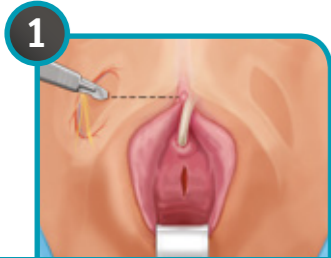


# OBTRYX™ II

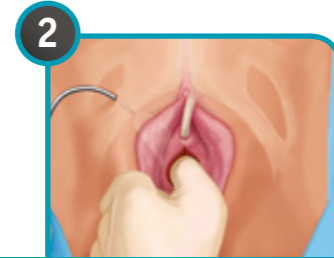
Transobturatorisches Schlingensystem für die mittlere Harnröhre mit PrecisionBlue™ Design

## Verfahrensschritte



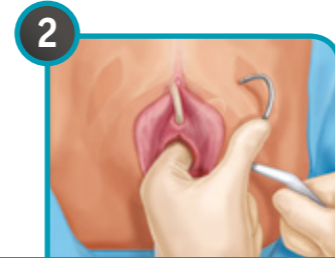
### 1 Patientenvorbereitung

- Bereiten Sie die Haut lateral zu den Ramus pubis inferior und vaginalen Operationsstellen vor.
- Inzisionieren Sie die vordere Scheidenwand und sezieren Sie bilateral zum inneren Bereich des Ramus pubis inferior.
- Führen Sie eine vertikale Hautinzision durch, die groß genug ist, um die Spitze der Nadel einzuführen, lateral zum Rand des Ramus pubis inferior, an der Verbindung des Ramus pubis inferior und des langen Adduktors (M. adductor longus). Auf der kontralateralen Seite wiederholen.



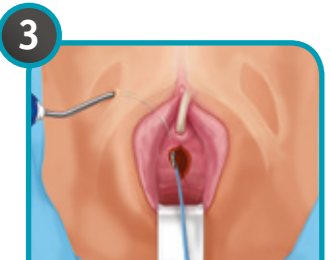
### 2 Gebogene Nadel – Einführung

- Fassen Sie den Instrumentengriff und führen Sie eine Nadel durch eine Hautinzision ein, stechen Sie durch den Obturator-Muskel und die Obturatormembran.
- Drehen Sie den Griff in einem Winkel von 45° medial zur Mittellinie. Platzieren Sie den Zeigefinger der anderen Hand in die laterale Dissektion der Vaginalinzision, legen Sie die Fingerspitze auf das distale Ende der Nadel. Führen Sie das distale Ende der Nadel um den Ramus pubis inferior durch die Vaginalinzision, behalten Sie dabei den Kontakt mit dem Finger bei.



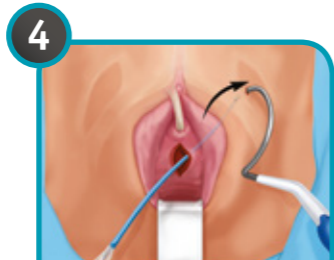
### 2 Halo-Nadel – Einführung

- Greifen Sie den Instrumentengriff für die linke Seite der Patientin mit der rechten Hand.
- Platzieren Sie den linken Zeigefinger in der lateralen Dissektion der Vaginalinzision.
- Platzieren Sie die Nadelspitze in die Hautinzision senkrecht zur Haut, mit dem Griff in einem 45°-Winkel parallel zum Oberschenkel.
- Platzieren Sie den linken Daumen außen auf dem Nadelbogen, üben Sie Druck nach unten aus und stechen Sie durch den Obturator-Muskel und die Obturatormembran.
- Drehen Sie die Nadel medial um den Ramus pubis inferior und stellen Sie Kontakt mit dem Zeigefinger der linken Hand her. Führen Sie die Nadel durch die Vaginalinzision.



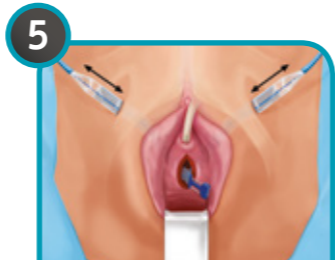
### 3 Befestigung der Schlaufe

- Befestigen Sie eine assoziative Schlaufe am distalen Ende der Nadel.



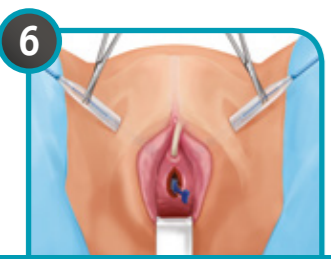
### 4 Entfernen der Nadel

- Ziehen Sie die Nadel aus der Hautinzision heraus. Stellen Sie sicher, dass das Netzgewebe nicht gedreht ist und flach unter der Harnröhre liegt, mit der blauen Zentrierlasche in suburethraler Position und nach außen zeigend.
- Entfernen Sie die assoziative Schlaufe von der Nadel.
- Wiederholen Sie Schritt 2 bis Schritt 4.
- Eine Zystoskopie kann zu diesem Zeitpunkt durchgeführt werden, dies liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.



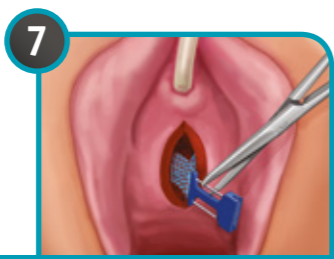
### 5 Anpassen des Netzgewebes

- Passen Sie die Netz-/Sleeve-Einlage an, indem Sie an den Dilatatoren nach außen ziehen, sodass die blaue Zentrierlasche unter der Harnröhre zentriert ist.
- Straffen Sie die Netz-/Sleeve-Einlage entsprechend der ärztlichen Präferenz.



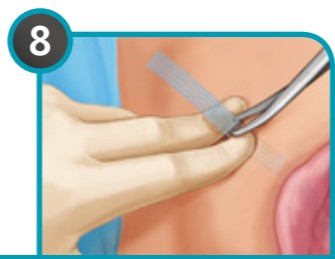
### 6 Entfernen des Sleeve

- Sobald eine angemessene Spannung vorliegt, trennen Sie die Führungsschlaufe, die sich außen am Sleeve befindet und das Dilatatorende und Sleeve mit dem Netzgewebe verbindet. Ziehen Sie nach außen gerichtet am Dilatator, um den Sleeve von dem platzierten Netzgewebe zu entfernen. Auf der anderen Seite wiederholen.



### 7 Entfernen der Zentrierlasche

- Greifen Sie die blaue Zentrierlasche und trennen Sie die Führung der Zentrierlasche, die sich seitlich an der Lasche befindet, und lösen Sie die Lasche von dem Netzgewebe. Entfernen Sie die Zentrierlasche und die Führung aus dem Vaginalkanal.



### 8 Behandlungsende

- Drücken Sie leicht auf die Hautinzisionen, schneiden Sie die distalen Enden des Netzgewebes ab und stellen Sie sicher, dass sich die Enden in die Hautinzisionen zurückziehen.
- Schließen Sie alle Inzisionen entsprechend der üblichen Methoden.

### Bestellinformationen

Produktcode	Beschreibung	Menge
M0068504110	OBTRYX™ II Transobturatorisches Vaginalschlingensystem – Gebogen	Einzelne Einheit
M0068504111	OBTRYX II Transobturatorisches Vaginalschlingensystem – Gebogen	5er Pack
M0068505110	OBTRYX II Transobturatorisches Vaginalschlingensystem – Halo	Einzelne Einheit
M0068505111	OBTRYX II Transobturatorisches Vaginalschlingensystem – Halo	5er Pack

OBTRYX II ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder von Tochterunternehmen.

Alle aufgeführten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. ACHTUNG: Diese Geräte dürfen von Gesetzes wegen nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warn- und Gebrauchshinweise entnehmen Sie der Produktkennzeichnung für jedes Instrument. Gebrauchshinweise nur für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden. Material ist nicht für die Verwendung in Frankreich bestimmt.

WH-127606-AA-JAN13 Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2017 Boston Scientific Corporation oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.  
DINURO2144GB

**Boston Scientific**

# OBTRYX™ II

Transobturatorisches Schlingensystem für die mittlere Harnröhre

Mit PrecisionBlue™ Design

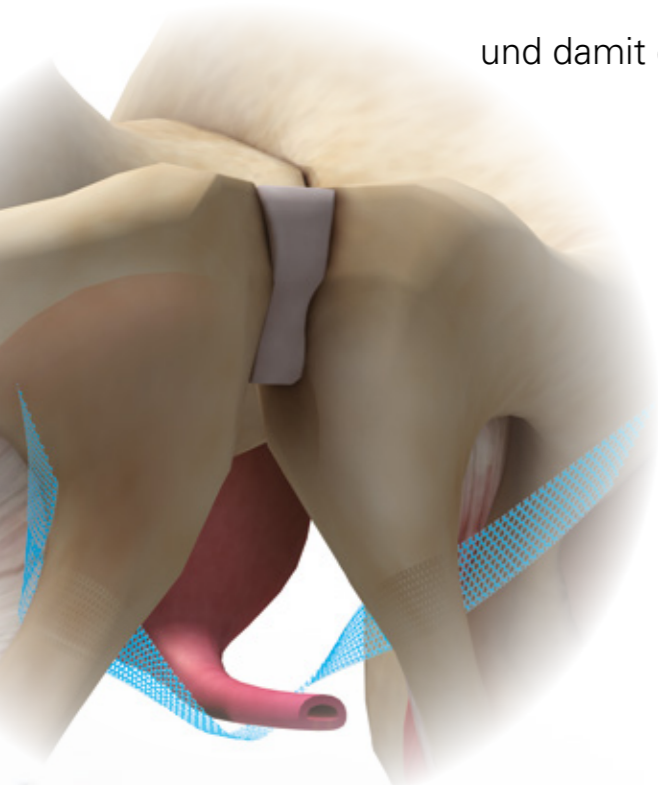


# OBTRYX™ II

Transobturatorisches Schlingensystem für die mittlere Harnröhre mit PrecisionBlue™ Design

## PrecisionBlue Design bietet eine Reihe von Vorteilen

Diese Vorteile sind: eine **problemlose Schlingenplatzierung**, **interoperative Anpassbarkeit** mit **minimaler Gewebeverletzung** sowie eine **bessere Visualisierung durch den behandelnden Arzt**, und damit eine **präzisere Schlingenplatzierung**.



### Merkmale des ADVANTAGE™ - Netzgewebes<sup>1</sup>

Netzgewebestärke: 0,66 mm  
 Porengröße: 1182 µm  
 Faserstärke (Durchmesser): 0,15 mm  
 Gewicht (g/m<sup>2</sup>): 100

OBTRYX II mit blauem ADVANTAGE-Netzgewebe

### Verpflichtung für klinische Daten

Boston Scientific möchte klinische Daten für seine gesamten Schlingensysteme für die mittlere Harnröhre mit ADVANTAGE™-Netzgewebe bereitstellen.

#### Prospektive Studie – Randomisierte kontrollierte Studie<sup>2</sup> Nachuntersuchung nach 12 Monaten

	OBTRYX kreisförmiges System	ADVANTAGE™-System
Objektive Heilung* (p=0,577)	81 % (68/84)	77% (67/87)
Subjektive Heilung (p=0,213)	98,8% (85/86)	92,6% (88/95)

#### Retrospektive Studie – Tabellenübersicht<sup>3</sup> Nachuntersuchung nach durchschn. 18,1 Monaten

OBTRYX kreisförmiges System	
Objektive Heilung (p=0,577)	98% (184/188)
Tragen von Einlagen nicht mehr notwendig (p=0,213)	93% (175/188)

\* Heilung bedeutet weniger als 1 Gramm ausgetretener Urin in standardisiertem Einlagentest.

<sup>1</sup> Moali, Pamela, et al. Tensile properties of five commonly used mid-urethral slings relative to the TVT™. Int Urogynecol J (2008) 19: 655–663 DOI 10.1007/s00192-007-0499-1

<sup>2</sup> Ross, Sue, Robert, Magali, et al. Transobturator Tape Compared with Tension-Free Vaginal Tape for Stress Incontinence, A Randomized Controlled Trial, Obstetrics & Gynecology, 114 (6), Dec 2009, 1287-93.

<sup>3</sup> Litwiler S, et al. Long Term Efficacy and Safety of the OBTRYX Transobturator Mid-Urethral Sling System for Treatment of Stress Urinary Incontinence in a Community Setting. An Analysis of Outcomes and Quality of Life. AUGS 2009, Hollywood, FL.

## Blaues Netzgewebe und Dilatatorenden für bessere Visualisierung durch den behandelnden Arzt im Vergleich zu weißen oder durchsichtigen Schlingen.

### Nadeldesign

- Die Länge der Nadelspitze ist so konzipiert, dass eine leichte Führung in unterschiedlichster Anatomie möglich ist
- Zwei verschiedene Nadelkonfigurationen erlauben dem Arzt, eine den persönlichen Präferenzen entsprechende Nadel zu wählen

### Assoziative Schlaufe

- Erleichtert den Einsatz und das Entfernen der Nadel



HALO NADEL

GEBOGENE NADEL

- Keine Ummantelung unter dem suburethralen Segment für eine bessere Sichtbarkeit und als Hilfe zur genauen Platzierung

### Dilatatorenden

- Erlauben einen schmalen Einführungsweg dank dünner Beschaffenheit und sorgen für eine geschmeidige Einbringung der Schlinge in die Anatomie mit minimaler Gewebeverletzung



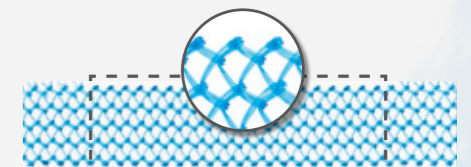
### Zentrierlasche

- Die blaue Zentrierlasche identifiziert die Mitte des Netzgewebes und sorgt für eine gleichmäßig Platzierung der Schlinge auf beiden Seiten der Harnröhre
- Die Zentrierlasche wird außerdem verwendet, um das Netzgewebe zu straffen

### Das Blue ADVANTAGE™-Netzgewebe besteht aus Polypropylen.

Polypropylen hat sich im Laufe der Jahre als biokompatibel mit vielen medizinischen Anwendungen erwiesen. Das blaue ADVANTAGE-Netzgewebe weist im suburethralen Segment geglättete Ränder auf. Der einzigartige hitzeversiegelte Rand ist geschmeidiger und bietet damit folgende Vorteile:

- Reduziertes Risiko einer Deformation des Netzgewebes, während es gestrafft wird. Das suburethrale Netzgewebeselement ist so konzipiert, dass es seine Integrität behält.
- Das geglättete Netzgewebe reduziert potentiell Irritationen an der vorderen urethralen Wand.



Suburethraler Bereich, der unter die Harnröhre platziert wird, besitzt geglättete Ränder.

### ADVANTAGE - Netzgewebe

Bis dato über 500.000 Implantate