

A woman with dark hair, wearing a blue patterned dress, is laughing joyfully with her head tilted back and arms outstretched in a grassy field. The background is a soft-focus green landscape.

Zobowiązujemy się **Ciebie** wspierać...
i podnosić jakość opieki nad pacjentkami.

Firma Boston Scientific jest tu dla Ciebie i Twoich pacjentek.

Jesteśmy wierni naszym przewodnim zasadom, aby dostarczać innowacyjne produkty oparte na danych klinicznych i oferować rozbudowane, profesjonalne programy mające na celu podniesienie jakości opieki.

Innowacja w dziedzinie produktów

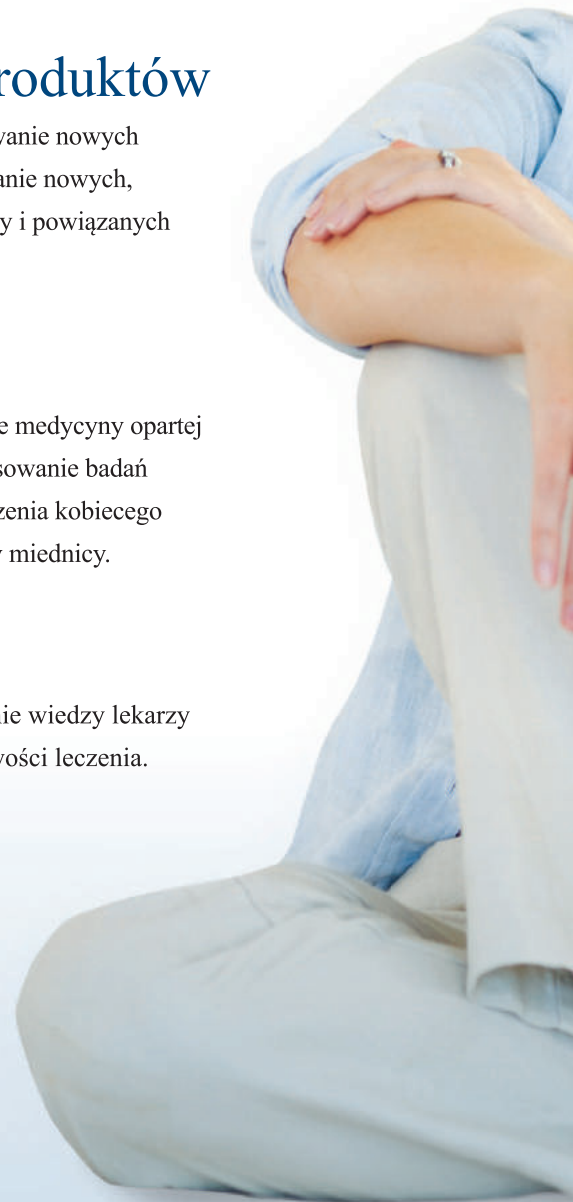
Firma Boston Scientific jest zaangażowana w opracowywanie nowych produktów, ulepszanie istniejących linii produktów i badanie nowych, innowacyjnych sposobów leczenia schorzeń dna miednicy i powiązanych obszarów.

Kliniczna perfekcja

Firma Boston Scientific jest zaangażowana we wspieranie medycyny opartej na dowodach naukowych poprzez sponsorowanie i finansowanie badań dotyczących zdrowia kobiet na całym świecie w celu leczenia kobiecego wysiłkowego nietrzymania moczu i wypadania narządów miednicy.

Profesjonalne programy

Firma Boston Scientific jest zaangażowana w poszerzanie wiedzy lekarzy i pacjentek na temat tych stanów chorobowych i możliwości leczenia.





Boston Scientific **Zdrowie kobiety**

Innowacja w dziedzinie produktów

Przezpochwowe systemy taśmy podcewkowej Advantage Fit™ oraz Advantage™	4
Matryca do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ Syntetyczna siatka Polyform™	5
System taśmy podcewkowej Obtryx II™	6
System taśmy podcewkowej Obtryx™	7
System taśmy jednego nacięcia Solyx™	8
System do wzmacniania ściany pochwy Uphold™ LITE z chwytakiem szwów Capio™ Slim	9
Chwytek szwów Capio™ SLIM	10
Siatka Upsilon™ Y-Mesh oraz urządzenie do pozycjonowania pochwy Colpassist™	12

Kliniczna perfekcja

Zobowiązanie klinicznej perfekcji	13
-----------------------------------	----

Profesjonalne programy

Pelvic Floor Institute™ (PFI) Pelvic Floor Institute™, a program skali wypadania narządów miednicy (POP-Q)	16
--	----

Advantage Fit™



Siatka Advantage™ to biokompatybilny dziany materiał polipropylenowy, który poddano obróbce cieplnej i wygładzono w podcewkowej części taśmy. Ta uszczelniona na gorąco krawędź została zaprojektowana w celu potencjalnej redukcji podrażnień przedniej ściany cewki. Jej projekt ma na celu zmniejszenie ryzyka deformacji siatki oraz utrzymanie jej integralności podczas naprężania.

Wszystkie systemy taśmy podcewkowej firmy Boston Scientific wyposażono w siatkę Advantage. Siatkę Advantage zastosowano już u ponad 500 000 pacjentek.

Przezpochwowe systemy taśmy podcewkowej Advantage Fit™ oraz Advantage™ to produkty załonowe wyznaczające nowy standard umiejscowienia taśmy.

Przezpochwowy system taśmy podcewkowej Advantage Fit został zaprojektowany z zastosowaniem o 46% cieńszej igły i o 17% większej krzywizny niż w przypadku systemu Advantage, aby zmniejszyć siłę potrzebną do wprowadzania i pozostawić siatkę w położeniu bliższym kości łonowej, zmniejszając ryzyko uszkodzenia jelita lub pęcherza.

Systemy Advantage Fit™ i Advantage™

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068502110	System Advantage Fit (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M0068502111	System Advantage Fit	Opakowanie (5 szt.)
M0068502000	System Advantage Fit (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M006850200051	System Advantage Fit (pojedyncze urządzenie)	Opakowanie (5 szt.)

Każdy system obejmuje:
jeden (1) element wprowadzający i jeden (1) zestaw siatki.

Odniesienia kliniczne*

W retrospektywnym przeglądzie danych 72 pacjentek leczonych za pomocą systemu Advantage przy średnim okresie obserwacji wynoszącym 16 miesięcy stwierdzono obiektywny stosunek wyleczeń na poziomie 96% (69/72). Ponadto po stratyfikacji u pacjentek z niskim ciśnieniem zamknięcia cewki moczowej (<20 cm H₂O) i/lub nadmierną ruchomością nadal stwierdzono obiektywny stosunek wyleczeń na poziomie 87% (13/15)¹.



Matryca Xenform™

Możliwość dopasowania...
w oparciu o potrzeby pacjentek

Matryca do naprawy tkanki miękkiej

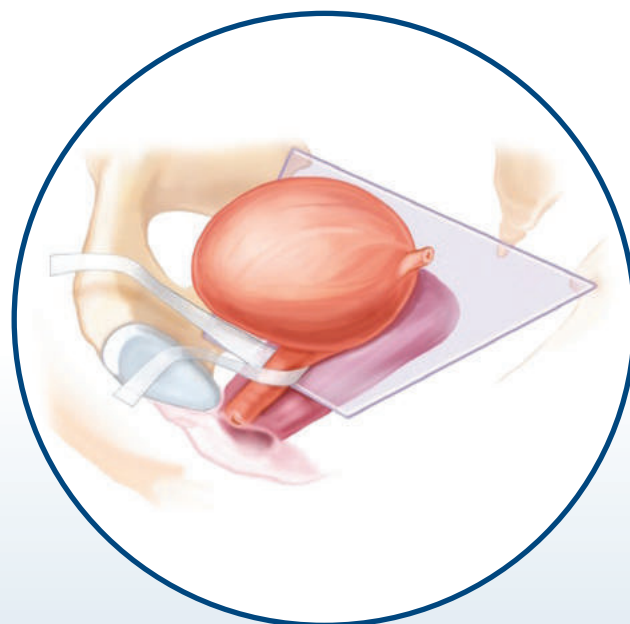
Xenform™ to heteroprzeszczep ze skóry wołowej. Wraz z syntetyczną siatką Polyform™ produkty te zapewniają wybór rozmaitych materiałów do celów dopasowanego do potrzeb pacjentek zabiegu rekonstrukcji w przypadku wypadania narządów miednicy.

Matryca do naprawy tkanki miękkiej Xenform™

Numer katalogowy	Rozmiar (cm)	Jednośłka
M0068302410	2 x 7	Sztuka
M0068302430	4 x 7	Sztuka
M0068302450	6 x 10	Sztuka
M0068302470	8 x 12	Sztuka

Syntetyczna siatka Polyform™ (dostęp brzuszny)

Numer katalogowy	Rozmiar (cm)	Jednośłka
M0068402400	10 x 15	Sztuka
M0068402410	15 x 20	Sztuka
M0068402410	10 x 15	Opakowanie (5 szt.)



Obtryx II™

z rozwiązaniem
PrecisionBlue™



System taśmy podcewkowej Obtryx™ II

składa się z taśmy przezzastłonej o ulepszonej funkcjonalności zaprojektowanej w celu płynnego umiejscawiania taśmy, zapewnienia regulacji w trakcie zabiegu z minimalnym naruszeniem tkanki, a także zwiększenia widoczności, aby pomóc lekarzowi w precyzyjnym umiejscowieniu taśmy.

System Obtryx II — Halo lub Zakrzywiony

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068504110	System Obtryx II — Zakrzywiony (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M0068504111	System Obtryx II — Zakrzywiony	Opakowanie (5 szt.)
M0068505110	System Obtryx II — Halo (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M0068505111	System Obtryx II — Halo	Opakowanie (5 szt.)

Każdy system obejmuje:
dwa (2) elementy wprowadzające i jeden (1) zestaw siatki.

Odniesienia kliniczne*

W prospektywnej, randomizowanej próbie kontrolnej pacjenci byli leczeni za pomocą systemów Obtryx™ i Advantage™. Obiektywny stosunek wyleczeń dla systemu Obtryx wynosił 81% (68/84), a w przypadku systemu Advantage — 77% (67/87). Wyleczenie zdefiniowano jako wyciek moczu w ilości poniżej 1 grama w standaryzowanym teście podpaskowym. Subiektywny stosunek wyleczeń wynosił 98,8% (85/86) dla systemu Obtryx™ oraz 92,6% (88/95) dla systemu Advantage™. Ból podczas badania pochwy w grupie przezzastłonej odczuwało 15,5% pacjentek, a w grupie przezpochwowej — 5,6%³.

Obtryx™

Podcewkowy przezczasłonowy
system taśmy

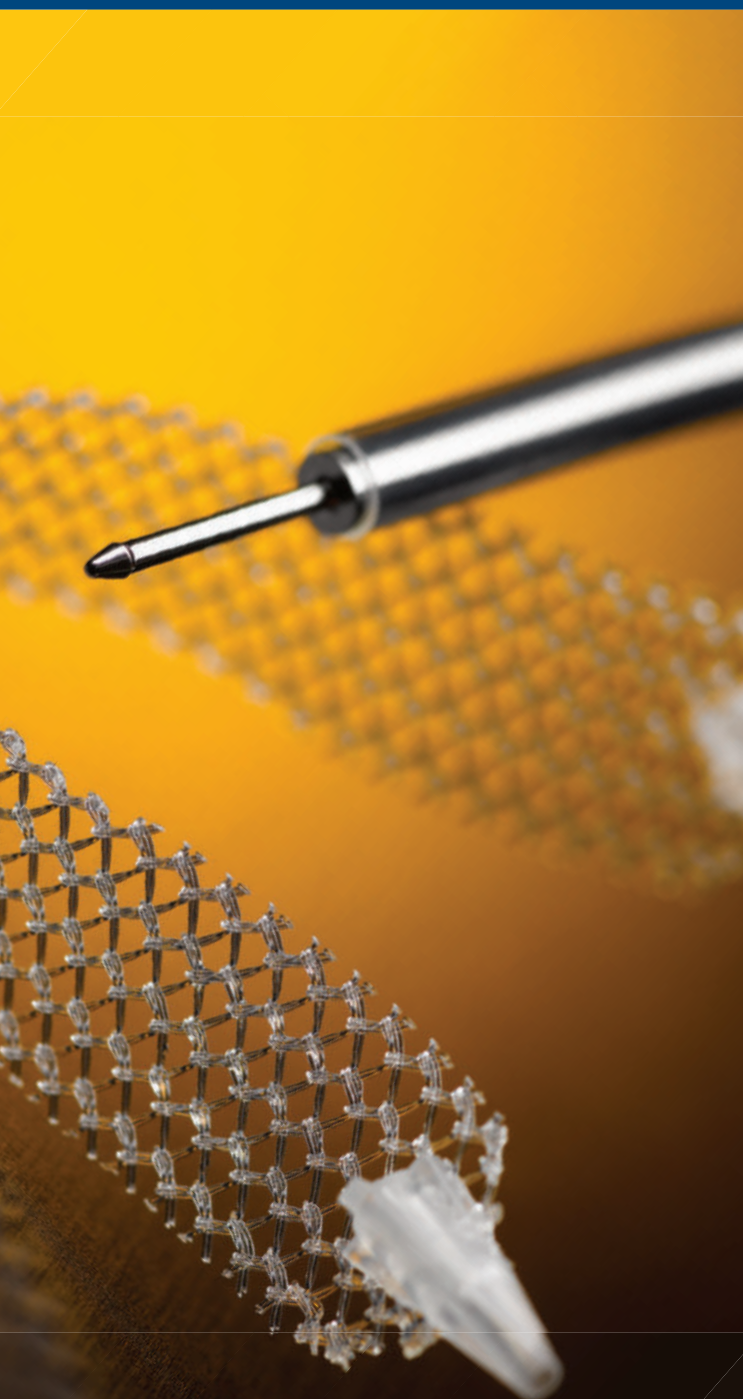
System taśmy podcewkowej Obtryx™

to rozwiązanie przezczasłonowe z dwiema konfiguracjami igieł, co umożliwia lekarzom wybór metody wprowadzania w zależności od potrzeb. Zależy to od preferencji lekarza. Metoda wprowadzania jest taka sama.

System Obtryx — Halo lub Zakrzywiony

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M006850400	System Obtryx — Zakrzywiony (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M006850401	System Obtryx — Zakrzywiony	Opakowanie (5 szt.)
M006850500	System Obtryx — Halo (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M006850501	System Obtryx — Halo	Opakowanie (5 szt.)

Każdy system obejmuje:
dwa (2) elementy wprowadzające i jeden (1) zestaw siatki.



System taśmy jednego nacięcia Solyx™

został zaprojektowany w celu ograniczenia rozwarstwień i powiązanego z tym ryzyka, a także aby zmniejszyć liczbę etapów zabiegu. Końcówka nośnika siatki zatrzaskuje się na elemencie wprowadzającym, umożliwiając zaawansowaną kontrolę i mikroregulację podczas jej umieszczenia.

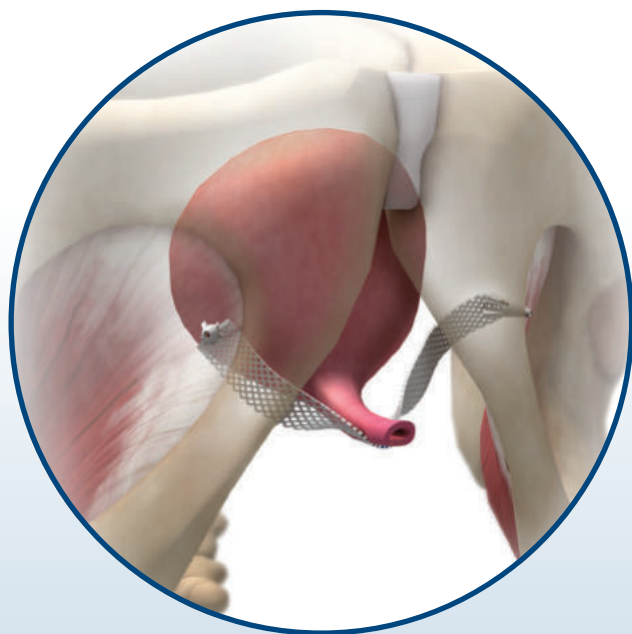
System Solyx SIS

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068507000	System Solyx SIS (pojedyncze urządzenie)	Sztuka
M0068507001	System Solyx SIS	Opakowanie (5 szt.)

Każdy system obejmuje:
jedno (1) narzędzie wprowadzające oraz jeden (1) zestaw siatki.

Odniesienia kliniczne*

Długoterminowe, wieloośrodkowe wyniki retrospektywne dotyczące 69 pacjentek ze średnim okresem obserwacji wynoszącym 43 miesiące wykazały, że 93% pacjentek przestało się moczyć i było usatysfakcjonowanych rezultatem w oparciu o ocenę subiektywną. Co więcej, nie stwierdzono poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym żadnych perforacji pęcherza, jelita, naczyń czy nerwów, a także nadżerek ani ekstruzji. Nie zgłoszono żadnego przypadku odczuwania bólu związanego z implantem. Wystąpiły 4 przypadki nietrzymania moczu typu parcia naglącego de novo i 2 zgłoszenia przemijającego zatrzymania moczu⁴.



Solyx™

Taśma jednego nacięcia

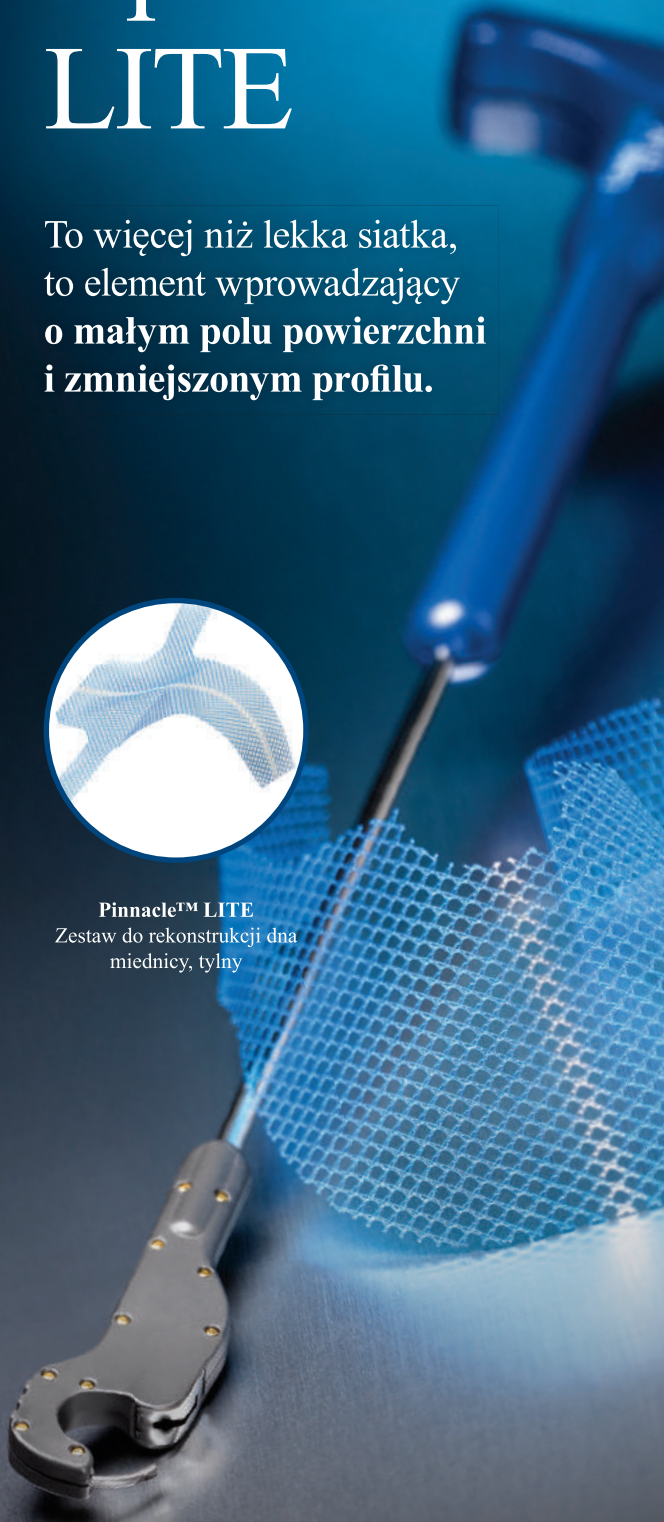
Zaawansowana kontrola
z mikroregulacją

System Uphold™ LITE

To więcej niż lekka siatka,
to element wprowadzający
o małym polu powierzchni
i zmniejszonym profilu.



Pinnacle™ LITE
Zestaw do rekonstrukcji dna
miednicy, tylny



System do wzmacniania ściany pochwy Uphold™ LITE z chwytakiem szwów Capio™ Slim to małoinwazyjny system siatki do celów rekonstrukcji dopochwowej przy wypadaniu przedniej i szczytowej ściany pochwy zaprojektowany w celu uniknięcia zachodzenia siatki na linię cięcia i ułatwienia umieszczenia siatki w wymaganym miejscu.

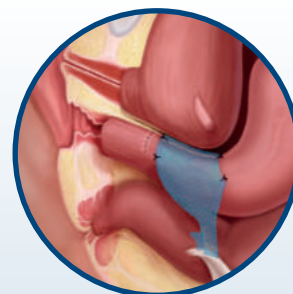
System do wzmacniania ściany pochwy Uphold LITE™

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068318170	System do wzmacniania ściany pochwy Uphold™ LITE z chwytakiem szwów Capio Slim	Sztuka
M0068318150	Zestaw Pinnacle Lite (tylny) z chwytakiem szwów Capio Slim	Sztuka

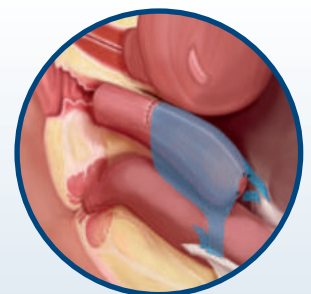
System obejmuje:
jeden (1) chwytak Capio™ SLIM i jeden (1) zestaw siatki.

Odniesienia kliniczne*

W retrospektywnym badaniu kohortowym pierwszych 115 kolejnych pacjentek leczonych za pomocą systemu Uphold (z medianą okresu obserwacji wynoszącą 12,1 miesiąca) nawrót wypadania ściany przedniej zaobserwowano u jednej pacjentki (0,8%), przyjmując definicję Ba > 0. Nawrót wypadania ściany szczytowej zaobserwowano u 2 pacjentek (1,7%), przyjmując definicję C > 0. Stosunek ekspozycji siatki wynosił 3/115 (2,6%). Zaobserwowano wysoki stopień zadowolenia i poprawę jakości życia w zależności od schorzenia⁶.



System Uphold™ LITE
w położeniu końcowym
z zachowaną macicą



System Uphold™ LITE
w położeniu
kończym bez macicy

Capio™ SLIM

Przez ponad 15 lat zastosowano ponad 400 000 chwytaków Capio, ułatwiając zabiegi rekonstrukcji w przypadku wypadania pochwy¹.



Chwytek szwów Capio™ SLIM został zaprojektowany tak, aby umożliwić przeprowadzenie małoinwazyjnego zabiegu rekonstrukcji bez trokara drogą dopochwową. Chwytek Capio opracowano pod kątem użycia wraz z systemem Uphold™ LITE i zabiegów rekonstrukcji z zastosowaniem wszczepów niestandardowych. Chwytek Capio SLIM ma zmniejszoną szerokość głowicy i średnicę trzonka, aby zminimalizować obszar zajmowany w polu operacyjnym. Ułatwia wprowadzanie szwu i posiada zatrzask w kształcie lejka zaprojektowany w celu zapewnienia spójności i prostoty użycia.

Chwytek szwów Capio

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068318250	Chwytek szwów Capio Slim	Opakowanie (1 szt.)
M0068318261	Chwytek szwów Capio Slim	Opakowanie (5 szt.)
M0068312321	Capio Standard Laparoscopic	Opakowanie (4 szt.)

Szerokość głowicy zmniejszona o 36%



Capio SLIM
Chwytek szwów



Capio OPEN ACCESS
Chwytek szwów

Szwy Capio są dostępne w różnych długościach z igłą Tapercut zarówno w wariantach wchłaniających, jak i niewchłaniających.



Numer katalogowy	Opis	Rozmiar	Najbliższy odpowiednik	Jednostka
M0068331141	Niewchłaniający, powlekany, spleciony poliester, podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC oraz igłą zwężaną półokrągłą T 26 mm, 36"	0	Szwy TI-CRON™ / szwy Ethibond™	Opakowanie (12 szt.)
M0068331131	Niewchłaniający, powlekany, spleciony poliester, podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC, 48"	0	Szwy TI-CRON™ / szwy Ethibond™	Opakowanie (12 szt.)
M0068331241	Niewchłaniający, monofilamentowy polipropylen, podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC oraz igłą zwężaną półokrągłą T 26 mm, 36"	0	Szwy Surgilene™ / szwy Prolene™	Opakowanie (12 szt.)
M0068331231	Niewchłaniający, monofilamentowy polipropylen, podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC, 48"	0	Szwy Surgilene™ / szwy Prolene™	Opakowanie (12 szt.)
M0068332131	Wchłaniający, powlekany, spleciony poliglikolid (PGA), podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC, 48"	0	Siatka Dexon™ II / siatka Vicryl™	Opakowanie (12 szt.)
M0068331371	Wchłaniający, monofilamentowy polidoksanon (PDO) Monodek™, podwójny, z igłą (zakończeniem) Tapercut TC oraz igłą zwężaną półokrągłą T 26 mm, 48"	0	Szwy PDS™	Opakowanie (12 szt.)

Siatka Upsilon™ Y-Mesh

To więcej niż lekka siatka,
to łatwość pozycjonowania
i fiksowania

Siatka Upsilon™ Y-Mesh wykorzystuje technologię lekkiego materiału o małym polu powierzchni, aby zminimalizować kontakt siatki ze ścianą pochwy. Specyfikę sposobu użycia siatki, duże pory i niebieski kolor opracowano z myślą o ułatwieniu pozycjonowania i fiksowania, aby pomóc w jej umieszczeniu.

Siatka Upsilon™ Y-Mesh

Numer katalogowy	Opis	Jednostka
M0068318220	Zestaw siatki Upsilon Y-Mesh z urządzeniem do pozycjonowania pochwy Colpassist	Sztuka

Urządzenie do pozycjonowania pochwy Colpassist™

Urządzenie do pozycjonowania pochwy Colpassist™ jest pierwszym na rynku jednorazowym narzędziem zaprojektowanym w celu umożliwienia pozycjonowania pochwy podczas zabiegów ginekologicznych oraz ułatwienia zakładania szwów podczas fiksacji ściany pochwy w trakcie sakrokolpopeksji.



Colpassist™ urządzenie do pozycjonowania pochwy

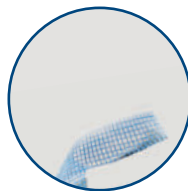


Kliniczna perfekcja

Firma Boston Scientific jest zaangażowana w dostarczanie danych klinicznych, aby wspierać swoje kluczowe produkty. Ta przykładowa lista odzwierciedla niektóre z badań klinicznych wspieranych przez nas w ramach programu ISR (Investigator Sponsored Research) i wewnętrznie sponsorowane badania, które prowadzimy, działając ramię w ramię ze środowiskiem lekarskim, aby osiągnąć kliniczną perfekcję.

PFR

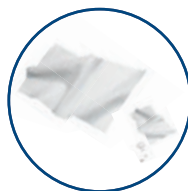
Uphold™ i Uphold™ LITE Systemy do podtrzymania ściany pochwy



Główny badacz	Cel badania	Główny punkt końcowy	Rok zakończenia
Peter Sand, MD	Prospektywna ocena anatomicznych/systematycznych rezultatów stosowania systemu Uphold (przedniego/szczytowego) w leczeniu POP	Wynik w skali POP-Q w 12. miesiącu	2014
Peter Sand, MD	Retrospektywne porównanie wyników oceny bólu po zabiegu między fiksacją krzyżowo-kolcową opartą na szwach a systemem Uphold w leczeniu POP	Wyniki oceny bólu po zabiegu	2014
Daniel Altman, MD, Christian Falconer, MD	Prospektywna ocena obiektywnych i subiektywnych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) w leczeniu POP	Stopień w skali POP-Q < 1, bez wyrzuszenia	2014
Robert Gutman, MD ¹	Prospektywne porównanie anatomicznych i objawowych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) w stosunku do laparoskopowego krzyżowego umocowania macicy w leczeniu POP	Wynik w skali POP-Q w 12. miesiącu, bez objawów wyrzuszenia, bez ponownego leczenia POP	2015
Renaud de Tayrac, MD ²	Prospektywna ocena anatomicznych/objawowych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) w leczeniu POP	Wynik w skali POP-Q w 12. miesiącu, bez objawów wyrzuszenia, bez ponownego leczenia POP	2015
Joseph Lee, MD	Prospektywne porównanie anatomicznych/objawowych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) w stosunku do histerektomii pochwowej w leczeniu POP	Wyniki w skali POP-Q w 12. miesiącu	2016
Karen Noblett, MD ³	Prospektywna ocena obiektywnych i subiektywnych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) w leczeniu POP	Przewodnia krawędź wypadania przy błonie dziewiczej lub za nią, wyrzuszenie z dokuczliwymi objawami, ponowne leczenie po nieudanym zabiegu rekonstrukcyjnym przy POP	2018
Charles Nager, MD ⁴ PFDN/NICHD	Prospektywne porównanie obiektywnych i subiektywnych rezultatów stosowania systemu Uphold LITE (przedniego/szczytowego) z histerektomią z umocowaniem do więzadeł krzyżowo-maciczych w leczeniu POP	Przewodnia krawędź wypadania przy błonie dziewiczej lub za nią, wyrzuszenie z dokuczliwymi objawami, ponowne leczenie po nieudanym zabiegu rekonstrukcyjnym przy POP	2018

PFR

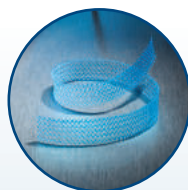
Xenform™ Matryca do naprawy tkanki miękkiej



Główny badacz	Cel badania	Główny punkt końcowy	Rok zakończenia
Peter Rosenblatt, MD ⁵	Prospektywna ocena obiektywnych i subiektywnych rezultatów stosowania macierzy Xenform w leczeniu POP	Przewodnia krawędź wypadania przy błonie dziewiczej lub za nią, wyrzuszenie z dokuczliwymi objawami, ponowne leczenie po nieudanym zabiegu rekonstrukcyjnym przy POP	2018

SUI

Obtryx™ i Obtryx™ II Przezzasłonowe systemy taśm podcewkowych System Solyx™ SIS



Główny badacz	Cel badania	Główny punkt końcowy	Rok zakończenia
Scott Serels, MD	Ocena bezpieczeństwa i tolerancji systemu taśmy jednego nacięcia Solyx	Występowanie zdarzeń powiązanych z wyrobem i tolerancją pacjentek	2014
Amanda White, MD Joseph Schaffer, MD ⁶	Prospektywne porównanie obiektywnych i subiektywnych rezultatów stosowania systemu Solyx SIS ze stosowaniem systemu Obtryx II w leczeniu SUI	Negatywny wynik testu wysiłkowego dotyczącego kaszlu i poprawa u pacjentki (PGL-I)	2017

* Następujące badania zostały zarejestrowane na stronie www.clinicaltrials.gov:

¹NCT01377142, ²NCT01559168, ³NCT01917968, ⁴NCT01802281, ⁵NCT01945580, ⁶NCT01784588

Wyniki ze studiów przypadków nie dają możliwości przewidzenia wyników w innych przypadkach. Wyniki w innych przypadkach mogą się różnić.

Profesjonalne programy

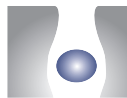
**Boston
Scientific**

Advancing science for life™



Nasz cel:

opracowywanie innowacyjnych rozwiązań



Pelvic Floor Institute™

Women's Health Business of Boston Scientific

The **Pelvic Floor Institute™** (PFI) to organizacja edukacyjna, która ma na celu zwiększanie poziomu wiedzy lekarzy i poprawę wyników leczenia. Sponsorując szkolenia chirurgiczne na żywo w ramach modelu współpracy mentorskiej i koleżeńskej, a także zapewniając możliwość praktycznych szkoleń w ramach ćwiczeń prosektoryjnych, stawiamy sobie za cel ulepszenie technik zabiegów wykonywanych w obrębie dna miednicy i promowanie wiedzy dotyczącej leczenia wypadania narządów miednicy (POP) oraz wysiłkowego nietrzymania moczu (SUI).



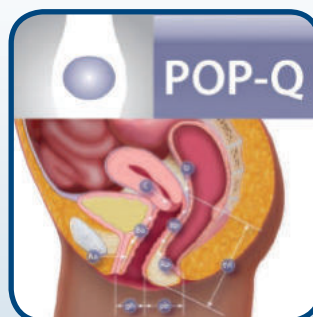
Strona internetowa Pelvic Floor

Institute stanowi dynamiczne, wirtualne forum edukacyjne opracowane w celu poszerzania wiedzy na temat dna miednicy i technik stosowania odpowiednich produktów. PFI składa się z wirtualnych „pokojów”, które zawierają szeroką gamę narzędzi edukacyjnych i wspierają komunikację między lekarzami. Dostęp do zaktualizowanej strony PFI można uzyskać z komputera PC, tabletu lub urządzeń mobilnych.



Odwiedź stronę www.pelvic-floor-institute.com i uzyskaj dostęp do wielu ciekawych materiałów, np. webcastów związanych z zabiegami, filmów, animacji na temat produktów, materiałów edukacyjnych dla pacjentek, interaktywnego programu skali POP-Q i wytycznych dotyczących zwrotu kosztów.

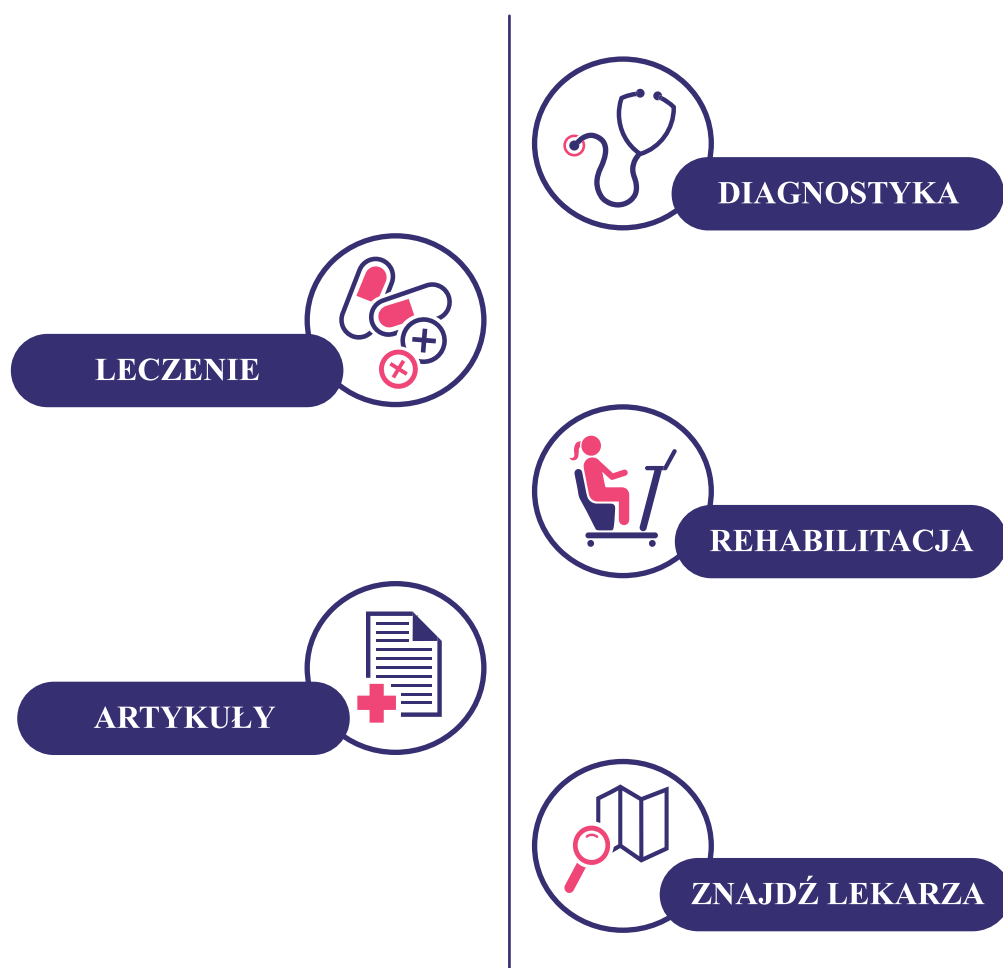
Interaktywny **program skali wypadania narządów miednicy (POP-Q)** został zaprojektowany pod kątem zwiększania wydajności i skuteczności działań podejmowanych przez lekarzy podczas konsultacji. Program minimalizuje konieczność ręcznego sporządzania rysunków i uzupełnia posiadaną wiedzę o interaktywne animacje stanu chorobowego. Jest dostępny na stronie PFI oraz w formie aplikacji w serwisie iTunes™.



Dowiedz się więcej - odwiedź stronę
www.pelvic-floor-institute.com



Aby uzyskać informacje na temat składania zamówień, należy
zapoznać się z katalogiem produktów lub skontaktować
z miejscowym przedstawicielem firmy Boston Scientific



Strona poświęcona zagadnieniom z zakresu diagnostyki, leczenia i rehabilitacji wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet i mężczyzn.

Jedyna w Polsce baza ośrodków wykonujących nowatorskie zabiegi z wykorzystaniem implantów i taśm.

Piśmiennictwo

- 1 Julia J, et al. Long-Term Experience in 72 Patients Treated with the Advantage™ Sling System. Boston Scientific paper 2005.
- 2 Lynx™ Midurethral Sling System: a 1-year prospective study on efficacy and safety. Int Urogynecol J. 2008; 19: 1217-1221.
- 3 Ross S, Magali R, et al. Transobturator Tape Compared with Tension-Free Vaginal Tape for Stress Incontinence, A Randomized Controlled Trial, Obstetrics & Gynecology, 114 (6), Dec 2009, 1287-93.
- 4 Serels S, et al. Long Term Follow up of the Solyx™ Single Incision Sling in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence (SUI), Open Journal of Urology, 2014, 4, 13-17.
- 5 Capiro™ Suture Capturing Device initially commercialized in 1994. Data on file.
- 6 Vu M, et al. Minimal mesh repair for apical and anterior prolapse: initial anatomical and subjective outcomes. Int Urogynecol J. Published online 25 April 2012.

***Aby uzyskać pełny przegląd wszystkich wyników, należy zapoznać się z artykułem/ materiałami referencyjnymi**

Skontaktuj się z przedstawicielem:



For Advantage, Advantage Fit, Lynx, Obtryx, Obtryx II and Solyx: **CAUTION: Law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of stress urinary incontinence.**

For Coaptite Injectable Implant: **INDICATIONS:** Coaptite Injectable Implant is indicated for soft tissue augmentation in the treatment of stress urinary incontinence (SUI) due to intrinsic sphincter deficiency (ISD) in adult females.

CONTRAINDICATIONS: The Coaptite Injectable Implant is contraindicated for use in a patient: who has significant history of urinary tract infections without resolution; who has current or acute conditions of cystitis or urethritis; who has fragile urethral mucosal lining. **POTENTIAL ADVERSE EFFECTS** that may occur include: genitourinary adverse events (i.e., urinary retention, hematuria, dysuria, UTI, urinary urgency and frequency), erosion, erythema, embolic phenomena, and vascular occlusion.

WARNINGS: Note: Failure to follow any instructions or to heed any Warnings or Precautions could result in serious patient injury.

WARNING: Following injection of Coaptite Implant, dissection of the device through tissue may lead to 1) tissue erosion and may require corrective surgery or 2) elevation of the bladder wall causing ureteral obstruction. This may be caused by improper injection technique using Coaptite Implant. (See adverse event section in IFU for further information.) **WARNING:** Women with peripheral vascular disease and prior pelvic surgery may be at increased risk for tissue erosion following injection of Coaptite Implant. (See adverse event section in IFU for further information.) Please refer to complete instructions for use for a complete listing of all warnings and potential adverse effects. **CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in diagnostic and therapeutic cystoscopy.**

Repliform Tissue Regeneration Matrix complies with U.S. Regulations in 21 CFR part 1271 Human Tissue Intended for Transplantation.

For Xenform Matrix: **CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of pelvic organ prolapse.**

For Uphold LITE Vaginal Support System: **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for transvaginal repair of pelvic organ prolapse.**

For Upsilon Y Mesh: **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in performing mesh procedures for surgical repair of pelvic organ prolapse.**

Accordingly for medical devices: CAUTION: Federal Law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Please refer to package insert provided with these products for complete Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, and Instructions prior to using these products.

Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

Advantage, Advantage Fit, Capio, Colpassist, Lynx, Obtryx, PFI, Polyform, PrecisionBlue, Precision SpeedTac, Precision Twist, Sidekick, Single-Step, Solyx, Uphold, Upsilon and Xenform are registered or unregistered trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are property of their respective owners.

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

OSTRZEŻENIE: Zgodnie z prawem sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza. Wskazania, przeciwwskazania, przestrogi i instrukcje dotyczące sposobu użycia można znaleźć na etykiecie produktu dostarczonej wraz z każdym urządzeniem. Informacje do użytku tylko w krajach posiadających odpowiednie rejestry produktów prowadzone przez organy do spraw ochrony zdrowia. Dane dostępne na żądanie. Wyniki badań laboratoryjnych nie muszą odzwierciedlać działania klinicznego. Wyniki ze studiów przypadków nie dają możliwości przewidzenia wyników w innych przypadkach. Wyniki w innych przypadkach mogą się różnić.

URO-304101-AA marzec 2015



Wyłączny dystrybutor:

Meden-Inmed Sp. z o.o., ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin
tel. 094 344 90 61, fax 094 345 40 55
wam@meden.com.pl, www.meden.com.pl



For more information:
www.pelvic-floor-institute.com

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific-international.com
www.pelvic-floor-institute.com
www.bostonscientificstone.eu

© 2015 Boston Scientific Corporation
lub jej spółki stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

DINURO2192PL