



IA

INNATE ABILITY

MonaLisa Touch®

SMARTXIDE²

Láser avanzado de CO₂
para la salud vulvovaginal

• **Procedimiento MonaLisa Touch®
para el tratamiento de:**

- Síndrome genitourinario de la menopausia

- Sequedad vaginal
- Dispareunia
- Vestibulodinia
- Prurito
- Incontinencia urinaria leve por esfuerzo

- Síntomas de hipoestrogenismo posparto

• **Cirugía genital estética y funcional con láser**

• **Tratamiento de la laxitud vaginal e
incontinencia urinaria leve por esfuerzo
con la nueva pieza de mano RF Touch**

DEKA
Innate Ability

¡Simplemente con
una aplicación!



SmartXide²



MonaLisa Touch®: Nuevo tratamiento revolucionario no quirúrgico para la salud ginecológica

MonaLisa Touch® es el procedimiento láser más conocido y de uso generalizado para el tratamiento de afecciones vulvovaginales. A menudo se observan trastornos relacionados con la salud ginecológica en millones de mujeres posmenopáusicas, sobrevivientes de cáncer de mama y mujeres histerectomizadas. **MonaLisa Touch®** proporciona una solución única para todas las mujeres que experimenten síntomas de la menopausia, sin los efectos secundarios adversos causados por las terapias con medicamentos.

/// Considero que el procedimiento **MonaLisa Touch®** es una tecnología verdaderamente revolucionaria. Es realmente destacable que un procedimiento realizado en la consulta, sencillo y mínimamente invasivo, pueda resultar tan efectivo en el tratamiento de una variedad de afecciones de la piel de la vagina y la vulva. El éxito que hemos observado con esta terapia ha superado con creces nuestras expectativas, ya que casi todas las mujeres han notado una mejora importante o incluso una cura completa de su afección. ///

Dr. Mickey Karram,
Director del programa de becas de investigación para Medicina pélvica femenina
y Cirugía reconstructiva, The Christ Hospital, Cincinnati - OH (EE. UU.)

/// **MonaLisa Touch®** representa con rotundidad el procedimiento que cuenta con las mejores evidencias de seguridad y eficacia en la literatura médica. Otros láseres todavía tienen que demostrar esa evidencia y cada láser es completamente distinto de los demás, así que no podemos decir que todos los láseres de CO₂ tienen los mismos efectos con la misma seguridad. ///

Dr. Stefano Salvatore
Jefe del Servicio de Uroginecología,
Hospital San Raffaele y Universidad de Vita Salute, Milán - Italia



Una tecnología mínimamente invasiva que mejora la calidad de vida

SmartXide² ofrece el tratamiento láser más revolucionario y novedoso para el procedimiento **MonaLisa Touch[®]** y cirugía genital femenina estética y funcional. Para la aplicación de estos innovadores procedimientos, DEKA ha diseñado el nuevo láser CO₂, que incorpora la tecnología propietaria **PSD[®]** (Pulse Shape Design). Esta genera el único pulso específicamente desarrollado para tratar la mucosa genital: **D-Pulse** o **DEKAPulse**.

Motivos para elegir **MonaLisa Touch[®]**:

- **Eficaz.** El único procedimiento demostrado mediante estudios clínicos, histológicos y ultraestructurales publicados en la literatura internacional revisada por pares.
- **Sencillo.** Procedimiento no quirúrgico, en la consulta, tratamientos de 5 minutos; el escáner ergonómico y las sondas hacen que sea fácil de realizar.
- **Seguro.** Prácticamente sin efectos secundarios. Mínimamente invasivo. Miles de mujeres tratadas con éxito desde 2009.
- **Indoloro.** No requiere anestesia dentro de la vagina. Tiempo de inactividad muy corto.
- **Inmediato.** Alivio de los síntomas tras el primer tratamiento, mejora aún mayor tras el segundo y tercer tratamiento.
- **Terapia no hormonal.** Apta para pacientes que no pueden o prefieren no recibir terapia de estrógenos.
- **Más económico** que los métodos alternativos que conllevan uso diario durante meses, y que solo se centran en los síntomas, sin abordar las causas.



MÁS de SmartXide²

2009	DEKA fue la primera empresa en aplicar el Tratamiento DOT para afecciones vulvovaginales.
2012	En estrecha colaboración con centros de excelencia italianos, DEKA presentó extraordinarios resultados clínicos e histológicos obtenidos con el revolucionario tratamiento MonaLisa Touch[®] .
Tecnología PSD [®]	La exclusiva tecnología Pulse Shape Design asegura la máxima flexibilidad de la forma de pulso: pulso S, pulso D, pulso H, pulso U y el modo CW convierten a SmartXide Touch en el sistema láser más eficaz y versátil.
Pulso D	Forma exclusiva del pulso, diseñada específicamente para el tratamiento de la mucosa vaginal.
Estudios revisados por pares	Evaluaciones clínicas de MonaLisa Touch[®] han sido publicadas en todo el mundo en la literatura revisada por pares. En pocos años, más de 40 publicaciones internacionales han confirmado la gran eficacia y seguridad de este excepcional procedimiento.
HiScan V ² LR	Exclusivo sistema de barrido de DEKA diseñado específicamente para V ² LR. Distintos tipos de sondas para tratamientos y situaciones específicas.
RF Touch	La nueva pieza de mano de radiofrecuencia de un solo uso completa la oferta de DEKA para el tratamiento de la salud vaginal gracias a la perfecta sinergia en un solo dispositivo entre el láser de CO ₂ y la radiofrecuencia.
Funciones multimedia y base de datos	Protocolos, fotos y videotutoriales integrados, diseñados para V ² LR, ginecología y distintos campos de la medicina.

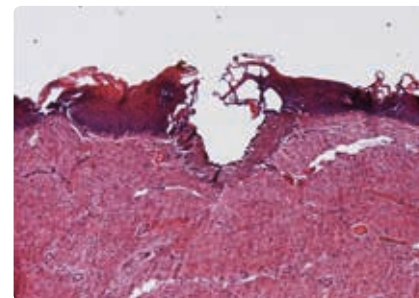


Imagen histológica de mucosa vaginal H&E. El pulso D produce una vaporización superficial en el epitelio formando una capa de colágeno desnaturalizado. Debajo de esta capa, la estimulación con láser produce un gradiente de temperatura controlada que activa la HSP47, una proteína específica para la síntesis de nuevos fibroblastos de colágeno.



La única terapia láser ampliamente validada para la salud íntima de la mujer

Tanto natural como inducida, la menopausia comporta una serie de cambios causados por niveles más bajos de estrógenos circulantes en el cuerpo de la mujer. **El síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)**, conocido anteriormente como atrofia vulvovaginal (VVA), afecta a la calidad de vida y a la función sexual de hasta el 50% de las mujeres posmenopáusicas. La declaración de consenso más reciente incluye el GSM como una causa de dolor en el vestíbulo vulvar (**vestibulodinia**). Por último, el liquen escleroso vulvar también afecta comúnmente a las mujeres posmenopáusicas.

MonaLisa Touch®: Regeneración total de los tejidos demostrada

Desde su introducción, **MonaLisa Touch®** ha aportado un nuevo impulso al desarrollo de los tratamientos de la mucosa genital. La literatura internacional revisada por pares ha confirmado que es viable, seguro y eficaz para el tratamiento de los **síntomas de GSM**, mejorando la salud sexual y la calidad de vida de la paciente.



eficacia



seguridad



reconocimiento
científico



velocidad



En junio de 2014, se publicó el primer artículo científico revisado por pares sobre el procedimiento **MonaLisa Touch®** (Salvatore et al. *Climacteric* 2014). **MonaLisa Touch®** es absolutamente seguro y efectivo para restaurar la funcionalidad fisiológica de la mucosa vaginal atrofica, detener el envejecimiento, inducir una verdadera restauración de los tejidos vaginales y devolverlos a una condición premenopáusica, tal y como conseguiríamos después una terapia de reemplazo hormonal con estrógenos.

Se han realizado numerosos estudios para confirmar estos datos iniciales y evaluar los efectos a largo plazo del procedimiento láser sobre los tejidos vaginales (Sokol et al. *Menopause* 2017; Pieralli et al. *Arch Gynecol Obstet* 2017; Athanasiou et al. *Menopause* 2018).

Perino et al. (*Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2016) y Gonzalez et al. (*Int Urogynecol J* 2017) destacan la eficacia de esta nueva metodología, no solo sobre la atrofia vulvovaginal sino también para el tratamiento de la **incontinencia urinaria por** esfuerzo. La estimulación de los tejidos vaginales usando el pulso D del láser de CO₂ corrige la incontinencia urinaria, con una notable mejora de la calidad de vida, tanto a nivel físico como psicológico.

Las mujeres que sufren **cánceres hormonodependientes** se ven afectadas por síntomas de la menopausia inducidos por la terapia, como la atrofia vulvovaginal. Pieralli et al. (*Arch Gynecol Obstet* 2016), Pagano et al. (*Menopause* 2016), Becorpi et al. (*Lasers Med Sci* 2018) y Gittens et al. (*J Cosmet Laser Ther* 2018) centraron su atención en estas pacientes, en las que la terapia de reemplazo hormonal está muy contraindicada. Los resultados muestran que **MonaLisa Touch®** es seguro, bien tolerado y eficaz.

Murrina et al. (*J Sex Med* 2016) evaluaron la eficacia y seguridad del láser de CO₂ de DEKA para el vestíbulo vulvar en el tratamiento de pacientes que presentan dolor vulvar idiopático (**vestibulodinia**). Informaron de una mejora estadísticamente significativa en más del 67% de las pacientes.

El Dr. en Medicina Baggish (*J Gynecol Surg* 2016) investigó **MonaLisa Touch®** para el tratamiento de liquen **escleroso vulvar**. De nuevo, los resultados fueron extremadamente positivos y mostraron una evidencia indiscutible de mejora en síntomas como el prurito.

En la actualidad, después de miles de sistemas láser de CO₂ vendidos y cientos de miles de pacientes tratados en todo el mundo, **MonaLisa Touch®** es el único sistema que puede presumir de esta detallada investigación científica y amplia casuística.



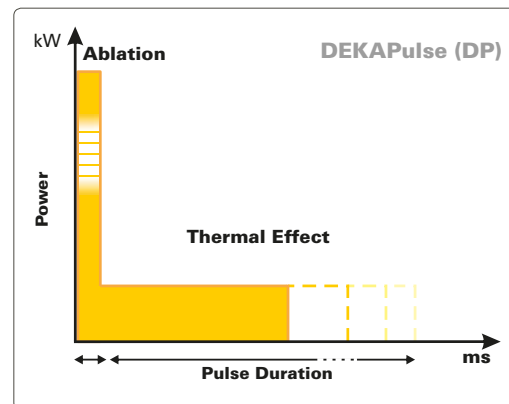
D-Pulse: el único pulso láser concebido para la mucosa vulvovaginal

La mucosa y la piel de la vagina se diferencian de manera significativa en la estructura del epitelio. La capa de piel más superficial tiene abundante queratina y poca agua, mientras que el epitelio de la mucosa es no queratinizado y contiene agua y glucógeno. Debido a los distintos niveles de hidratación, el láser de CO₂ (altamente absorbido por el agua) tiene distintos efectos en la piel y la mucosa. Para estimular estos dos tejidos en profundidad se deben superar dos barreras distintas. Por lo tanto, un láser concebido para el rejuvenecimiento cutáneo no tiene la misma eficacia en la mucosa. Esto llevó a DEKA a desarrollar una forma de pulso especial, conocida como **D-Pulse** o **DEKA-Pulse**, específicamente diseñada para la mucosa vaginal.

D-Pulse consta de:

- una parte inicial con un elevado pico de potencia constante para la eliminación superficial, rápida e indolora de la mucosa epitelial atrófica;
- una segunda parte variable, con un pico de potencia más bajo y tiempos de emisión más prolongados, mediante la cual la energía láser penetra en la mucosa y la estimula de manera profunda y eficaz.

El resultado es la penetración correcta del láser de CO₂ que traspasa el epitelio, y en el tejido conectivo, para activar la regeneración de la mucosa sin dañar los tejidos y órganos contiguos. Esta es la única forma de obtener las mejoras estructurales necesarias para restaurar la nutrición y todas las funciones de las estructuras que rodean las paredes vaginales.



**¡Solo
la combinación
de D-Pulse y
DOT Therapy
fraccionado
garantiza resultados
duraderos
inigualables!**



Aspecto vaginal inmediatamente después del tratamiento con **MonaLisa Touch®**. Observe la mucosa sin enrojecimiento o sangrado.
[Filippini et al., Photomed Laser Surg 2017]

Sondas especiales para un tratamiento único

MonaLisa Touch® requiere el sistema de barrido HiScan V²LR para aplicar energía láser fraccionada a la mucosa vaginal. Para este procedimiento, se dispone de una amplia gama de sondas esterilizables en autoclave. Ahora también está disponible la versión de un solo uso de la sonda 360°. Cambiando simplemente la sonda, el escáner HiScan V²LR puede adaptarse con facilidad a las necesidades de cada paciente.





CO₂ y RF: El Juego Cambia en la Sinergia para la Salud Vulvovaginal

RF Touch: Tratamientos que evolucionan rápidamente.

El uso de la radiofrecuencia para el tensado de los tejidos está muy extendida tanto en dermatología (ej. Terapia DOT/RF de DEKA) como en ginecología. Para poder sacar el máximo provecho de esta tecnología, es importante entender completamente sus características. La Radiofrecuencia solo puede penetrar profundamente en un tejido, como la mucosa vaginal, si este está perfectamente hidratado.

La presencia de agua en el tejido favorece el paso de la radiofrecuencia, produciendo calor en el tejido conectivo profundo y así estimulando el tensado, la tonificación y la regeneración de nuevo colágeno. Una mucosa atrófica o imperfectamente hidratada no es apta para el tratamiento con RF, ya que no permitiría un paso correcto de la RF, frustrando el efecto terapéutico. DEKA ha presentado la nueva pieza de mano de un solo uso RF Touch, con una fuente de radiofrecuencia bipolar (y por lo tanto intrínsecamente más segura) directamente conectada al dispositivo láser, dándonos una posibilidad única en el mercado para ofrecer una sinergia de tratamiento para la salud íntima de los pacientes.

Las sesiones con **MonaLisa Touch®** (que varía en número dependiendo de las condiciones de la mucosa vaginal) preparan el tejido, haciendo que esté más hidratado y, por lo tanto, responda de manera más efectiva y segura al tratamiento con RF.

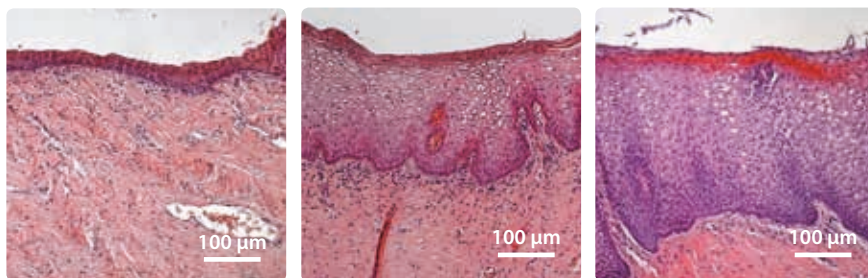
La solución perdida para los problemas íntimos en el posparto

Muchas mujeres experimentan dolor sexual en el posparto debido a la vaginitis atrófica por lactancia, después de un traumatismo perineal o por la laxitud vaginal debida al parto. Estas condiciones que alteran la vida pueden conllevar problemas físicos y psicológicos. El abordaje temprano es crucial para prevenir complicaciones a largo plazo. **MonaLisa Touch®**, en sinergia con la radiofrecuencia de la pieza de mano RF Touch, nos ayuda a resolver estas situaciones delicadamente y con seguridad. El tratamiento actúa con suavidad, mejorando la funcionalidad del área tratada y restaurando el equilibrio trófico adecuado de las membranas mucosas.

Si desea obtener información detallada sobre el procedimiento Monalisa Touch, solicite el informe "*Monalisa Touch®*". La terapia láser revolucionaria para la salud vulvovaginal" y visite el sitio web www.monalisatouch.com.



La nueva pieza de mano de radiofrecuencia de un solo uso RF Touch.



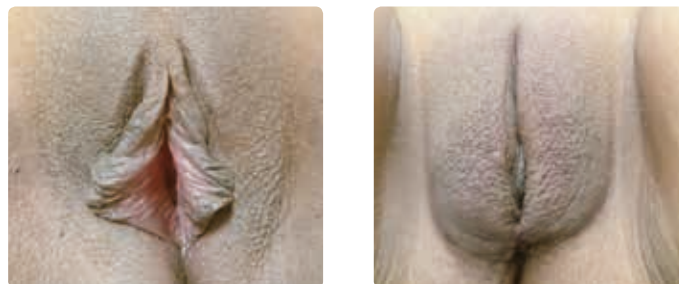
Preparado histológico de mucosa vaginal con tinción de hematoxilina y eosina (H&E). (A): Condición basal. La morfología indica una atrofia vaginal en etapa avanzada con el epitelio formado por pocas capas de células y sin papilas. (B) y (C): La misma paciente un mes después de la 1ª sesión (B) y después de la 2ª sesión (C) con tratamiento **MonaLisa Touch®**. El epitelio mucho más grueso y el diámetro más grande de las células epiteliales ricas en glucógeno, demuestran el trofismo metabólico restaurado y la dinámica de todo el epitelio. [Por cortesía del Prof. A. Calligaro. Universidad de Pavia, Italia].



Imágenes colposcópicas de la mucosa vaginal: (A) epitelio delgado atrófico con Petequias, falta de pliegues vaginales y mucosa; (B) la misma paciente 30 días después de 1 tratamiento de **MonaLisa Touch®**. El aspecto de la mucosa es el característico de un epitelio sano premenopáusico; su color es rosa, no presenta Petequias y se ven claramente los pliegues vaginales y la presencia de lubricación y mucosa. [Por cortesía de los Dres. MG. Fallani y A. Pieralli; y de los Prof. S. Guaschino y C. Penna, Hospital Universitario Careggi. Florencia, Italia].

Cirugía estética y funcional vulvovaginal: Técnica y resultados incomparables

La labioplastia de reducción, remodelación quirúrgica vaginal o cliteroplastia realizadas con SmartXide² ofrecen mejores resultados y procedimientos más seguros que un bisturí. De hecho, el tratamiento con láser coagula, reduce las cicatrices y la inflamación, y al mismo tiempo atenúa las molestias postoperatorias de la paciente. Además, aumenta la firmeza y la elasticidad de la mucosa, estimulando la producción de colágeno.



A B

Hipertrofia de los labios menores de la izquierda.
(A) Afección asimétrica antes de la labioplastia por láser.
(B) Imagen que muestra el estado postoperatorio 10 días después de la cirugía.
[Por cortesía del Dr. P. González Isaza - Pereira, Colombia].

Datos técnicos

SmartXide² - Configuraciones sugeridas en V²LR*

Modelos*	C40	C60	C80
Tipo de láser y longitud de onda	CO ₂ RF - PSD® que emite a 10,6 µm con modo de emisión láser TEM ₀₀		
Modos de emisión	CW - SP - DP - HP - UP		
Potencia	CW: 0,5 - 40 W; SP: 0,1 - 12 W; DP: 0,2 - 12 W; HP: 0,1 - 4 W; UP: N/D	CW: 0,5 - 60 W; SP: 0,1 - 15 W; DP: 0,2 - 15 W; HP: 0,1 - 8 W; UP: 0,5 - 60 W	CW: 0,5 - 70 W; SP: 0,1 - 15 W; DP: 0,2 - 15 W; HP: 0,1 - 15 W; UP: 0,5 - 80 W
Tiempo de emisión y retardo	Tiempo de emisión: 0,01 - 0,9 s. Retardo: 0,1 - 5 s.		
Sistema de transmisión	Brazo articulado de 7 espejos con contrapeso.		
Luz guía	Diodo láser @ 635 nm - 4 mW - Intensidad ajustable del 1% al 100% - Diodo apagado durante la emisión (DOWL).		
Base de datos interna	Cerca de 150 protocolos incluidos de serie, actualizables por USB. Posibilidad de almacenar un número ilimitado de protocolos personalizados por el usuario.		
Panel de control	Pantalla táctil 10,4" LCD en color		
Accesorios*	Sistema de barrido HiScan V ² LR. Amplia gama de piezas de mano quirúrgicas.		
Alimentación	De 100 a 120 Vca - 50/60 Hz De 220 a 230 Vca - 50 Hz - 1.600 VA		
Dimensiones** y peso	162 (Al.) x 59 (An.) x 56 (Pr.) cm - 95 Kg - 63,8" (Al.) x 23,2" (An.) x 22,0" (Pr.) - 267 lb		

Sistema de barrido HiScan V²LR

Área máx. de barrido	Cuadrado de 8 x 8 mm (para sondas vulvares y de ángulo fijo)
Tiempo de permanencia y espaciado de los puntos	Tiempo de permanencia: de 100 a 2.000 µs. Espaciado de los puntos: de 0 a 2.000 µm
Niveles de SmartStack	De 1 a 5
Métodos de barrido	Normal, entrelazado, SmartTrack
Modos de emisión	SP - DP - HP
Accesorios	Sondas vaginales: de ángulo completo a 360°, 90° de ángulo fijo «cerrado» (opcional), 90° de ángulo fijo «abierto» (opcional). Sonda vulvar.

* En este catálogo solo se indican las características técnicas de las aplicaciones V²LR (remodelación vulvovaginal con láser).

Consulte la lista completa de características en el catálogo general de SmartXide².

** Altura con brazo articulado plegado. *** No disponible para el modelo C40.

PRECAUCIÓN - Radiación láser visible e invisible. Evitar la exposición de los ojos o de la piel a la radiación directa o indirecta. Aparato láser de clase 4

Este folleto no está destinado al mercado de los EE.UU.

Síguenos en

DEKA
Innate Ability



CE
0123

SmartXIDE²



Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) - Italy
Tel. +39 055 8874942 - Fax +39 055 8832884

DEKA Innate Ability

DEKA, empresa del grupo italiano El.En. Group, es líder mundial en diseño y fabricación de láseres y fuentes de luz para medicina. Comercializa sus productos en más de 80 países, tanto a través de una extensa red de distribuidores como con oficinas propias en Italia, Francia, Alemania, Japón y Estados Unidos. DEKA fabrica instrumentos láser conformes con las especificaciones de la Directiva 93/42/EEC; su sistema de garantía de calidad responde a los estándares ISO 9001 e ISO 13485.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. - Todos los derechos reservados. Con la finalidad de mejorar sus productos, la empresa se reserva el derecho de modificar las características de los mismos sin aviso previo.
Reservado a profesionales sanitarios.



Sello del distribuidor