

Kleine Revolution!

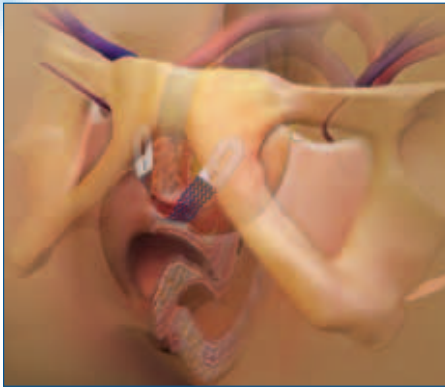


NEU
Gynecare
TVT SECUR System

Spannungsfreie Unterstützung
bei Inkontinenz

Das GYNECARE TVT SECUR® System –

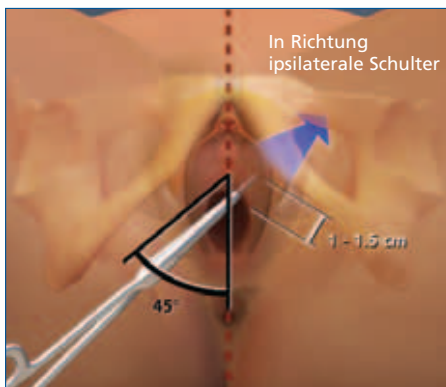
Ein Durchbruch in der minimalinvasiven Behandlung der Belastungsinkontinenz



WENIGER INVASIV

Weniger invasiv – meidet problematische Hohlräume und Organe

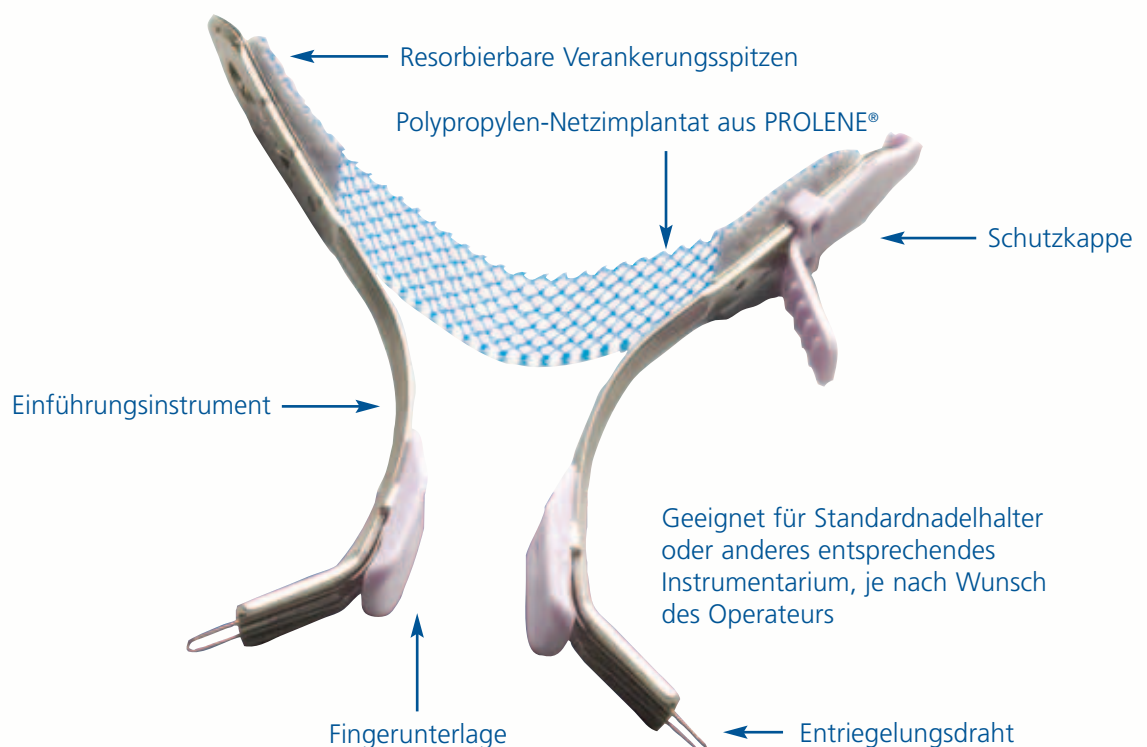
- Mehr Abstand zum Darm und den zentralen Gefäßen sowie wichtigen Nerven.
- Erfordert nur eine minimale Inzision – einen Sagittalschnitt (1-1,5 cm) 1 cm dorsal des Ostium urethrae.



WENIGER PRÄPARATION

Weniger Präparation

- Nur zwei kurzstreckige (~1 cm) paraurethrale Dissektionschritte erforderlich.



WENIGER NARKOSE

Weniger Narkose

- Implantation von GYNECARE TVT SECUR unter Lokalanästhesie möglich.

WENIGER SCHMERZEN

Weniger postoperative Schmerzen

- Die Patientinnen profitieren von der minimal-invasiven Vorgehensweise.
- Produkt und Zugangsweg umgehen wichtige Nervenbündel und senken so das potenzielle Risiko von Beinschmerzen.
- Keine Netzaustrittsstellen und daher auch keine damit verbundenen Beschwerden.

WENIGER KOMPLIZIERT

Weniger kompliziertes Verfahren

- Durch GYNECARE TVT SECUR reduziert sich die Zahl der Verfahrensschritte.



Neuartiges Instrumentendesign



INNOVATIV

Keine Netzaustrittsstellen

- Innovativer Entriegelungsmechanismus zur Trennung des Netzbands vom Einführungsinstrument – kein Austritt mehr durch die Haut.



SICHER

Netzimplantat wandert nicht

- Einzigartiger Verankerungs- und Entriegelungsmechanismus und die Konstruktion des Netzbandes sorgen für eine stabile und kontrollierte Platzierung.



STABIL

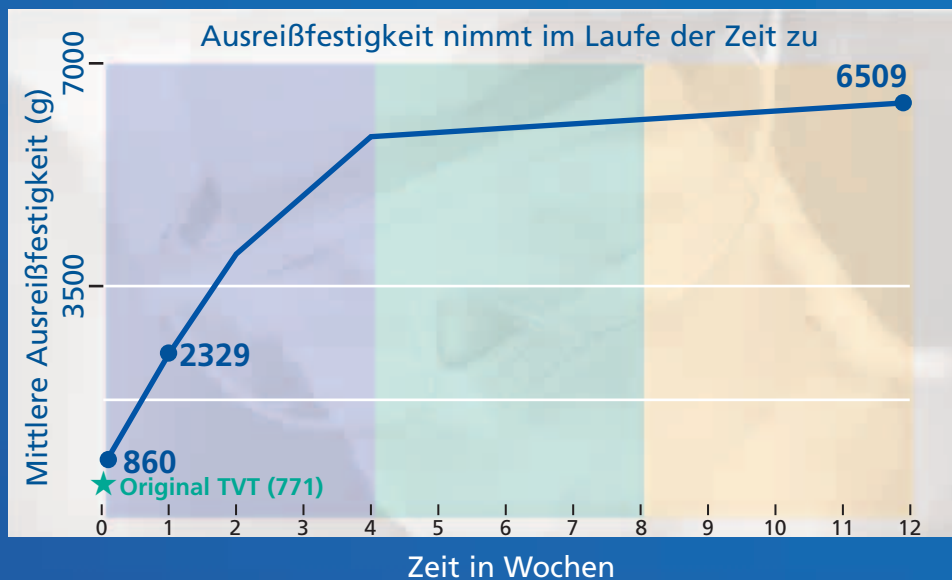
Dauerhafter Halt

- Resorbierbare Verankerungsspitzen sorgen für die mechanische Verankerung bis zum kompletten Einheilen in das Gewebe.

So sicher wie nie zuvor

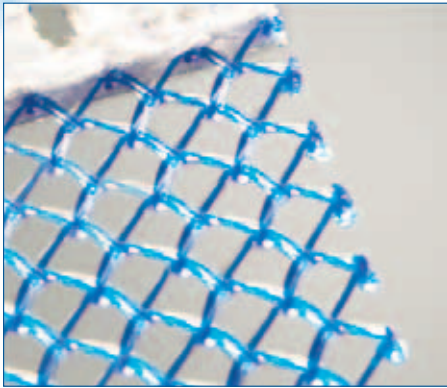
Innovative spannungsfreie Verankerungstechnologie fixiert das Netzband

- Die resorbierbaren Verankerungsspitzen ermöglichen die sofort belastbare mechanische Fixation, bis das Gewebe eingewachsen ist.
 - In Tiermodellen wurde gezeigt, dass die Gewebeeinsprossung in das Netzimplantat vor Resorption der Verankerungsspitzen abgeschlossen war.³
- Die Verankerung des Netzimplantats zum Zeitpunkt des Eingriffs und in den anfänglichen Stadien der Gewebeeinsprossung ist mindestens so gut wie die bereits zuverlässige Verankerung mit GYNECARE TVT.
 - Die initiale Ausreißfestigkeit des SECUR Systems betrug 860 g gegenüber 771 g für GYNECARE TVT.³



- Tierexperimentelle histologische Untersuchungen belegen die gute Gewebeeinsprossung nach 12 Wochen.³

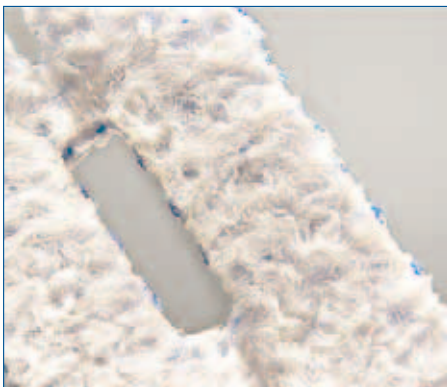
Materialien und Verfahren, die Ihnen vertraut sind



BELASTBAR

PROLENE®-Netz aus Polypropylen

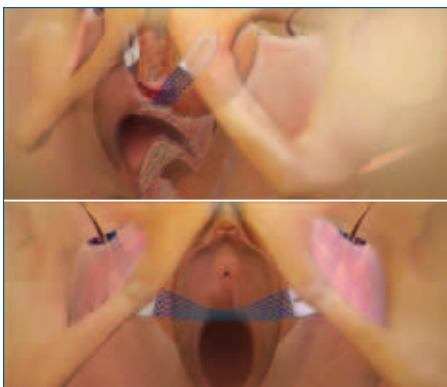
- Das gleiche Markenmaterial wie bei anderen Produkten der GYNECARE TVT-Familie und dem Nahtmaterial von ETHICON.
- Monofiles gewebtes Netz mit Makroporen zur Senkung des Infektionsrisikos.
- Einzigartige elastische Eigenschaften für einen maximalen klinischen Erfolg.
- Ultramoderne Konfektionierung mittels Laser.



ZUVERLÄSSIG

VICRYL® und PDS® Nahtmaterial

- Die resorbierbaren Verankerungsspitzen des Systems GYNECARE TVT SECUR sind aus VICRYL (Polyglactin 910) und PDS (Polydioxanon) gefertigt. Diese Nahtmaterialien werden seit vielen Jahrzehnten verwendet.



VIELSEITIG

Die flexible Konstruktion ermöglicht die unterschiedlichsten Zugangswege

- „U-Zugang“ – ähnelt der retropubischen Vorgehensweise.
- „Hängematte“ – ähnelt der obturatorischen Vorgehensweise.

GYNECARE TVT: Erfolg seit 1998



Nur GYNECARE TVT kann einen klinischen Wirksamkeitsnachweis über einen Zeitraum von sieben Jahren vorweisen

- Der Erfolg des GYNECARE TVT wurde in vielen Studien belegt.⁴⁻¹⁴
- GYNECARE TVT-Bänder sind weltweit bei mehr als einer Million Patientinnen implantiert worden.³

Über GYNECARE TVT liegen mehr klinische Daten vor als über jedes andere Bandsystem für das mittlere Urethradritzel

- Schwere Komplikationen wurden nur selten berichtet (< 0,03 %).³
- Niedrige Retentionsrate (< 3 %).^{4-8,11,14,15}
- In mehreren klinischen Studien mit jeweils über 50 Patientinnen wurden keine Erosionen der Urethra berichtet.⁴⁻¹⁴

97 % Gesamterfolgsrate¹⁶

- 81 % der Patientinnen geheilt.
- 16 % der Patientinnen mit gebesserter Symptomatik.

Spezielle Schulung der Operateure und eine einzigartige Produktunterstützung durch uns

- Direkte Schulung durch ausgewiesene Experten:
 - Mentorenprogramme
 - Arbeit an Sektionspräparaten
- Unterstützt bei Vermarktungs- und Abrechnungsfragen.

Referenzen:

1. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 1996;7:81-86.
2. Ulmsten U. TVT – Tension-free vaginal tape. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female stress urinary incontinence. *Riv It Biol Med*. 1997;17:40-43.
3. Data on file. ETHICON Women's Health & Urology, a division of ETHICON, INC. Somerville, NJ.
4. Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol*. 1999;106:345-350.
5. Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, et al. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 1998;9:210-213.
6. Wang AC, Lo TS. Tension-free vaginal tape. A minimally invasive solution to stress urinary incontinence in women. *J Reprod Med*. 1998;43:429-434.
7. Olsson I, Kroon U-B. A three-year postoperative evaluation of tension-free vaginal tape. *Gynecol Obstet Invest*. 1999;48:267-269.
8. Meschia M, Buonaguidi A, Gattei U, et al. Tension-free vaginal tape (TVT) for the treatment of stress incontinence: an Italian multicenter study. *Int Urogynecol J*. Aug 1999.
9. Cervigni M, Natale P, Contipugger C, Panei M, Cucchi A. Tension-free vaginal tape (TVT): a day surgery treatment for female genuine stress incontinence. *Int Urogynecol J*. Aug 1999;(suppl):S1-S914.
10. Kohli N, Lucente V, McKinney T, Miklos JR, Garely A, Karram MM. Tension free vaginal tape (TVT) for the treatment of stress urinary incontinence: the initial North American experience. *Int Urogynecol J*. Aug 1999;(suppl):S1-S914.
11. Lukanovic A, Barbio M, Kralj B. Minimal or microinvasive surgery in the treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. Aug 1999;(suppl):S1-S914.
12. Kulseng-Hanssen S, Kristoffersen M, Larsen E. Tension free vaginal tape operation. Results and possible problems. *Scand J Urol Nephrol*. 1995;29:75-82.
13. Tunn R, Bettin ST, Fischer W. Tissue replacement by tension-free insertion of prolene tape (TVT technique according to Ulmsten) in urinary incontinence (UI): technical details, indications, specifications, results. *Scand J Urol Nephrol*. 1995;29:75-82.
14. Klutke J, Klutke C. The promise of tension-free vaginal tape for female SUI. *Contemp Urol*. 2000;10:59-73.
15. Rezapour M, Ulmsten U. Tension-free vaginal tape (TVT) in women with recurrent stress urinary incontinence – a long-term follow up. *Int Urogynecol J*. 2001;(suppl 2): S9-S11.
16. Nilsson CG, Rezapour M, Falconer C. 7 year follow-up of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Int Urogynecol J*, IUGA Abstract #116 (89); October 2003.

Kleine Revolution!

Minimalinvasiv

- Weniger invasiv – vermeidet Problemzonen
- Weniger Präparation
- Weniger Narkose
- Weniger postoperative Schmerzen
- Weniger kompliziertes Verfahren

Neuartiges Instrumentendesign

- Keine nachträgliche Lagekorrektur nach Platzierung
- Keine großkalibrigen anatomisch geformten Führungssonden
- Keine Hautaustrittstellen
- Innovative und spannungsfreie Verankerung

Die aktuellste Innovation der Produktfamilie GYNECARE TVT

- Materialien und Verfahren, die Ihnen vertraut sind.
- Ein Name, dem Sie vertrauen – nur das System GYNECARE TVT kann einen klinischen Wirksamkeitsnachweis über einen Zeitraum von sieben Jahren vorweisen und ist weltweit bei mehr als einer Million Patientinnen implantiert worden.³⁻¹⁴

GYNECARE fühlt sich den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin verpflichtet

- Laufende Studien zum System GYNECARE TVT SECUR
 - Phase-IV-Studie an 50 Patientinnen
 - Prospektive Multizenterstudie mit 300 Patientinnen

GYNECARE TVT SECUR Produktinformationen

Best.-Nr.	Beschreibung	VE
TVTS1	GYNECARE TVT SECUR, steril	1
TVTS4	GYNECARE TVT SECUR, steril	4



A division of ETHICON, GmbH
a Johnson & Johnson company

ETHICON GmbH · Women's Health & Urology
Oststraße 1 · 22844 Norderstedt · GERMANY
Telefon 040/5297-01 · Fax 040/5297-4509
www.gynecare.de

Johnson & Johnson Medical Products GmbH
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien · AUSTRIA
Telefon 01/3 60 25-0 · Fax 01/3 60 25-502
www.belastungsinkontinenz.at

Johnson & Johnson Medical · GYNECARE Ethicon Division
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach · SWITZERLAND
Telefon 056/417-3333 · Fax 056/417-3575
www.womenhealth.ch