

MÍNIMAMENTE INVASIVO. INCISIÓN ÚNICA.
SIMPLE. AVALADO CLÍNICAMENTE.



1. Ophira Instructions for Use 2021
2. Yildiz G, Ceylan Y, Ucer O, Arslan D, Çelik O, Gunlusoy B. Safety and efficacy of single-incision sling for female stress urinary incontinence: 3 years' results. Int Urogynecol J. 2016 Mar 18.
3. Smith P.P. et. al: 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)
4. Jurakova M, Huser M, Belkov I, et al. Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study. Int Urogynecol J. 2016;27(5):791-796. doi:10.1007/s00192-015-2895-2
5. Sharifaghdas F, Nasiri M, Mirzaei M, Narouie B. Mini Sling (Ophira) versus Pubovaginal Sling for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Medium-term Follow-up. Prague Med Rep. 2015;116(3):210-218. doi:10.14712/23362936.2015.60
6. Golbasi C, Taner CE, Golbasi H. Long-term outcomes and quality of life effects of single incision mini sling procedure in stress urinary incontinence patients. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019;234:10-13. doi:10.1016/j.ejogrb.2018.12.030
7. Djehdian LM, Araujo MP, Takano CC, Del-Roy CA, Sartori MG, Girão MJ, Castro RA. Transobturator sling compared with single-incision mini-sling for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2014 Mar;123(3):553-61. doi: 10.1097/AOG.0000000000000148
8. Palma P, Ricetto C, Bronzatto E, Castro R, Altuna S. What is the best indication for single-incision Ophira Mini Sling? Insights from a 2-year follow-up international multicentric study. Int Urogynecol J. 2014;25(5):637-643. doi:10.1007/s00192-013-2242-4.
- 9: Siniscalchi et.al.: Mechanical properties of mini sling fixation devices: Ophira versus Mini Arc . 41st Annual ICS Meeting. Glasgow, UK. Abstract #13016. (2011)

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Ophira debe ser utilizado únicamente por cirujanos familiarizados con los procedimientos y técnicas de implantación del producto. La selección cuidadosa de los pacientes y el diagnóstico completo son esenciales antes de la cirugía.

Ophira no debe prescribirse si existen procesos infecciosos, especialmente en el sistema genital o en las vías urinarias.

Ophira no debe utilizarse en pacientes

- bajo terapia con anticoagulantes
- con infección urinaria en curso o,
- embarazadas,
- con sensibilidad o alergia conocida a los productos de polipropileno,
- con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable.

Información del producto

Ophira[®]
MINISLINGSYSTEM

Código de producto: KIT-OT-01

1 Mini sling Ophira: S-38-AF

1 Guía retráctil de inserción: DPN-MN

Promedon

Urology and Pelvic Floor

Fabricado por PROMEDON S.A. | www.promedon-upf.com

Información de la empresa: Distribución EMEA & APAC | Promedon GmbH | orders@promedon.com | Teléfono: +49 8031 900 400 | Fax: +49 08031 900 4040 | An der Alten Spinnerei 5 | 83059 Kolbermoor | ALEMANIA

MINISLINGSYSTEM

Para el Tratamiento Mínimamente
Invasivo De Incontinencia urinaria
de esfuerzo



PSD-00000071 (08) / OCT-2022

CE
0197

TRATAMIENTO DE INCISIÓN ÚNICA PARA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

El Mini Sling Ophira está diseñado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de la hipermovilidad uretral y/o la deficiencia esfinteriana intrínseca (1). El Mini Sling, con sus dos anclajes a cada lado, se fija a ambos músculos obturadores internos y permite crear un soporte debajo de la uretra utilizando una sola incisión para la implantación.

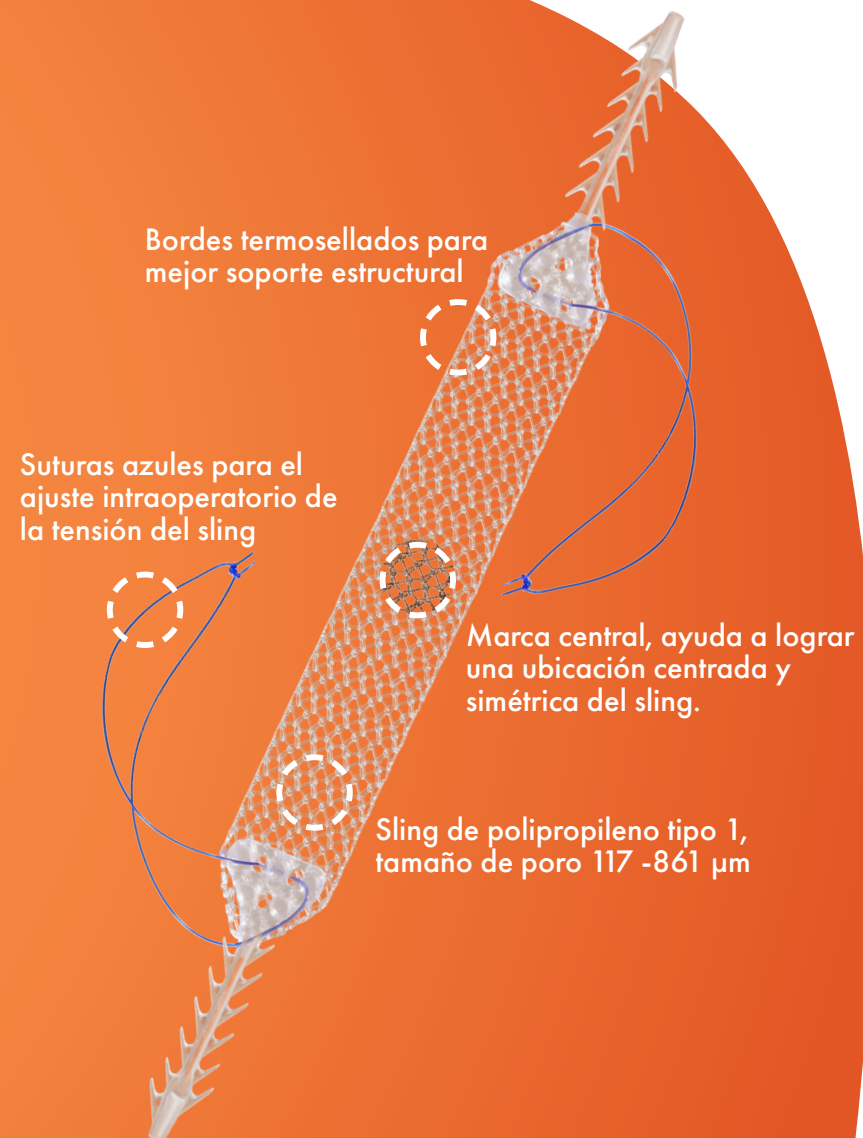
RESULTADOS CLÍNICOS CONSISTENTES

Las pruebas clínicas obtenidas con Ophira Mini Sling System son consistentes en diferentes centros de todo el mundo. Ophira ofrece un método seguro y eficaz para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina (2). En comparación con los slings suburetrales transobturadores y retropúbicos, Ophira no muestra inferioridad en cuanto a la tasa de éxito en el seguimiento a mediano plazo (3,4,5,6,7). La mayor ventaja es la posibilidad de realizar este procedimiento con anestesia regional o local (5). La aplicación del sling vaginal de Ophira permitió reducir aún más las complicaciones al evitar el espacio retropúbico o transobturador (6). Su sistema de fijación único da lugar a una alta eficacia inmediata (8).

Ophira
MINISLINGSYSTEM

MINI SLING

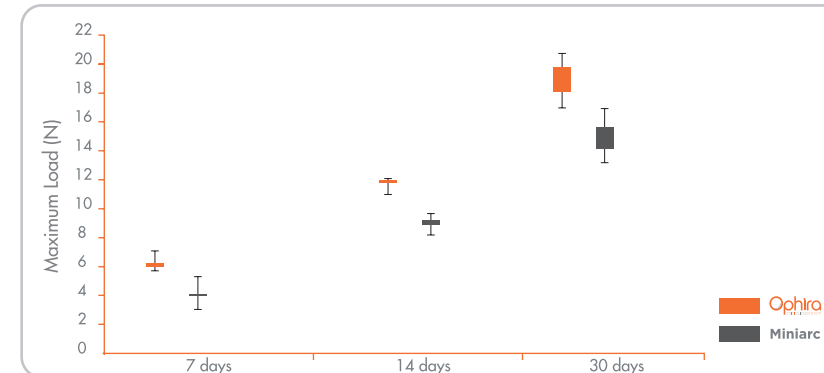
Ophira, con su malla de polipropileno de tipo 1 y sus bordes termosellados, ofrece un excelente equilibrio de los principales requisitos biomecánicos: integración de los tejidos y baja elasticidad. Una marca fácilmente identificable en el centro del implante ayuda a conseguir una ubicación simétricamente centrada para su correcta colocación. Además, Ophira está equipado con suturas azules insertadas en la base de ambos brazos de fijación, lo que permite corregir la tensión excesiva durante el procedimiento para obtener un soporte suburetral óptimo. Por lo tanto, la tensión del sling puede adaptarse a las características individuales de cada paciente.



SISTEMA DE FIJACIÓN

El sistema de fijación de Ophira tiene un diseño único e innovador con múltiples puntos de fijación a lo largo de sus brazos autofijables. Ofrece una gran fuerza de extracción y confiabilidad en su fijación primaria. Una fijación primaria fiable es importante para el resultado del tratamiento. Ophira Minisling System ofrece una forma segura y sencilla para lograr una colocación correcta y precisa del implante (3).

COMPARACIÓN DE LA FIJACIÓN PRIMARIA ⁽⁹⁾



GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL

La guía de inserción retráctil está diseñada para proporcionar un control y un manejo fácil que permita una técnica de implantación precisa y mínimamente invasiva. El sistema de fijación antirrotacional en la punta de la guía de inserción retráctil va unido al anclaje antirrotacional del brazo de fijación y garantiza, por tanto, que el minisling pueda implantarse sin complicaciones de posicionamiento. Con su diámetro de 2,2 mm y su curvatura anatómica, la Guía de Inserción permite al cirujano implantar los anclajes de forma segura y eficaz en la dirección anatómica correcta, teniendo un paso ciego muy corto.

Sistema de ensamble con fijación
Garantiza una implantación sin torsión

Guía curvada
Pretende la dirección correcta para la implantación al obturador interno.

Mecanismo retráctil
Inserción y liberación sencilla del sistema de fijación

Mango ergonómico
Manejo fácil y seguro

15.000 +
Ophira
Implantados

OPHIRA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA

Ophira ha sido desarrollado para ser utilizada en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina