



INJECTABLE SUI TREATMENT  
**Opsys**

UN NUEVO ESTÁNDAR EN EL TRATAMIENTO DE IUE

**Promedon**  
— People + Innovation



UN NUEVO ESTÁNDAR EN EL TRATAMIENTO DE IUE.

Las mujeres que sufren incontinencia urinaria de esfuerzo buscan tratamientos menos invasivos con menores tasas de complicaciones para mejorar su calidad de vida.

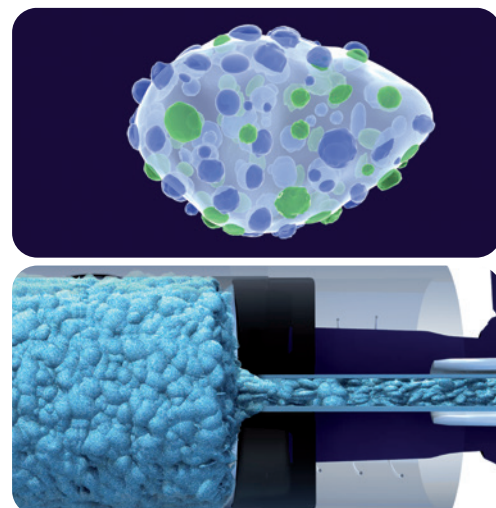
La inyección de sustancias de aumento tisular para el tratamiento de la IUE ha obtenido progresivamente una posición privilegiada entre otras opciones de tratamiento.

**Opsys Injectable SUI Treatment** es un nuevo estándar para el tratamiento endoscópico de la IUE.

**Opsys Injectable SUI Treatment** es un agente de aumento tisular sintético y no absorbible para el tratamiento endoscópico de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, que se inyecta manualmente.

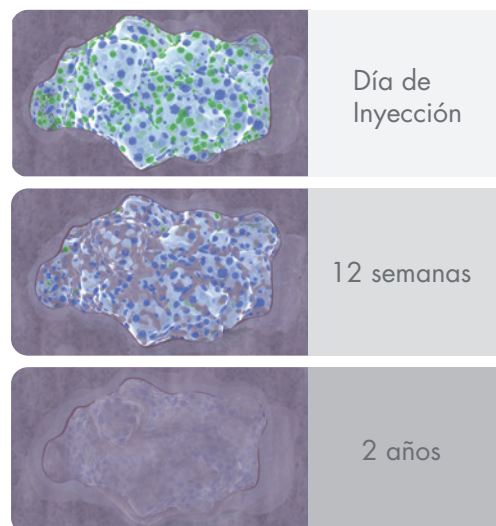
## INGENIERÍA QUÍMICA DE AVANZADA

- Por ser un hidrogel, Opsys Injectable SUI Treatment está compuesto por partículas de un copolímero de poliacrilato polialcohol (CPP) inmersas en un carrier que contiene una solución de glicerol al 40%.
- Las partículas de CPP poseen carga eléctrica negativa; por lo tanto, no existe interacción con las células y los tejidos circundantes.
- Las partículas de Opsys son amorfas y altamente deformables por compresión. Estas características garantizan la fluidez del hidrogel.
- El material puede ser extruido por agujas de 21 G, permitiendo una óptima precisión de la inyección.
- La familia química del CPP se utiliza ampliamente en implantes médicos.



## CONFIABLE Y SEGURO: BAJA TASA DE COMPLICACIONES

- Los ensayos biológicos del hidrogel de CPP han demostrado la ausencia de migración de partículas<sup>(1)</sup>. Esto se debe principalmente al tamaño de sus macropartículas, de 300 micrones promedio.
- Si bien las partículas producen un aumento de volumen del tejido, generan a su alrededor un mínimo crecimiento fibrótico de 70 micrones de espesor.
- Efecto de abultamiento de larga duración: La forma y el tamaño permanecen estables a través del tiempo.
- Opsys fue desarrollado con material biocompatible no inmunogénico y no antigénico. Además, su origen no animal reduce en gran medida riesgos de reacciones alérgicas.



## NUEVO ESTÁNDAR EN EFICACIA A LARGO PLAZO: 73% DE CURA

### ALTA TASA DE CURA:

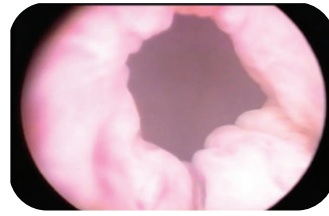
Tasa de éxito: 73%<sup>2,3</sup>:

46 % de pacientes secas

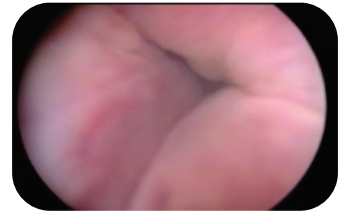
27 % de pacientes mejoradas

N:38

**SEGUIMIENTO DE 60 MESES**



Evaluación cistoscópica antes de la inyección



Evaluación cistoscópica después de la inyección

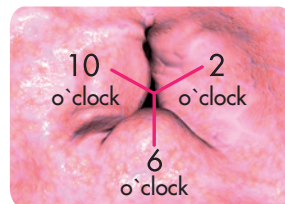
"De acuerdo con estos resultados, OpsyS ofrece una mejora notable en la calidad de vida de las mujeres que buscan un tratamiento menos invasivo para la IUE. En efecto, gran parte de ellas (62,5 %) están completamente secas".<sup>(2)</sup>

## EFICIENCIA SOBRESALIENTE: BAJA TASA DE REINYECCIÓN DE 13,2%<sup>3</sup>

### PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN SIMPLIFICADO



- OpsyS Injectable SUI Treatment permite realizar un procedimiento simple y versátil ya que no es necesario utilizar accesorios adicionales para su inyección.
- Puede ser empleado en endoscopios con un canal de trabajo de 6 Fr o mayor.



Sitios de inyección de OpsyS

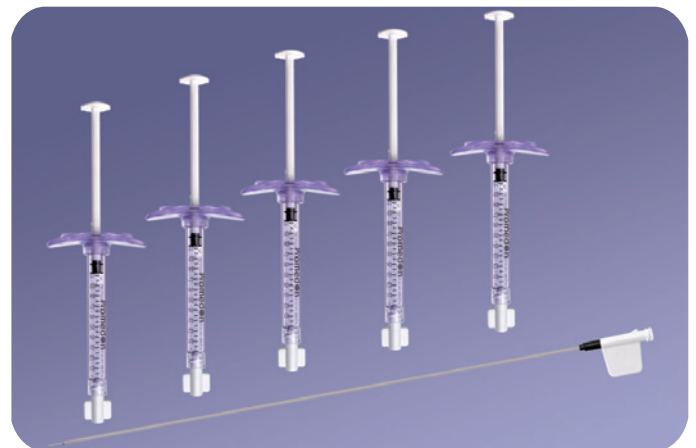
### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

OpsyS Injectable SUI Treatment se presenta en dos versiones:

- 1 Kit que contiene 5 jeringas de 1 ml Agente de Abultamiento Tisular.
- 1 Jeringa de refuerzo de 1 ml Agente de Abultamiento Tisular.

Se recomienda emplearlo con la aguja de inyección desarrollada por Promedon, que posee las siguientes características:

- 1 aguja de inyección flexible (Código 60 F), 6 Fr x 21 G x 350 mm.



1. Ormaechea M, Paladini M, Pisano R, Scagliotti M, Sambuelli R, Lopez S, Guidi A, Muñoz J, Rossetti V, Carnerero M, Beltramo D, Alasino R, Bianco I, Griguel O, Valladares D, De Badiola F. Universidad Católica de Córdoba, School of Medicine, Córdoba, Argentina. Vantris, a biocompatible, synthetic, non-biodegradable, easy-to-inject bulking substance. Evaluation of local tissular reaction, localized migration and long-distance migration. Arch Esp Urol. 2008 Mar;61(2):263-8.

2. Zangone M, Olmedo T, Palma P, Ricetto C, Tamanini T. Hospital Bernardino Rivadavia. Buenos Aires, Argentina. Hospital San José - University of Chile. Santiago, Chile. Hospital Central Unicamp - University of Unicamp. Campinas, Brasil. Hospital Santa Casa. Jau, Brasil. Transurethral Bulking Agent Injection: Promissory results using the new "Opsys" polyacrylate polyalcohol copolymer in the treatment of stress urinary incontinence (SUI). Joint Annual Meeting of the ICS and IUGA 2010. Toronto, Canada. Abstract#772.

3. Data on File



## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

### *Opsys Injectable SUI Treatment*

Kit Opsys (contiene 5 jeringas de 1 ml Agente de abultamiento tisular) - Código: BAI-5J

Jeringa de refuerzo Opsys - Jeringa 1 ml Agente de abultamiento tisular - Código: BAI-1J

