

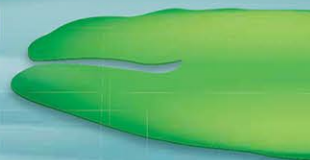


# Dilapan-S<sup>®</sup>

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR

## Dilatateur Cervical Hygrosopique

Une combinaison unique alliant  
efficacité, sécurité et satisfaction  
des patientes



Disponible au Canada et distribué exclusivement par



7-11771 Horseshoe Way, Richmond, BC CANADA V7A 4V4 Sans frais/Toll free: 1-855-246-2442  
www.medisafecanada.com j.lheureux@medisafecanada.com Tél/fax: (604)-232-2445

**Dilapan-S®** est un dilateur hygroscopique osmotique produit à partir d'un hydrogel Aquacryl breveté qui garantit la cohérence de l'action. Il s'agit d'une tige de gel rigide qui gagne du volume en absorbant les fluides et ainsi en dilatant le col de l'utérus. Après deux à six heures, la tige de 3mm mesurera entre 8,3 et 10mm et celle de 4mm grossira jusqu'à 10 à 12,5mm. Simultanément, le Dilapan-S® débute la libération des prostaglandines endogènes, causant une dégradation du collagène qui adoucit le col de l'utérus.

Dilapan-S® est stérilisé par irradiation. Il est fabriqué avec un équipement certifié ISO 9001 et porte la certification CE sous la Directive des Dispositifs Médicaux (Medical Service Directive - EN460020). Il est approuvé à la vente aux Etats-Unis par la FDA.

**Approuvé par Santé Canada pour la vente au Canada (licence no. 71899).**

**Distribué exclusivement au Canada par Distribution Medisafe Inc.**



### Indications d'utilisation:

- Maturité du col de l'utérus avant le processus de travail.
- Dilatation du col de l'utérus avant une instrumentation de la cavité utérine : interruption de grossesse, ERPC, mort foetale, etc.

### Contre-indications:

- Infection génitale évidente
- Menstruations

### Recommandations d'utilisation:

Modèle	Indications
4 mm x 55 mm	Maturité du col de l'utérus avant le processus de travail.
4 mm x 65 mm	Préparation du col de l'utérus avant une interruption de grossesse.
3 mm x 55 mm	Quand le Dilapan-S® ne peut être inséré lors d'un début de grossesse, ou lorsque l'enlèvement doit être réalisé en moins de quatre heures.

**Dilapan-S®**  
Doux. Prévisible.

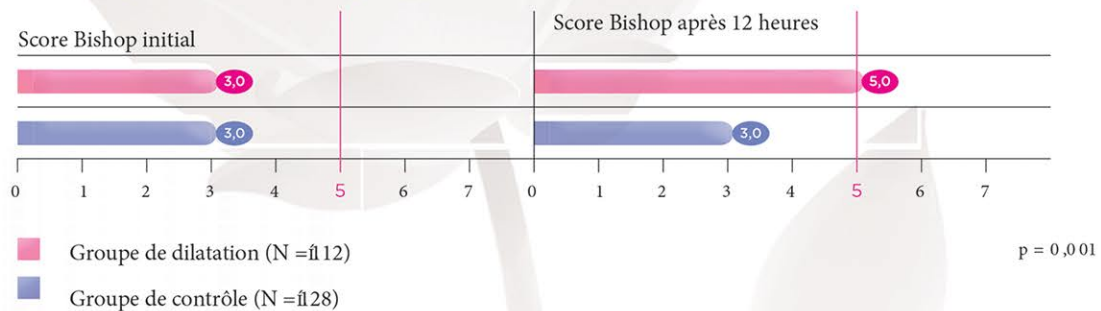
## Maturité cervicale douce et prévisible avant l'induction du travail

“Une induction du travail réussie est clairement liée à l'état du col de l'utérus. Les femmes ayant un col de l'utérus non-favorable qui n'ont pas expérimenté une phase de maturité cervicale avant le travail présentent le plus grand challenge pour l'induction au travail.”<sup>3</sup>

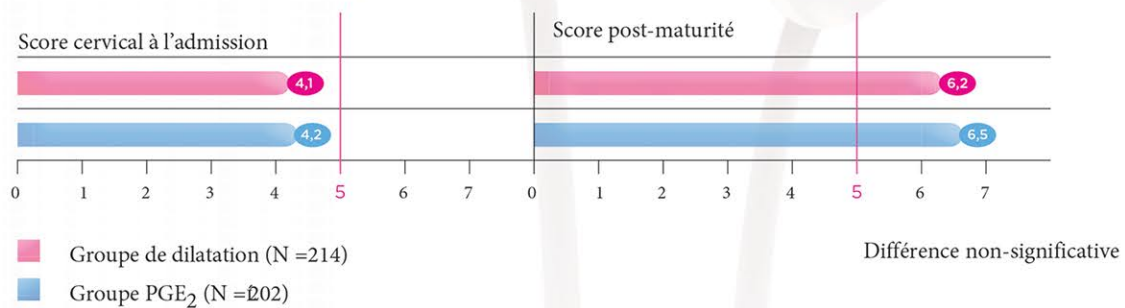
“Le travail ne devrait être induit que si le score Bishop est supérieur ou égal à 5, ce qui indique une maturité cervicale suffisante.”<sup>2</sup>

Les dilateurs hygroscopiques (tels que le Dilapan-S®) augmentent significativement la maturité cervicale et le score Bishop, permettant ainsi une induction au travail plus facile.<sup>4,5</sup>

### Comparaison avec un groupe de contrôle<sup>4</sup>



### Comparaison avec PGE<sub>2</sub><sup>5</sup>



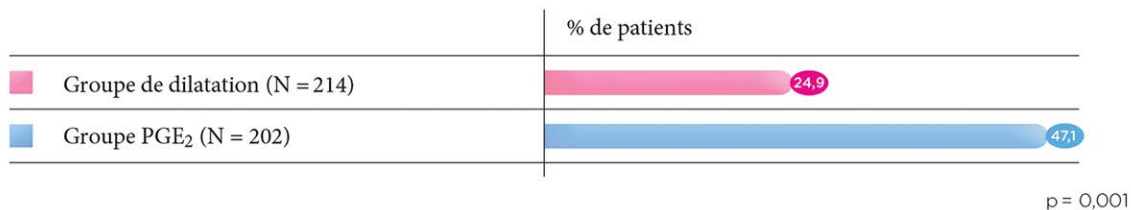
## Maturité cervicale douce et prévisible avant l'induction du travail

*“Le début d’une activité utérine régulière en résultat d’une pré-induction est négatif et est un effet secondaire non-désiré.”<sup>1</sup>*

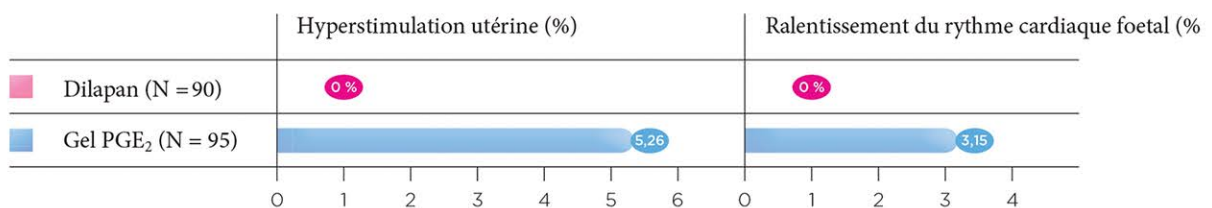
*“Le rôle principal des agents utilisés pour rendre le col de l’utérus mature est d’adoucir un col de l’utérus immature indépendamment de l’activité utérine.”<sup>3</sup>*

Les dilateurs hygroscopiques produisent une activité utérine minimale durant le processus de maturation.<sup>5,7</sup>

Contractions utérines durant la phase de maturation.<sup>5</sup>



Hyperstimulation utérine et changements de rythme cardiaque foetal anormaux.<sup>10</sup>



### Avantages clés du Dilapan-S®:

- Augmentation significative de la maturité cervicale et du score Bishop<sup>4,5</sup>
- Haute prévisibilité due au matériel et au mode d'action
- Risque normal d'hyperstimulation utérine et d'impact sur le rythme cardiaque foetal<sup>5,6</sup>
- Pas d'effets secondaires pharmacologiques
- Efficace et fiable même pour les femmes ayant une césarienne dans leur historique médical<sup>12</sup>
- Accentue le processus physiologique du travail
- Très haute acceptabilité des patients

 **Dilapan-S**<sup>®</sup>  
Doux. Prévisible.

## Préparation douce et prévisible avant l'interruption de grossesse

### Dilatateur osmotique cervical synthétique à action rapide.

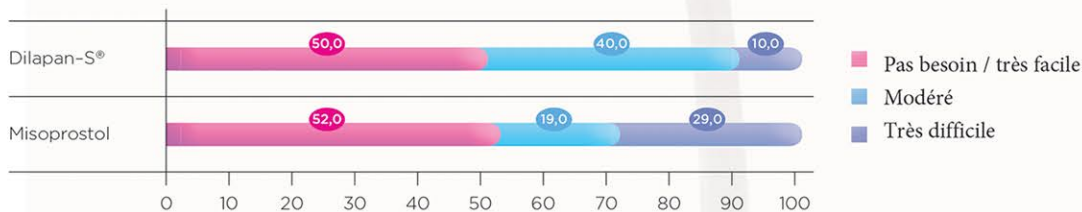
Développé pour permettre une procédure D&E le même jour à la fin du premier trimestre ou durant le deuxième.<sup>8,11</sup>

#### Dilatation cervicale après 3 à 4 heures de placement<sup>11</sup>



Treatment with Dilapan-S® demonstrated statistically improved dilation over misoprostol, when analysis was controlled for the inequity of cesarean deliveries between the two arms (P=0.049), and when the five participants misclassified according to strata were removed in a per-protocol analysis (P=0.047) respectively.<sup>11</sup>

#### Facilité de dilatation mécanique plus approfondie (% de patients)<sup>11</sup>



### Avantages clés du Dilapan-S®

- En comparaison au misoprostol, le Dilapan-S® offre une plus grande efficacité et prévisibilité, aidant à éviter les situations problématiques.<sup>8,11</sup>
- Son efficacité permet des procédures D&E le même jour à la fin du premier trimestre et lors du deuxième.<sup>8,11</sup>
- Dilatation graduelle atraumatique.
  - Réduit significativement le risque de blessures cervicales et de réparation par suture.<sup>8</sup>
  - Préserve entièrement les fonctionnalités du col de l'utérus pour de futures grossesses.
- Pas d'effets secondaires pharmacologiques.
- Minimise les risques d'avortements non-contrôlés durant la nuit.
- Évalué par SFP Guidelines comme étant le meilleur produit de sa catégorie de dilatateurs cervicaux osmotiques.<sup>8</sup>

 **Dilapan-S®**  
Doux. Prévisible.

## Mode d'action similaire mais grandes différences aux tests cliniques



Dilapan-S



Laminaria

## Caractéristiques des produits

	Laminaria	DILAPAN-S
Material	Natural Made of sea-grown plant	Synthetic Made of patented hydrogel Aquacryl
Diameter	2-10mm	3 and 4mm
Length	60-85mm	55 and 65 mm
Time to minimal effect	6 hrs	2 hrs
Time to maximum effect	12-24 hrs	4-6hrs*
Maximum dilation achieved	Approx. 3 times dehydrated diameter	Approx. 4 times dehydrated diameter
Sterilization	Ethylene oxide	Irradiation
Predictability and consistency of action	Low. Its properties, shape and dimensions are inconsistent since it is a natural product	High, thanks to pre-defined synthetic material
Risk of allergic reactions	Higher. Natural material. Residues of sterilizing agent can be present.	Lower / inert synthetic material
Risk of infections	Higher. More difficult to sterilize. Natural product can transfer spores.	Lower because of synthetic material

\* Dilatation: Avec Laminaria: 24 heures - Mais Avec DILAPAN-S = 4-6 heures

## Dilatation cervicale requise (selon le stade de la grossesse)

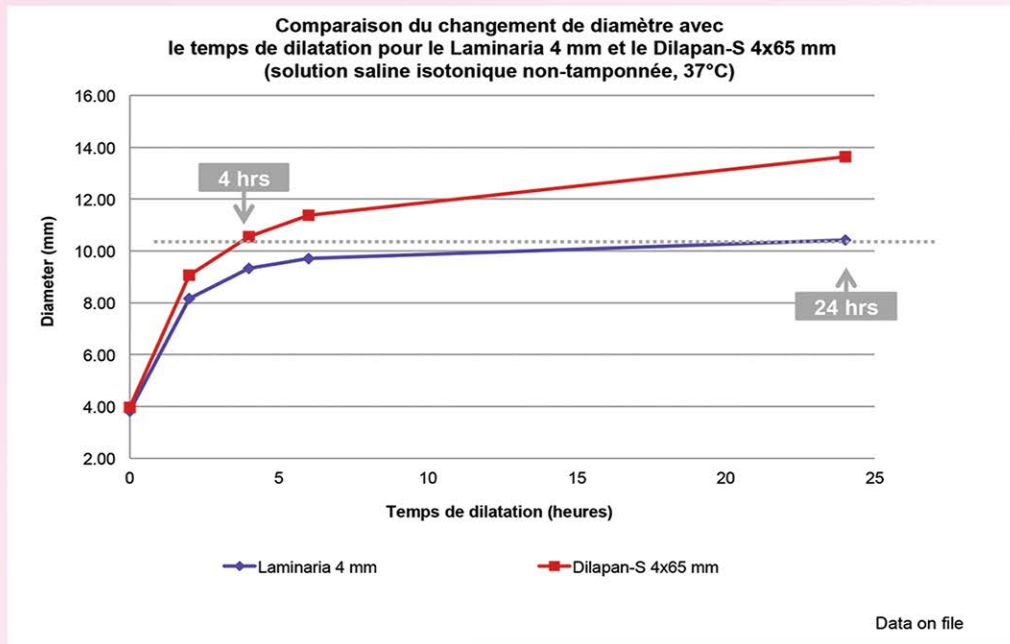
	< 8. semaines	10. semaines	14. semaines	> 18. semaines
Dilatation cervicale	6- 8 mm	10 mm	13-15 mm	20-24 mm
Nombre de dilateurs	1 (3 mm)	1 (4 mm)	2 (4 mm)	4 (4 mm)
Temps in situ	2 heures	4 heures	6-10 heures	du jour au lendemain



# Dilapan-S<sup>®</sup>

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR

## Différence significative de vitesse et de dilatation maximale atteinte



## Différence significative de prévisibilité et de cohérence de l'action

Les tiges gonflées sont illustratives de la différence de la prévisibilité et de la cohérence de l'action entre l'hydrogel synthétique AQUACRYL (Dilapan-S) et le matériau naturel (Laminaria)



Laminaria



Dilapan-S



# Dilapan-S<sup>®</sup>

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR

## **Maturation cervicale douce et prévisible avant l'induction au travail.**

- **Augmentation significative de la maturité cervicale**
- **Haute prévisibilité due au matériel et au mode d'action**
- **Risque minimal d'hyperstimulation utérine et d'impact sur le rythme cardiaque foetal**
- **Pas d'effets secondaires pharmacologiques**
- **Efficace et fiable même pour les femmes ayant une césarienne dans leur historique médical**
- **Accentue les processus physiologiques**
- **Très haute acceptabilité des patientes**

*\*C.section = Caesarean section*



7-11771 Horseshoe Way, Richmond, BC CANADA V7A 4V4 Sans frais/Toll free: 1-855-246-2442

www.medisafecanada.com j.lheureux@medisafecanada.com Tél/fax: (604)-232-2445