

IDOMAN
TEORANTA

Innovative Solutions for Women's Health

 **Thermablate EAS™**

KEBOMED 



**EINFACH
SICHER
EFFEKTIV**

Ihre Lösung für die Thermoablation



copyright 2008 Thermablate EAS

WWW.IDOMAN-MED.COM
WWW.KEBOMED.CH



EINFACH

- Einzigartig. Durch die kontinuierliche Überwachung aller Parameter, Zeit, Temperatur und Druck, erzielen Sie immer konstant gute Ergebnisse
- Minimales Setup erforderlich. Therapiezeit reduziert sich auf 2 Min. 6 Sekunden
- Einfach zu Handhaben. 1 Knopfdruck startet die Behandlung. Das System führt Sie durch simple "Schritt für Schritt" Anweisungen sicher durch die Therapie
- Der dünne, anschmiegsame Silikonballon wird 3x aktiviert und garantiert so eine optimale Anpassung an das Endometrium. Sichere Therapiebehandlung einer Vielzahl von Uterus-Größen und -Formen.

ERFAHREN SIE DIE
EINFACHHEIT UND
FLEXIBILITÄT VON
THERMABLATE EAS™



SICHER

Die Thermablate EAS™ Einweg-Kartusche besteht aus einem dünnen 6.0mm Katheter und einem Silikonballon mit weicher, biegsamer Spitze. Die Flüssigkeit wird in der Kontrolleinheit für den Einsatz erhitzt.

Im Gegensatz zu anderen Mitbewerbern, empfehlen die Entwickler des Thermablate EAS, immer eine Hysteroskopie vor der Thermoablationen durch zu führen.⁹

Auf diese Weise wird der höchste Sicherheitsstandard gewährleistet und der Arzt befindet sich in Übereinstimmung mit den Empfehlungen internationaler Richtlinien führender Gesundheits-Gremien

Auf Grund vermehrter Komplikationen im Zusammenhang bei Endometrium Ablationen, hat die Medicin & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) folgende Empfehlung ausgesprochen:

“NACH DILATATION DER CERVIX UND VOR BEGINN DER ENDOMETRIUMABLATION STELLEN SIE DURCH EINE HYSTEROSKOPIE SICHER, DASS KEINE PERFORATION DES UTERUSWEITE ODER EIN TRAUMA DER UTERUSWAND VORLIEGT”¹⁰



	NOVASURE® –Impedance Controlled Endometrial Ablation System	THERMABLATE EAS™ Thermal Balloon Endometrial Ablation System
Ablationsmethode	Radio Frequency Energy	Thermal Energy
Behandlungszeit	1 Minute 30 Sekunden	2 Minuten 6 Sekunden
Einschränkungen	Keine Behandlung von Patientinnen mit einer gemessenen Uteruslänge unter 4 cm und/ oder einer Uterusweite unter 2,5 cm. Die Sicherheit und Effektivität des Systems ist nicht gewährleistet bei ausgemessenen Uterusgrößen über 10 cm ¹¹	Sichere Behandlung von Uterus Größen zwischen 8 und 12 cm unabhängig von Länge des Cervixkanals und der Weite der Uterushöhle
Gebrauchsanweisung nach Empfehlung des MHRA	NO ¹¹	YES ⁹
Vorkommen von thermischen Darmschädigungen, Gewebeschädigungen bei sachgemäßem Gebrauch laut Hersteller Vorgaben?	JA – >90% der an die FDA gemeldeten Vorkommnisse ereigneten sich obwohl der Arzt sich an die Herstellerangaben gehalten hatte ¹²	NEIN- Keine Vorkommnisse bei Einhaltung der Herstellerangaben für den Gebrauch

EFFEKTIV

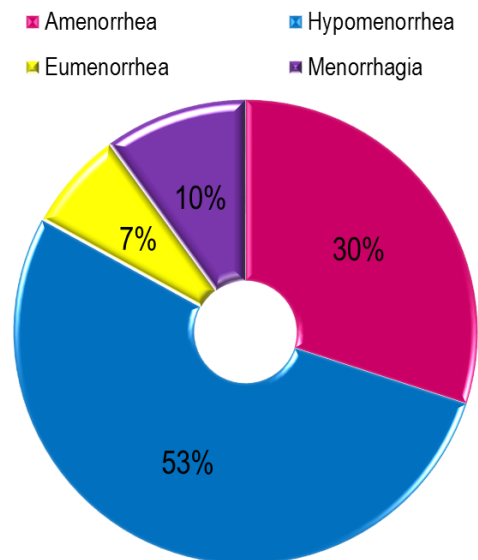
95% der Patientinnen die mit Thermablate EAS™ behandelt wurden, berichten über eine starke Verminderung der Blutungen¹. 93% würden sich wieder mit Thermablate behandeln lassen²

Thermablate EAS erzielt konstant gute Ergebnisse, 30% der Patientinnen berichten auch 9 und 12 Monate nach Therapie von einer Amenorrhoe.⁵

Auch bei der Patienten Zufriedenheit erzielt Thermablate konstant gute Ergebnisse, 90% der Patientinnen würden die Therapie weiter empfehlen.²

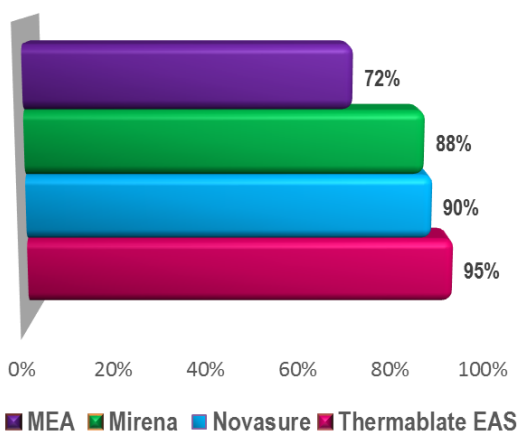
Bezugnehmend auf eine retrospektive Auswertung in 2010 nach Therapie mit 4 Mitbewerber Produkten:
"MENSTRUAL LOSS IMPROVED IN 95% OF THE THERMABLATE GROUP, 90% OF THE NOVASURE GROUP, 72% OF THE MEA GROUP AND 88% MIRENA GROUP."¹

Bleeding Pattern 9 and 12 months Post Procedure⁵



Erfolg definiert als VERBESSERUNG DER LEBENSQUALITÄT

**IMPROVEMENT IN MENORRHAGIA
24 MONTH FOLLOW UP¹**



Laut einer Klinischen Studie bezüglich erneut auftretender Becken Schmerzen 2 Jahre nach Therapie mit Radiofrequenz oder Thermischer Ballonablation, berichten die Patienten zu jedem Zeitpunkt der Befragung über größere Schmerzen nach RF Therapie **De novo berichtet über ein erneutes Auftreten von Beckenschmerzen bei 20% der RF und nur 7% der TB Patienten.**⁷

"AS MORE FOCUS IS BEING PLACED ON IMPROVED QUALITY OF LIFE MEASURES RATHER THAN JUST MENSTRUAL PATTERNS POSTABLATION,⁶ DE NOVO PELVIC PAIN OCCURRENCE AND SEVERITY AFTER TWO COMMON GEA TECHNOLOGIES HAVE BEEN DOCUMENTED. THE INCIDENCE AS WELL AS ITS ASSOCIATED SEVERITY VARIES BY MODE OF THERAPY (RF>TB)."⁷

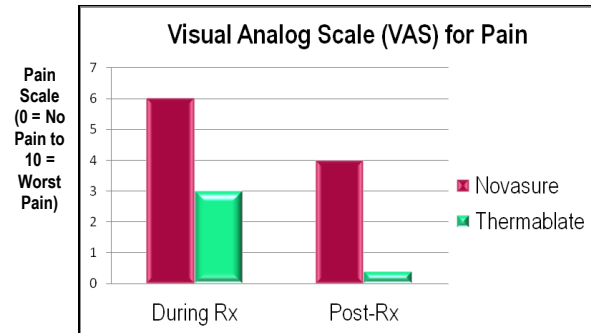
ERGEBNIS: "THERMABLATE PATIENTEN BERICHTEN ÜBER DIE GRÖSSTE VERBESSERUNG: MENORRHAGIE (95%) UND DYSMENORRHOE (76%)."¹

GUT VERTRÄGLICH

IHRE LÖSUNG FÜR AMBULANTE THERAPIE

Thermablate EAS™ bietet dem Arzt eine innovative und erwiesenermaßen wirkungsvolle Therapie-Möglichkeit, mit signifikant weniger Schmerzen als andere bekannte Ablationssysteme und das Intra- wie auch Post operativ.¹

“SCHMERZEMPFINDEN GEMESSEN NACH VAS (VISUAL ANALOG PAIN SCALE MANAGEMENT) ZEIGT EIN DEUTLICH GERINGERES SCHMERZEMPFINDEN UNTER UND NACH THERAPIE MIT THERMABLATE EAS™ IM VERGLEICH ZUM NOVASURE SYSTEM.”⁴



“ENDOMETRIUM ABLATION MIT THERMABLATE EAS™ IST GUT VERTRÄGLICH FÜR PATIENTEN UNTER LOKAL-ANÄSTHESIE (VAS SCORE < 5 IN 63 %) UND KANN AUCH BEI AMBULANTEN PATIENTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN.”³



DISTRIBUTED BY:



REFERENCES:

1. O'Kane C. et al. A Retrospective Review of Patient Outcomes Comparing Novasure, Thermablate, MEA and the Mirena Intrauterine System. JMIG 2010; 17:S109-S127.
2. Prasad P, Powell M. Prospective Observational Study of Thermablate Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. J Min Invas Gynecol 2008;15:476-479.
3. Chauhan P, Jannick Fredriksen J, Prætorius L. Thermablate—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 (Thermablate EAS™) with & without Concomitant Hysteroscopic Fallopian Tube Microinserts (Essure™), ESSE 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. Thermablate 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 t Ob/Gyn Recommendations JMIG, 2005; 12:5.



copyright 2008 Thermablate EAS