

Ophira[®]
MINISLINGSYSTEM

IL SISTEMA PIÙ PICCOLO, LA SOLUZIONE PIÙ GRANDE



Promedon
People + Innovation



Una ricerca continua sull'incontinenza urinaria femminile ha permesso di trovare una soluzione per il trattamento mininvasivo del problema.

In origine, il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria si avvaleva di tecniche mirate alla colposospensione. Impianti di sling suburetrali senza tensione sfociarono in dispositivi che sostenevano l'uretra a mò di amaca e, grazie all'esperienza accumulata, si arrivò all'approccio transotturatorio, opzione che fu ritenuta altamente vantaggiosa.

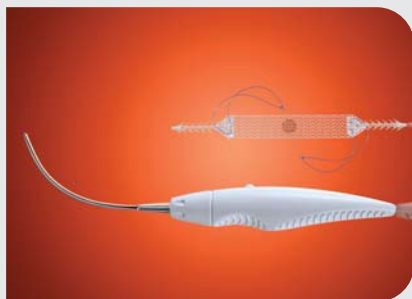
Oggi, tecniche innovative e nuovi materiali hanno aperto la via all'ultimo capitolo nell'evoluzione del trattamento di questo problema: la tecnica che si avvale di una singola incisione per l'impianto di una sling suburetrale.

Ophira Mini Sling System rappresenta un grande passo avanti nell'evoluzione del trattamento dell'incontinenza urinaria femminile. Ophira è un trattamento mininvasivo che può essere effettuato in anestesia locale, con un'unica piccola incisione, con conseguente ridotto sanguinamento, dolore e tempo di ricovero. Questo sistema rappresenta lo sviluppo di una nuova opzione, per voi e per le vostre pazienti, nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo⁽¹⁾.



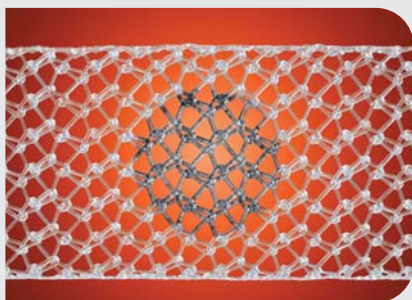
IL SISTEMA PIÙ PICCOLO, LA SOLUZIONE PIÙ GRANDE

EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE

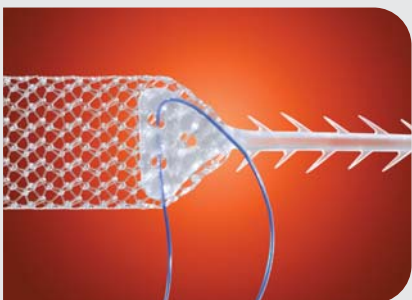
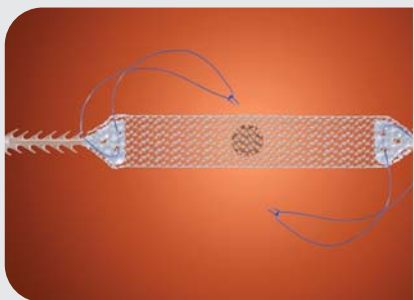


Ophira è un impianto di minisling sviluppato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile. È al 100% di polipropilene, costituita da una mesh suburetrale di Tipo 1 e due bracci di fissaggio. Il Sistema Ophira include anche una guida per inserimento con estremità retraibile. Ophira viene posizionata accuratamente attraverso una singola incisione offrendo una procedura efficiente e consistenti risultati clinici.

MIGLIORAMENTO DI MATERIALI E QUALITÀ PER PRESTAZIONI SUPERIORI

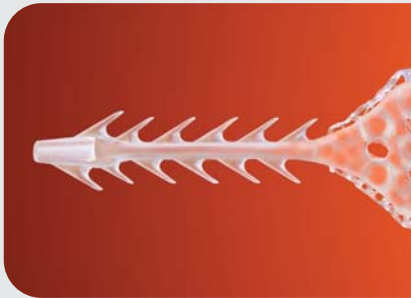


Grazie alla mesh di polipropilene Tipo 1 e ai bordi termosaldati, Ophira offre un eccellente equilibrio dei principali requisiti biomeccanici: integrazione tissutale e bassa elasticità. Un marker facilmente identificabile posto nel centro della mesh aiuta ad eseguire una collocazione centrata simmetricamente per il corretto posizionamento della sling.

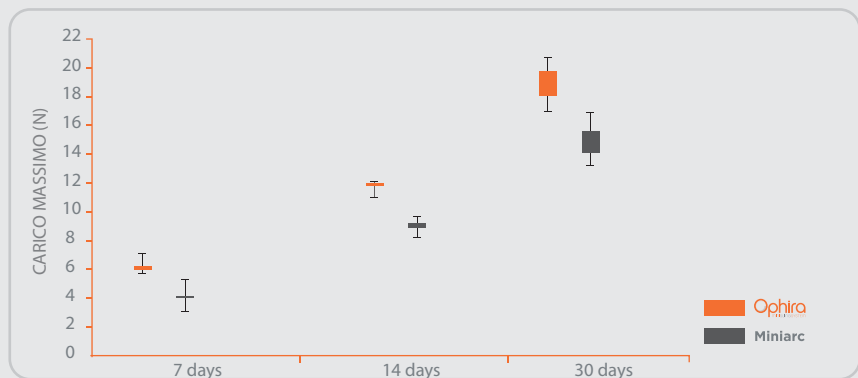


Ophira è dotata di due anse di filo di sutura blu inserite alla base dei due bracci di fissaggio per permettere la correzione di un eventuale eccessivo tensionamento durante la procedura e conseguire un supporto suburetrale ottimale. Tali anse consentono di adattare l'impianto alla paziente, ottenendo così un ottimo risultato postoperatorio e, quindi, il successo della procedura stessa.

PERFEZIONAMENTO DEL FISSAGGIO E DELL'AGGIUSTABILITÀ



CONFRONTO TRA FISSAZIONI PRIMARIE⁽²⁾



Il sistema di fissaggio di Ophira ha un design unico e innovativo, con punti multipli di ancoraggio disposti lungo i bracci di fissaggio.

Diversamente dagli altri impianti disponibili sul mercato che presentano un singolo punto di fissaggio, Ophira si ancora ai tessuti fortemente, garantendo così un fissaggio primario più sicuro, fondamentale ai fini del risultato del trattamento.

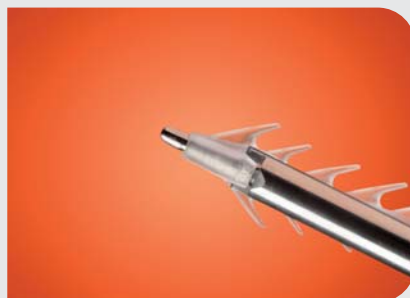
Con Ophira Mini Sling System è possibile eseguire il posizionamento corretto e preciso della sling in modo semplice e sicuro. Le connessioni situate all'estremità dei bracci di fissaggio fanno sì che la Guida di Inserimento con estremità retraibile possa essere innestata facilmente e con sicurezza.

ERGONOMICITÀ E PRECISIONE PER IL MASSIMO CONTROLLO



Ophira Mini Sling System presenta un innovativo sistema antirotazione di connessione tra la guida di inserimento (RIG) e la minisling, e ciò ne consente un preciso posizionamento.

La guida d'inserimento è stata realizzata appositamente per garantire una grande facilità d'uso e un maggior controllo sia durante la procedura minimamente invasiva dell'inserimento di Ophira, sia nel rilascio della sling in posizione corretta.



Questo strumento è fornito di un'impugnatura ergonomica, ideale per manovre minimamente invasive. Il suo diametro di appena 2,2 mm, la curvatura anatomica e il meccanismo retraibile fanno della Guida di Inserimento il complemento di Ophira Mini Sling per un sistema completo che permetta di eseguire la tecnica dell'incisione singola con l'efficacia e la precisione necessarie per ottenere grandi risultati.

RISULTATI CLINICI DI RILIEVO

I dati clinici provenienti da ampi studi multicentrici convalidano l'efficacia di Ophira (follow-up minimo di un anno)⁽³⁾.

PERCENTUALE COMPLESSIVA DI SUCCESSO	
n=	176 paz.
Curate:	96.1%
ICIQ-SF (0-21):	da 17.7 a 3
UDI-6 (0-18):	da 9.8 a 2.2
Follow-up:	> 12 mesi

I risultati clinici ottenuti con Ophira Mini Sling System sono rilevanti e sono stati ottenuti in diversi centri sparsi per il mondo. Ophira offre un metodo sicuro ed efficace per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile^(3,4).

Il vantaggio maggiore di Ophira, quando messa a confronto con le procedure di posizionamenti di sling suburetrali per via retropubica o transotturatoria, è la possibilità di effettuare questa procedura in anestesia locale, anche ambulatoriamente, con minor dolore postoperatorio e minori complicazioni intraoperatorie^(5,6).

Il suo originale sistema di fissaggio garantisce un'efficacia grande ed immediata⁽⁷⁾.

(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. (2008) 19: 1133-1136. DOI 10.1007/s00192-008-0595-x.

(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.

(3) Palma P, Riccetto CLZ, Dalphorno F, Castro R, Altuna S. Efficacy of Ophira Mini Sling System for Stress Urinary Incontinence: Mid-term follow up of 176 patients in a multicentre international clinical trial. 41st Annual ICS Meeting. Glasgow, UK. Abstract#12572.

(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 2010. Munich. Abstract # PO-Gyn 02.12.

(5) P. Smith, A. Arunkalaivanan, M. Baptiste; City Hosp., Birmingham, United Kingdom. Single-Incision Midurethral Tape (Ophira™) vs. Transobturator Tape (Obtryx™): Prospective Comparative Study at a median follow-up of 6 months. 36th Annual Meeting of the International Urogynecological Association. Lisbon, Portugal. Abstract#181 Int Urogynecol J. Volume 22, Supplement 1, 1-195, DOI: 10.1007/s00192-011-1434-z.

(6) H. Enzelsberger¹, I. Cemer¹, 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.

(7) 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 2010 (Toronto, Canada) . Abstract # 800.



INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Ophira Mini Sling System

Numero d'ordine: KIT-OT-01

Mini Sling Ophira (1 pz.): S-38-AF

Guida per inserimento con estremità retraibile (1 pz.): DPN-MN

Prodotto da:

Promedon

People + Innovation

www.promedon.com

Distribuito in Italia da:

DIMED

Telefono: +39 011 9723910

E-mail: info@dimedonline.com

Per ulteriori informazioni: <http://www.promedon.com/promedon/moviles/ophira/ophira.html>