

Référence	Produit ou service	Description	Unités
D2201-003	Dispositif d'administration Rezūm™	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositif d'administration stérile avec cordon et tubulure</li> <li>Seringue stérile</li> <li>Embout adaptateur stérile</li> <li>Flacon d'eau stérile de 50 ml</li> </ul>	1
G2200-0031	Générateur Rezūm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Générateur portable</li> <li>Cordon d'alimentation</li> </ul>	1

Les autres fournitures généralement nécessaires pour l'utilisation du système Rezūm incluent, entre autres, les éléments suivants :

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

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

\* Selon la situation clinique individuelle et le processus de cicatrisation.

- 1 Roehrborn CG, Gange SN, Gittelman MC, et al. Convective water vapor energy (WAVE) ablation therapy: durable two-year results and prospective blinded crossover study for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. J Urol 2017; 197: 1507.
- 2 McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, et al. Minimally invasive prostate convective water vapor energy (WAVE) ablation: A multicenter, randomized, controlled study for treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. J Urol 2016; 195: 1529.
- 3 McVary KT, Rogers T, Roehrborn CG. REZUM™ water vapor thermal therapy for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: 4-year results from randomized controlled study.

AVERTISSEMENT : Conformément à la législation, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, avertissements et modes d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif. Informations à utiliser uniquement dans les pays dans lesquels le produit a été autorisé par les autorités sanitaires. Matériel non conçu pour une utilisation en France.

Les produits sont illustrés uniquement à des fins d'INFORMATION et sont susceptibles de ne pas être approuvés ni vendus dans certains pays. Vérifiez leur disponibilité auprès de votre représentant local ou du service clientèle.

Toutes les images sont la propriété de Boston Scientific. Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Les résultats de différentes investigations cliniques ne peuvent faire l'objet d'une comparaison directe. Informations fournies à des fins éducatives uniquement.

URO-581228-AA Imprimé en Allemagne par medicalvision.



# Rezūm™

Traitement par vapeur d'eau

# Traitement par vapeur d'eau Rezūm™

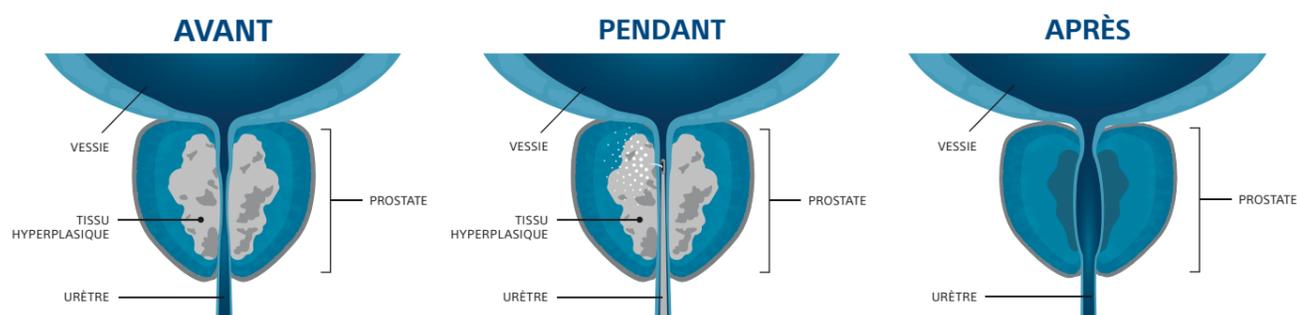
Le système Rezūm™ est un générateur de vapeur à convection qui délivre des doses ciblées et contrôlées d'énergie thermique stockée dans la vapeur d'eau, directement dans la région de la glande prostatique dont le tissu obstructif provoque les symptômes des voies urinaires inférieures (SVUI) secondaires à l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Chaque traitement de 9 secondes utilise 0,42 ml de vapeur d'eau stérile chauffée, qui se disperse rapidement et uniformément dans les interstices des tissus. La condensation de la vapeur d'eau libère l'énergie thermique stockée. Les membranes cellulaires sont dénaturées, provoquant une nécrose immédiate des cellules. Le système vasculaire se ferme et les récepteurs alpha-adrénergiques de la zone cible sont inhibés, engendrant une dénervation, pour un traitement uniforme et prévisible.

Le tissu traité est progressivement réabsorbé par le processus de cicatrisation naturel du corps, réduisant le volume de tissu et permettant à l'urètre de s'ouvrir pour soulager les SVUI.



Générateur Rezūm  
modèle G2200



## Le traitement par Rezūm apporte les bénéfices suivants aux hommes souffrant de HBP :

- Il offre une alternative aux traitements médicamenteux de la HBP<sup>1</sup>.
- Il soulage les symptômes de manière sûre et efficace, d'après les études menées sur Rezūm<sup>2</sup>.
- Il améliore les symptômes dans les deux semaines chez la plupart des patients<sup>2</sup>.
- Il ne nécessite pas d'anesthésie générale<sup>2</sup>.
- Il préserve les fonctions érectiles et urinaires<sup>2</sup>.
- Il permet aux patients de reprendre leurs activités régulières au bout de quelques jours<sup>2\*</sup>.

## Les patients pouvant bénéficier du traitement par Rezūm sont les suivants :

- Les hommes qui ont choisi de ne pas prendre de médicaments pour traiter leur HBP, ceux qui en prennent mais qui n'en sont pas satisfaits, ou ceux qui ont arrêté d'en prendre
- Les hommes qui ne souhaitent pas d'interventions chirurgicales pour traiter leur HBP
- Les hommes qui ne peuvent pas subir d'anesthésie générale

## Indications

Le système Rezūm est indiqué pour soulager les symptômes, les obstructions et 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 d'un lobe médian.

## Contre-indications

L'utilisation du système Rezūm est contre-indiquée chez les patients :

- porteurs d'une prothèse sphinctérienne urinaire,
- porteurs d'une prothèse pénienne.

## Principaux résultats en matière d'efficacité

Les résultats mesurés par les scores IPSS sont cohérents et durables dans toutes les études.

Le traitement par Rezūm a permis d'obtenir des résultats durables à 4 ans, avec une amélioration du score IPSS de 10,1 (46,7 %) et une amélioration du débit de + 4,2 ml/s<sup>3</sup>.