

VersaPulse® PowerSuite™

Lumenis Pulse™ 120H

Lasers Holmium



LE SEUL LASER POLYVALENT



Distribué par | EDAP TMS France



Bringing New Horizons to Therapy

EDAP TMS France - PA La Poudrette Lamartine - 4, rue du Dauphiné - 69120 Vaulx-en-Velin - FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 15 31 50 - Fax : +33 (0)4 72 15 31 51 - www.edap-tms.com - contact@edap-tms.com
ISO 9001: 2008 • ISO 13485: 2003

Traitement de l'Hyperplasie Bénigne de la Prostate (HBP)

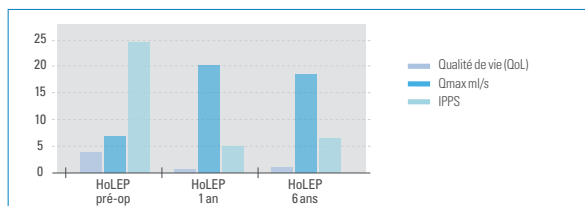
Le laser VersaPulse® PowerSuite™ 100W permet de traiter l'HBP par énucléation (HoLEP), ablation (HoLAP) et résection (HoLRP).

Avantages du Laser VersaPulse® pour le traitement de l'HBP

- Une longueur d'onde idéale pour l'ablation et l'énucléation sans surchauffer ou endommager les tissus environnants
- Un contrôle précis de la pénétration dans les tissus
- Un traitement pour toutes les tailles de prostate et tous types de patients (patients sous anticoagulants et antiagrégants)
- Procédure ambulatoire
- Reproductible d'un chirurgien à l'autre
- Récupération des copeaux pour analyse anatomo-pathologique

De nombreuses études ont validé cliniquement l'efficacité de l'énucléation par Laser Holmium comparée aux traitements de référence (TURP⁽⁴⁾ et adénomectomie par voie haute⁽¹⁾). Le traitement par Laser Holmium permet de réduire le taux de complications et de retourner plus rapidement à une vie active.^{(1),(4)}

Efficacité durable⁽²⁾



HoLEP - Enucléation de la Prostate par Laser Holmium

Courbe d'apprentissage

En tant que véritable geste chirurgical, l'HoLEP nécessite la réalisation d'environ **20 procédures** afin de maîtriser la technique.⁽³⁾

Avantages de l'HoLEP par rapport à la TURP

- Séjour hospitalier réduit⁽⁴⁾
- Temps de sondage réduit⁽⁴⁾
- Traitement plus efficace⁽⁴⁾
- Taux de réintervention inférieur^{(5), (6)}
- Traitement mini-invasif

Avantages de l'HoLEP par rapport au laser PVP (Photo-selective Vaporisation of the Prostate)

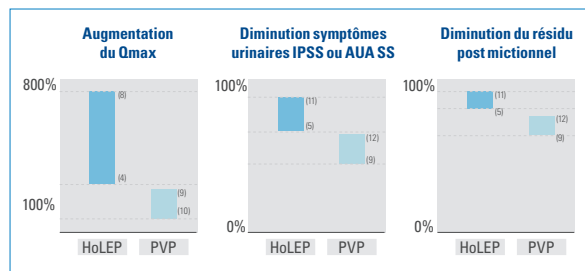
- Traitement plus efficace^{(4), (5), (8), (9), (10), (11), (12)}
- Taux de réintervention inférieur⁽¹³⁾
- Morbidité périopératoire réduite (hémorragie)⁽⁷⁾

Avantages de l'HoLEP par rapport à l'adénomectomie par voie haute.

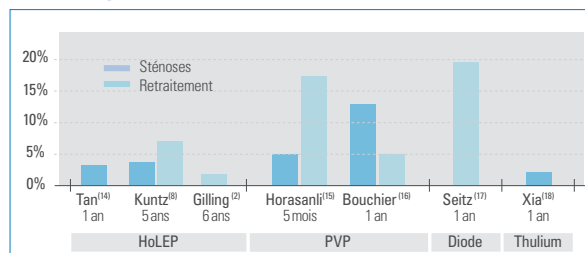
- IPSS et Qmax similaires⁽¹⁾
- Temps de sondage urinaire réduit⁽¹⁾
- Séjour hospitalier réduit⁽¹⁾
- Pas de transfusion⁽⁵⁾
- Pérennité de traitement comparable⁽⁴⁾
- Une hémostase supérieure⁽¹⁾

L'Énucléation de la Prostate par Laser (HoLEP) est un traitement sûr et efficace de l'HBP pour des prostates de toutes tailles⁽⁴⁾. L'HoLEP consiste à énucléer le lobe médian de la prostate puis les lobes latéraux. Le tissu est ensuite repoussé dans la vessie pour être fragmenté par morcellation puis aspiré.

Enucléation de la Prostate par Laser Holmium



Complications



Calculs, Tumeurs et Sténoses

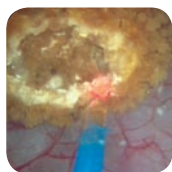
La famille de lasers VersaPulse® PowerSuite™ est optimisée pour le traitement des pathologies urologiques telles que les lithiases, tumeurs et sténoses.

Lithiases

L'arrivée du laser a considérablement changé l'approche endoscopique du traitement des lithiases. Le VersaPulse® PowerSuite™ permet de fragmenter efficacement et avec un contrôle précis tous les types de calculs quel que soit leur emplacement⁽¹⁹⁾. Les fibres laser sont souples pour permettre le traitement endoscopique de tous les calculs de l'arbre urinaire.



Calcul vésical



Pulvérisation de calcul

Avantages du laser VersaPulse® pour le traitement des lithiases

- Technologie Holmium - YAG efficace quelle que soit la composition du calcul⁽¹⁹⁾
- Fibres fines compatibles avec les urétroscopes souples et rigides
- Pulvérisation du calcul par haute fréquence (30Hz)*
- Efficacité renforcée de la technologie Holmium - YAG pour le traitement des empierements^{(19), (21)}
- Taux de Stone Free supérieur à 93% avec un seul traitement pour les calculs rénaux et urétéraux^{(20)**}

* Réalisé avec le VersaPulse® PowerSuite™ 100 Watt

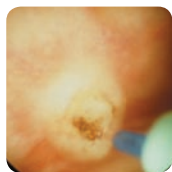
** Étude réalisée avec VersaPulse 80

Tumeurs et Sténoses

Le diagnostic et le traitement endoscopique par Laser des néoplasmes de la vessie est un standard. Le laser VersaPulse® PowerSuite™ permet de procéder par coagulations, ablations et résections sur tous les tissus de l'arbre urinaire accessibles par endoscopie.⁽¹⁹⁾



Sténose urétérale



Tumeur de la vessie

Avantages du laser VersaPulse® pour le traitement des tumeurs et sténoses

- Précision et contrôle de l'incision et de l'ablation
- Longueur d'onde Holmium - YAG pour une pénétration superficielle des tissus⁽¹⁹⁾
- Hémostase complète dans tous les cas^{(20)**}

** Étude réalisée avec Versapulse 80

Références :

⁽¹⁾ Naspro R et al. Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates >70 g: 24-month follow-up. *European Urology* 2006;50:563-8. ⁽²⁾ Gilling PJ et al. Holmium Laser Enucleation of Prostate: results at 6 years. *European Urology* 2008 Apr;53(4):744-9. ⁽³⁾ El Hakim et al. Holmium laser enucleation of the Prostate can be taught: the first learning experience. *BJUI* 2002;90:863-869. ⁽⁴⁾ Wilson LC et al. A randomised trial comparing holmium laser enucleation versus transurethral resection in the treatment of prostates larger than 40 grams: results at 2 years. *European Urology* 2006;50:569-73. ⁽⁵⁾ Elmansy HM et al. Holmium Laser Enucleation of the Prostate: Long-Term Durability of Clinical Outcomes and Complication Rates During 10 Years of Followup. *Journal of Urology* 2011;186: 1972-1976. ⁽⁶⁾ Mamoulakis C et al. Midterm results from an international multicentre randomised controlled trial comparing bipolar with monopolar transurethral resection of the prostate. *European Urology* 2013;63:667-76. ⁽⁷⁾ Son H et al. Current Laser Treatments for Benign Prostatic Hyperplasia. *Korean J Urol* 2010;51:737-744. ⁽⁸⁾ Kuntz RM et al. Holmium Laser Enucleation of the Prostate versus Open Prostatectomy for Prostates Greater than 100 Grams: 5-Year Follow-Up Results of a Randomised Clinical Trial *European Urology* 2008;53:160-168. ⁽⁹⁾ Bachmann A et al. 180-W XPS GreenLight Laser Therapy for Benign Prostate Hyperplasia: Early Safety, Efficacy, and Perioperative Outcome after 201 Procedures. *European Urology* 2012;61:600-7. ⁽¹⁰⁾ Bowen JM et al. Photoselective Vaporization for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2013; 13(2): 1-34. ⁽¹¹⁾ Ahyai SA et al. Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: 3-year follow-up results of a randomized clinical trial. *Eur Urol* 2007;52:1456-64. ⁽¹²⁾ Kang SH et al. Long-Term Follow-Up Results of Photoselective Vaporization of the Prostate with the 120 W Greenlight HPS Laser for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. *Korean J Urol* 2011;52:260-264. ⁽¹³⁾ Elmansy HM et al. Holmium laser ablation versus photoselective vaporization of prostate less than 60 cc: long-term results of a randomized trial. *J Urol*. 2010 Nov;184(5):2023-8. ⁽¹⁴⁾ Tan AH et al. A randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate with transurethral resection of the prostate for the treatment of bladder outlet obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia in large glands (40 to 200 grams). *J Urol* (Oct.2003) 170:1270-74. ⁽¹⁵⁾ Horasanli K et al. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. *J Urol* 2008 71:247-251. ⁽¹⁶⁾ Bouchier-Hayes DM et al. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. *J Endourol* 2006 Vol 20 (8):580-585. ⁽¹⁷⁾ Seitz M. et al. The diode laser: a novel side-firing approach for laser vaporisation of the human prostate--immediate efficacy and 1-year follow-up. *Eur Urol* 2007 June; 52 1717-1722. ⁽¹⁸⁾ Xia, SJ et al. Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. *European Urology* 2007 Vol 53 382-390. ⁽¹⁹⁾ Lumenis, Manuel d'utilisation VersaPulse® PowerSuite™, 0637-117-04 - Rév. F - Novembre 2004 et VersaPulse® P20, 0644-002-04, Rév. B - Mars 2010. ⁽²⁰⁾ Kourambas J et al. Low-Power Holmium Laser for the Management of Urinary Tract Calculi, Strictures, and Tumors*. *Journal of Endourology* 2001;15(5):529-32. ⁽²¹⁾ Feng C et al. Ureteroscopic Holmium:YAG laser lithotripsy is effective for ureteral steinstrasse post-SWL. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2013 Sep;22(5):279-82.

Lasers VersaPulse® et Lumenis Pulse™ 120H

Une gamme de Lasers haute qualité au service de votre performance clinique au quotidien.



VersaPulse® P20

Le Laser de choix pour les procédures à faible puissance : traitement des lithiases et des tumeurs.

VersaPulse® 100W

Le laser holmium pour une polyvalence clinique inégalée et une utilisation au quotidien en urologie.

Lumenis Pulse™ 120H

Une plateforme unique pour toutes les applications clés en urologie : Énucléation (HoLEP), Vaporisation, URS, NLPC, etc...

Laser Holmium à longueur d'onde unique

Appareil	VersaPulse® P20	VersaPulse® 100 W	Pulse™ 120H
Longueur d'onde	2,1 microns	2,1 microns	2,1 microns
Fréquence	5 - 15 Hz	5 - 50 Hz	5 - 80 Hz
Energie par impulsion	0,5 - 2,5 J	0,2 - 3,5 J	0,2 - 6 J
Alimentation électrique	100 - 230 V, 50/60 Hz 14 A (100 - 110 V), 7 A (200 - 230 V) monophasé	230 V, 50/60 Hz, 30 A monophasé	200-240 V, < 46 A, 50/60 Hz
Dimensions (L x l x H)	51,5 x 57 x 32,2 cm	46 x 91 x 99 cm	47 x 116 x 105 cm
Faisceau de visée laser	2,5 m W à 650 nm, 3 niveaux d'intensité, mode continu	2,5 m W à 650 nm, 3 niveaux d'intensité, mode continu	5 mW à 532 nm, 3 niveaux d'intensité, mode continu
Poids	40 kg	155 kg	245 kg
Durée de pulsation max.	500 µs	600 µs	1300 µs

Fibres urologiques



Diamètre	SlimLine / SlimLine SIS				SlimLine EZ / SlimLine SIS EZ			SlimLine 200 D/F/L	Xpeeda D/S/L
	200 µ	365 µ	500 µ	1000 µ	200 µ	365 µ	550 µ	200 µ	550 µ
Couleur de la gaine	Bleu				Vert			Vert	Gris
Emballage	Individuel				x 3			Individuel	Individuel
Longueur	3 mètres				2,5 mètres			3 m	3,10 mètres
Usage	Réutilisable				Usage unique			Usage Unique	Usage Unique
Longueur d'onde	Holmium et Nd:YAG (2120 et 2064 nm)								
Endoscopes compatibles	Endoscopes souples, semi-rigides et rigides								Cystoscope à flux continu recommandé
Diamètre central	272 µm	365 µm	550 µm	940 µm	272 µm	365 µm	550 µm	230 µm	550 µm
Diamètre extérieur max.	450 µm (1,4F)	580 µm (1,8F)	780 µm (2,3F)	1450 µm (4,5F)	450 µm (1,4F)	580 µm (1,8F)	780 µm (2,3F)	390 µm (1,2 F)	2,5 mm (7,5 F)
Canal de fonctionnement minimal (diamètre)	1,7 F	2,05 F	2,65 F	4,65 F	1,65 F	2,05 F	2,65 F		7,5 F
Energie maximale	1,5 J	4,0 J			1,5 J	4,0 J		2 J	2 J
Puissance maximale	45 W	100 W			45 W	100 W		60 W	120 W
Fréquence maximum	Quel que soit le niveau de puissance, la fréquence ne doit jamais excéder la puissance maximale tolérée								



SlimLine™ fibre souple réutilisable compatible avec les Lasers Holmium et Nd:YAG permettant de réduire le coût par procédure. Disponible en diamètres 200, 365, 500 et 1000 microns.

SlimLine EZ™ fibre à usage unique compatible avec les Lasers Holmium et Nd:YAG. Disponible en diamètres 200, 365 et 550 microns pour des résultats optimaux à chaque traitement et une plus grande facilité d'utilisation.

Xpeeda D/S/L™ fibre tir latéral à usage unique. Diffusion de l'énergie laser à angle pour permettre de réaliser la vaporisation de la prostate. Diamètre de 550 microns.

Mentions obligatoires - 1409 EDAP TMS PM 002 - TMS 510 219 C - Novembre 2014

La famille de lasers VersaPulse® PowerSuite® (100W et P20) et le laser Lumenis Pulse™ 120H sont indiqués pour le traitement des pathologies urologiques telles que les lithiases, tumeurs et sténoses. Le laser VersaPulse® PowerSuite® 100W et le laser Lumenis Pulse™ 120H permettent de traiter l'Hyperplasie Bénigne de la prostate (HBP) par énucléation, ablation et résection. Fabriqués par Lumenis, les lasers VersaPulse® et le laser Lumenis Pulse™ 120H sont des dispositifs médicaux de classe IIb dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par Intertek (0473). Les lasers Holmium sont réservés uniquement à l'usage des médecins ayant reçu une formation à l'emploi des lasers de longueur d'onde Ho:YAG (2,1 µm). Il est conseillé de consulter au préalable le manuel d'utilisation.