

Ophira[®]

MINISLINGSYSTEM

EL SISTEMA MÁS PEQUEÑO. LA MEJOR SOLUCIÓN.





Incisión única, inserción precisa, fijación confiable.

La investigación en tratamientos quirúrgicos para la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo no se ha detenido, creando nuevas técnicas y empleando nuevos materiales.

En los inicios del tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo mediante corrección quirúrgica, se aplicaron las **técnicas de colposuspensión**. Fueron seguidas por la **implantación de slings retropúbicos suburetrales** libres de tensión, para luego arribar al desarrollo de la técnica de abordaje transobturatorio que llegó como una alternativa muy útil. Actualmente, a través de técnicas innovadoras y nuevos materiales se llegó al más reciente capítulo de esta evolución: la técnica de incisión única para implantar slings suburetrales.

Ophira Mini Sling System es el más innovador paso en la evolución del tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

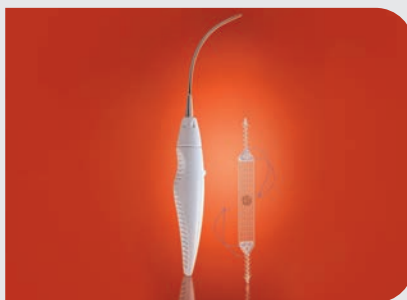
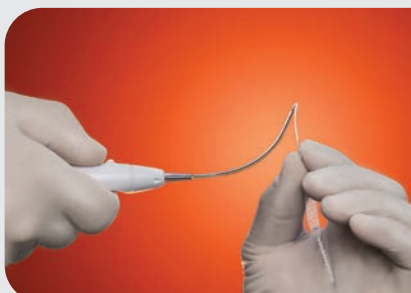
Ophira permite un tratamiento mínimamente invasivo, puede ser implantado con anestesia local, incisión única y muy pequeña, tiempo quirúrgico corto, menor sangrado, menor dolor, y un periodo de recuperación más corto.

Este sistema representa un avance hacia el procedimiento ambulatorio para corregir la IUE ⁽¹⁾.



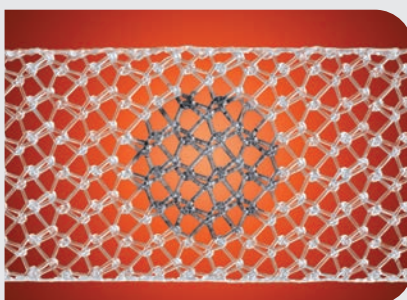
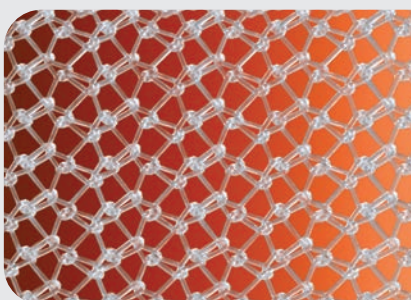
EL SISTEMA MÁS PEQUEÑO. LA MEJOR SOLUCIÓN.

EVOLUCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

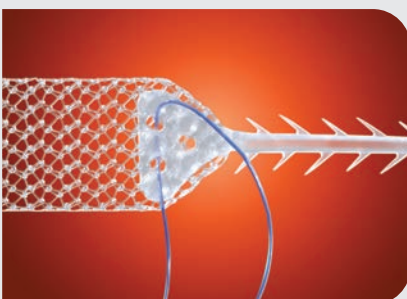
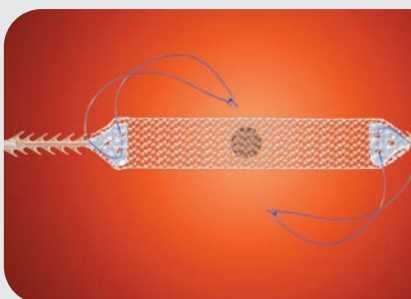


Ophira es un mini sling de incisión única desarrollado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina. Es un implante desarrollado 100% en polipropileno, con un área suburetral formada por una malla de polipropileno Tipo 1, y dos brazos de fijación. Cuenta también con un introductor especialmente diseñado que se utiliza como instrumental de colocación. Mediante una incisión única e inserción precisa, Ophira ofrece un procedimiento eficiente y resultados clínicos consistentes.

INNOVACIÓN EN MATERIALES Y DISEÑO PARA UN MEJOR RESULTADO

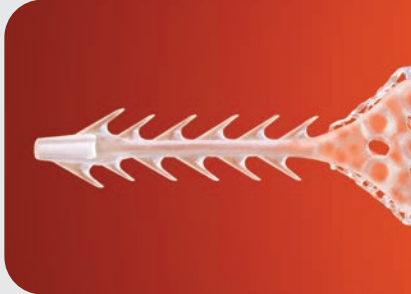


Ophira, con su malla de polipropileno Tipo 1 y sus bordes termosellados, ofrece un excelente equilibrio de los principales requisitos biomecánicos: integración en los tejidos y baja elasticidad. Una marca central, fácilmente identificable, ayuda a lograr una ubicación centrada y simétrica del sling.

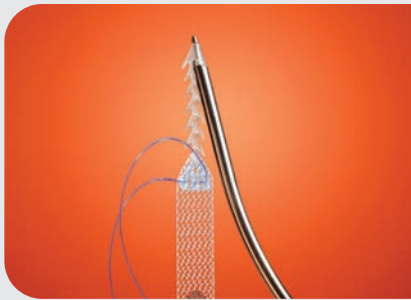
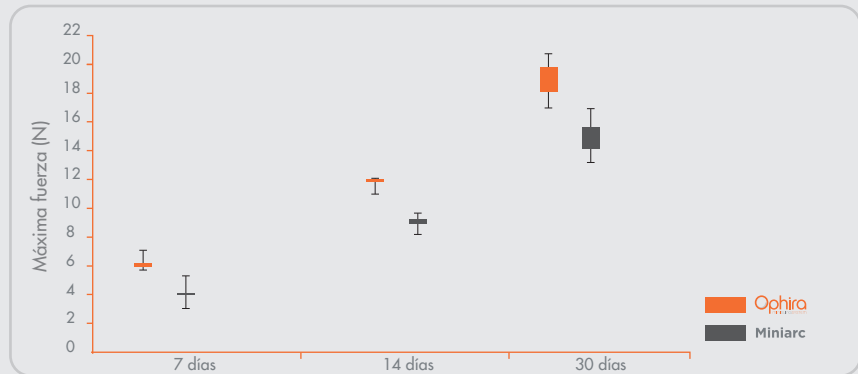


Ophira posee lazos de color azul insertados en la base de ambos brazos, que permiten realizar correcciones de tensión excesiva en el soporte suburetral durante el procedimiento. Estos lazos posibilitan adaptar el implante a la necesidad de tensión de cada paciente.

FIJACIÓN Y AJUSTABILIDAD PARA UN MAYOR NIVEL DE SEGURIDAD



COMPARACIÓN FIJACIÓN PRIMARIA⁽²⁾



El sistema de fijación de Ophira posee un diseño exclusivo e innovador con múltiples puntos de fijación a lo largo de sus brazos autofijables. Este diseño ofrece una alta resistencia a la tracción y mayor confiabilidad en la fijación primaria, a diferencia de otros sistemas disponibles en el mercado, que presentan un único punto de fijación. Una fijación primaria confiable es crítica para el resultado final del tratamiento.

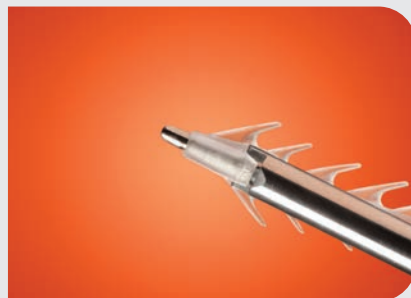
Ophira Mini Sling System ofrece una técnica muy simple y segura para lograr una correcta y precisa ubicación del sling. Los conectores en los extremos permiten el acople de la Guía Retráctil de Inserción de manera fácil y segura.

ERGONOMÍA Y PRECISIÓN PARA UN MEJOR CONTROL



Ophira Mini Sling System presenta un novedoso sistema de acople antirrotacional entre la Guía Retráctil de Inserción (RIG) y el implante, que permite la inserción precisa del sling.

La Guía Retráctil de Inserción, está exclusivamente diseñada para ofrecer un alto control de la técnica, mínima invasividad y gran facilidad para liberar Ophira en el lugar correcto.



Este dispositivo presenta un mango ergonómico diseñado para maniobras mínimamente invasivas. Su diámetro de 2,2 mm., curvatura y mecanismo retráctil, hacen de la RIG un instrumento ideal para lograr un procedimiento rápido, con un acople confiable y de alta precisión. Este instrumento permite una fácil aplicación de la técnica de incisión única para obtener resultados sobresalientes.

RESULTADOS CLÍNICOS CONSISTENTES

Datos clínicos de origen multicéntrico internacional publicados con seguimiento máximo de 2 años, respaldan la eficacia de Ophira ⁽³⁾.

TASA DE ÉXITO:	91,6%
n=	124 pac.
ICIQ-SF (O-21):	15,8 a 1,9
UDI-6 (O-18):	9,2 a 1,7
Seguimiento máximo:	24 meses

La evidencia clínica obtenida con Ophira Mini Sling System es consistente en distintos centros alrededor del mundo. Es un método seguro y eficiente para el tratamiento de la IUE ⁽⁴⁾. En comparación con slings suburetrales transobturatorios y retropúbicos, Ophira demuestra que no existe inferioridad en los resultados en términos de tasa de éxito con seguimiento a mediano plazo ^(5,6,7,8,9). La principal ventaja es la posibilidad de realizar este procedimiento bajo anestesia local y de forma ambulatoria, con menor pérdida de sangre ⁽⁵⁾. El uso del sling vaginal Ophira condujo a una reducción adicional de las complicaciones al evitar el espacio retropúbico o transobturatorio ⁽⁸⁾.

Su sistema único de fijación resulta en una alta eficacia inmediata ⁽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™) suburethral 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)**



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Ophira Mini Sling System

Código de producto: KIT-OT-01

1 Mini Sling Ophira: S-38-AF

1 Guía Retráctil de Inserción: DPN-MN



www.promedon.com



B-30-17(07)/10-APR-16

