

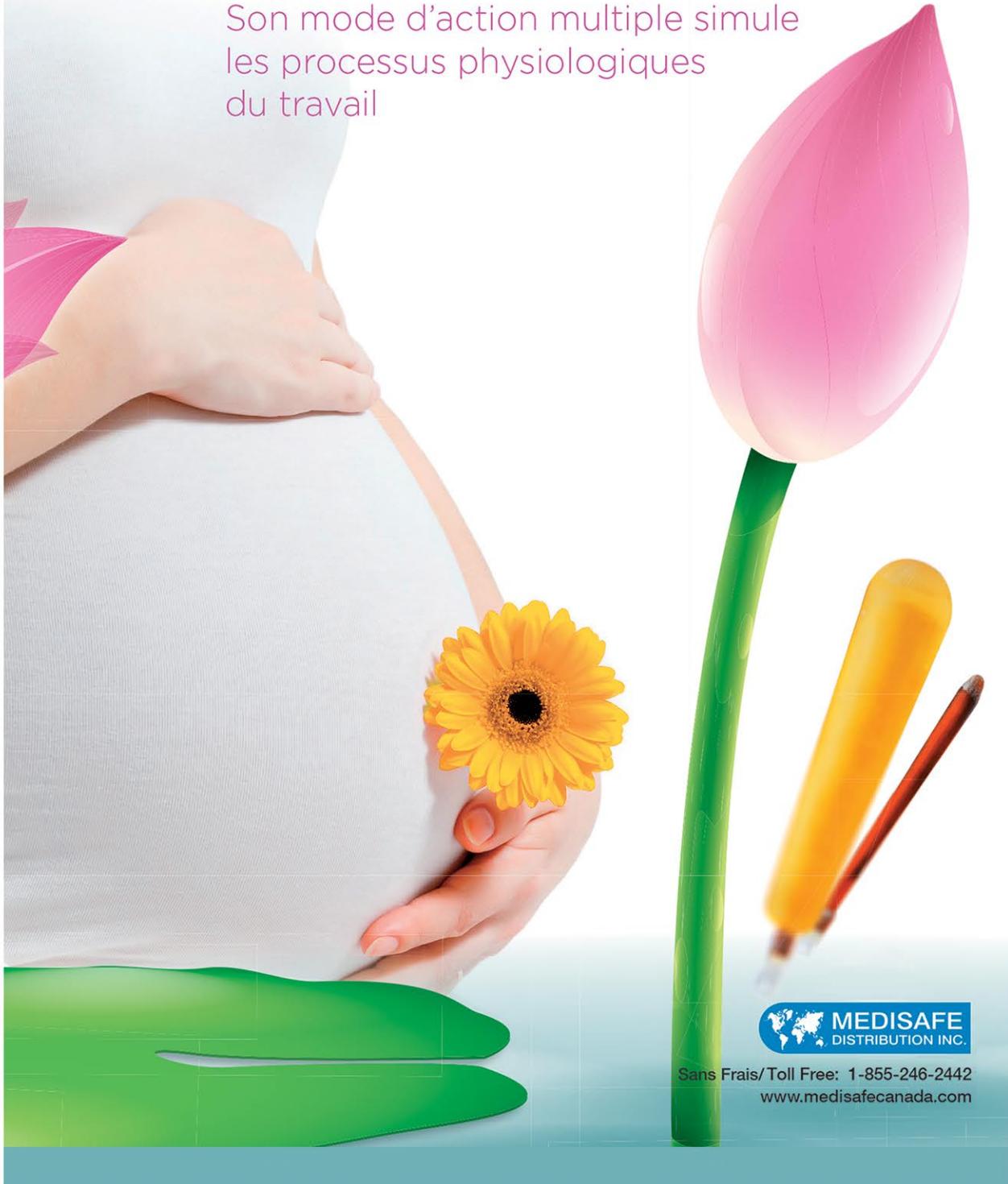


Dilapan-S[®]

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR

Dans le déclenchement du travail d'accouchement

Son mode d'action multiple simule
les processus physiologiques
du travail



Sans Frais/Toll Free: 1-855-246-2442
www.medisafecanada.com

Son mode d'action¹ multiple simule les processus physiologiques du travail

- Mécanique: la pression contrôlée exercée sur la paroi cervicale dilate le col de l'utérus
- Biophysique: la déshydratation osmotique partielle et réversible assouplit les tissus
- Physiologique: la stimulation de la libération de prostaglandines endogènes entraîne la dégradation du collagène et la restructuration des tissus

Dilapan-S[®] ne contient aucune substance pharmacologique active, qui pourrait être libérée au cours de son utilisation.

Efficacité et sécurité confirmées par

- **Un registre électronique observationnel international sur l'utilisation des dilateurs osmotique Dilapan-S[®] pour la maturation cervicale préalable au déclenchement du travail (en cours)^{2,3}**
 - 11 centres d'étude répartis dans 7 pays participent au recueil des données cliniques sur le déclenchement du travail
 - Données provenant de 6 centres / 214 patientes incluses dans la 1^{ère} analyse intermédiaire au T4 2015
- **Une étude clinique prospective comparant Dilapan-S[®] au gel de PGE₂ et au gel d'œstradiol⁴**
 - 247 patientes randomisées, 82 traitées par Dilapan-S[®]
- **Un recueil de données prospectives, observationnelles et multicentriques sur l'utilisation du dilateur osmotique Dilapan-S[®] dans la préparation du col préalable au déclenchement du travail chez les femmes avec ou sans antécédent de césarienne⁵⁻⁸**
 - 6 centres d'étude ont recueilli des données auprès de 96 patientes incluant des femmes avec antécédent de césarienne
- **Une étude observationnelle prospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Dilapan-S[®]⁹**
 - 92 patients
- **Une étude rétrospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Dilapan-S[®] dans la préparation cervicale préalable au déclenchement du travail^{10,11}**
 - 68 patientes, y compris des femmes avec antécédent de césarienne

Recommandation générale concernant le schéma thérapeutique:

Maturation cervicale	Déclenchement du travail (stimulation des contractions utérines)
3-4 dilateurs Dilapan-S [®] 4 x 55 mm pendant 12-15 heures*	RAM** + utérotonique***

* Le nombre de dilateurs peut varier en fonction du score de Bishop initial.

** La rupture artificielle des membranes peut être réalisée si elle présente un bénéfice et respecte le protocole clinique local.

*** Dilapan-S[®] favorise la maturation du col de l'utérus indépendamment des contractions utérines. Après la maturation du col utérin, l'administration d'un utérotonique comme l'ocytocine est recommandée pour stimuler les contractions utérines si la maturation cervicale n'évolue pas en accouchement spontané par voie basse.

Efficacité

- Augmentation significative du score de Bishop et taux d'accouchement par voie basse allant jusqu'à 80%^{2,3,4}
- Taux d'accouchement spontané par voie basse sans intervention pharmacologique allant jusqu'à 20%^{2,3,5-8,11}
- Convient en cas d'AVAC^{2,3,6,10}

Sécurité²⁻¹¹

- Aucune hyperstimulation ni pathologie fœtale pendant la maturation cervicale
- Aucune complication infectieuse liée à l'utilisation de Dilapan-S®
- Aucune limitation liée à l'âge gestationnel et/ou aux maladies concomitantes de la mère



Satisfaction des patientes

- Faible taux de contractions utérines pendant la maturation cervicale^{2,3,5-8,10,11}
- Jusqu'à 90% des femmes parviennent à se détendre et à dormir pendant la maturation cervicale⁵⁻⁸
- Réduction des examens vaginaux pendant la maturation cervicale

Rapport coût-efficacité

- Prévention potentielle des césariennes chez les groupes de patientes à haut risque^{2,3,5-8,10,11}
- Traitement ambulatoire (maturation cervicale à domicile) pour les groupes de patientes à faible risque^{2,3,4}
- Gain de temps pour les professionnels de santé grâce à l'application en une seule fois et à l'absence de nécessité d'une surveillance continue par CTG¹²

Une combinaison unique alliant efficacité, sécurité et satisfaction des patientes

- Pour les cliniciens, contribue à réduire les risques de sécurité tout en garantissant un niveau élevé d'efficacité²⁻¹¹
- Pour les mamans, assure une maturation cervicale douce et prévisible et favorise un accouchement naturel par voie basse²⁻¹¹
- Pour les professionnels de santé, permet de réduire le coût global des soins de santé^{2,3,4}

 **Dilapan-S®**
Doux. Prévisible.

* AVAC — accouchement vaginal après césarienne



Dilapan-S[®]

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR

- Dilatateur cervical hygroscopique à action rapide en hydrogel breveté AQUACRYL, spécialement conçu pour un usage en gynécologie-obstétrique.¹
- Approuvé dans plus de 40 pays à travers le monde[#] pour le déclenchement du travail, avec notamment l'autorisation 510(k) de la FDA et la certification CE (Classe IIa).
- Fabriqué dans une usine certifiée ISO 9001. Stérilisé par rayon Gamma.

Références:

1. Drunecky T et al.: Experimental comparison of properties of natural and synthetic osmotic dilators. Arch Gynecol Obstet. Published online: 25 January 2015 2. Gupta JK et al. Mechanical methods of cervical ripening. Oral presentation at All India Congress of Obstetrics & Gynaecology 2016, Agra, India 13-17 January 2016 3. Mehta P et al. Use of the mechanical cervical ripening method, osmotic dilator Dilapan-S[®], prior to induction of labor. Oral presentation at All India Congress of Obstetrics & Gynaecology 2016, Agra, India 13-17 January 2016 4. Roztocil A et al.: A comparison of three preinduction cervical priming methods: Prostaglandins E2 gel, Dilapan-S[®] rods and Estradiol gel. CZ Gynecol. 63, 1998, č. 1, str. 3-9 5. Hruban L et al: Use of the osmotic dilator Dilapan-S[®] for cervical ripening prior to induction of labor in females with/without caesarean section in medical history. Oral presentation. 23rd European Congress of Obstetrics and Gynaecology, May 2014, Glasgow, UK 6. Hruban L et al: Effectiveness and safety of the osmotic dilator Dilapan-S[®] for cervical ripening in females with/without C. section in medical history. Poster presentation. XXIV. European Congress of Perinatal Medicine, June 104, Florence, Italy 7. Zahumensky J et al: The impact of the number of pieces of osmotic dilator Dilapan-S[®] used for cervical ripening on the course and outcome of labor. Poster presentation, 13th World Congress in Fetal Medicine, June-July 2014, Nice, France 8. Vlk R et al: Efficacy and safety of the osmotic dilator Dilapan-S[®] for cervical ripening in women with/without C. section. Poster presentation. 13th World Congress in Fetal Medicine, June-July 2014, Nice, France 9. Šimetka O et al. Effect of hygroscopic dilator (Dilapan-S[®]) on cervical ripening prior to induction of labor. Poster presentation. XXIV. European Congress of Perinatal Medicine, June 104, Florence, Italy 10. Hruban L et al: Evaluation of efficacy and safety of Dilapan-S[®] for cervical ripening in labor preinduction. Oral presentation. XI. World congress of Perinatal Medicine, June 2013, Moscow, Russia 11. Hruban L et al: What is the position of mechanical preinduction cervical ripening in modern obstetrics? Oral poster presentation, RCOG World Congress, June 2013, Liverpool, UK 12. Data on file 13. Dilapan-S[®] Instruction for use

[#]Dans 44 pays en janvier 2016. Homologations au niveau mondial incluant les avis préalables à la mise sur le marché, les lettres de non-objection et autres types d'autorisations gouvernementales et l'EEE, y compris la Suisse et la Turquie.



7 - 11771 Horseshoe Way
Richmond, BC V7A 4V4
Canada

Sans Frais: 1-855-246-2442
Ph: (604) 232-2442
Tél/Fax: (604) 232-2445

j.lheureux@medisafecanada.com
www.medisafecanada.com

DLU/GOV/NTS/MAR/2016/FR003