



# dermaPACE®

Pulsed Acoustic Cellular Expression

Tecnologia all'avanguardia per favorire la guarigione delle ferite



Informazioni sul prodotto

**SANUWAVE®**  
Healing today. Curing tomorrow.

## Il progresso tecnologico nella cura delle ferite

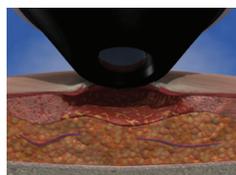
dermaPACE è un dispositivo di ultima generazione che rivoluziona l'approccio alla cura delle ferite con l'intento di favorire il processo di guarigione anche delle ferite più difficili da trattare. Grazie ad una tecnologia brevettata che sfrutta l'energia acustica in modalità pulsata, dermaPACE favorisce l'espressione cellulare (PACE™) e fornisce una soluzione efficace per il trattamento di ferite e lesioni di diversa natura. Onde acustiche ad alta energia stimolano la risposta cellulare per avviare il processo di guarigione di ferite acute e croniche.



## La tecnologia PACE™

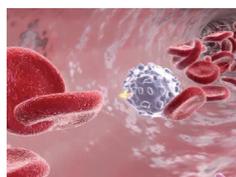
La tecnologia PACE è stata sviluppata sulla base di risultati preliminari sia scientifici che clinici, che hanno messo in evidenza gli effetti positivi della terapia extracorporea ad onde d'urto (ESWT) nella cicatrizzazione delle ferite. dermaPACE è stato progettato tenendo conto dei parametri di una tecnologia brevettata che utilizza le onde d'urto e di un protocollo specifico mirante ad ottimizzare l'efficacia del trattamento delle lesioni dei tessuti molli. È dimostrato che la tecnologia PACE stimola la risposta cellulare.

## Meccanismo d'azione

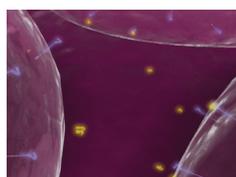


### Risposta biologica:

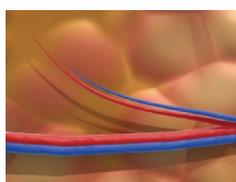
- Il processo di cavitazione dei tessuti biologici produce una stimolazione cellulare di origine meccanica



- Potenzia l'attività leucocitica



- Favorisce il rilascio dei fattori di crescita, tra i quali VEGF, eNOS e PCNA



- Favorisce l'angiogenesi e la neovascolarizzazione

### Risultati:

- Miglioramento della microcircolazione  
- Stimolazione della risposta biologica da parte delle cellule

- Effetto infiammatorio  
- Stimolazione dei macrofagi

- Sintesi delle cellule endoteliali  
- Proliferazione dei fibroblasti

- Migliorato apporto di ossigeno e di sostanze nutritive

## Il principio del kit dermaPACE

Il principio su cui si fonda il kit dermaPACE fornisce un modo semplice per standardizzare il trattamento delle ferite. Il kit assicura la riproducibilità dei trattamenti, contiene prodotti monouso sterili per l'applicazione asettica del dispositivo, ed è dotato di una scheda che permette l'identificazione a radiofrequenza (RFID) con parametri terapeutici di preset predefiniti. Sono disponibili kit diversi in funzione delle dimensioni della ferita da trattare.

### Il kit dermaPACE

Ciascun kit può essere utilizzato per un solo trattamento su una sola ferita.



### Cover sterile

Il cover sterile ha la funzione di minimizzare il rischio di infezione in seguito a cross-contaminazione.

Il cover è realizzato con materiale appositamente destinato a trasmettere il massimo rendimento energetico ai livelli che consentono di ottenere trattamenti riproducibili. Il cover è semplice da utilizzare: basta, infatti, farlo scorrere sull'applicatore. L'applicatore aderisce all'adesivo posto all'interno del manicotto in modo da assicurare la massima conduttanza.



### Gel sterile

Grazie alle caratteristiche di viscosità, chiarezza e sterilità questo gel si presta molto bene ad essere utilizzato con il manicotto sterile. Le bolle d'aria presenti in altri gel possono disperdere o riflettere le onde sonore ad alta energia, riducendo in tal modo la trasmissione dell'energia acustica.



### La scheda RFID

I livelli di energia, la frequenza e il dosaggio degli impulsi sono tutti predefiniti sulla scheda RFID allo scopo di assicurare la riproducibilità dei trattamenti, semplificando in tal modo l'usabilità del dispositivo.



## Indicazioni per l'uso

dermaPACE è un marchio CE omologato per l'applicazione di onde acustiche ad alta energia in modalità pulsata per il trattamento di lesioni acute e croniche della cute e dei tessuti molli sottocutanei.

Il trattamento PACE è indicato per:

Ulcere diabetiche

Ulcere arteriose

Ulcere venose

Ulcere miste

Ulcere da pressione (piaghe da decubito)

Ustioni di 2° grado

Ferite posttraumatiche

Difetti postoperatori del processo di guarigione delle ferite



Ulcera diabetica



Prima



Ulcera degli arti inferiori



Dopo

Prima



Ustione



Dopo

## Applicazione

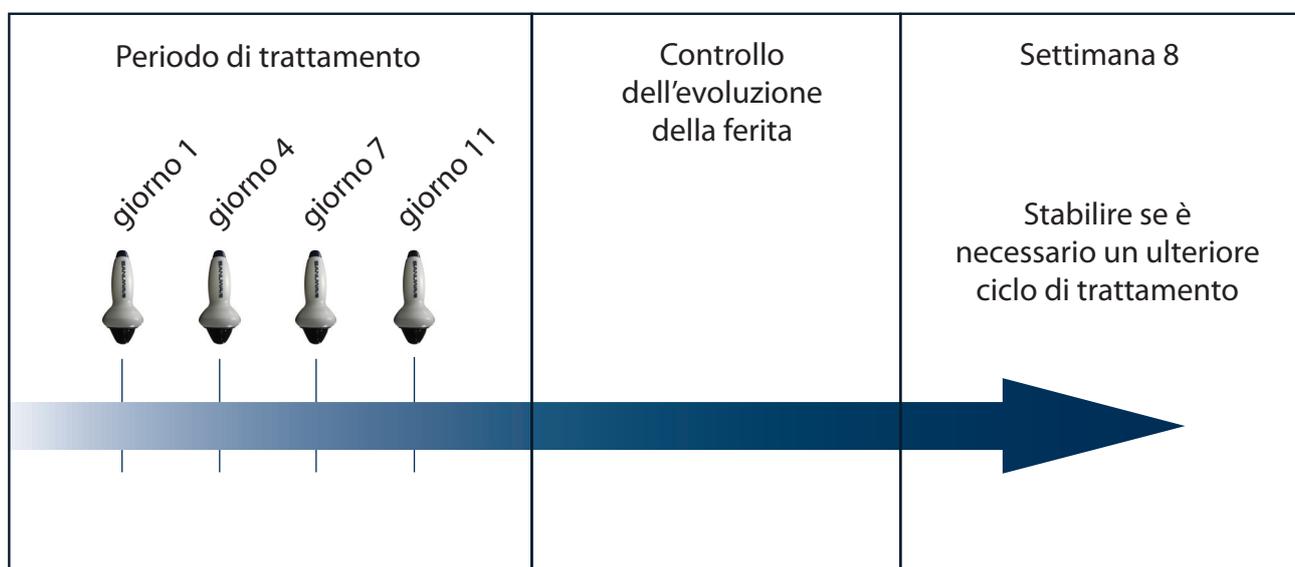
Il trattamento PACE può essere inserito facilmente nei protocolli standard applicati per la cura delle ferite.

Tempo [minuti]

20	Deterzione della ferita con soluzione fisiologica / Fase umida / asciutta
5	Debridement (rimozione del tessuto necrotico)
5	Valutazione della ferita inclusa la determinazione delle dimensioni
1	Preparazione di dermaPACE
5	Applicazione di PACE
1	Eliminazione del gel in eccesso dalla ferita
	Trattamento topico della ferita secondo le indicazioni del medico

Protocollo standard per il trattamento con dermaPACE:

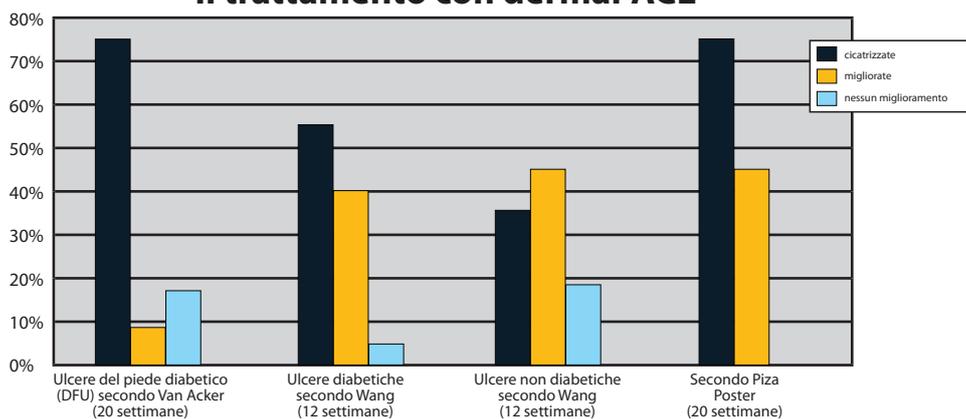
Lo standard prevede quattro trattamenti entro due settimane; tuttavia potrebbero essere necessari cicli supplementari in funzione delle condizioni della ferita.



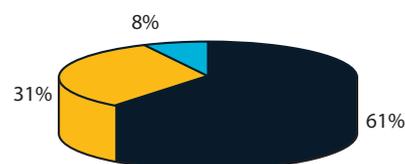
## Risultati

L'espressione cellulare con stimolazione ad energia acustica in modalità pulsata offre uno standard superiore di cura che può abbreviare il processo di guarigione in caso di terapie conservative, consentendo in tal modo di ridurre l'incidenza delle misure operative e rendendo superfluo il ricorso a trattamenti mutilanti o ad innesti. È stato dimostrato che PACE riduce le dimensioni della ferita e accresce la velocità con cui i lembi di una ferita si rimarginano. La terapia conservativa o lo standard di cura potrebbero non essere efficaci per tutti i pazienti; per tale motivo, l'utilizzo di PACE rappresenta un'opzione terapeutica che comporta un minimo rischio.

### Il trattamento con dermaPACE



Risultati ottenuti su 49 ulcere trattate con dermaPACE: 38 ulcere diabetiche e 11 ulcere non diabetiche



### Efficacia

**Avvia il processo di guarigione della ferita:**  
riduzione del tempo di cicatrizzazione

**Migliora la qualità della vita:**  
riduzione del dolore, comfort per il paziente

**Sicurezza per il paziente:**  
rari effetti collaterali, poche controindicazioni

Evidenze cliniche

### Efficiency

**Facile da usarsi:**  
Parametri di preset predefiniti del kit (compatto)

**Rapidità del trattamento:**  
~2 minuti  
(per ferite fino a 64 cm<sup>2</sup>)  
Richiede pochi trattamenti

**Nessun rischio di reazioni allergiche**

**Adattabile allo standard per il protocollo di cura delle ferite**

### Economics

**Minori costi:**  
Più rapido processo di guarigione delle ferite  
Minor numero di medicazioni

**Facile da caricare grazie al pacchetto Wound Kit**  
Modesto investimento

**Minori costi per i controlli**

**1 Wound Kit = 1 ciclo di trattamento (4 kit di trattamento). Disponibili kit diversi in funzione delle dimensioni della ferita**

**SANUWAVE®**

Healing today. Curing tomorrow.

## Dati tecnici

**Alimentazione:**  
**110-240 V, 50/60 Hz**

**Dimensioni:**  
**altezza: 21,9 cm**  
**larghezza: 47,3 cm**  
**profondità: 42,7 cm**  
**peso: < 20 g**

**Velocità degli impulsi: 480**  
**impulsi/minuto**

**Configurazione: unità portatile**  
**mobile**

## SANUWAVE

11680 Great Oaks Way  
Suite 350

Alpharetta, GA 30022

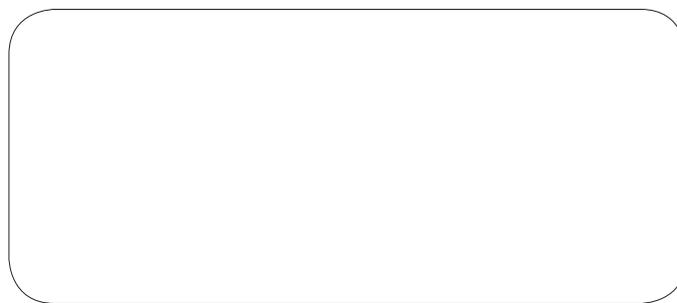
Tel. +41 770 419 7525

Fax +41 888 739 1444

email : info@SANUWAVE.com

www.sanuwave.eu

Distributore:



CE 0086

1. R. Meirer et al., Shock Wave Therapy: An Innovative Treatment Method for Partial Thickness Burns. Burns 31; 921-922, 2005.
2. R. Meirer et al., Extracorporeal shock wave may enhance skin flap survival in an animal model. JBJS, 58; 53-57, 2005.
3. Kamelger FS. et al., Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic diabetic lower leg ulcers. Poster Presentation, Wound Care Congress, Colorado Springs, Colorado, Nov. 12-13, 2006
4. Wang, CJ et al., Biological Mechanism of Musculoskeletal Shockwaves. International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy Newsletter, Volume 1, Issue 1, 2004.
5. Krokowicz et al., Microcirculatory response to shockwave therapy in acute model - preliminary report. Presented during the International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy, Toronto, Canada, June 2007.
6. Hafez et al. An Experimental Study to Optimise the Bactericidal Effects of Shockwave Treatment. Abstract, International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy, Toronto, Canada, June 2007.
7. Meirer R, Brunner A, Deibl M, Oehlbauer M, Piza-Katzer H, Kamelger FS., Shock wave therapy reduces necrotic flap zones and induces VEGF expression in animal epigastric skin flap model. J Reconstr Microsurg. 2007 May;23(4):231-6
8. Meirer R, Huemer GM, Oehlbauer M, Wanner S, Piza-Katzer H, Kamelger FS., Comparison of the effectiveness of gene therapy with vascular endothelial growth factor or shock wave therapy to reduce ischemic necrosis in an epigastric skin flap model in rats. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2007;60(3):266-71. Epub 2006 Jun 12
9. Kuo YR, Wu WS, Hsieh YL, Wang FS, Wang CT, Chiang YC, Wang CJ., Extracorporeal shock wave enhanced extended skin flap tissue survival via increase of topical blood perfusion and associated with suppression of tissue pro-inflammation. J Surg Res. 2007 Dec;143(2):385-92. Epub 2007 Aug 27
10. Saggini R, Figus A, Trocchia A, Cocco V, Saggini A, Scuderi N., Extracorporeal Shock Wave Therapy for Management of Chronic Ulcers in the Lower Extremities. Ultrasound Med Biol. 2008 Apr 2. [Epub ahead of print]

### **Vietata la vendita negli Stati Uniti.**

SANUWAVE è un'azienda certificata ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, ed anche con la norma DIN EN ISO 13485. dermaPACE è un prodotto certificato ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, All. II, Classe IIb, Standard (estratto dall'elenco completo): IEC 60601-1

© 2008-2010 SANUWAVE. Tutti i diritti sono riservati. Tutti i marchi registrati citati nella presente brochure sono di proprietà di SANUWAVE AG e dei suoi licenziatari. I marchi indicati con il simbolo ® sono marchi registrati e protetti a livello internazionale. I prodotti SANUWAVE sono brevettati oppure sono in attesa di brevetto. La presente brochure è stata preparata appositamente per il mercato di lingua inglese. Le informazioni riguardanti le caratteristiche tecniche e i dati medici possono cambiare.

© SANUWAVE MK168.001 IT (2/2010)

dati tecnici sono in linea con lo stato dell'arte della tecnologia all'atto della pubblicazione. SANUWAVE si riserva il diritto di apportare modifiche o variazioni.

**SANUWAVE®**

Healing today. Curing tomorrow.