



dermaPACE®

Pulsed Acoustic Cellular Expression

Technologie avancée de cicatrisation des plaies



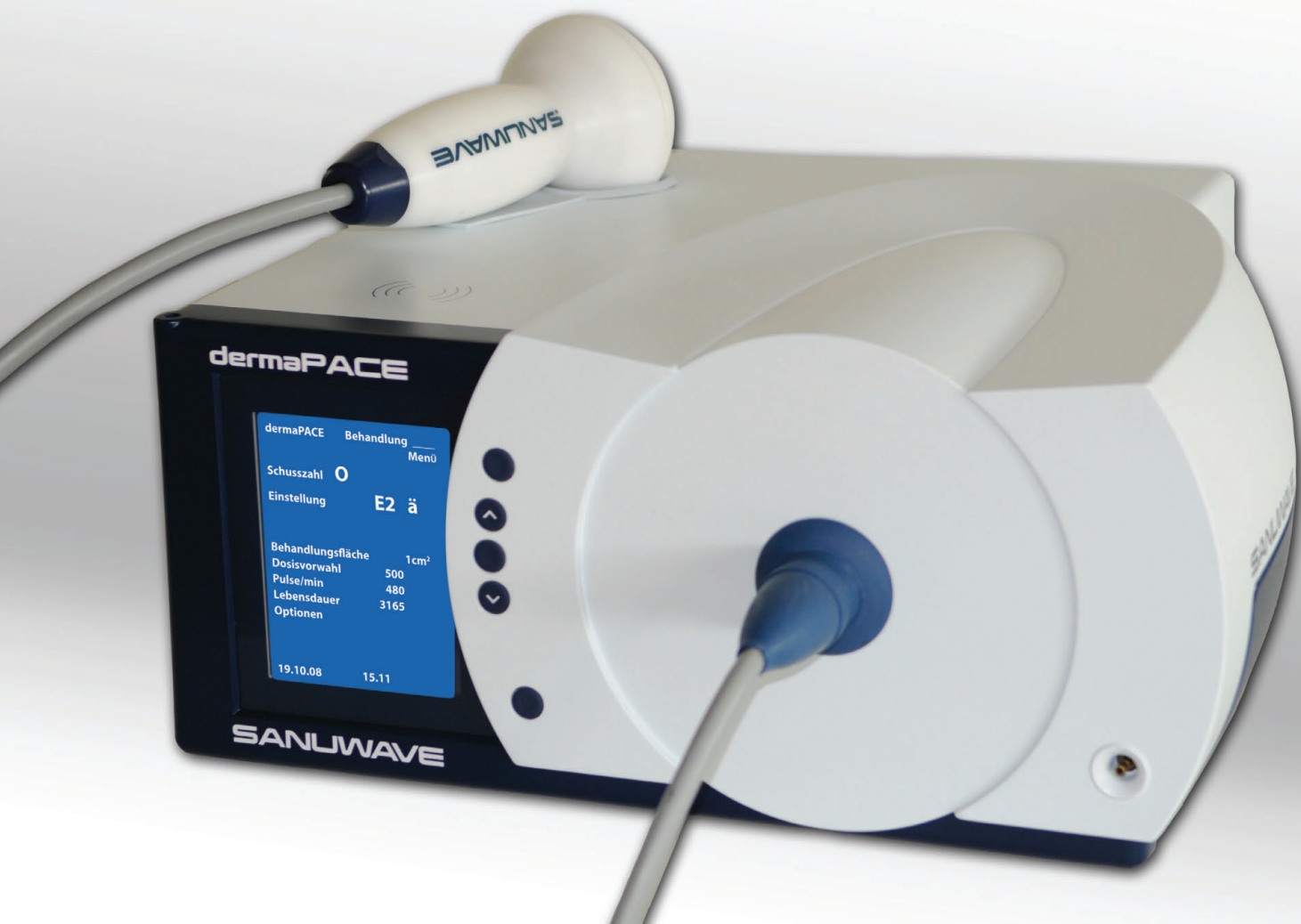
Informations sur le produit

SANUWAVE®
Healing today. Curing tomorrow.

Le progrès technologique dans les soins des plaies

dermaPACE est un dispositif de dernière génération qui révolutionne le traitement des plaies dans le but de favoriser le processus de cicatrisation des plaies les plus difficiles à traiter. Grâce à une technologie brevetée (PACE™) qui utilise l'énergie acoustique en mode pulsé, dermaPACE favorise l'expression cellulaire et fournit une solution efficace pour traiter des plaies et des blessures de nature différente.

Les ondes acoustiques à haute énergie stimulent la réponse cellulaire pour initier le processus de cicatrisation des plaies aiguës et chroniques.



Indications pour l'utilisation

dermaPACE est muni du marquage CE pour l'application d'ondes acoustiques à haute énergie en mode pulsé pour le traitement de lésions aiguës et chroniques de la peau et des tissus mous sous-cutanés.

Le traitement PACE est indiqué pour:

Ulcères diabétiques

Ulcères artériels

Ulcères veineux

Ulcères mixtes

Ulcères de pression (escarres)

Brûlures au 2e degré

Plaies post-traumatiques

Défauts postopératoires du processus de cicatrisation



Ulçère diabétique



Avant



Ulçère des membres inférieurs



Après

Avant



Brûlure



Après

SANUWAVE[®]

Healing today. Curing tomorrow.

Application

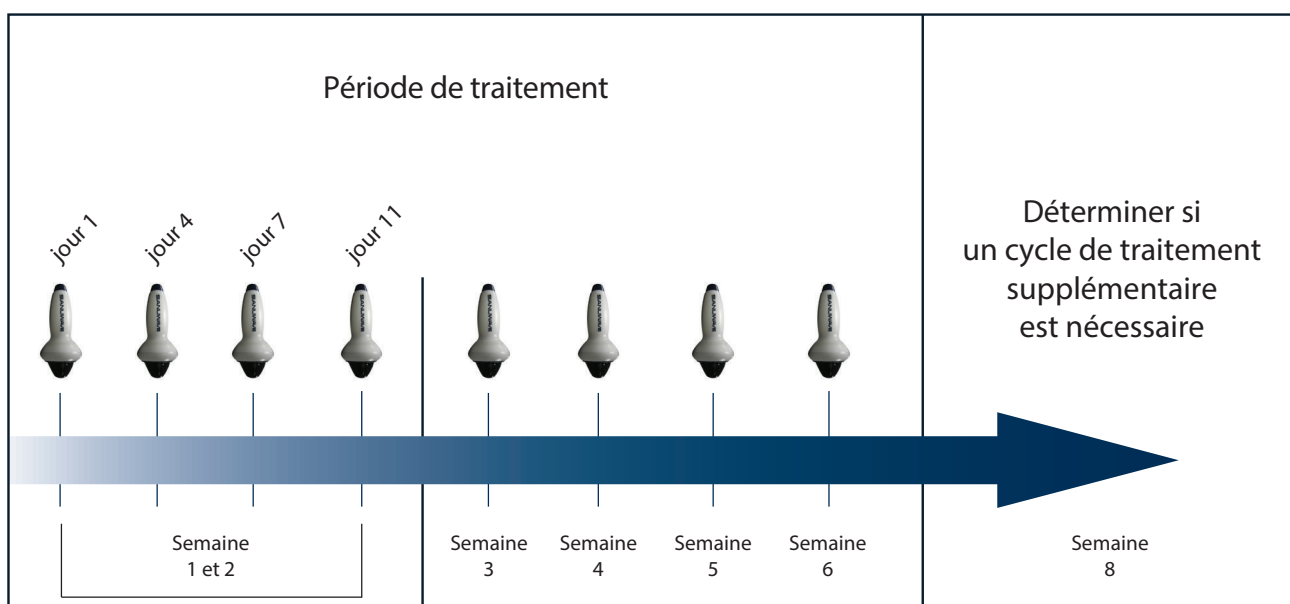
Le traitement PACE peut être facilement intégré dans les protocoles standards de soins de plaies.

Temps [minutes]

	Nettoyage de la plaie avec une solution physiologique / phase humide / sèche
5	Débridement (ablation du tissu nécrotique)
5	Évaluation de la blessure, y compris la détermination de la taille
1	Préparation de dermaPACE
5	Application de PACE
1	Élimination de l'excès de gel de la plaie
	Traitement local de la plaie selon les instructions du médecin

Protocole standard de traitement avec dermaPACE

La norme prévoit quatre traitements en deux semaines; cependant des cycles supplémentaires peuvent être nécessaires en fonction de l'état de la plaie.

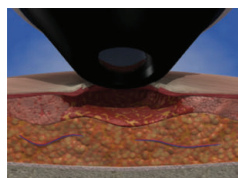


La technologie PACE™

La technologie PACE (Pulsed Acoustic Cellular Expression) a été développée sur la base des résultats scientifiques et cliniques préliminaires, qui ont mis en évidence les effets positifs de la thérapie extracorporelle par ondes de choc (Extracorporeal Shock Wave Technology - ESWT) dans le processus de cicatrisation des plaies.

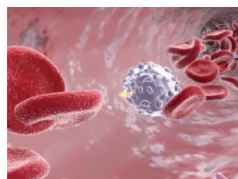
dermaPACE a été conçu en tenant compte des paramètres de cette technologie brevetée basée sur les ondes de choc, qui utilise un protocole spécifique visant à optimiser l'efficacité du traitement des lésions des tissus mous. Il a été prouvé que la technologie PACE stimule la réponse cellulaire.

Mécanisme d'action

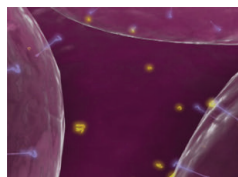


Réponse biologique:

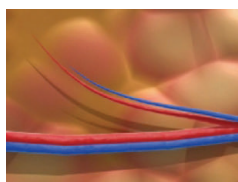
- Le processus de cavitation des tissus biologiques produit une stimulation cellulaire d'origine mécanique



- Renforce l'activité leucocytaire



- Favorise la libération de facteurs de croissance, y compris VEGF, eNOS et PCNA



- Favorise l'angiogenèse et la néovascularisation

Résultats:

- Amélioration de la microcirculation
- Stimulation de la réponse biologique de la part des cellules

- Effet inflammatoire
- Stimulation des macrophages

- Synthèse des cellules endothéliales
- Prolifération des fibroblastes

- Amélioration de l'apport en oxygène et en nutriments

Le principe du kit dermaPACE

Le principe à la base du kit dermaPACE est d'offrir aux utilisateurs une méthode simple pour standardiser le traitement des plaies. Le kit assure la reproductibilité des traitements, il contient des produits stériles jetables pour l'application aseptique du dispositif et il est équipé d'une carte qui permet l'identification par radiofréquence (RFID) avec des paramètres de traitement prédéfinis du dispositif dermaPACE. Plusieurs kits sont disponibles, en fonction de la taille de la plaie à traiter.

Le kit dermaPACE

Chaque kit peut être utilisé pour un seul traitement sur une seule plaie.



Manchon stérile

Le manchon stérile a pour fonction de minimiser le risque d'infection causée par une contamination croisée. Le manchon est fait d'un matériau spécialement conçu pour transmettre l'efficacité énergétique maximale à des niveaux qui permettent d'obtenir des traitements reproductibles. Le manchon est simple à utiliser : il suffit de le faire glisser sur l'applicateur. L'applicateur adhère à l'adhésif placé à l'intérieur du manchon pour assurer une conductance maximale.



Gel stérile

Grâce aux caractéristiques de viscosité, de clarté et de stérilité, ce gel se prête très bien à l'utilisation avec le manchon stérile. Les bulles d'air présentes dans d'autres gels peuvent disperser ou réfléchir les ondes sonores à haute énergie, en réduisant ainsi la transmission de l'énergie acoustique.



La carte RFID

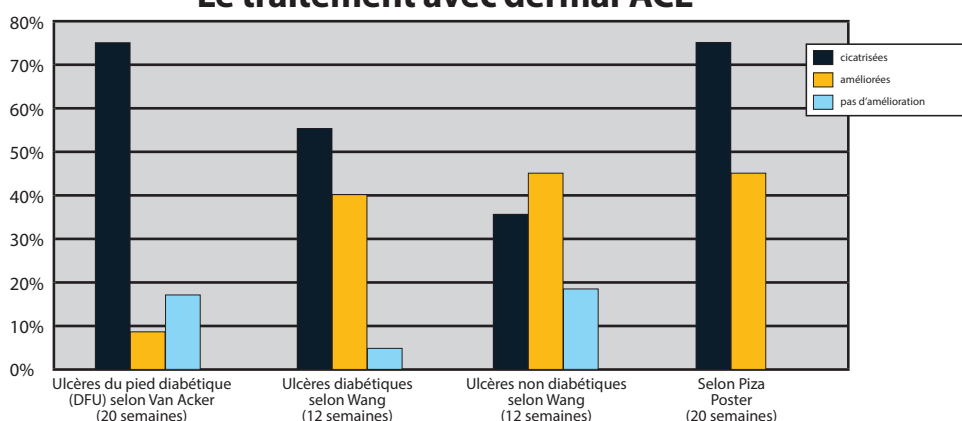
Les niveaux d'énergie, la fréquence et le dosage des impulsions sont tous prédéfinis sur la carte RFID, pour assurer la reproductibilité des traitements, en augmentant ainsi la facilité d'utilisation du dispositif.



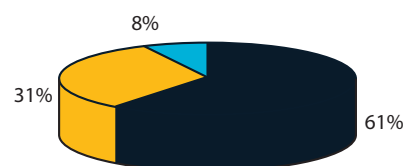
Résultats

L'expression cellulaire avec stimulation par énergie acoustique en mode pulsé offre un niveau de soin supérieur qui peut accélérer un long processus de guérison lié à une thérapie conservatrice, en permettant ainsi de réduire l'incidence des mesures chirurgicales et de rendre l'amputation ou la greffe inutiles. Il a été démontré que PACE réduit la taille de la plaie et augmente la vitesse de cicatrisation des bords de la plaie. Puisque le traitement conservateur ou la norme de soins peuvent ne pas être efficaces pour tous les patients, l'utilisation de PACE représente une option thérapeutique qui implique un risque minimum.

Le traitement avec dermaPACE



Résultats obtenus sur 49 ulcères traités par dermaPACE: 38 ulcères diabétiques et 11 ulcères non diabétiques



Efficacité

Initie le processus de cicatrisation: réduction du temps de cicatrisation

Améliore la qualité de vie: réduction de la douleur, confort pour le patient

Sécurité pour le patient: effets secondaires rares, peu de contre-indications

Évidences cliniques

Efficience

Facile à utiliser: Paramètres du kit prédéfinis (compact)

Rapidité du traitement: ~2 minutes (pour les plaies jusqu'à 64 cm²)

**Nécessite peu de traitements
Aucun risque de réactions allergiques**

Peut s'adapter à la norme de soins des plaies

Économies

**Réduction des coûts: guérison plus rapide des plaies
Moins de pansements**

Facile à charger grâce au Wound Kit Faible investissement

Réduction des coûts de suivi

1 Kit = 1 cycle de traitement (4 paquets de traitement). Plusieurs kits sont disponibles en fonction de la taille de la plaie

SANUWAVE®

Healing today. Curing tomorrow.

Données techniques

Alimentation électrique:
110-240 V, 50/60 Hz

Dimensions:
Hauteur: 21,9 cm
Largeur: 47,3 cm
Profondeur: 42,7 cm
Poids: < 20 kg

Fréquences de pulsation:
360 pulsations/minute

Configuration:
unité portable

SANUWAVE, Inc.

3360 Martin Farm Rd,

Suwanee, GA 30024

www.sanuwave.com

1-770-419-7525

Email: info@sanuwave.com

Distributeur:

MATEK s.r.l.
MEDICAL ADVANCED TECHNOLOGIES

Via Thaon di Revel, 3
20159 Milano (Italy)
T +39 02 87264725
F +39 0523 1880324
P.IVA 01575120330
info@mateksrl.com
www.mateksrl.com

CE 0086

1. R. Meirer et al., Shock Wave Therapy: An Innovative Treatment Method for Partial Thickness Burns. Burns 31; 921-922, 2005.
2. R. Meirer et al., Extracorporeal shock wave may enhance skin flap survival in an animal model. JBJS, 58; 53-57, 2005.
3. Kamelger FS. et al., Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic diabetic lower leg ulcers. Poster Presentation, Wound Care Congress, Colorado Springs, Colorado, Nov. 12-13, 2006
4. Wang, CJ et al., Biological Mechanism of Musculoskeletal Shockwaves. International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy Newsletter, Volume 1, Issue 1, 2004.
5. Krokowicz et al., Microcirculatory response to shockwave therapy in acute model - preliminary report. Presented during the International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy, Toronto, Canada, June 2007.
6. Hafez et al. An Experimental Study to Optimise the Bactericidal Effects of Shockwave Treatment. Abstract, International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy, Toronto, Canada, June 2007.
7. Meirer R, Brunner A, Deibl M, Oehlbauer M, Piza-Katzer H, Kamelger FS., Shock wave therapy reduces necrotic flap zones and induces VEGF expression in animal epigastric skin flap model. J Reconstr Microsurg. 2007 May;23(4):231-6
8. Meirer R, Huemer GM, Oehlbauer M, Wanner S, Piza-Katzer H, Kamelger FS., Comparison of the effectiveness of gene therapy with vascular endothelial growth factor or shock wave therapy to reduce ischemic necrosis in an epigastric skin flap model in rats. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2007;60(3):266-71. Epub 2006 Jun 12
9. Kuo YR, Wu WS, Hsieh YL, Wang FS, Wang CT, Chiang YC, Wang CJ., Extracorporeal shock wave enhanced extended skin flap tissue survival via increase of topical blood perfusion and associated with suppression of tissue pro-inflammation. J Surg Res. 2007 Dec;143(2):385-92. Epub 2007 Aug 27
10. Saggini R, Figus A, Troccola A, Cocco V, Saggini A, Scuderi N., Extracorporeal Shock Wave Therapy for Management of Chronic Ulcers in the Lower Extremities. Ultrasound Med Biol. 2008 Apr 2. [Epub ahead of print]

La vente aux États-Unis est interdite.

SANUWAVE est une entreprise certifiée selon la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, ainsi que selon la norme DIN EN ISO 13485. dermaPACE est un produit certifié en conformité avec la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, Annexe II, Classe IIb, Standard (extrait de la liste complète): IEC 60601-1

© 2008-2010 SANUWAVE. Tous les droits sont réservés. Toutes les marques déposées mentionnées dans cette brochure sont la propriété de SANUWAVE AG et des titulaires d'une licence d'exploitation. Les marques portant le symbole® sont des marques déposées et protégées au niveau international. Les produits SANUWAVE sont brevetés ou en instance de brevet. Cette brochure a été préparée spécifiquement pour le marché anglophone. Les informations concernant les caractéristiques techniques et les données médicales sont susceptibles de changements.

© SANUWAVE MK168.001 IT (2/2010)

Les données techniques correspondent à l'état de la technologie au moment de la publication. SANUWAVE se réserve le droit d'apporter des changements ou des modifications.

SANUWAVE®

Healing today. Curing tomorrow.