

APIS Technologies®

i·STOP™

ИМПЛАНТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО
НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН



Каждая четвертая взрослая женщина в мире страдает от стрессового недержания мочи

ЧТО ЭТО? Стрессовое недержание мочи, или стрессовая инконтиненция — это эпизодическое непреднамеренное частичное недержание мочи при повышении внутрибрюшного давления — например, во время интенсивной физической активности или при кашле, смехе, чихании, поднятии тяжестей и т.п.

По статистике, во всем мире до 25% женщин старше 18 лет сталкиваются с этими симптомами в течение своей жизни.

Уретральный слинг — доказано эффективный и безопасный метод коррекции стрессовой инконтиненции

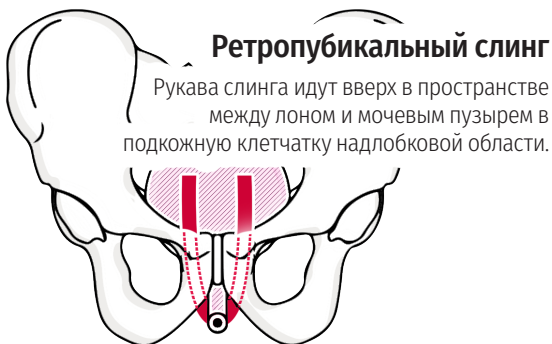
Включен в национальные и международные клинические рекомендации по лечению стрессового недержания

Слинговые, или петлевые, операции — группа **малоинвазивных** хирургических вмешательств **при стрессовой инконтиненции**, направленных на **коррекцию симптомов недержания** за счет поддержки и укрепления среднего отдела уретры свободной полимерной петлей (**слингом**)



«Хирургия одного дня». Установка слинга обычно проводится **под общей анестезией** и длится в среднем всего около **15 минут**, а уже через несколько часов послеоперационного наблюдения пациента, при отсутствии противопоказаний, можно выписать из стационара под амбулаторное наблюдение.

Быстро. Эффект процедуры проявляется **непосредственно сразу после операции**. Петля устанавливается без натяжения, что контролируют интраоперационно. Для предотвращения непреднамеренной миграции слинга на 5-7 дней рекомендуют ограничить физические нагрузки.



Малоинвазивно. Слинг имплантируют без натяжения **через небольшой разрез (2-3 см)** слизистой передней стенки влагалища в проекции средней трети уретры. Середина эндопротеза укладывается под уретру, а свободные концы (рукава) — выводятся выбранным методом в окружающие мягкие ткани соответствующими иглами-проводниками через проколы кожи у паховой складки (**трансобтураторный слинг**) либо надлобковой области (**ретропубикальный**), или без них (**мини-слинг**)

Комфортно. Малоинвазивная методика операции обеспечивает максимально быстрое и комфортное восстановление в послеоперационном периоде.



Надолго. В процессе заживления соединительная ткань активно пролиферирует через ячейки (**макропоры**) сетки слинга и за счет этого надежно фиксирует эндопротез на месте, **сохраняя полученный результат в течение длительного времени**.

← В зависимости от способа проведения и фиксации рукавов слинга во время имплантации, слинги и соответствующие слинговые операции делят на три основных типа. Слинги **iSTOP** выпускаются в готовых наборах с инструментами для каждого типа операций и их модификаций.

i·STOP

Сетчатые эндопротезы (слинги) для коррекции стрессовой инконтиненции у женщин

в готовых наборах с принадлежностями для установки
слинга различными методиками

Сегодня мы рады познакомить вас со слингом i·STOP,
оригинальной разработкой швейцарской компании
APIS Technologies.®

Этот продукт был создан на основе всего накоплен-
ного мирового опыта лечения стрессового
недержания мочи у женщин и избавлен от
недостатков своих предшественников.
Поэтому неудивительно, что за более
чем два десятилетия, миновавших
с момента своего появления на
рынке, i·STOP заслужил доверие
врачей и уважение благодарных
пациентов во всем мире.

Великолепные результаты:

95%

коэффициент коррекции стрессовой
инконтиненции после процедуры¹

91.7%

пациенток удовлетворены
результатами лечения¹

1. Интегральная оценка результатов лечения 300 участниц
исследования на медианном сроке наблюдения 37 месяцев —
Melanie Crites-Bachert, Bradley Loomis. I-Stop® for Treatment
of Stress Urinary Incontinence: High Satisfaction Rate and Low
Morbidity. International Journal of Clinical Urology. Vol. 5, No. 2,
2021, pp. 58–63. doi: 10.11648/j.jicu.20210502.11



Почему выбирают i-STOP?

Исследователи APIS Technologies разработали **особый асимметричный рисунок плетения сетки**, сделавший уникальное сочетание блестящих характеристик и особых свойств слингов **i-STOP** в принципе возможным



↑ Двухбарьерная упаковка защищает слинг от повреждений и сохраняет его стерильность

Сетчатый имплант I типа, который не похож на остальные

- ▶ 100% полипропилен
- ▶ Монофиламентное волокно
- ▶ Асимметричный рисунок плетения
- ▶ **Держит форму:** нет эффекта «жгута»
- ▶ Удельная масса сетки **всего 60 г/м²**
- ▶ Высокая **прочность:** $R_m > 66$ Н
- ▶ Низкая эластичность: $E = 39,9$
- ▶ **Атравматичный** петельчатый край
- ▶ Макропоры **увеличенного размера**

i-STOP сделан из химически чистого полипропиленового монофиламента, это «золотой стандарт» материала сетчатых имплантов благодаря его **высокой прочности** и отличной **биосовместимости**. Полное отсутствие посторонних примесей и высокая степень очистки от побочных продуктов синтеза дополнительно снижают риск побочных реакций.

Классические плетеные нити из-за пористой структуры подвержены микробной колонизации с развитием септических осложнений, а также более склонны к дезинтеграции на микрочастицы полимера, провоцирующие выраженное асептическое воспаление и массивный фиброз. Поэтому **i-STOP** делают из **монофиламента** — он лишен этих недостатков.

i-STOP по прочности на разрыв превосходит многие аналоги и почти не растягивается.

▶ **Это важно**, ведь *слишком эластичный слинг легко тянется при тракции, а затем в покое постепенно возвращается к исходной длине.*

В результате компрессия уретры может в первые дни после операции вырасти до чрезмерной, что потребует вмешательства врача для коррекции возникших нарушений.

При этом i-STOP — самый легкий слинг на рынке, то есть **объем имплантируемого материала** в нём меньше, чем во многих других слингах. При всей биоинертности, слинг для организма все же остается инородным телом, **степень местной тканевой реакции** на которое прямо зависит от его объема — чем меньше, тем ниже риск, что она будет чрезмерной.

Петельчатый край

В отличие от паяного обрезного края у аналогов, он **более деликатный и атравматичный** и не выделяет микрогранулы полимера со срезов сетки, поскольку такой край **сплетен единой непрерывной нитью**.

Поэтому **никаких защитных чехлов при установке i-STOP не требуется!**

Увеличенные макропоры

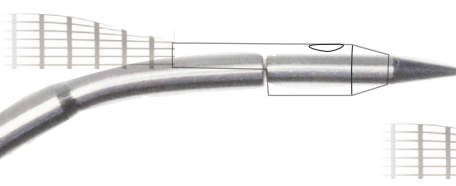
Облегчают и направляют рост соединительной ткани, активнее **стимулируют неоангиогенез** — образование новых кровеносных капилляров.

Улучшается питание разделенных имплантом слоев тканей, что **ускоряет заживление** и **снижает риск эрозий** слизистых и обнажения импланта.

Универсальный коннектор

Позволяет без усилий надежно присоединить слинг к любым совместимым иглам **i-STOP**, а встроенный замок предотвращает рассоединение во время тракции слинга.

Форма коннектора и отсутствие стыков и острых кромок в месте соединения с иглой облегчают ее проведение и уменьшают травму тканей во время установки слинга.



↑ → Кончики игл «in-out» (сверху) и «out-in»
Коннектор и слинг показаны схематически



Особенности установки трансобтураторных слингов

Методика in—out (Изнутри-наружу)

Рукав слинга, заранее присоединенный к игле, проводят вместе с ней по защитному направлению из вагинального доступа трансобтураторно наружу, где слинг отсоединяют, а иглу обратным движением извлекают из разреза. Аналогично проводят второй рукав слинга с другой стороны.

▶ С игл **i-STOP** для методики «in-out» слинг без труда снимается, чтобы не препятствовать извлечению инструмента из операционной раны после проведения петли.

Методика out—in (Снаружи-внутри)

Пункцируют кожу и ведут иглу трансобтураторно в вагинальный разрез, где к ней крепят слинг. Затем извлекают иглу обратным движением, выполняя тракцию слинга, т.е. вытягивают присоединенный слинг следом за иглой. Повторяют манипуляцию для другого рукава слинга.

▶ На **ретропубикальных** и **трансобтураторных «out-in»** иглах **i-STOP** встроенный замок плотно фиксирует коннектор, исключая их рассоединение во время тракции.

Иглы i-STOP

Пять типов игл, три вида спиральной иглы.
 Модели игл в составе наборов **i-STOP** зависят от способа установки слинга, для которого предназначен набор.

- ▶ Быстрое соединение с коннектором слинга
- ▶ Рабочая часть из медицинской стали
- ▶ Безопасное закругленное острие
- ▶ Удобная полимерная ручка
- ▶ Одноразовые
- ▶ Стерильные

Игла ретропубикальная

в наборе **IS-RPU**

Присоединяемая ручка с замком

Игла спиральная

Три модели, в наборах **IS-HELICO-01, IS-HEL7, IS-6**

Рабочая часть иглы в виде полувитка спирали соответствует анатомии таза: введение иглы еще удобнее и безопаснее.

Игла изогнутая

в наборе **IS-M-1** для установки мини-слинга

Игла типа TVT-O

в наборе **IS-13**

Рабочая часть иглы в форме плоской полуокружности, расположенной под прямым углом к оси инструмента — аналогичную форму имеют инструменты набора TVT-O® (Johnson & Johnson®)

Игла Эммета

в наборе **IS-TOT**

Присоединяемая ручка с замком

Информация для заказа

Артикул	Вариант операции	Методика	Иглы в наборе
IS-1-A (только слинг)	—	—	—
IS-HELICO-01	трансобтураторный	out-in	Спиральная Ø 54 мм, 2 иглы
IS-HEL7	трансобтураторный	out-in	Спиральная большая Ø 63 мм, 2 иглы
IS-6	трансобтураторный	in-out	Спиральная большая Ø 63 мм, 2 иглы + направитель
IS-13	трансобтураторный	in-out	типа TVT-O большая, Ø 63 мм, 2 иглы + направитель
IS-TOT	трансобтураторный	out-in	Эммета, со съемной ручкой, 2 иглы + 2 ручки
IS-RPU	ретропубикальный	—	Ретропубикальная, со съемной ручкой, 2 иглы + 2 ручки
IS-M-1 (мини-слинг)	мини-слинг	—	Изогнутая игла для установки мини-слинга, 1 штука

Все варианты наборов включают **инструкцию по применению** и **набор стикеров**, предназначенных для отслеживания импланта