

Ophira[®]

MINISLINGSYSTEM

DAS KLEINSTE SYSTEM. DIE BESTE LÖSUNG.





Die kontinuierliche Forschung zur Harninkontinenz bei Frauen hat eine minimal invasive Behandlungslösung hervorgebracht.

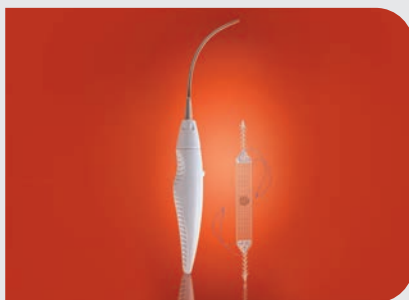
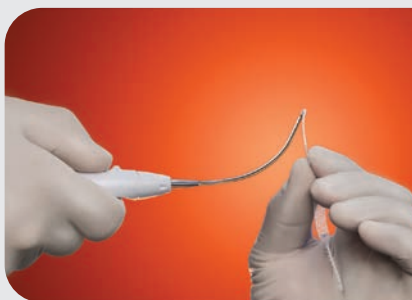
Zu Beginn wurden zur Behandlung der Harninkontinenz mittels chirurgischer Verfahren Kolposuspensions-Techniken eingesetzt. Es folgten retropubische mitrethrale Schlingenimplantate ohne Spannung, die durch ein Hängematten-ähnliches Band die Harnröhre unterstützten. Neuere Erkenntnisse führten in der Folge zum transobturatorischen Ansatz, der bis heute eine sehr nützliche Option darstellt. Jetzt leiten innovative Verfahren und neue Materialien das nächste Kapitel dieser Behandlungsentwicklung ein: Verfahren mit nur einer einzelnen Inzision zur Implantation von mittrethralen Schlingen.

Ophira stellt eine beachtenswerte Neuentwicklung zur Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen dar. Ophira ist eine minimal invasive Behandlungsmethode, die bei örtlicher Betäubung angewendet werden kann. Sie benötigt lediglich eine einzige, sehr kleine Inzision, bietet eine kurze Dauer des chirurgischen Eingriffs, bereitet weniger Schmerzen und Blutungen und führt zu einer schnelleren Genesungszeit. Dieses Verfahren stellt einen großen Fortschritt hin zu ambulanten Verfahren bei der Behandlung von Inkontinenz dar ⁽¹⁾.



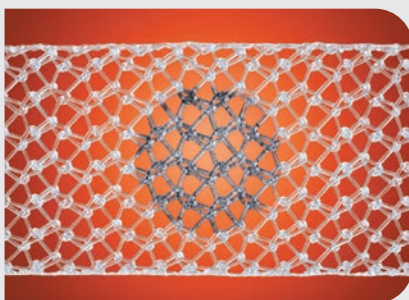
DAS KLEINSTE SYSTEM. DIE BESTE LÖSUNG.

WEITERENTWICKLUNG DER BEHANDLUNG VON HARNKONTINENZ BEI FRAUEN

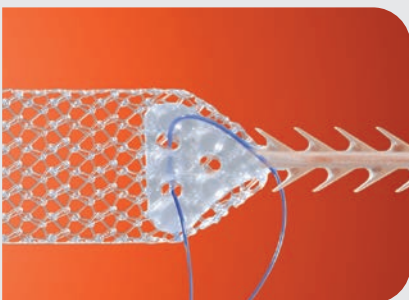
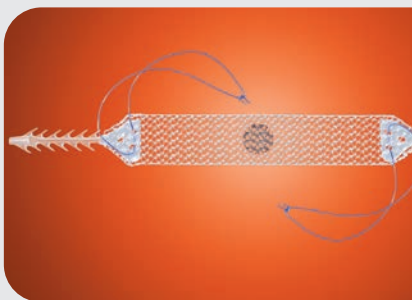


Ophira ist eine Mini-Schlinge, die mit einer einzigen Inzision implantiert werden kann und zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen eingesetzt wird. Das Ophira-System besteht im suburethralen Bereich aus einem Netz aus 100 % Polypropylen Typ 1 sowie aus zwei Fixationsarmen und beinhaltet eine zurückziehbare Einführhilfe, die zur präzisen Schlingenplatzierung eingesetzt wird. Durch eine einzige Inzision und exaktes Einführen bietet Ophira ein effizientes Verfahren sowie beständige klinische Ergebnisse.

BESSERE EIGENSCHAFTEN DURCH WEITERENTWICKLUNG VON DESIGN UND MATERIALIEN

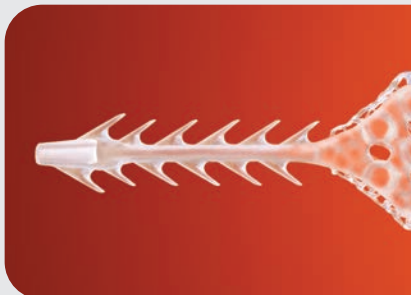


Ophira erfüllt mit dem Netz aus Polypropylen des Typs 1 sowie den hitzeversiegelten Rändern die wichtigsten biomechanischen Anforderungen: Gewebeintegration und geringe Elastizität. Eine leicht zu erkennende Markierung in der Mitte erleichtert das präzise, symmetrisch zentrierte Platzieren der Schlinge.

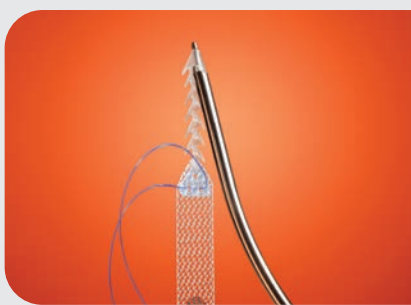
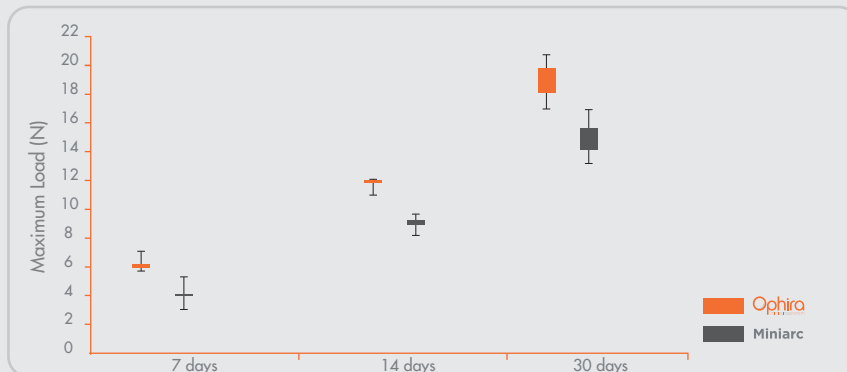


An der Basis der beiden Fixationsarme sind blaue Lockerungsfäden integriert, mit denen eine zu große Spannung während der Operation korrigiert werden kann. Dadurch wird eine optimale suburethrale Stützfunktion gewährleistet. Die Lockerungsfäden ermöglichen so das Anpassen des Implantats an die jeweilige Patientin. Durch die einmalige Platzierung wird die Kontinenz dauerhaft wiederhergestellt.

VERBESSERTE FIXATION UND EINSTELLBARKEIT SORGEN FÜR MEHR SICHERHEIT



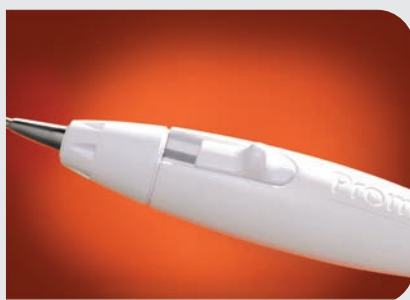
VERGLEICH DER PRIMÄREN FIXATION ⁽²⁾



Das Fixationssystem von Ophira weist ein exklusives und innovatives Design mit mehreren Fixationspunkten längs der selbstfixierenden Arme auf. Im Gegensatz zu anderen marktgängigen Implantaten, die nur einen Fixationspunkt bieten, gewährleistet das Design von Ophira eine hohe Haltekraft und höhere Zuverlässigkeit bei der primären Fixation. Eine zuverlässige primäre Fixation ist für das Endergebnis der Behandlung von essentieller Bedeutung.

Ophira bietet eine einfache und sichere Methode zur korrekten und präzisen Platzierung der Schlinge. Die Verbindungsstücke an den Enden ermöglichen ein einfaches und sicheres Einführen der zurückziehbaren Einführhilfe.

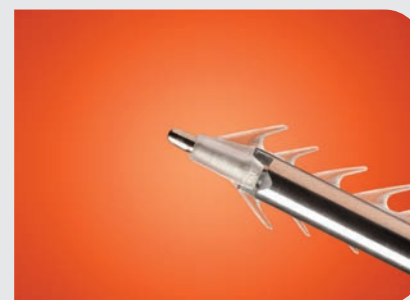
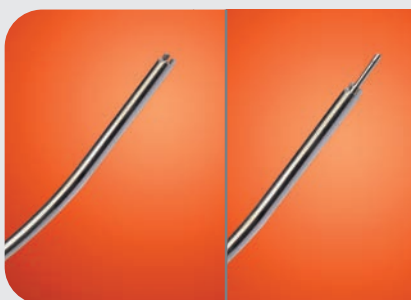
HERVORRAGENDE ERGONOMIE UND PRÄZISION FÜR DIE OPTIMALE KONTROLLE



Ophira weist ein innovatives Antirotationssystem zwischen der zurückziehbaren Einführhilfe und dem Implantat auf. Dadurch wird ein präzises Einführen der Schlinge ermöglicht.

Die Einführhilfe ist kompromisslos auf optimale Kontrolle und einfache Anwendung beim Abkoppeln der Ophira-Schlinge in der korrekten Position ausgelegt.

Der ergonomische Griff ist für minimal invasive Eingriffe ideal geeignet. Mit einem Durchmesser von 2,2 mm, einer anatomisch angepassten Krümmung und dem zurückziehbaren Mechanismus ist die Einführhilfe die optimale Ergänzung zur Ophira Mini Sling. Gemeinsam bilden die Komponenten ein Komplettsystem, mit dem die Implantation mit nur einer Inzision effizient und exakt ausgeführt werden kann, um bemerkenswerte Ergebnisse zu erzielen.



BESTÄNDIGE KLINISCHE ERGEBNISSE DIE ÜBERZEUGEN

Veröffentlichte klinische Daten aus internationalen multizentrischen Forschungsarbeiten bestätigen die Wirksamkeit von Ophira bei einer maximalen Nachsorge von zwei Jahren.⁽³⁾

| | |
|----------------------------------|--------------|
| GESAMTERFOLGSRATE: | 91.6% |
| n= | 124 Pat |
| ICIQ-SF (0-21): | 15.8 to 1.9 |
| UDI-6 (0-18): | 9.2 to 1.7 |
| Durchschnittliche Operationszeit | 17 minuten |
| Max. Nachsorge: | 24 monate |

Die klinischen Ergebnisse mit Ophira wurden in verschiedenen Zentren weltweit bestätigt. Ophira stellt eine sichere und effiziente Methode zur Behandlung von Belastungsharninkontinenz bei Frauen dar⁽⁴⁾.

Im Vergleich mit transobturatorischen und retropubischen suburethralen Schlingen verzeichnete Ophira keine Nachteile bezüglich der Erfolgsrate bei der mittelfristigen Nachsorge^(5,6,7,8,9). Der Hauptvorteil besteht in der Möglichkeit, dieses Verfahren unter Lokalanästhesie bei geringem Blutverlust ambulant durchzuführen⁽⁵⁾. Die Anwendung von Ophira führte zur weiteren Reduzierung der Komplikationen, weil der retropubische und der transobturatorische Bereich unberührt bleibt⁽⁸⁾.

Das einzigartige Fixationssystem ermöglicht eine sofortige hohe Wirksamkeit⁽¹⁰⁾.

(1) Palma P, Riccetto C., Reges R., Fraga R., Miyaoka R., Hermann V., Marcondes T. Arcus to arcus microsling: technique and preliminary results. *Int Urogynecol J*. 19: 1133-1136. DOI 10.1007/s00192-008-0595-x. **(2008)**

(2) Siniscalchi R T1, Dias F G F1, Fabro I D2, Santos A C P D1, Palma P1, Ricetto C1. 1. Division of Urology, University of Campinas – Unicamp, 2. Division of Engineering, University of Campinas – Unicamp. Mechanical properties of mini sling fixation devices: Ophira® versus Mini Arc®. 41st Annual ICS Meeting. Glasgow, UK. Abstract #13016. **(2011)**

(3) Palma P1, Riccetto C1, Bronzatto E1, Castro R2, Altuna S3. 1. University of Campinas - UNICAMP, 2. Federal University of São Paulo - Unifesp – Brazil, 3. Austral University Hospital - Buenos Aires – Argentina. What is the best indication for single incision mini slings? Insights from 2 year follow-up multicentric international study. *Int Urogynecol J*. 2013 Oct 30. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s00192-013-2242-4. **(2013)**

(4) Huebner Jana, Lobodasch Kurt, Brosche Torsten. DRK Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein, Gynecology, Chemnitz, Germany. Experience with Vaginal Mini-Sling Ophira: First Interim Analysis. 58. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Munich. Abstract #PO-Gyn 02.12. **(2010)**

(5) P. P. Smith, R. K. Dhillon, M. Baptiste and A.S. Arunkalaivanan. Comparison of single-incision mid-urethral tape (Ophira™) and transobturator tape (Obtryx™) sub-urethral sling procedures for female stress urinary incontinence. *Journal of Clinical Medicine and Research*. Vol. 5(4), pp. 53-57, June, 2013. DOI 10.5897/JCMR12.019. **(2013)**

(6) Arunkalaivanan A1; Smith P2; Baptiste M3. 1. University of Melbourne, 2. University of Birmingham, 3. City Hospital. Single-Incision Midurethral Tape (Ophira™) Vs Transobturator Tape (Obtryx™): Prospective Comparative Study – 2 Year Follow-Up. 44th ICS Annual Meeting 2014. Rio de Janeiro, Brazil. Abstract #245. **(2014)**

(7) H. Enzelsberger1, I. Cemer 1, E. Kustersitz1, S. Enzelsberger2. Ophira® (Minisling) versus Monarc® (Tot) - A Prospective Randomized Study for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence at a follow-up of 20 months. 36th Annual Meeting of the International Urogynecological Association. Lisbon, Portugal. Abstract #281. **(2011)**

(8) Ahn J H1, Chung H S1. 1. Incheon Sarang Hospital. Comparison of Single-Incision Mid-Urethral Tape (Ophira) and Transobturator Tape (Safyre) suburethral sling procedures for female stress urinary incontinence. 44th ICS Annual Meeting 2014. Rio de Janeiro, Brazil. Abstract #263. **(2014)**

(9) Mehmet Bilgehan Yuksel, Osman Kose, Ayhan Karakose, Sacit Nuri Gorgel, Yuksel Yilmaz, Bilal Gumus. 2013 Turkey. The comparison of short term results of transobturator tape and single incision midurethral sling procedures. *Int J Women's Health Reproduction Sci* Vol. 1, No. 3, Autumn 201. **(2013)**

(10) Pushkar D, Kasyan G, Godunov B, Gvozdev M, Lynova Y. MSMSU, Russia. Preliminary results of treatment of stress urinary incontinence with Ophira Mini-Sling. ICS/IUGA Meeting (Toronto, Canada). Abstract #800. **(2010)**



BESTELLINFORMATIONEN

Ophira Mini Sling System

Bestellnummer: KIT-OT-01

1 Ophira-Mini-Schlinge

1 zurückziehbare Einführhilfe



www.promedon.com



B-30-71(03)/10-APR-16

