

RÉFÉRENCES DE COMMANDE

Référence	Produit ou service	Description	Units (par boîte)
D2201-003	Dispositif d'administration Rezūm	<ul style="list-style-type: none">• Dispositif d'administration stérile avec cordon et tubulure• Seringue stérile• Embout adaptateur stérile• Flacon d'eau stérile de 50 ml	boîte de 5
G2200-003	Générateur Rezūm	<ul style="list-style-type: none">• Générateur portatif• Cordon d'alimentation• Garantie du fabricant d'un an	1
G2205-002	Prolongation de la garantie du système Rezūm – Plan Or	<ul style="list-style-type: none">• Garantie prolongée d'un an	
G2206-002	Prolongation de la garantie du système Rezūm – Plan Platine	<ul style="list-style-type: none">• Garantie prolongée de deux ans	

Ci-dessous figure la liste non exhaustive du matériel généralement nécessaire pour effectuer la procédure à l'aide du système Rezūm :

- Solution saline à température ambiante (volume recommandé : 1 l)
- Optique de cystoscope rigide Storz ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés, 30 cm
- Source de lumière et câble
- Prise 240 V

Veuillez consulter le mode d'emploi du système Rezūm pour connaître la liste complète du matériel.

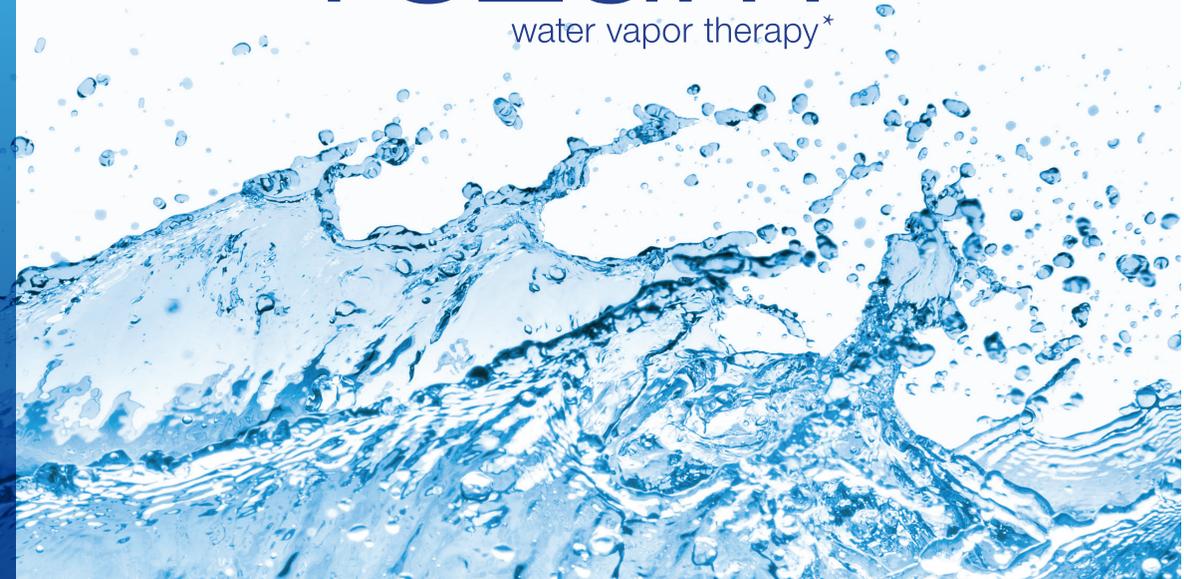
KEBOMED

Kebomed FR | 4, rue du Docteur Pravaz | F-69110 Sainte-Foy-les-Lyon
Tél: +33(4) 78 59 54 93 | Fax: +33(4) 78 59 89 78
info@kebomed.fr | www.kebomed.fr

Classe du dispositif : IIb Organisme notifié : SEMKO (0413). Distributeur : KEBOMED
Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé. Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne les dispositifs médicaux.
© 2018 NxThera, Inc. Tous droits réservés. Rezūm est une marque déposée de NxThera, Inc. 3499-012FR Rev C (01/18)
Date de création : Janvier 2018 GYNURO-FR-BRREZUM-01-18

la dernière vague d'innovation en matière de traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)

rezūm®
water vapor therapy*



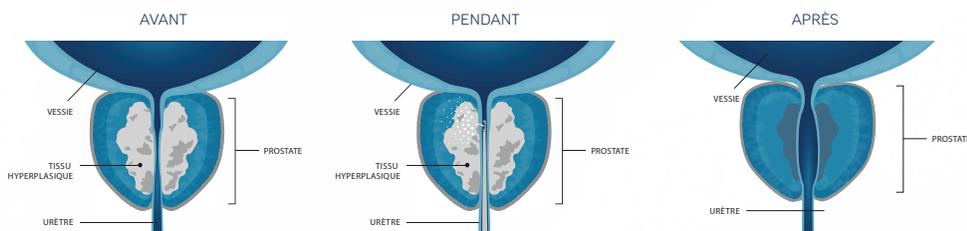
Rezūm est une méthode moderne, rapide et efficace¹ qui utilise la technologie de convection WAVE[®] pour le traitement de la HBP.



Chaque traitement de 9 secondes utilise 0,42 ml de vapeur d'eau stérile chauffée par radiofréquence qui se disperse rapidement et uniformément dans les interstices des tissus.

La condensation de la vapeur d'eau libère son énergie thermique. Les membranes cellulaires se dénaturent doucement, entraînant ainsi la nécrose immédiate des cellules ; le système vasculaire se ferme, et les récepteurs alpha adrénergiques sont dénervés dans la zone de traitement, offrant un traitement efficace et uniforme.

Ce tissu traité est résorbé par la cicatrisation naturelle du corps en phase postopératoire, réduisant ainsi le volume de tissu et permettant à l'urètre prostatique de s'ouvrir pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures.



Principaux avantages du traitement Rezūm :

- Préserve les fonctions sexuelles¹
- Diminue l'obstruction des voies urinaires et soulage des symptômes¹
- Améliore le score IPSS¹
- Traite les zones centrales hypertrophiées et les lobes médians
- Rapide, efficace, précis et cliniquement prouvé¹
- Mini-invasif et réalisable en ambulatoire¹

Rezūm peut être adapté pour les patients :

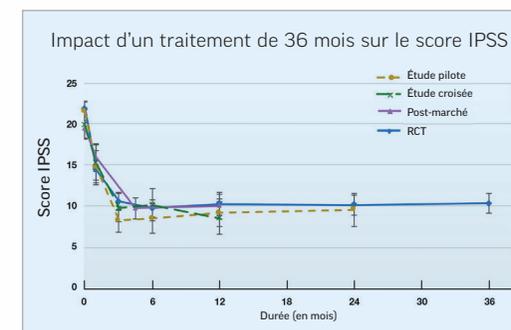
- qui ont choisi de ne pas prendre de médicaments pour traiter leur HBP, prennent des médicaments pour traiter leur HBP mais ne sont pas satisfaits des résultats, ou ont cessé de prendre ces médicaments
- qui ne peuvent avoir d'anesthésie générale
- dont le volume de la prostate est $\geq 30\text{cm}^3$

Résultats d'efficacité principaux

Les résultats sur l'IPSS sont cohérents et durables dans toutes les études.¹

Rezūm a obtenu des résultats durables à 3 ans : il a contribué à améliorer le score IPSS de 11,0 (-50 %) et le débit de +3,5 ml/sec.¹

- Les sujets dont le score IPSS était ≥ 19 ont connu une amélioration moyenne de leur score IPSS de -13,1 à 3 ans.¹



Indications

Le système Rezūm est indiqué pour soulager les symptômes, les obstructions, et pour réduire les tissus prostatiques associés à la HBP chez les hommes dont :

- le volume de la prostate est $\geq 30\text{cm}^3$;
- la prostate présente une hyperplasie de la zone centrale et/ou du lobe médian.

Contre-indications

L'utilisation du système Rezūm est contre-indiquée pour les patients qui ont :

- une prothèse sphinctérienne urinaire
- une prothèse pénienne

1. McVary KT, Roehrborn CG. Three-year outcomes of the prospective, randomized controlled Rezūm system study: Convective radiofrequency thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2018 Jan;111:1-9.

[†] Thérapie à la vapeur d'eau