

CE
1639



MYOBlate™

**ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE
DES FIBROMES UTÉRINS**

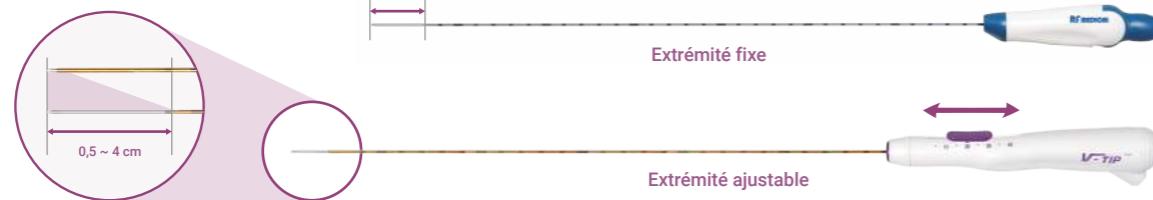
Ablation par radiofréquence des fibromes utérins



Électrodes MYOBLATE™

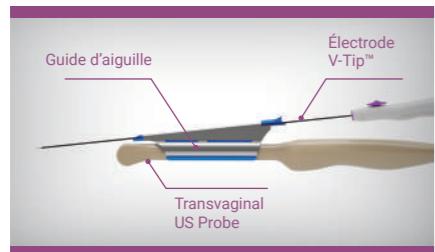
Deux types d'électrodes pour fibromes utérins sont fournis pour répondre à vos besoins et préférences en matière de procédure. Ces deux électrodes sont dotées d'une extrémité hyperéchogène garantissant une visibilité et une identification optimales sous guidage échographique. L'électrode à extrémité fixe a une longueur d'extrémité active de 1,0 cm pour une zone d'ablation de taille fixe. L'électrode à extrémité ajustable a une longueur d'extrémité active de 0,5 à 4,0 cm, qui peut être adaptée au moyen d'une commande au pouce à la taille de la zone d'ablation requise.

Longueur d'extrémité active réglable



Guide d'aiguille non conducteur

Le guide non conducteur permet d'insérer l'électrode parallèlement à la sonde d'échographie et facilite le ciblage des fibromes.

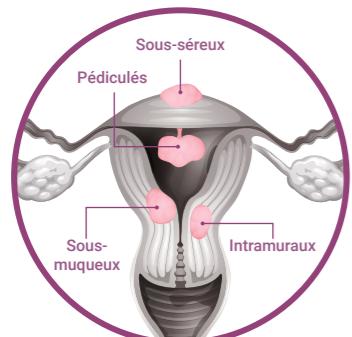


- Facilite le ciblage du fibrome utérin
- Usage unique et facile à utiliser

Types de fibromes utérins et approches

Myoblate™ offre une approche multimodale. Choisissez l'approche la mieux adaptée à la pathologie de la patiente, aux types de fibromes et aux préférences cliniques afin de personnaliser la procédure à chaque patiente.

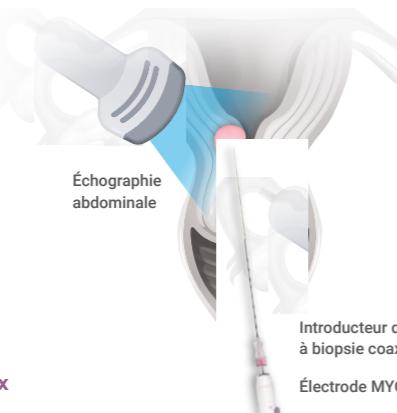
Types de fibromes utérins



- Sous-muqueux et intramuraux**
TRANSVAGINALE, TRANSCERVICALE
- Sous-séreux**
PAR CŒLIOSCOPIE, PERCUTANÉE

Transcervicale

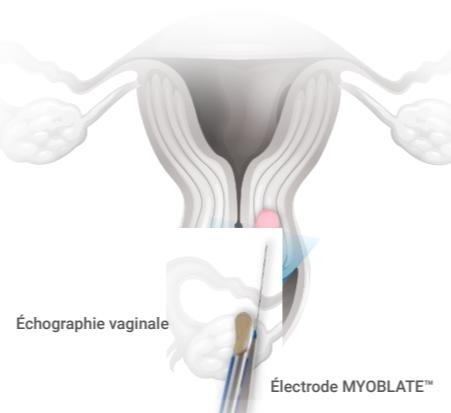
SOUS-MUQUEUX ET INTRAMURAUX



À l'aide d'un introducteur d'aiguille sous échographie abdominale.

Transvaginale (approche la plus courante)

SOUS-MUQUEUX ET INTRAMURAUX



À l'aide d'un guide-aiguille fixé à une sonde d'échographie vaginale.

Fonctions et avantages



- Peu invasive
- Préservation de l'utérus^{1,2}



- Choisissez l'approche la mieux adaptée à chaque patiente grâce à l'approche multimodale
- Compatible avec les systèmes d'échographie existants



- Ciblage précis
- Extrémité hyperéchogène pour une identification claire



- Faible risque de complications^{1,2}
- Faible taux de récidive³
- La procédure peut être répétée



- Traitement facilité vs myomectomie laparoscopique
- Technique ambulatoire
- Récupération rapide^{1,2}



- Réduction des douleurs et saignements
- Soulagement des symptômes plus rapide qu'avec les techniques chirurgicales classiques¹

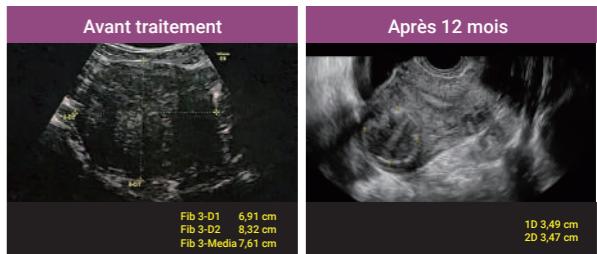
1 Hyun Hee Cho, MD, PhD, Mee Ran Kim, MD, PhD* and Jang Heub Kim, MD, PhD. Outpatient Multimodality Management of Large Submucosal Myomas Using Transvaginal Radiofrequency Myolysis. Journal of Minimally Invasive Gynecology, Vol 21, No 6, November/December 2014

2 Chung-Hoon Kim, So-Ra Kim, Hyang-Ah Lee, Sung-Hoon Kim, Hee-Dong Chae, and Byung-Moon Kang. Transvaginal ultrasound-guided radiofrequency myolysis for uterine myomas. Human Reproduction, Vol.26, No.3 pp. 559–563, 2011

3 Young Lee, MD, PhD, Hyun Hee Cho, MD, PhD, Jin Hong Kim, MD, PhD, Jang Heub Kim, MD, PhD, Mee Ran Kim, MD, PhD, Young Ok Lew, MD, PhD, and SungJin Hwang, MD, PhD. Radiofrequency Thermal Ablation of Submucosal Leiomyoma: A Preliminary Report on Health, Symptom, and Quality of Life Outcomes. JOURNAL OF GYNECOLOGIC SURGERY. Volume 26, Number 4, 2010

Les fibromes utérins sont des tumeurs bénignes très fréquentes, en particulier chez les femmes âgées de 40 à 50 ans. Myoblate™ permet un traitement facilité des fibromes utérins.

Cette procédure peu invasive repose sur l'ablation par radiofréquence ciblée pour soulager rapidement les symptômes, ralentir ou stopper la croissance des fibromes, et réduire leur volume dans le temps.

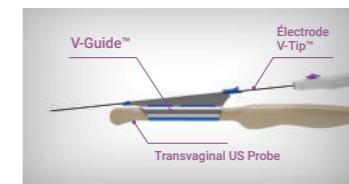


Étapes de la procédure Approche transvaginale



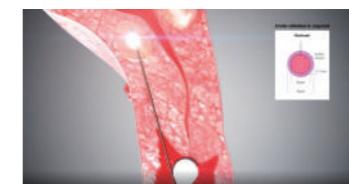
ÉTAPE 1

Le médecin vérifie la taille et la localisation du ou des fibromes utérins à l'aide d'une sonde échographique vaginale.



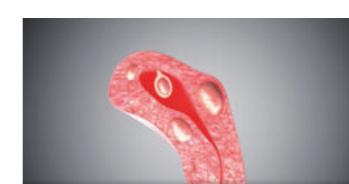
ÉTAPE 2

Une fois le fibrome détecté, l'électrode Myoblate™ est fixée à la sonde d'échographie transvaginale à l'aide d'un guide non conducteur, puis insérée par le canal vaginal.



ÉTAPE 3

L'électrode Myoblate™ est placée sous guidage échographique dans le fibrome utérin puis le traitement par radiofréquence est démarré.



ÉTAPE 4

Après avoir traité tous les fibromes, l'électrode est retirée. Les patientes peuvent normalement retourner chez elles après quelques heures. Elles constateront un soulagement progressif de leurs symptômes et une amélioration continue avec le temps.

Caractéristiques



Générateur et pompe de refroidissement

Code produit	V-1000
Classe de protection	I
Type de protection	BF
Tension d'entrée	220 V ~ 240 V CA
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Puissance d'entrée maximale	300 VA
Fréquence RF de sortie	480 kHz
Puissance RF de sortie	140 W
Température de mesure	0 °C ~ 200 °C
Plage d'impédance de charge	Z=25~1 000 Ω à 480 kHz
Tonalité de l'alarme	65 dB
Type de logiciel	Type G (Auto, Température, Mode Manuel)



Électrodes

Codes produit	Diamètre	Longueur	Exposition	Type	Application
BTM 3510Q(B)	Φ1,65 mm	35 cm	1,0 cm	Extrémité fixe avec refroidissement interne	Fibromes utérins
VCTM 35XXB	Φ1,65 mm	35 cm	0,5 cm ~ 4 cm	Extrémité à longueur ajustable avec refroidissement interne	

Remarque : Les électrodes neutres à apposer sur la patiente et la tubulure de refroidissement connectée à la pompe requise pour la procédure sont fournies avec l'électrode.

Distributeur :

Kebomed France

300 rue du Noir Debout | Parc d'activité de Croisette | 59242 Cappelle en Pévèle | France
Tél : 04 78 59 54 93 | Fax : 04 78 59 89 78 | info@kebomed.fr | www.kebomed.fr

KEBOMED

Classe du dispositif : IIb

Nom et numéro de l'organisme notifié : SGS - 1639

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé.

Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne les dispositifs médicaux.



RF Medical Co., Ltd.

#502~507,511,601, World Meridian 254 Beotkkot-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Corée du Sud
Tel: +82 (2) 2108-4200
Email: overseas@rfa.co.kr
www.rfa.co.kr

EC **REP**

Obelis S.A.

Bd General Wahis, 53, B-1030
Bruxelles, Belgique
Tel: +32 (2) 732-5954
Fax: +32 (2) 732-6003
www.obelis.net

Distributeur exclusif pour les pays désignés :
LiNA Medical AG

Platz 3, 6039 Root D4 | Suisse
Tel: +41 78 617 56 56
Email: info@lina-medical.com
www.linamed.com



Womed Leaf®

La première barrière mécanique
contre les synéchies



womed

A propos des synéchies

Les adhérences intra-utérines ou synéchies sont des ponts fibreux qui relient les parois opposées de l'utérus conduisant à une obstruction partielle ou complète de la cavité.

Origine et Incidence

Hystéroskopie opératoire pour fibrome

Révision utérine post partum

Aspiration pour fausse couche ou IVG

Curetage pour rétention trophoblastique ou placentaire

Embolisation de fibromes

Myomectomie avec ouverture de la cavité

L'incidence des synéchies peut atteindre :

- 20% à la suite d'une première aspiration^{1,2},
- 31% en cas de deuxième aspiration³,
- 45% après une myomectomie^{4,5}

Le taux de récidive après une cure de synéchies sévères peut atteindre 76%⁶.

Conséquences cliniques

- Cause majeure dans l'infertilité
- Troubles menstruels
- Fausses couches

1 Salazar et al. A comprehensive review of Asherman's syndrome: causes, symptoms and treatment options Curr Opin Obstet Gynecol 2017; 29:249–256

2 Hooker et al. Systematic review and meta-analysis of intrauterine adhesions after miscarriage: prevalence, risk factors and long-term reproductive outcome Human Reproduction Update, 2014;20(2):262–278

3 Hooker, Angelo B et al. Prevalence of intrauterine adhesions after the application of hyaluronic acid gel after dilatation and curettage in women with at least one previous curettage: short-term outcomes of a multicenter, prospective randomized controlled trial. Fertility and sterility vol. 107,5 (2017): 1223-1231.e3.

4 Taskin et al. Role of endometrial suppression on the frequency of intrauterine adhesions after resectoscopic surgery. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2000;7(3):351–4

5 Guida et al. Effectiveness of auto-crosslinked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic surgery: a prospective, randomized, controlled study. Human Reproduction 2004;19(6):1461-64

6 Fernandez, Hervé et al. Effectiveness of degradable polymer film in the management of severe or moderate intrauterine adhesions (PREG-2): a randomized, double-blind, multicenter, stratified, superiority trial. Fertility and sterility vol. 122,6 (2024): 1124-1133.

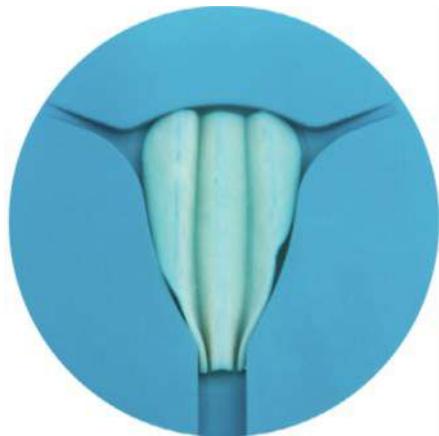
Womed Leaf®

Womed Leaf est la première barrière mécanique contre les synéchies. Ce dispositif est indiqué pour une utilisation dans toutes les procédures transcervicales.

Après insertion dans la cavité utérine, la membrane Womed Leaf absorbe les fluides utérins et se déploie afin d'assurer une protection complète de la cavité, pendant environ 7 jours.

La membrane est composée de 2 polymères reconnus pour leur biocompatibilité :

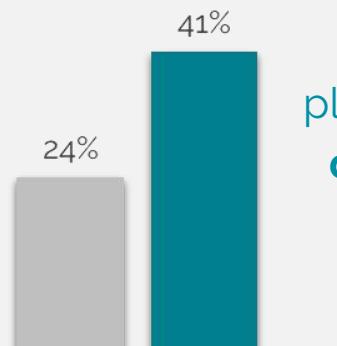
- l'Acide Polylactique (PLA)
- l'Oxyde de Polyéthylène (PEO).



Preuves cliniques

Absence de synéchies*

■ Contrôle ■ Womed Leaf



Odds Ratio = 2.4 [1,2-5,1]
p = 0,019

2,4 X
plus de chance
d'éliminer les
synéchies⁷

Etude clinique randomisée internationale PREG2⁷

160 cures de synéchies sévères ou modérées

Sûr : Aucun Evénement Indésirable lié au Womed Leaf**, confirmant ainsi les résultats d'innocuité obtenus dans PREG1⁸

Efficace : Réduction statistiquement significative du nombre et de la sévérité des synéchies au suivi

Première barrière intra-utérine à montrer une amélioration cliniquement significative dans l'indication complexe des synéchies sévères et modérées.

*A l'hystéroskopie de suivi

**Pas de lien de causalité avéré ou probable.

7 Fernandez, Hervé et al. Effectiveness of degradable polymer film in the management of severe or moderate intrauterine adhesions (PREG-2): a randomized, double-blind, multicenter, stratified, superiority trial. Fertility and sterility vol. 122,6 (2024): 1124-1133.

8 Weyers, Steven et al. Safety and Efficacy of a Novel Barrier Film to Prevent Intrauterine Adhesion Formation after Hysteroscopic Myomectomy: The PREG1 Clinical Trial. Journal of minimally invasive gynecology vol. 29,1 (2022): 151-157.

Simple, Sûre et efficace⁷



Barrière mécanique

La membrane Womed Leaf contre les synéchies se déploie et **maintient les parois utérines séparées** après une intervention dans l'utérus.



Effet durable

Womed Leaf agit comme une barrière mécanique **pendant environ une semaine**, ce qui correspond à la phase critique de cicatrisation.



Protection complète

Grâce à sa capacité de gonflement au contact de l'eau, Womed Leaf s'étend pour remplir toute la cavité utérine.



Geste rapide

A la fin de l'intervention chirurgicale, Womed Leaf est inséré par le col de l'utérus avec un inserteur flexible, tel un DIU. La membrane utérine ne colle pas et l'insertion prend généralement moins d'une minute.



Pas de retrait

Après environ une semaine, la membrane utérine **se délite, se dissout et est naturellement évacuée** par le col de l'utérus sans nécessiter l'intervention d'un professionnel de santé.



Informations de commande :

Référence	Description	Conditionnement
EL-ADHME-S	Membrane de protection contre les synéchies— Taille M (hystérométrie <5 cm)	Boîte de 1
EL-ADHME	Membrane de protection contre les synéchies— Taille M (hystérométrie 5-7 cm)	Boîte de 1
EL-ADHME-L	Membrane de protection contre les synéchies— Taille L (hystérométrie 7-10 cm)	Boîte de 1

GYNNURO-FR-BRWOMEDLEAF-MAJ-03-25

KEBOMED

Classe du DM : IIa

Nom et numéro de l'organisme notifié : mdc medical device certification GmbH, CE 0483

Distributeur : KEBOMED France

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé
Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne le dispositif médical

Distribué par :
Kebomed France

300 rue du Noir Debout
Parc d'activité de Croisette
59242 Cappelle En Pévèle

Tél. : +33 4 78 59 54 93
Fax : +33 4 78 59 89 78
E-Mail : info@kebomed.fr
www.kebomed.fr

Fabriqué par :
Womed SAS
1919 route de Mende
CIT, Bâtiment Balard
34090 Montpellier

