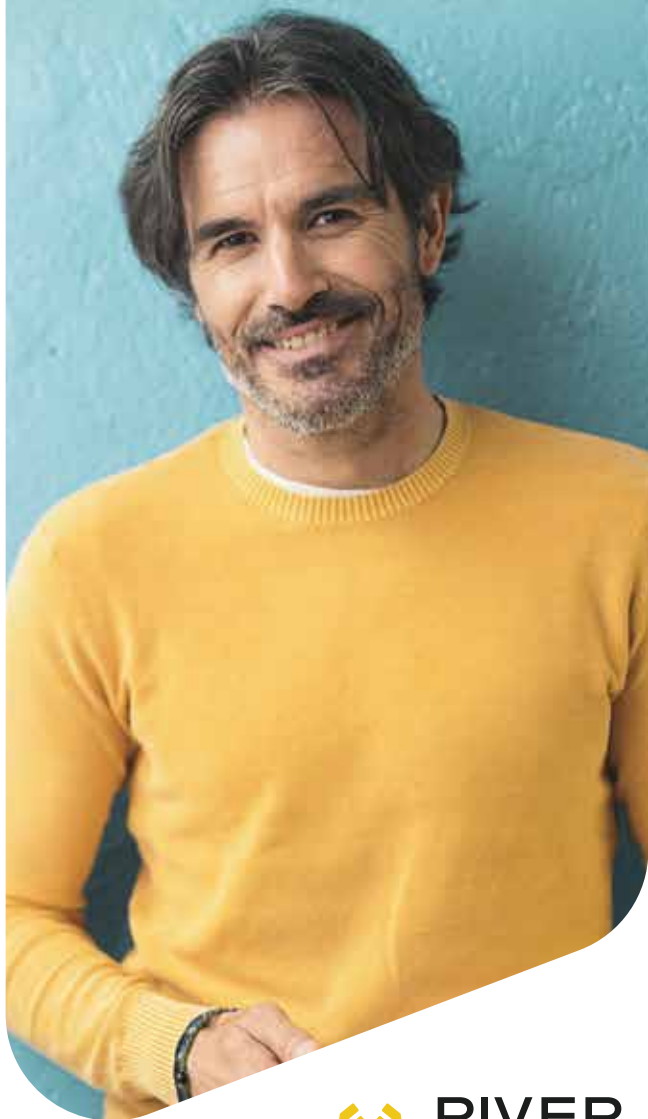


Para hombres
con BPH

FloStent™ System



**RIVER
MARK**

ESTUDIO RAPID-3: estudio clínico de investigación que utiliza FloStent™* para tratar los síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna (BPH)

Quién puede unirse?

- Hombres de 45 años o más
- Actualmente padece síntomas (micción frecuente, dolor o dificultad para orinar). Micción, incapacidad para vaciar la vejiga por completo, etc.) asociados con la BPH
- Voluntad de asistir a visitas periódicas con los médicos del estudio.

Qué es el FloStent™*?

- Dispositivo médico innovador y mínimamente invasivo
- Implante pequeño de nitinol diseñado para aliviar los síntomas asociados con la BPH
- El procedimiento de implante se puede realizar en el consultorio del urólogo o en el centro quirúrgico.

Qué esperar

- El estudio RAPID-3 implica un procedimiento realizado por un profesional capacitado y Urólogo certificado.
- El propósito de este estudio es evaluar la seguridad y eficacia (efectividad) del FloStent™* para aliviar los síntomas asociados con la BPH.
- Según los datos disponibles de FloStent™*, la mayoría de los hombres sienten alivio de los síntomas de la BPH y pueden reanudar las actividades habituales de su estilo de vida poco después del procedimiento.
- La mayoría de los usuarios anteriores de FloStent™* continúan con sus funciones sexuales sin arder o irritación.

Por qué participar?

- Su participación puede contribuir al conocimiento de la BPH en el campo médico. Y cuál es la mejor manera de tratarlo.
- El estudio RAPID-3 proporcionará datos para la revisión de la FDA que pueden permitir que el FloStent™* para seguir utilizándose en los Estados Unidos.
- Su participación puede ayudarle a usted y a otros pacientes con BPH.

El médico del estudio le explicará los posibles riesgos y beneficios relacionados con su participación en el estudio. No hay ningún costo para unirse al estudio RAPID-3, someterse al procedimiento o asistir a visitas relacionadas con el estudio. El estudio dura aproximadamente 1 año con

7 visitas y 4 años adicionales (4 visitas) de seguimiento a largo plazo.

Es posible que lo asignen o no al grupo de implante de stent. Si se le asigna al grupo de implante de stent, recibirá el FloStent™*. Si no se le asigna al grupo de implante de stent, tendrá la opción de recibirlo más adelante en el estudio. Su médico podrá explicarle esta opción.



ESCANEAR
CÓDIGO
PARA MÁS
INFORMACIÓN

INFORMACIÓN DEL CONTACTO

El patrocinador de este estudio es Rivermark Medical. Si le interesa obtener más información o participar en el estudio RAPID-3, póngase en contacto con su equipo de estudio:
RAPID-3 Poster Version 1.0 25 March 2025

*Investigational device: Limited by United States law to investigational use.