

# Ophira<sup>®</sup>

MINISLINGSYSTEM

O MENOR SISTEMA! UMA GRANDE SOLUÇÃO!





Estudos sobre correções cirúrgicas da IUE estão sempre se renovando, propondo novas técnicas e empregando novos materiais.

Superando as originais **técnicas de colposuspensão**, surgiu a **implantação de slings retropúbicos suburetrais**, livres de tensão. Logo em seguida desenvolveu-se a técnica da abordagem transoburatória, uma útil alternativa para o tratamento da incontinência urinária.

Nesse caminho marcado pela inovação, tanto em técnicas como em materiais, abre-se o mais recente capítulo dessa evolução:

a técnica de incisão única para implantar slings suburetrais.

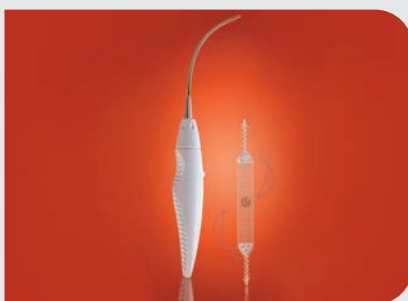
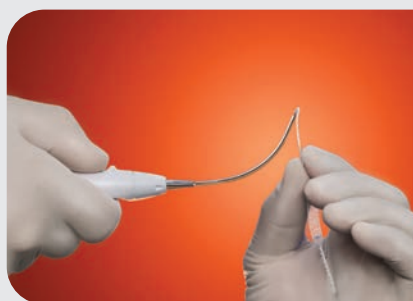
O Ophira Mini Sling System acompanha essa evolução, pois permite realizar um tratamento com anestesia local, incisão única e pequena, reduzido tempo cirúrgico, menor sangramento, menos dor, mínima invasividade e, finalmente, um curto período de recuperação.

Este sistema representa um avanço no procedimento ambulatorial para corrigir a IUE <sup>(1)</sup>.



O MENOR SISTEMA! UMA GRANDE SOLUÇÃO!

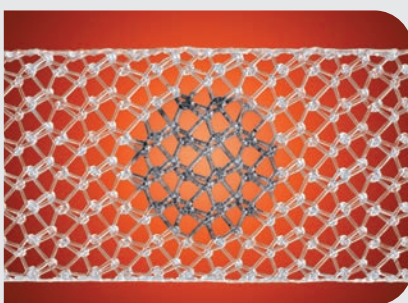
## UMA EVOLUÇÃO NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA



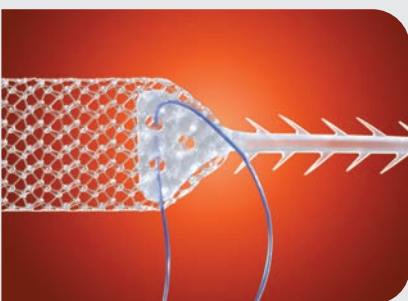
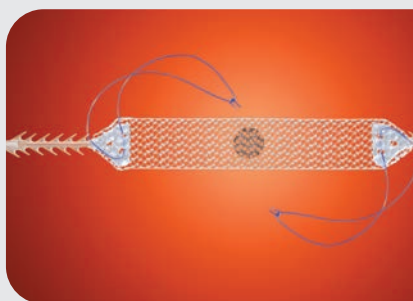
Ophira é um mini-sling de incisão única destinado ao tratamento da incontinência urinária feminina. Trata-se de um implante fabricado 100% em polipropileno, com uma área suburetral formada por uma tela Tipo 1 e dois braços de fixação. Conta também com um introdutor especialmente desenvolvido como instrumento de colocação.

Mediante uma incisão única e precisa, o Ophira oferece um procedimento eficiente e resultados clínicos consistentes.

## MATERIAL E DESENHO INOVADOR PARA UM MELHOR DESEMPENHO

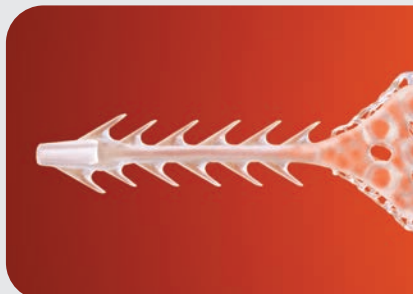


Ophira, com sua tela de polipropileno Tipo 1 e suas bordas termo-seladas, proporciona um excelente equilíbrio dos principais requisitos biomecânicos: integração nos tecidos e baixa elasticidade. Conta com uma marca facilmente identificável que possibilita a localização centralizada e simétrica do sling, no momento de sua colocação.

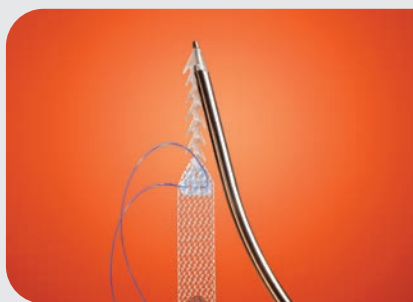
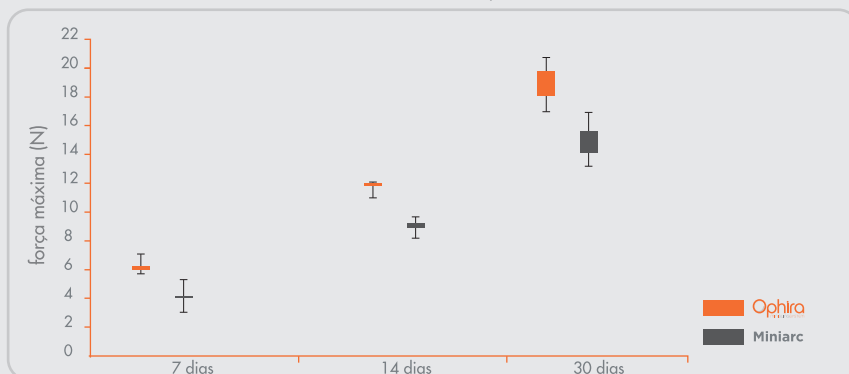


A fim de se obter um suporte suburetral livre de tensão, o Ophira conta com dois fios azuis inseridos na base do braço de fixação. Estes fios permitem a realização de correções em casos de tensões excessivas, durante o procedimento de colocação.

## FIXAÇÃO E AJUSTABILIDADE PARA MAIOR SEGURANÇA



### COMPARATIVO DA FIXAÇÃO PRIMÁRIA<sup>(2)</sup>



Ophira conta com um sistema de fixação exclusivo e inovador, com múltiplos pontos de fixação ao longo de seus segmentos auto-fixáveis. Este sistema proporciona uma maior resistência na extração e maior confiabilidade na fixação primária, sendo este seu maior diferencial quando comparado com outros sistemas que apresentam um único ponto de fixação. Uma fixação primária confiável é imprescindível para o resultado final do tratamento.

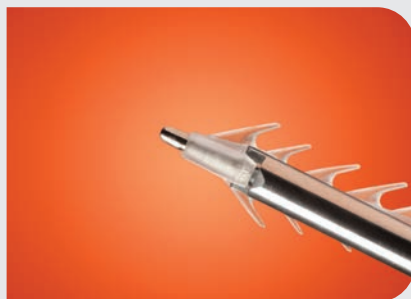
O Mini sling Ophira conta com conectores em seus extremos e um Guia Retrátil de Inserção. Tanto o guia, como os conectores, garantem a correta e precisa localização do implante, proporcionando uma técnica simples de colocação.

## ERGONOMIA E PRECISÃO PARA UM MELHOR CONTROLE



Ophira Mini Sling apresenta um novo sistema de acoplamento antirotacional entre o Guia Retrátil de Inserção (GRI) e o implante, o que permite a inserção precisa do sling.

O Guia Retrátil de Inserção foi especialmente desenhado para oferecer um alto controle da técnica, mínima invasividade e grande facilidade para liberar o Ophira na posição correta.



Este dispositivo apresenta um design ergonômico para manobras minimamente invasivas. Seu diâmetro de 2,2mm, curvatura e mecanismo retrátil, fazem do GRI um instrumento ideal para realização de um procedimento rápido, com encaixe confiável e alta precisão. Este instrumento permite uma fácil aplicação da técnica de inserção única, para obter bons resultados.

## RESULTADOS CLÍNICOS CONSISTENTES

Dados clínicos de origem multicêntrico internacional publicados com follow-up de dois anos, comprovam a eficácia do Ophira<sup>(3)</sup>.

<b>TAXA DE SUCESSO:</b>	<b>91.6%</b>
n=	124 pac.
ICIQ-SF (0-21):	15.8 a 1.9
UDI-6 (0-18):	9.2 a 1.7
Tempo operatório médio:	17 minutos
Período:	24 meses

A evidência clínica obtida com o Ophira Mini Sling System é proveniente de distintos centros de estudos do mundo. É um método seguro e eficiente para o tratamento da incontinência urinária feminina de esforço<sup>(4)</sup>. Quando comparado com os slings suburetrais transobturatórios e retropúbicos, o Ophira demonstra que não existe inferioridade com relação à taxa de sucesso em 20 meses de seguimento<sup>(5,6,7,8,9)</sup>.

A principal vantagem é a possibilidade de realizar o procedimento sob anestesia local no ambulatório, com menos sangramento<sup>(5)</sup>. A utilização do Ophira levou a uma redução das complicações ao evitar o espaço retropúbico ou transobturador<sup>(8)</sup>.

Seu sistema único de fixação apresenta uma alta eficácia imediata<sup>(10)</sup>.

**(1)** Palma P., Ricetto 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, Ricetto 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 Cernitz-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. Kotersitz1, 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)**



## INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Ophira Mini Sling System

Código do produto: KIT-OT-01

1 Mini Sling Ophira: S-38-AF

1 Mini Trocar: DPN-MN

Registro Anvisa: 10306840104



[www.promedon.com](http://www.promedon.com)



B-30-20(07)/10-APR-16

