

MINISLINGSYSTEM

Para o tratamento minimamente
invasivo da incontinência urinária
de esforço feminina



Ophira®
MINISLINGSYSTEM

TRATAMENTO COM INCISÃO ÚNICA PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO

O Mini Sling Ophira foi projetado para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina resultante de hiper mobilidade uretral e/ou deficiência esfinteriana intrínseca (1). O Mini Sling, com suas duas fixações em cada lado, é fixado nos músculos obturadores internos e permite criar um suporte sob a uretra utilizando uma única incisão para a implantação.

RESULTADOS CLÍNICOS CONSISTENTES

Os resultados clínicos obtidos com o Ophira Mini Sling System são consistentes em diferentes centros em todo o mundo. O Ophira oferece um método seguro e eficaz para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina (2). Em comparação com os slings suburetrais transobturadores e retropúbicos, o Ophira não apresenta inferioridade quanto à taxa de sucesso no acompanhamento a médio prazo (3,4,5,6,7). A maior vantagem é a possibilidade de realizar este procedimento com anestesia regional ou local (5). A aplicação da cinta vaginal Ophira permitiu reduzir ainda mais as complicações ao evitar o espaço retropúbico ou transobturatório (6). Seu sistema de fixação exclusivo proporciona alta eficácia imediata (8).

Ophira®
MINISLINGSYSTEM

MINI SLING

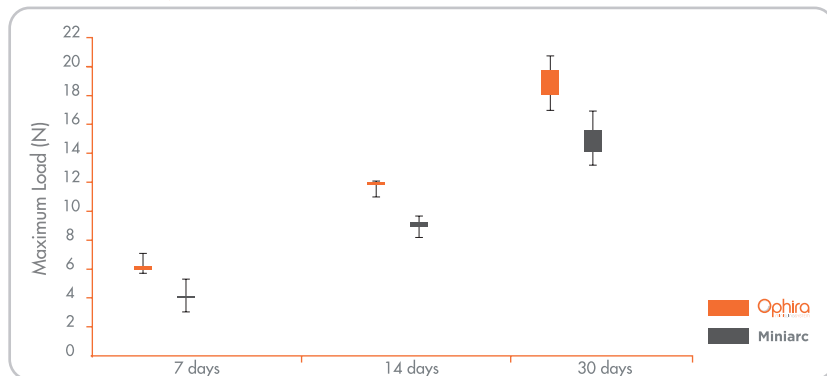
O Ophira, com sua malha de polipropileno tipo 1 e suas bordas termosoldadas, oferece um excelente equilíbrio entre os principais requisitos biomecânicos: integração dos tecidos e baixa elasticidade. Uma marca facilmente identificável no centro do implante ajuda a obter um posicionamento simetricamente centralizado para sua correta colocação. Além disso, Ophira está equipado com suturas azuis inseridas na base de ambos os braços de fixação, o que permite corrigir a tensão excessiva durante o procedimento para obter um suporte suburetral ideal. Portanto, a tensão do sling pode ser adaptada às características individuais de cada paciente.



SISTEMA DE FIXAÇÃO

O sistema de fixação do Ophira possui um design único e inovador, com múltiplos pontos de fixação ao longo de seus braços autofixantes. Ele oferece uma grande resistência à extração e confiabilidade na fixação primária. Uma fixação primária confiável é importante para o resultado do tratamento. O Sistema Ophira Minisling oferece uma maneira segura e simples de obter uma colocação correta e precisa do implante (3).

COMPARAÇÃO DA FIXAÇÃO PRIMÁRIA⁽⁹⁾



GUIA DE INSERÇÃO RETRÁTIL

O guia de inserção retrátil foi desenhado para proporcionar controle e manuseio fáceis, permitindo uma técnica de implantação precisa e minimamente invasiva. O sistema de fixação antirrotacional na ponta do guia de inserção acopla-se ao braço de fixação antirrotacional e garante que o mini sling possa ser implantado sem complicações de posicionamento. Com seu diâmetro de 2,2 mm e sua curvatura anatômica, a Guia de Inserção permite ao cirurgião implantar as fixações de forma segura e eficaz na direção anatômica correta, com um percurso cego muito curto.

Sistema de montagem com fixação
Garante uma instalação sem torção.

Guia curvo
Garante a direção correta para a implantação no obturador interno.

Mecanismo retrátil
Fácil inserção e liberação do sistema de fixação.

Cabo ergonômico
Manuseio fácil e seguro

+ 15.000
Ophira
Implantados

OPHIRA NA PRÁTICA CLÍNICA DIÁRIA

O Ophira foi desenvolvido para ser utilizado no tratamento da incontinência urinária de esforço feminina

MINIMAMENTE INVASIVO. INCISÃO ÚNICA. SIMPLES. CLINICAMENTE PROVADO.



1. Ophira Instructions for Use, 2023.
2. Yildiz G, Ceylan Y, Ucer O, Arslan D, Celik O, Gunlusoy B. Safety and efficacy of single-incision sling for female stress urinary incontinence: 3 years' results. Int Urogynecol J. 2016;27(11):1667-1671. doi:10.1007/s00192-016-3001-0.
3. Smith PP, Dhillon RK, Baptiste M, Arunkalaivanan AS. Comparison of single-incision mid-urethral tape (Ophira™) and transobturator tape (Obtryx™) sub-urethral sling procedures for female stress urinary incontinence. J Clin Med Res. 2013;5(5):58-61. doi:10.5897/JCMR12.0231.
4. Jurakova M, Huser M, Belkov I, Janku P, Hudecek R, Stourac P, 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. Sharifiaghdas 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 MGF, Girao MJBC, Castro RA. Transobturator sling compared with single-incision mini-sling for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2014;123(3):553-561. doi:10.1097/AOG.000000000000148.
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 RT, et al. Mechanical properties of mini sling fixation devices: Ophira versus MiniArc. In: Proceedings of the 41st Annual Meeting of the International Continence Society; 2011 Aug 29-Sep 2; Glasgow, United Kingdom. Abstract 13016.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O Ophira deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões familiarizados com os procedimentos e técnicas de implantação do produto. A seleção cuidadosa dos pacientes e o diagnóstico completo são essenciais antes da cirurgia.

O Ophira não deve ser prescrito na presença de processos infecciosos, especialmente no sistema genital ou nas vias urinárias.

O Ophira não deve ser utilizado em pacientes

- em terapia com anticoagulantes,
- com infecção urinária em curso,
- grávidas,
- com sensibilidade ou alergia conhecida a produtos de polipropileno,
- com condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável.

Informações sobre o produto

Ophira[®]
MINISLINGSYSTEM

Código do produto: KIT-OT-01

1 Mini sling Ophira: S-38-AF

1 Guia retrátil de inserção: DPN-MN

ANVISA N°: 10306840104

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

Promedon
Urology and Pelvic Floor