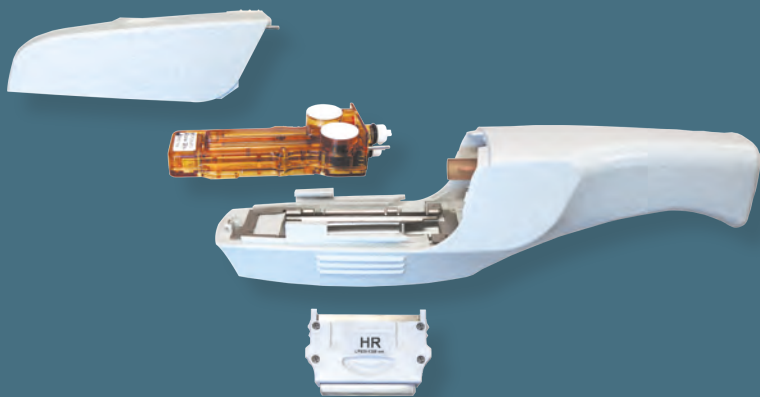


Dermeo®

 Concepteur et fabricant français

 ISO 9001  ISO 13485

Dispositif médical à lumière pulsée **MDFLASH4** Nouvelle technologie pour traitements dermatologiques



EASYLAMP®

Cartouche-lampe refroidie à eau interchangeable par l'utilisateur INNOVATION MONDIALE / Brevets déposés

Copyright© DERMEO® JANVIER 2014-Reproduction ou utilisation interdite sans autorisation de DERMEO®. Illustrations et informations non contractuelles. Ce dispositif médical est un produit de santé qui porte au titre de cette réglementation, le marquage CE.


0473


Numéro d'homologation
510(k) : K093168





Australian Government
Department of Health and Ageing
Therapeutic Goods Administration

ORGANISATION

Nos recherches,
nos innovations,
notre savoir faire



L'entreprise

Créée en 2000, DERMEO® s'est imposé comme le premier fabricant français de systèmes à lumière pulsée médicaux et esthétiques proposant des dispositifs et des systèmes réunissant les meilleures caractéristiques technologiques pour les meilleurs résultats. A la pointe d'une innovation évolutive, DERMEO® dispose d'une expertise technologique et clinique.

DERMEO® intervient dans la conception, la fabrication, la distribution, la vente et le service après vente de dispositifs et de systèmes médicaux.



Fabrication française

La haute qualité de l'outil de production DERMEO® se conforme aux exigences d'un protocole de fabrication française. La transparence et la traçabilité sont totales «du concepteur au patient».

DERMEO® choisit les meilleurs composants, principalement d'origine française ou européenne. Les étapes de fabrication sont validées sous le contrôle du système qualité de l'entreprise et de celui des inspecteurs de l'organisme de certification notifié qui vérifient tout au long de la chaîne de production la conformité des dispositifs par rapport aux dossiers de fabrication

La stratégie d'innovation et de qualité couplée à une excellente maîtrise des réglementations internationales permet à DERMEO® un déploiement sur les 5 continents.

L'innovation
au service de
la performance

Technologie évolutive

DERMEO® s'inscrit dans une dynamique de progrès faisant appel aux meilleurs ingénieurs en électronique, conversion d'énergie, informatique, optique, mécanique et matériaux composites conduisant à plusieurs dépôts de brevets.

Qualité

DERMEO® vous apporte le savoir faire d'un expert certifié aux normes ISO 9001 et ISO 13485. Le respect de ces normes organisationnelles internationales et médicales est un gage de qualité pour ses clients et ses fournisseurs. DERMEO® dispose d'une cellule de matériovigilance enregistrée auprès de l'ANSM.

Recherche médicale

Des recherches cliniques sont conduites en partenariat avec des groupes de médecins spécialisés pour évaluer les performances, la sécurité et l'innocuité des dispositifs mis sur le marché.

**CONCEPTION, FABRICATION,
DISTRIBUTION, VENTE,
SERVICE APRÈS VENTE DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
ESTHÉTIQUES**



CERTIFICATIONS ET HOMOLOGATIONS

Notre système qualité, nos certifications, votre sécurité

La garantie d'un fabricant disposant d'un système complet de management de la qualité

DERMEO® vous apporte le savoir faire d'un expert certifié aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour son système de management de la qualité. Ce système est un gage de confiance pour les clients et les fournisseurs de l'entreprise.

Une qualité reconnue, une sécurité vérifiée

Les dispositifs médicaux MDFLASH4® sont homologués par de nombreux Ministères de la Santé à travers le monde, notamment la FDA (Food and Drug Administration) pour les Etats-Unis d'Amérique et le Ministère de la Santé d'Australie.

Les dispositifs médicaux DERMEO® sont conformes aux normes d'autoextinguibilité nord américaines et disposent du certificat de libre vente établi par l'ANSM.

UN GAGE DE QUALITÉ
ET DE SÉCURITÉ



Homologations médicales internationales

Homologations médicales internationales

DERMEO® a réussi avec succès les contrôles et audit du CE médical en classe IIB ainsi que les essais de compatibilité électromagnétique et de conformité électrique.

Le modèle MDFLASH4® est homologué par les Ministères de la Santé de plusieurs pays comme les Etats-Unis d'Amérique, l'Australie, le Canada, le Mexique, le Koweït et l'Arabie Saoudite (en cours). Ce dispositif médical est un produit de santé qui porte au titre de cette réglementation, le marquage CE.

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DERMEO SONT CONFORMES AUX NORMES ÉLECTROMÉDICALES INTERNATIONALES



Des traitements confortables, rapides et efficaces grâce au refroidissement à eau

Un refroidissement à eau pour une endurance et une durée de vie exceptionnelle

Même au maximum de sa puissance, l'appareil peut fonctionner des heures sans que la lampe ou le bloc optique n'entrent en surchauffe grâce au refroidissement continu de la lampe et du filtre et à l'absorption des rayons infrarouges par l'eau. Le radiateur en inox permet d'offrir un refroidissement à eau rapide et efficace de la lampe.

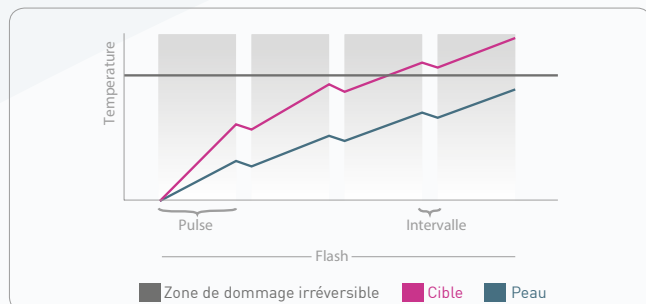
Une efficacité optimale grâce à une puissance pouvant atteindre 80 J/cm² au niveau de la cartouche

Pour obtenir des résultats probants, il est nécessaire de disposer d'une importante puissance de traitement : 80 J/cm² soit plus de 400 Joules par flash au niveau de la lampe. Ce qui correspond à 40 J/cm² maximum en sortie du bloc optique.

Systemes communicants, puissants, performants et efficaces

Un mode multipulsé pour plus de sécurité

Afin d'éviter les risques de brûlures et d'inconfort provoqués par un flash unique ou trop long, tous les flashes des systèmes DERMEO® sont émis sous forme de train de pulses.



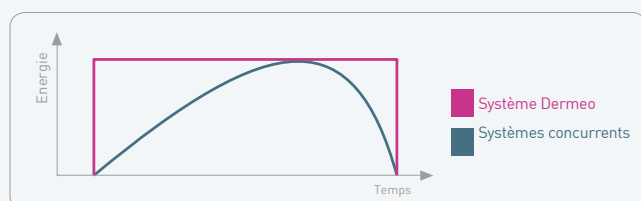
Un équilibrage des pulses pour plus de confort

L'équilibrage des pulses permet d'obtenir la même densité d'énergie de la première jusqu'à la dernière impulsion en élargissant la durée de chaque impulsion. Cet équilibrage du train de pulses vous permet de traiter des cas difficiles avec confort et efficacité.

**POUR OBTENIR DES RÉSULTATS PROBANTS,
UN MAXIMUM D'ÉNERGIE EST NÉCESSAIRE**

Un «Simmer» pour des pulses carrés puissants et efficaces

Le "SIMMER" est un dispositif permettant d'allumer la lampe avant l'émission du flash et de la maintenir sous tension. Le niveau d'énergie demandé est alors atteint plus rapidement et plus efficacement que sur les autres systèmes à lumière pulsée. Le flash présente alors une forme "carrée".



Un connecteur pièce à main

La nouvelle connexion en façade permet un remplacement facile de la pièce à main et une maintenance simplifiée.



Un filtre de déionisation

Munis d'un filtre de déionisation, la nouvelle génération d'appareil à lumière pulsée DERMEO® offre une pureté exceptionnelle du circuit hydraulique et une qualité optique optimale.



Un écran tactile couleur LCD

MDFLASH4® est doté d'un écran couleur tactile «résistif» de 5,7 pouces, offrant à l'utilisateur une lisibilité et un confort de travail même avec des gants.



Un logiciel évolutif pour une mise à jour facile

Le nouveau logiciel ergonomique et intuitif est chargé sur une carte SD et autorise une mise à jour facile et rapide des systèmes DERMEO® notamment via internet.



Une gestion des profils utilisateurs pour une délégation contrôlée

Le système permet de gérer jusqu'à 5 utilisateurs différents. L'administrateur peut ainsi contrôler de façon détaillée les habilitations des utilisateurs, l'accès à certaines applications et conditions d'utilisation, pouvant être interdit ou limité.

Un journal de bord pour accéder à toutes les informations

Accédez quand vous le souhaitez, au nombre de flashes réalisés par opération, à la date et l'heure des soins effectués.

Accès à distance

Vous avez la possibilité de suivre à distance l'utilisation de vos systèmes grâce au logiciel et module optionnel de mise en réseau.



Rentabilité,
flexibilité,
efficacité

MDFLASH4®

MDFLASH4®, de 8 à 40 J/cm², selon la filtration et la surface du guide optique.

INDICATIONS :

- Dépilation des peaux claires*
- Déplation des peaux foncées*
- Réjuvénation*
- Traitement de l'acné*
- Traitement des lésions pigmentaires*
- Traitement des lésions vasculaires*
- 1 EASYLAMP® CARTOUCHE-LAMPE
- Accessoires
- Pack marketing
- Garantie 2 ans pièces et main d'oeuvre en retour atelier



Marketing, vente,
juridique

Argumentaire de vente

DERMEO® met à disposition de ses opérateurs un guide d'argumentation commerciale reprenant sous forme de liste les questions les plus fréquemment posées par les patients intéressés par les traitements et apportent des réponses types.

Formation

La formation à l'utilisation des dispositifs est appuyée par un manuel de formation en 2 tomes comportant une partie théorique et technique et une autre commerciale et pratique. Des vidéos de formation réalisées avec nos médecins-conseils complètent cette formation.

Présence médiatique

Les produits et soins DERMEO® bénéficient d'une forte présence sur internet et dans les médias nationaux et internationaux.

Clinique et juridique

Pour une meilleure information des clients et une meilleure protection des opérateurs, des modèles de devis / consentements éclairés validés par des médecins et avocats sont mis à disposition.

Etudes cliniques, articles scientifiques

Traitement de l'acné

Le mécanisme d'action de la lumière pulsée dans le traitement de l'acné est basé sur l'échauffement des porphyrines produites par la bactérie *Propionibacterium acnes* en surface de l'épiderme entraînant ainsi une destruction de la membrane cellulaire de cette dernière et donc une aseptie de la peau par la lumière.

Amélioration importante apportant aux patients un bénéfice esthétique notable.

Durée du soin : Nombre de séances en fonction de la sévérité. 1 à 2 semaines d'intervalle entre 2 séances.

AR : 420 - 1200 nm



DOS
AVANT



DOS
APRÈS 2 SÉANCES

Lésions vasculaires

La lumière pulsée est absorbée par l'oxyhémoglobine, cible des traitements de lésions vasculaires. Cette lumière se transforme en chaleur, photocoagule et détruit le vaisseau ciblé par rupture de la paroi vasculaire sans endommager les tissus environnants. Après traitement, le vaisseau ciblé est éliminé par l'organisme ne laissant aucune trace.

Très bons résultats sur couperose, télangiectasies, acné rosacée et lésions.

Durée du soin : 1 à 3 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines.

VR bi-bande : 500-670 et 870-1200 nm



AILES DU NEZ
AVANT



AILES DU NEZ
APRÈS 2 SÉANCES

Réjuvénation

Les flashes de lumière pulsée réduisent les effets du temps. Ce traitement stimule la production de néocollagène et d'élastine, resserre les pores dilatés, améliore l'élasticité de la peau et réduit les rides et ridules.

La tonicité de la peau s'est améliorée, les pores se sont resserrés et une augmentation du teint a été observée. La tolérance a toujours été très bonne.

Durée du soin : 3 à 5 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines.

SR : 535 - 1200 nm



POMETTE
AVANT



POMETTE
APRÈS 1 SÉANCE

Des résultats prouvés sur toutes les indications

Etudes cliniques, articles scientifiques

Un rapport clinique a officiellement été établi par le laboratoire GREDECO afin de démontrer la qualité et l'efficacité des dispositifs DERMEO®. Cette étude a été conduite sur des patients volontaires recrutés à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.



L'étude a permis, dans des conditions habituelles de consultation, d'évaluer sur plusieurs sujets les performances de l'appareil de lumière pulsée DERMEO®.

Concernant l'efficacité, il a été obtenu dans presque toutes les configurations et dans les délais impartis des résultats très satisfaisants (Acné) voire même excellents (Couperose, lésions pigmentaires brunes, dépilation, réjuvenation). Les sujets traités lors de la cette étude présentaient des pathologies avérées comme l'acné rétentionnelle et inflammatoire, la couperose, le télangiectasie, le mélasma et le vitiligo.

Les traitements à caractère thérapeutique ont donné satisfaction. Quant aux soins purement esthétiques tels que la réjuvenation, les soins de tâches brunes et la dépilation sur peaux claires et foncées, l'historique des soins démontre un niveau élevé d'innocuité et d'efficacité.

LES TRAITEMENTS DERMATOLOGIQUES ET ESTHÉTIQUES PAR LES APPAREILS DERMEO PRÉSENTENT UN HAUT NIVEAU D'EFFICACITÉ, ET D'INNOCUITÉ

Lésions pigmentaires

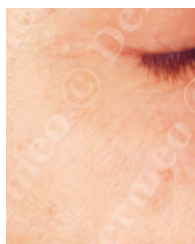
Pendant la séance, la mélanine ciblée absorbe l'énergie lumineuse conduisant à une accumulation de chaleur provoquant sa destruction. Après la séance, les particules détruites sont éliminées par principe de phagocytose, les pigments et mélanocytes ne laissant aucune trace.

Excellents résultats dès la première séance.

Durée du soin : 1 à 3 séances sont nécessaires à intervalles de 1 à 2 semaines.
PL : 550 – 1200 nm



POMETTE
AVANT



POMETTE
APRÈS 1 SÉANCE

Dépilation peaux claires

La lumière pulsée est absorbée par la mélanine (pigment coloré) contenue dans les poils en phase de croissance (phase anagène) pour être acheminée jusqu'à la racine du poil. Cette lumière se transforme en chaleur et c'est l'effet thermique qui détruit le poil et sa racine sans effet secondaire. Ce phénomène est appelé «photothermolysé» sélective ou «photodépilation».

Des résultats excellents, 80% de pilosité disparue après la 3^{ème} séance.

Durée du soin : 8 à 12 séances sont nécessaires à intervalles réguliers d'environ 6 semaines.
HR : 620 – 1200 nm pour peau claire



MAILLOT
AVANT



MAILLOT
APRÈS 3 SÉANCES

Dépilation peaux foncées

L'usage d'un filtre spécifique, DS (690 nm) permet d'effectuer des traitements sur les peaux foncées (phototype V, début VI) en toute innocuité. La filtration propre aux peaux foncées, favorise l'absorption par la mélanine contenue dans le poil de la lumière pulsée, et donc un niveau d'efficacité élevé.

Les résultats obtenus sont très satisfaisants.

Durée du soin : 8 à 12 séances sont nécessaires à intervalles réguliers d'environ 6 semaines.
DS : 690 – 1200 nm pour peau foncée



LÈVRE SUPÉRIEURE
AVANT



LÈVRE SUPÉRIEURE
APRÈS 3 SÉANCES

Nos références cliniques.

Dr. Sylvie Boisnic

Dermatologue, anatomo-pathologiste
Directeur de recherche de GREDECO
Consultante à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière.

Dr. Luc Benichou

Médecin consultant de GREDECO

Dr. L. Ben Slama

Stomatologue

M. C. Branchet

Bio-chimiste

Mme. Sophie Blondel

Pharmacien attachée de recherche de GREDECO

Dermeo®

189 rue d'Aubervilliers, 75018 Paris, France
T +33 (0)1 72 98 98 72 - F +33 (0)1 72 98 98 73
www.dermeo.com - info@dermeo.com



La lumière au service de l'innovation

Concepteur et fabricant de nouvelles technologies pour traitements médicaux et esthétiques

Spectre couvert	420 à 1200 nm
Fluence en J/cm ² en sortie de guide optique	jusqu'à 40 J/cm ²
Filtration possibles	LP 420-1200 nm, LP 500-670 & LP870 - 1200 nm, LP 535-1200 nm, LP 550-1200 nm, LP 620-1200 nm, LP 690-1200 nm Autres filtrations sur demande
Surfaces de traitement	55 x 15 mm = 8,25 cm ² / 15 x 15 mm = 2,25 cm ²
Fréquence de répétition	1 à 0,3 Hz
Mode d'émission	Multi-pulsé
Nombre de pulse / flash	4 à 6 par flash
Durée des pulses	2 à 6 ms
Intervalle inter-pulses	15 à 50 ms
Nombre de flashes (pulses) max par cartouche-lampe	60.000 (360.000)
Mode de Paramétrage	Automatique
Ports de communication	USB, SD, RJ45 en option
Panneau de commande	Ecran LCD TFT, dalle tactile résistive, bouton d'arrêt d'urgence, clé
Mode de refroidissement de la lampe	Par circuit d'eau interne
Circuit d'eau interne	Eau déionisée
Traitement de l'eau	Filtre DI interchangeable

Dimensions (h x l x p) en mm	334 x 339 x 497 (appareil seul) 1100 x 480 x 497 (sur chariot)
Poids	30 Kg
Tension/Courant	120-230V-10-5A
Fréquence électrique	50/60Hz
Protection électrique	T16A-250VAC
Puissance maximum d'entrée en W	960W
Classe de protection	1, type BF
Indice de protection	IP30
Garantie	2 ans pièces et main d'œuvre en retour atelier
Certifications du fabricant	ISO 9001, ISO 13485, ISO 13485 : CMDCAS
Conformité de l'appareil	Rapports d'essais et certificat OC (CB scheme) selon l'édition 3, IEC 60601-1 : 2012, IEC 60601-1-2 :2007, IEC 60601-1-6 : 2010, IEC 62366 :2007, IEC 60601-2-57 : 2011, IEC 62471 :2006
Marquages et homologations	Europe USA Australie Canada, Arabie-Saoudite Singapour, Mexique
	CE 0473 classe IIb 510(K) K093168 DV-2013-MC-20543-1 Mise à jour en cours En cours

©DERMEO® - Illustrations et informations non contractuelles. Les produits et soins proposés par DERMEO® ou ses distributeurs peuvent être soumis à une réglementation spécifique. Aussi il conviendrait à l'utilisateur ou acquéreur des équipements de se renseigner auprès de son distributeur et des autorités compétentes sur les dispositions réglementaires applicables dans le pays d'utilisation ainsi que sur les conditions précises d'utilisation de ces équipements en se référant au manuel utilisateur et de formation.