcutaneous **E**lectrical **N**erve **S**timulation
Przezskórna Elektryczna Stymulacja Nerwów

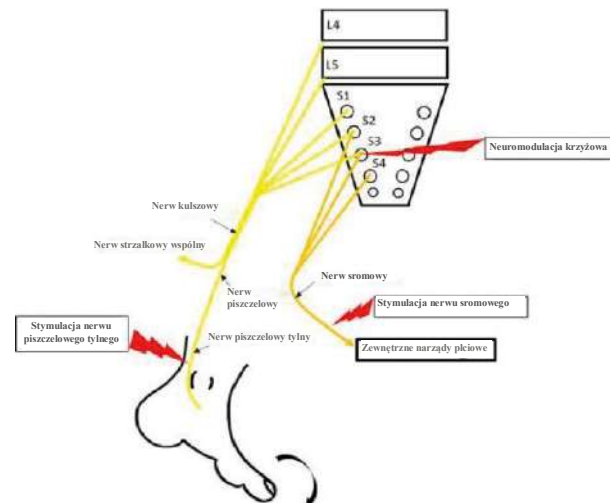
Jak działa TENS?

Tensi+ wysyła słabe impulsy elektryczne, które stymulują nerw piszczelowy tylny, aby dotrzeć do dolnej części pleców w pobliżu splotu krzyżowego, kontrolującego pęcherz (S2-S3).

TENS to metoda nieinwazyjna i niewymagająca stosowania leków.

Wiele badań klinicznych wykazało poprawę objawów po kilku tygodniach terapii TENS.

Nerw
piszczelowy
tylny



Źródła:

*Comment je prescris et réalise une neurostimulation transcutanée du nerf tibial postérieur, Dr Frédérique LE BRETON, SIFUD 2018,

*Electrical management of neurogenic lower urinary tract disorders, C. Jousain, P. Denys, Annals of Physical and Rehabilitation Medicine, Volume 58, Issue 4, 2015,

*The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M, NeuroUrol Urodyn. 2018 Feb

Referencyjne badania kliniczne

Badania kliniczne wykazują skuteczność TENS, która jest technologią stosowaną w naszym wyrobie medycznym Tensi+. TENS udowodnił swoją skuteczność, od 50% do 80% powodzenia:

- Arrabal-Polo MA, Palao-Yago F, Campon-Pacheco I, Martinez- Sanchez M, Zuluaga-Gomez A, Arrabal-Martin M. Clinical efficacy in the treatment of overactive bladder refractory to anticholinergics by posterior tibial nerve stimulation. *Korean J Urol.* 2012 Jul.
- Tellenbach M, Schneider M, Mordasini L, Thalmann GN, Kessler TM. Transcutaneous electrical nerve stimulation: an effective treatment for refractory non-neurogenic overactive bladder syndrome? *World J Urol.* 2013 Oct 31.
- Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurourol Urodyn.* 2018 Feb.
- Ammi M, Chautard D, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder. *Int Urogynecol J.* 2014 Aug 25 (...)

Badania kliniczne Tensi+

- **Niezależne badanie retrospektywne**

Badanie przeprowadzono w 9 francuskich ośrodkach, obserwacja trwała 12 tygodni, włączono 103 pacjentów.

« *Efficacité du dispositif de stimulation tibiale postérieure Tensi+ : une étude multicentrique* » by JN.Cornu J.Klap C.Thuillier L.Donon F.Meyer A.Bourguin C.Richard L.Wagner B.Peyronnet

Wyniki przedstawione na AFU 116^e Congrès d'Urologie, w Paryżu w listopadzie 2022 r.



- **Kliniczne badanie kontrolne po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)**

Badanie przeprowadzono w 7 francuskich ośrodkach, obserwacja trwała 26 tygodni, włączono 86 pacjentów.

by JN.Cornu J.Klap C.Thuillier L.Donon F.Meyer B.Peyronnet S.Campagne-Loiseau

Wyniki badań

4.



Wskazania Tensi+

Wskazania

Przyczyna **idiopatyczna lub neurologiczna**.

Kobiety i mężczyźni, pełnoletni.

Zespół objawów klinicznych: Charakteryzujący się **mimowolnymi skurczami mięśni pęcherza moczowego**, zespół ten objawia się głównie częstym, nagłym i niekontrolowanym parciem na mocz, o każdej porze dnia i nocy, a czasami może prowadzić do wycieku moczu.



Pollakisuria (częstomocz)

Chodzisz do toalety
co najmniej 8 razy
dziennie



Nykturia

Budzisz się co
najmniej raz w nocy,
aby pójść do toalety



Parcie na mocz

Musisz się spieszyć,
aby pójść do toalety



Nagłace nietrzymanie moczu

Niezdolność do trzymania przed
pójściem do toalety

Typ pacjenta

15% populacji ma pęcherz nadreaktywny

30% do 40% osób jest bardziej narażonych w **wieku 75 lat***

2/3 kobiet, 1/3 mężczyzn

40 milionów pacjentów w Europie



5.



**Produkty
Tensi+**



Zawartość opakowania Tensi+



- 1 Wyrób medyczny Tensi+
- 2 elektrody
- 1 pasek
- 1 kabel USB
- Instrukcja obsługi

Opakowanie i instrukcje w 10 językach:
FR, EN, DA, DE, ES, IT, NL, PT, SU, SV.

Dodatkowo: 1 żel
przewodzący



Materiały eksploatacyjne



Żel przewodzący
Tubka 100 ml



Elektrody
Zestaw 4 elektrod



Pasek
Sprzedawany po 1 sztuce

tensi+



Dystrybutor:

Meden-Inmed Sp. z o.o., ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin
sklep@meden.com.pl | tel.: +48 94 347 10 57
www.sklep.meden.com.pl