

IDOMAN
TEORANTA

Innovative Solutions for Women's Health



 **Thermablade EAS™**



SEMPLICE
SICURO
EFFICACE

Il metodo ideale per l'Ablazione Endometriale



copyright 2008 Thermablade EAS

WWW.IDOMAN-MED.COM
WWW.MEDICALSWAN.COM



SEMPLICE

- Design unico e completamente automatizzato; controllo continuo dei parametri di tempo, temperatura e pressione per garantire risultati costanti
- Richiesto minimo Set up. Tempo di trattamento di 2 minuti e 6 secondi
- Facilità di utilizzo del Sistema di attivazione. L' Unità di Controllo fornisce in modo semplice le istruzioni step-by-step per tutta la procedura.
- Un palloncino in silicone sottile e flessibile si gonfia tre volte per assicurare un contatto ottimale con il tessuto endometriale. E' utilizzabile con uteri di diverse dimensioni e misure, garantendo una anatomia pressoché illimitata.

SPERIMENTATE LA
VERSATILITA' E
LA FLESSIBILITA' DEL
SISTEMA
THERMABLATE EAS™



SICURO

La cartuccia monouso del Thermablate EAS™ è composta da un catetere sottile da 6.0mm e da un palloncino in silicone con punta morbida e flessibile. Il Fluido viene riscaldato all'interno dell'Unità di Controllo prima del trattamento.

Le Controindicazioni e le linee guida di tutti i produttori sono contenute nel manuale presente all'interno della confezione.

A differenza della maggior parte dei prodotti della concorrenza, i produttori del Thermablate EAS istruiscono i medici affinché effettuino l'isteroscopia prima di iniziare il trattamento.⁹

In questo modo, viene mantenuto un alto standard di sicurezza e l'utilizzatore rispetta le raccomandazioni dell'ente certificatore.

The Medicines & Healthcare products Regulatory Agency — UK (MHRA) nel 2011 ha emesso un Documento Guida come risposta al numero significativo di incidenti avvenuti con i dispositivi per l'ablazione endometriale, il quale certifica che:

“SUBITO DOPO LA DILATAZIONE DELLA CERVICE E PRIMA DEL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO, È NECESSARIO EFFETTUARE UN ISTEROSCOPIA DI CONTROLLO PER EVITARE LA PERFORAZIONE DELLA CAVITÀ, UN FALSO PASSAGGIO O UN TRAUMA ALLA PARETE UTERINA.”¹⁰



“Nonostante le numerose misure di sicurezza ideate dal produttore, il dispositivo bipolare Novasure potrebbe causare la perforazione dell'utero provocando una lesione fino alla perforazione dell'intestino.”⁸

	NOVASURE® Sistema per l'Ablazione Endometriale funzionante tramite Impedenza (elettricità)	THERMABLATE EAS™ Sistema per l'Ablazione Endometriale con Palloncino Termico
Metodo di Ablazione	Energia Radio Frequenza	Energia Termica
Tempo per la Procedura	90 secondi	2 minuti e 6 secondi
Limitazioni relative alle Dimensioni della	Non possono essere trattate pazienti con una cavità di profondità inferiore ai 4 cm e/o pazienti con ampiezza della cavità inferiore ai 2.5 cm. La sicurezza e l'efficacia del Sistema Novasure non è stata completamente valutata nelle pazienti con canale uterino superiore ai 10 cm. ¹¹	Tratta con sicurezza cavità uterine di 8 – 12 cm, ⁹ indipendentemente dalla lunghezza del canale cervicale o dalla larghezza della cavità
Le Istruzioni per l'uso rispettano le segnalazioni della MHRA	NO ¹¹	SI ⁹
Rischio di lesioni termiche intestinali e/o trans murali, anche se utilizzati secondo le istruzioni riportate sull'etichetta dai produttori	SI >90% di eventi simili segnalati dalla FDA, avvenuti quando il medico ha seguito le istruzioni riportate sull'etichetta del produttore	NO Nessun evento è stato segnalato, nei casi in cui il medico abbia rispettato le istruzioni riportate sull'etichetta del produttore

EFFICACE

Il 95% delle pazienti trattate con il Sistema Thermablate EAS™ hanno riportato una riduzione del sanguinamento mestruale¹ e il 93% vorrebbe sottoporsi ad un nuovo trattamento.²

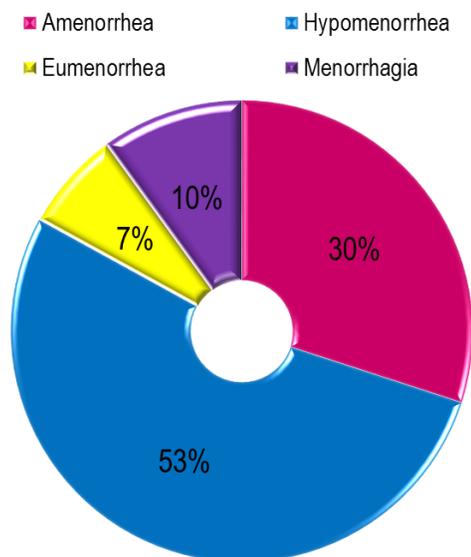
Il Sistema Thermablate EAS garantisce sempre risultati affidabili, con il 30% delle pazienti che hanno presentato Amenorrea 9 - 12 mesi dopo la procedura.⁵

Il tasso di soddisfazione delle pazienti dopo il trattamento con il Sistema THERMABLATE è abbastanza soddisfacente ed il > 90% delle pazienti dichiara di voler raccomandare la procedura alle amiche.²

Un'analisi retrospettiva del 2010, che ha comparato i risultati di 4 prodotti concorrenti, mostra:

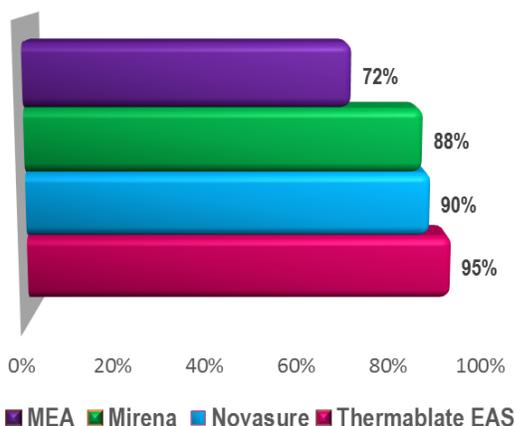
“RIDUZIONE DEL SANGUINAMENTO MESTRUALE NEL 95 DELLE PAZIENTI DEL GRUPPO THERMABLATE , 90% NEL GRUPPO DELLA NOVASURE, 72% NEL GRUPPO MEA E 88% NEL GRUPPO MIRENA .”¹

Bleeding Pattern 9 and 12 months Post Procedure⁵



Il Successo misurato come MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLA

**IMPROVEMENT IN MENORRHAGIA
24 MONTH FOLLOW UP¹**



Secondo uno studio clinico comparato sull'incidenza del dolore pelvico entro 2 anni dal trattamento con radiofrequenza ed termo – ablazione con palloncino, le pazienti riportano un dolore maggiore in seguito ad un trattamento di radiofrequenza.

Il Dolore Pelvico si è verificato complessivamente nel 20% dei trattamenti con RF e solamente nel 7% nei trattamenti con TB. ⁷

“DATO CHE UNA MAGGIORE ATTENZIONE È STATA PRESTATA ALLA QUALITA' DELLA VITA RELATIVAMENTE AL DOLORE POSTABLAZIONE,⁶ IL VERIFICARSI DI DOLORE PELVICO ACUTO È STATO DOCUMENTATO GRAZIE A DUE TECNOLOGIE GEA. L'INCIDENZA COSÌ COME LA GRAVITÀ DEL DOLORE, VARIANO A SECONDA DELLA TERAPIA UTILIZZATA (RF>TB).”⁷

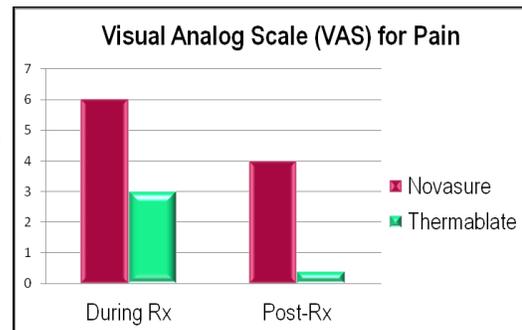
CONCLUSIONE: “I PAZIENTI TRATTATI CON IL SISTEMA THERMABLATE HANNO RIPORTATO MIGLIORAMENTI SIA IN CASO DI MENORRHAGIA (95%) CHE DI DISMENORREA (76%).”¹

BEN TOLLERATO

Il metodo ideale per l'Ablazione Endometriale

Il Sistema Thermblate EAS™ offre ai medici un trattamento alternativo ed innovativo che si è dimostrato efficace e molto meno doloroso sia durante che dopo il trattamento, rispetto ai prodotti per Ablazione della concorrenza.¹

“LA TOLLERANZA DEL DOLORE DA PARTE DEL PAZIENTE VIENE MISURATA UTILIZZANDO IL VAS (SCALA ANALOGICA VISIVA), CHE MOSTRA UN MINOR LIVELLO DI DOLORE SIA NELLA FASE INTRA CHE IN QUELLA POST OPERATORIA DEL SISTEMA THERMABLATE EAS™ RISPETTO AL SISTEMA NOVASURE.*⁴



“L'ABLAZIONE ENDOMETRIALE CON IL SISTEMA THERMABLATE EAS™ VIENE BEN TOLLERATA DALLE PAZIENTI ANCHE SOTTO ANESTESIA LOCALE (VAS SCORE < 5 IN 63 %) E PUO' ESSERE EFFUATA VELOCEMENTE ANCHE IN AMBULATORIO.”³



IDOMAN
TEORANTA

Innovative Solutions for Women's Health

DISTRIBUTED BY:

Medical Swan

ITALIA S.a.S

di Paolo Valenti & C.

Via Monte Rosa, 29 - 20026 Novate Mil.se

-MI- Italy Tel. - Fax +39 02 39104364 -

Cell. +39 335 8339428

E-mail: paolo.valenti@gmail.com

P.Iva 06876930964 - R.E.A.

MI-1921150

 **Thermablade EAS™**

REFERENCES:

1. O'Kane C et al. A Retrospective Review of Patient Outcomes Comparing Novasure, Thermablade, MEA and the Mirena Intrauterine System. JMIG 2010; 17:S109-S127.
2. Prasad P, Powell M. Prospective Observational Study of Thermablade Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. J Min Invas Gynecol 2008;15:476-479.
3. Chauhan P, Jannick Fredriksen J, Prætorius L. Thermablade—Third Generation Endometrial Ablation, Poster Presentation, Hillerød Hospital, Denmark
4. Leyland N. JOGC 2004;26:S22.
5. Vilos GA, Emanuel M, Fortin C, Leyland N, Abu-Rafea B. Multicentre Outpatient Thermal Balloon Endometrial Ablation (Thermablade EAS™) with & without Concomitant Hysteroscopic Fallopian Tube Microinserts (Essure™), ESGE 2010, AAGL 2010.
6. Abbott JA, Hawe J, Garry R. Quality of life should be considered the primary outcome for measuring success of endometrial ablation. J Am Assoc Gynecol Laparosc 2003;10:491.
7. Chapa H, Antonetti A, Sandate J, Bakker K, Silver L. Incidence of *de Novo* Pelvic Pain After Radiofrequency of Thermabl Balloon Global Endometrial Ablation Therapy. J Gynecol Surg 2010; 27.
8. Baggish Michael S, Bhati A. Case Reports—Intestinal Injuries Associated with the Novasure Bipolar Device. J Gynecol Surg 2009;25:73.
9. Thermablade EAS (Instructions for Use). Ireland: Idoman Teoranta; 2011.
10. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Royal College of Obstetricians and Gynaecologists British Society for Gynaecological Endoscopy 2011; Guidance on the responsibilities of manufacturers, the regulator and clinicians with respect to endometrial ablation
11. NovaSure (Instructions for Use). Bedford, MA: Hologic, Inc.; 2010.
12. Brown J, Blank K. Minimally Invasive Endometrial Ablation Device Complications and Use Outside of the Manufacturers' Instructions. J Obs & Gynecol 2012; 120:865-869.
13. Niles A. Women's Preferences for AUB Treatment and their Definition of a Successful Outcome Compared to Ob/Gyn Recommendations JMIG, 2005; 12:5.



copyright 2008 Thermablade EAS

WWW.IDOMAN-MED.COM
WWW.MEDICALSWAN.COM

AA0008 Rev A