

MINIMALINVASIV . EINE INZISION  
EINFACH . KLINISCH ERPROBT



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)

## KONTRAINDIKATIONEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

Ophira sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Verfahren und Techniken zur Implantation von Ophira vertraut sind. Eine sorgfältige Patientenauswahl und eine vollständige diagnostische Bewertung sind vor dem Eingriff unerlässlich.

Ophira darf nicht verwendet werden, wenn eine unbehandelte Harnwegsinfektion, eine aktive Infektion an der Operationsstelle oder eine systemische Infektion (Sepsis) vorliegt.

Ophira darf nicht angewendet werden, bei Patientinnen:

- die eine pathologische Gewebeveränderung an der vorgesehenen Implantationsstelle haben
- die schwanger sind,
- mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Polypropylen

## BESTELLINFORMATION

**Ophira**<sup>®</sup>  
MINISLINGSYSTEM

Bestellnummer: KIT-OT-01

1 Ophira Minischlinge: S-38-AF

1 zurückziehbare Einführhilfe: DPN-MN

Herstellt von PROMEDON S.A. | [www.promedon-upf.com](http://www.promedon-upf.com)

**Promedon**

Urology and Pelvic Floor

Firmeninformation: Vertrieb EMEA & APAC | Promedon GmbH | [orders@promedon.com](mailto:orders@promedon.com) | Phone: +49 8031 900 400 | Fax: +49 08031 900 4040 | An der Alten Spinnerei 5 | 83059 Kolbermoor | GERMANY

# MINISLINGSYSTEM

Minimalinvasive Behandlung  
der weiblichen  
Belastungsharninkontinenz



B-30-71 / PSD-00000123 (04) / MAR 2023  
CE  
0197

## SINGLE INCISION BEHANDLUNG DER WEIBLICHEN BELASTUNGSHARNINKONTINENZ

Ophira ist eine Mini-Schlinge, die für die Behandlung der weiblichen Belastungsharninkontinenz entwickelt wurde. Die Mini-Schlinge mit ihren Ankern auf jeder Seite wird an beiden inneren Obturator-Muskeln fixiert und schafft so die nötige Unterstützung der Harnröhre zur Wiederherstellung der Kontinenz. (1).

## KONSISTENTE KLINISCHE ERGEBNISSE

Die mit der Ophira Mini-Schlinge erzielten klinischen Ergebnisse sind in verschiedenen Zentren auf der ganzen Welt konsistent. Ophira bietet eine sichere und effiziente Methode für die Behandlung der weiblichen Belastungsharninkontinenz (2). Im Vergleich zu transobturatorischen und retropubischen suburethralen Schlingen zeigt Ophira bei der mittelfristigen Nachbeobachtung keine Unterlegenheit hinsichtlich der Erfolgsrate (3,4,5,6,7). Ein großer Vorteil ist die Möglichkeit, dieses Verfahren in Regional- oder Lokalanästhesie durchzuführen (5). Die Implantation der Ophira Mini-Schlinge durch nur eine vaginale Inzision resultiert in weiterer Verringerung der Komplikationen, da der retropubische oder transobturatorische Raum unangetastet bleiben (6). Das einzigartige Fixierungssystem führt zu einer unmittelbar hohen Wirksamkeit (8).

## Ophira MINISLINGSYSTEM

### MINI SCHLINGE

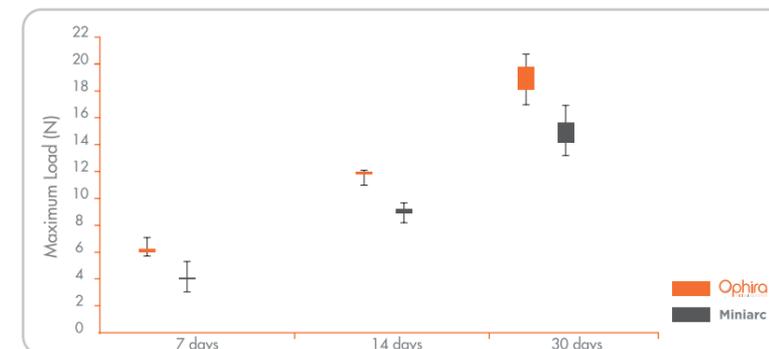
Ophira bietet mit seinem Netz aus Polypropylen Typ 1 und den thermoversiegelten Rändern ein hervorragendes Gleichgewicht zwischen den wichtigsten biomechanischen Anforderungen: Gewebeintegration und geringe Elastizität. Eine leicht erkennbare Markierung in der Mitte hilft, eine symmetrisch zentrierte Position der Mini-Schlinge zu erreichen. Zusätzlich ist Ophira mit blauen Lockerungsfäden ausgestattet, die an der Basis beider Fixierungsarme angebracht sind und die Möglichkeit bieten, eine übermäßige Spannung während des Eingriffs zu korrigieren. Dadurch kann die Spannung der Schlinge, intraoperativ, an die individuellen Charakteristiken der Patientin angepasst werden.



## FIXIERUNGSSYSTEM

Das Ophira-Fixationssystem hat ein einzigartiges und innovatives Design mit mehreren Fixierungspunkten entlang der selbstfixierenden Arme. Es bietet eine hohe Auszugskraft und Zuverlässigkeit bei der Fixierung. Die Ophira Mini Schlinge bietet eine sicheres und einfaches Verfahren für eine korrekte und präzise Platzierung (3).

### PRIMÄRE FIXATION VERGLEICH<sup>(9)</sup>



## EINFÜHRHILFE

Die zurückziehbare Einführhilfe wurde entwickelt, um die Kontrolle und einfache Handhabung zu gewährleisten, die eine präzise und minimal invasive Implantationstechnik ermöglichen. Das Anti-Rotations-System an der Spitze der Einführhilfe geht mit dem Anti-Rotations-Verbindungsstück des Fixierungsarms einher und stellt somit sicher, dass die Mini Schlinge ohne Komplikationen implantiert werden kann. Mit seinem Durchmesser von 2,2 mm und seiner anatomischen Krümmung ermöglicht das RIG dem Chirurgen, die Anker sicher und effizient in der korrekten anatomischen Richtung zu implantieren, während die Blindpassage zum anatomischen Zielpunkt nur sehr kurz ist.

**Anti-Rotations System**  
stellt eine verdrehungsfreie Implantation sicher.

**Gebogene Spitze**  
Gibt die richtige Richtung für die Ankerimplantation in den inneren Obturator-muskel vor.

**Rückzieh-Mechanismus**  
Einfaches Einsetzen und Lösen des Fixierungssystems

**Ergonomischer Griff**  
Leichte und sichere Handhabung

**15.000 +**  
Ophira Mini Schlingen  
implantiert

## OPHIRA IN TÄGLICHER PRAXIS

Ophira wurde für die Behandlung von weiblichen Belastungsharninkontinenz entwickelt.

