

## **SMARTXIDE TOUCH**

Le seul traitement approuvé par la communauté scientifique pour la revitalisation vaginale

- Procédure MonaLisa Touch® pour le traitement de :
- Syndrome Génito-urinaire de la Ménopause (GSM)
  - Sécheresse vaginale
  - Lichen scléreux vulvaire
  - Vulvodynie
  - Prurit
  - Incontinence urinaire mixte légère
- Traumatisme périnéal post-partum
- Chirurgie laser fonctionnelle et esthétique des organes génitaux
- Traitement de la laxité vaginale et de l'incontinence urinaire à l'effort avec le nouveau système Touch RF





### **SmartXide Touch**



## *MonaLisa Touch*®: une approche révolutionnaire de l'intimité féminine

MonaLisa Touch® est la procédure laser la plus célèbre, conçue pour traiter les troubles vulvo-vaginaux. Les problèmes liés à la santé gynécologique sont communément observés chez des millions de femmes ménopausées, en rémission du cancer du sein ou chez les femmes ayant subit une hystérectomie. Monalisa Touch® offre une solution unique pour toutes les femmes qui présentent des symptômes post-ménopause, sans aucun des effets secondaires indésirables causés par les thérapies médicamenteuses.

Je pense que la procédure **MonaLisa Touch®** est une technologie révolutionnaire. C'est vraiment remarquable qu'une simple procédure en cabinet soit aussi efficace pour traiter différents types de troubles vulvo-vaginaux Le succès que nous avons rencontré avec ce traitement a largement dépassé nos attentes, puisque la quasi totalité de nos patientes ont noté une amélioration significative ou même une guérison complète de leur situation.

Mickey Karram, M.D. Directeur du programme de bourses sur la médecine pelvienne et la chirurgie réparatrice The Christ Hospital, Cincinnati - OH (USA)

MonaLisa Touch® est certainement la procédure qui présente les meilleures résultats dans la littérature médicale, prouvant sa sûreté et efficacité. D'autres lasers doivent encore faire leurs preuves et chaque laser étant unique, nous ne pouvons pas dire que tous les lasers CO<sub>2</sub> produisent les mêmes effets avec la même sécurité.

Stefano Salvatore, M.D.

Chef du département d'urogynécologie,
Hôpital San Raffaele et Université Vita Salute, Milan - Italie



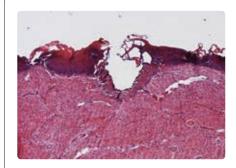
### Une technologie mini-invasive qui améliore la qualité de vie

**SmartXide Touch** avec la configuration **V²LR** compte parmi les techniques laser les plus avancées pour les problèmes vulvo-vaginaux (**MonaLisa Touch®**) et la chirurgie esthétique/fonctionnelle des organes génitaux féminins. Pour réaliser ces procédures innovantes, DEKA a conçu un nouveau laser CO<sub>2</sub> à radiofréquence, équipé de la technologie exclusive **PSD®** (Pulse Shape Design). Celui-ci génère des impulsions mises au point spécialement pour le traitement de la muqueuse génitale : **D-Pulse** ou **DEKAPulse**.

#### Pourquoi choisir *MonaLisa Touch*®:

- Efficace. Il s'agit de la seule procédure avec des études cliniques & histologiques publiées dans la littérature internationale.
- Simple. Procédure non-chirurgicale en cabinet, traitements de 5 minutes; le scanner et les pièces à main ergonomiques simplifient sa procédure.
- Sûr. Pratiquement sans effet secondaire. Invasivité minime. Des milliers de femmes sont traitées avec succès depuis 2009.
- Indolore. Ne nécessite aucune anesthésie. Seulement 72H sans rapports sexuels.
- Effet immédiat. sur les symptômes après un seul traitement, amélioration encore plus probante après les traitements 2 et 3.
- Traitement non hormonale. Convient aux patientes qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas recevoir de traitement à base d'œstrogènes.
- Moins coûteux que d'autres méthodes qui doivent être utilisées tous les jours pendant plusieurs mois et qui se concentrent uniquement sur les symptômes plutôt que de considérer les causes.

SmartXide Touch's PLUS		
2009	DEKA est le premier à présenter la procédure <b>MonaLisa Touch®</b> , en appliquant la Thérapie DOT aux traitements vulvo-vaginaux.	
2012	DEKA, en collaboration avec d'importants centres italiens de renom , présente les excellents résultats cliniques et histologiques obtenus avec le traitement vaginal révolutionnaire <i>MonaLisa Touch</i> *.	
Technologie PSD®	Premier système de laser CO. à radiofréquence, avec technologie Pulse Shape Design exclusive qui offre une flexibilité maximale de la forme de l'impulsion (modes S-Pulse, D-Pulse, H-Pulse et CW), et qui augmente de manière considérable les capacités chirurgicales de SmartXide Touch, en faisant ainsi le système laser le plus efficace, polyvalent et puissant.	
D-Pulse	Forme d'impulsion spécialement développée pour le traitement de la muqueuse vaginale.	
Etudes	Les évaluations cliniques de <i>MonaLisa Touch</i> ® ont été publiées à travers le monde. En seulement deux ans et demi, plus de 30 publications internationales ont confirmé l'efficacité et la sécurité de cette procédure.	
HiScan V <sup>2</sup> LR	Nouveau système de balayage exclusif de DEKA, conçu spécialement pour le V <sup>2</sup> LR. Différentes pièces à main (intravaginale à 360° et à angle unique, vulvaire) sont disponibles.	
Touch RF	La nouvelle pièce à main à radiofréquence à usage unique complète l'offre DEKA pour le traitement gynécologique, grâce à une synergie parfaite entre laser CO <sub>2</sub> et technologie RF en un seul système	
Base de données	Photos et tutoriel vidéo intégrés, protocoles développés pour le V²LR, la gynécologie et différents domaines d'applications médicales (dermatologie, chirurgie esthétique et odontostomatologie).	



Coupes histologiques de muqueuse vaginale colorées à l'hématoxyline et éosine (H&E). Effet produit par une impulsion D-Pulse sur l'épithélium de la muqueuse par vaporisation et formation d'une bande de collagène dénaturé. En dessous de cette zone, la stimulation laser produit un gradient de température contrôlé qui génère l'activation d'une protéine de choc thermique (HSP47), qui favorise la Stimulation des fibroblastes permettant une meilleure collagénèse.



### Le seul traitement laser validé pour le bien-être intime des femmes

La ménopause, qu'elle soit naturelle ou induite, occasionne toute une série de changements impliquant quasiment tous les organes du corps féminin. Le **Syndrome génito-urinaire de la ménopause** (GSM), auparavant appelé Atrophie vulvovaginale (AVV), affecte la qualité de vie et la fonction sexuelle d'au moins 50 % des femmes ménopausées.

#### MonaLisa Touch®: régénération complète des tissus

Pendant la ménopause, l'activité des fibroblastes qui se trouvent dans la muqueuse vaginale baisse et par conséquent ils ne peuvent plus produire la quantité nécessaire de collagène et de molécules pour maintenir une structure matricielle fondamentale adéquate, indispensable pour une hydratation correcte du tissu conjonctif. Une **étude histologique détaillée** (Zerbinati et coll., Lasers Med Sci 2014; Salvatore et coll., Menopause 2014) a démontré que **MonaLisa Touch®** est absolument sûre et efficace pour restaurer la fonction physiologique de la muqueuse vaginale atrophique, stopper le vieillissement, induire une véritable restauration des tissus vaginaux et rétablir son pré-état ménopausique, comme il le serait après un traitement à base d'hormones de substitution.









Efficacité

Sûreté

Reconnaissance Ra Scientifique

Rapidité

Depuis son introduction, la procédure *MonaLisa Touch*<sup>®</sup> a donné un nouvel élan au développement des traitements de la muqueuse vaginale. Les études internationales ont confirmé qu'elle est réalisable, sûre et efficace pour le traitement des **symptômes du GSM**, améliorant ainsi la santé sexuelle et la qualité de vie des patientes. En Juin 2014, le premier article scientifique sur la procédure *MonaLisa Touch*<sup>®</sup> a été publié (*Salvatore et al. climacteric 2014*). Cette première publication a été suivie par plus de 40 articles scientifiques publiés dans des revues internationales du monde entier (pour des références bibliographiques détaillées, demandez le livret « *MonaLisa Touch*<sup>®</sup> *International Scientific Community Recognition* »). De nombreuses études ont été réalisées pour confirmer ces données initiales et pour évaluer les effets à long terme de la procédure laser sur les tissus vaginaux (*Sokol et al. Menopause 2017; Pieralli et al. Arch Gynecol Obstet 2017; Athanasiou et al. Menopause 2018*).

Perino et al. (Eur Rev Med Pharmacol Sci 2016) et Gonzalez et al. (Int Urogynecol J 2017) soulignent l'efficacité de cette nouvelle approche non seulement pour l'atrophie vulvo-vaginale (AVV), mais aussi pour la gestion de **l'incontinence urinaire liée au stress** qui a pour résultat une amélioration radicale de la qualité de vie, d'un point de vue physiologique et psychologique.

Les femmes souffrant de **cancers hormonaux sont affectées** par les symptômes de la ménopause induite par la thérapie, tels que l'AVV. Pieralli et al. (*Arch Gynecol Obstet, 2016*) et Pagano et al. (*Menopause, 2016*) ont porté leur attention sur ces patientes, chez qui les hormones de substitution sont fortement contre-indiqués. Leurs résultats montrent que *MonaLisa Touch®* est sûre, bien tolérée et efficace.

Murrina et al. (*J Sex Med 2016*) ont évalué l'efficacité et l'innocuité du laser CO<sub>2</sub> DEKA pour le vestibule vulvaire dans la gestion des patients présentant des douleurs vulvaires idiopathiques (**vestibulodynie**). Ils ont signalé une amélioration statistiquement significative chez plus de 67% des patients.

Le Dr M.S. Baggish (*J Gynecol Surg 2016*) a étudié *MonaLisa Touch*® pour le traitement du lichen scléreux vulvaire. Encore une fois, les résultats ont été extrêmement positifs et ont fourni des preuves incontestables de l'amélioration des symptômes comme notamment le prurit.

Aujourd'hui, après des milliers de systèmes laser CO<sub>2</sub> vendus et des centaines de milliers de patientes traitées dans le monde entier, **MonaLisa Touch®** est le seul système qui bénéficie d'une recherche scientifique aussi riche et dense.

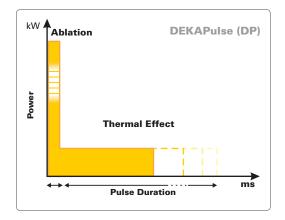


### D-Pulse : le pulse conçu spécifiquement pour la muqueuse vulvo-vaginale

La muqueuse vaginale et la peau diffèrent considérablement dans la structure de l'épithélium. La couche externe de la peau a beaucoup de kératine et peu d'eau, tandis que l'épithélium de la muqueuse n'est pas kératinisé et contient de l'eau et du glycogène. En raison de leurs différents niveaux d'hydratation, le laser  $\mathrm{CO}_2$  (fortement absorbé par l'eau) a des effets différents sur la peau et sur la muqueuse. Pour stimuler ces deux tissus en profondeur, deux obstacles différents doivent être surmontés. Par conséquent, un laser conçu pour le rajeunissement de la peau n'a pas la même efficacité sur la muqueuse. Cela a conduit DEKA à développer une forme d'impulsion spéciale, connue sous le nom de **D-Pulse** ou **DEKA-Pulse**, conçue spécifiquement pour la muqueuse vaginale.

#### L'impulsion **D-Pulse** consiste en :

- une partie initiale avec une puissance de crête constante et élevée, pour une suppression superficielle rapide et sans douleur du composant épithélial de la muqueuse atrophique caractérisée par une faible teneur en eau;
- une deuxième partie variable, avec une puissance de crête inférieure et des durées d'émission plus longues qui permet à l'énergie laser de pénétrer la muqueuse pour la stimuler en profondeur.



Ceci a pour résultat une pénétration adaptée du laser CO<sub>2</sub> au-delà de l'épithélium et dans le tissu conjonctif, activant la régénération de la muqueuse sans aucun risque pour les tissus et les organes environnants. C'est l'unique méthode qui permet les améliorations structurelles nécessaires pour rétablir le trophisme et la fonctionnalité complète des structures soutenant les parois vaginales.

L'utilisation combinée du D-Pulse et de la thérapie DOT fractionnée garantit des résultats durables et inégalés!



Aspect de la vulve immédiatement après le traitement *MonaLisa Touch*®. Nous observons une muqueuse sans aucune rougeur ni saignement. *[Filippini et al., Photomed Laser Surg 2017]* 

# Monalisa Touch®: des pièces à main spécifiques pour une procédure spécifique

MonaLisa Touch® nécessite un système de balayage spécial pour émettre l'énergie laser fractionnée sur la muqueuse vaginale. Une vaste gamme de pièces à main autoclavables est disponible pour cette procédure, en fonction des besoins de la patiente.





### CO, & RF: La Parfaite Synergie pour le Bien-être Vulvo-vaginal

#### Touch RF: Évolution rapide

L'utilisation de la radiofréquence pour le raffermissement des tissus est répandue dans la dermatologie (par exemple, le traitement DOT/RF par DEKA) et en gynécologie. Afin de tirer le meilleur parti de ce système , il est important de bien comprendre ses caractéristiques. La radiofréquence peut pénétrer profondément dans les tissus, comme dans la muqueuse vaginale, uniquement s'ils sont parfaitement hydratés. La présence d'eau dans les tissus favorise le passage de la radiofréquence, produisant de la chaleur dans le tissu conjonctif profond et stimulant ainsi le raffermissement, la tonification et la régénération du nouveau collagène.

Une muqueuse atrophique ou mal hydratée n'est donc pas recommandée pour le traitement RF, car elle ne permettrait pas un passage correct de la RF, contrariant ainsi l'effet thérapeutique.

DEKA a developpé la nouvelle pièce à main à usage unique Touch RF, avec une source de radiofréquence bipolaire (et donc intrinsèquement plus sûre) directement connectée au dispositif laser, offrant une possibilité unique sur le marché de proposer un traitement complet pour la santé intime des patients.

Les séances avec *MonaLisa Touch®* (dont le nombre varie selon les conditions de la muqueuse vaginale) préparent le tissu, le rendant plus hydraté et donc susceptible de répondre plus efficacement et en toute sécurité au traitement RF.

#### La solution manquante aux problèmes intimes post-partum

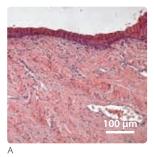
Après l'accouchement, de nombreuses femmes font l'expérience de problèmes sexuels tels que la dyspareunie due à une vaginite atrophique lactationnelle ou suite au traumatisme périnéal. Par conséquent, les rapports sexuels douloureux sont le problème de sexualité le plus courant après l'accouchement et représentent un problème physique et psychologique pour de nombreuses femmes et leur partenaire. Aujourd'hui, avec *MonaLisa Touch*® il est possible de résoudre ces situations sereinement et de façon sûre. Le traitement agit délicatement en stimulant la production de collagène, en améliorant la fonctionnalité de la région traitée et en rétablissant l'équilibre trophique de la muqueuse.

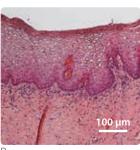
Pour de plus amples renseignements sur la procédure Monalisa Touch®, veuillez demander le dossier « *Monalisa Touch*®. The Game Changing Laser Therapy for vulvovaginal Health » et visitez le site Web www.monalisatouch.com.

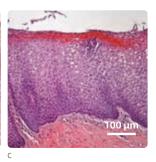




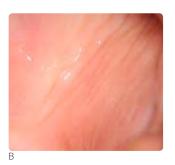
### Étude histologique & clinique











Coupe histologique de la muqueuse vaginale colorée à l'hématoxyline et éosine (H&E). (A). État basal. La morphologie indique un stade avancé d'atrophie vaginale avec un épithélium formé par quelques couches de cellules et sans papilles. (B) et (C): le même patient un mois après la 1ère session (B) et après la 2ème session (C) avec un traitement *MonaLisa Touch*®. L'épithélium beaucoup plus épais et le diamètre plus grand des cellules épithéliales riches en glycogène démontrent une restauration du trophisme et un épithélium rajeunit dans son ensemble. [Avec l'aimable autorisation du Prof. A. Calligaro, Université de Pavie, Italie].

Images au colposcope de la muqueuse vaginale : (A) épithélium aminci atrophique avec pétéchies, absence de rugae rides vaginales et de mucus ; (B) la même patiente 30 jours après 1 traitement *MonaLisa Touch®*. L'aspect de la muqueuse est caractéristique d'un épithélium préménopausique fin de couleur rose naturelle, sans pétéchies, des rides vaginales apparentes et une muqueuse lubrifiée. [Avec l'aimable autorisation des docteurs MG. Fallani, A. Pieralli, Prof. S. Guaschino, Prof. C. Penna, Hôpital Universitaire de Careggi, Florence, Italie].

### Chirurgie esthétique et fonctionnelle vulvo-vaginale V<sup>2</sup>LR : une technique et des performances inégalées

La labioplastie, le remodelage vaginal ou le décapuchonnage du clitoris réalisés avec le SmartXide Touch offrent de meilleurs résultats et des procédures plus sûres que le scalpel. En effet, le laser coagule, cause moins de cicatrices et de gonflements, réduit l'inconfort post-opératoire de la patiente et augmente la fermeté et l'élasticité de la muqueuse tout en stimulant la production de collagène





Hypertrophie des petites lèvres. Photo avant la labioplastie au laser (A) et 10 jours après l'intervention (B). [Avec l'aimable autorisation du docteur P. Gonzalez Isaza, M.D. - Pereira, Colombie].



В

### **Caractéristiques Techniques**

SmartXide Touch - Suggestions de configurations en V <sup>2</sup> LR		
Type de laser & Longueur d'onde	CO <sub>2</sub> RF - PSD® émettant à 10.6 μm avec faisceau d'émission en mode TEM <sub>00</sub>	
Modes d'émission	CW - SP - DP - HP - UP	
Puissance	CW: De 0.5 à 60 W; SP: De 0.1 à 15 W; DP: De 0.2 à 15 W; HP: De 0.1 à 8 W; UP: De 0.5 à 60 W	
Temps d'émission & Temporisation	Temps d'émission : De 0.01 à 0.9 s. Temporisation : De 0.1 à 5 s	
Émission du faisceau	Bras articulé à 7 miroirs.	
Faisceau de guidage	Diode laser à 635 nm - 4 mW - Intensité réglable de 2% à 100 % Faisceau de guidage arrêté ou diode arrêtée durant émission laser (DOWL)	
Base de données interne	Environ 150 protocoles stockés par le fabricant, actualisables par clé USB. Possibilité de stocker, un nombre illimité de protocoles de l'utilisateur.	
Panneau de commande	Grand écran tactile LCD couleur (8,4")	
Accessoires*	Système scanner HiScan V <sup>2</sup> LR. Vaste gamme de pièces à main chirurgicales.	
Alimentation électrique	De 100 à 230 Vca (sélection automatique). 1200 VA - 50/60 Hz	
Dimensions** et poids	118 cm (H) x 42 cm (L) x 54 cm (P) - 62 kg	

Système scanner HiScan V²LR			
Zone de balayage maxi	Carrée de 8 x 8 mm (pour sondes à angle unique et vulvaires)		
Temps de chauffe & Espacement DOT	Temps de chauffe : De 100 à 2,000 μs. Espacement DOT: De 0 à 2,000 μm		
Niveau SmartStack	De 1 à 5		
Méthodes de balayage	Normal, entrelacé, SmartTrack		
Modes d'émission	SP - DP - HP		
Accessoires	Vaste gamme de Pièces à main vaginales : plein angle 360° autoclavable ou à usage unique, à angle unique « fermé» (en option), à angle unique « ouvert » (en option), vulvaire.		

Pièce à main Touch RF à usage unique		
Source	Radiofréquence	
Tension de sortie maximale	70 <sub>Vrms</sub>	
Courant de sortie maxial	1A	
Fréquence de fonctionnement	500 kHz	
Puissance	De 1 W à 50 W, pas de 1 W	
Temps d'impulsion RF	De 25 s à 30 min, pas de 5 s	
Activation de traitement	Déclenchement par pédale	
Électrode neutre	Non présent	

<sup>\*</sup> Ce catalogue mentionne uniquement les caractéristiques techniques relatives aux applications de V<sup>2</sup>LR (remodelage vulvo-vaginal assisté par laser).

<sup>\*\*</sup> Hauteur avec bras articulé replié.









Filiale en France:





#### **Download DEKA APP**



DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Tel. +39 055 8874942 - Fax +39 055 8832884

### **DEKA FRANCE**

4, Rue Paul Massimi - 69007 Lyon - France Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) - Italy Tél.: +33 4 78 62 71 48 - Fax: +33 4 78 62 66 37 info@deka.fr - www.dekalaser.fr

DEKA Innate Ability
Division médicale du groupe El.En., DEKA se positionne comme un des leaders mondiaux dans la conception, le
développement et la production de systèmes laser et de sources lumineuses pour les applications médicales. DEKA
commercialise ses dispositifs dans plus de 80 pays au travers d'un réseau étendu de distributeurs internationaux et
est présente avec ses propres filiales en Italie, en France, en Allemagne, au Japon at aux États-Unis. L'Excellence est
le symbole de l'expérience et de la reconnaissance que DEKA a acquise dans le domaine de la R&D depuis plus de
trente ans d'activités. Qualité, innovation et excellence technologique placent DEKA et ses produits au tout premier
rang mondial. DEKA fabrique des dispositifs laser en conformité avec les spécifications de la Directive 93/42/CEE et son
système d'assurance qualité est conforme aux normes ISO 9001 et ISO 13485.



#### Cachet du revendeur