

Adherus

Sigillante durale
AutoSpray ET



Adherus

Sigillante durale AutoSpray ET

Contribuisce a mantenere la chiusura durale durante le fasi critiche della cicatrizzazione durale.*

Codice prodotto	Descrizione	Qtà
NUS-009	Sigillante durale Adherus AutoSpray ET	5 unità
NUS-009-01	Sigillante durale Adherus AutoSpray ET	1 unità



Craniomaxillofacial

Il presente documento è destinato esclusivamente al personale sanitario.

Il personale sanitario deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel curare un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta il personale sanitario a seguire un periodo di formazione su un particolare prodotto prima di utilizzarlo nell'ambito di un intervento chirurgico.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il personale sanitario deve sempre consultare il foglio illustrativo nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker.

È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker se si hanno domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria zona.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Adherus, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

I prodotti qui rappresentati sono certificati dal marchio CE, conformemente ai regolamenti e alle direttive UE applicabili.

Adherus e Adherus ET sono gli unici sigillanti idrogel durali approvati dalla FDA con un applicatore AutoSpray (in attesa di brevetto) dotato di pompa dell'aria interna.

*Tew, Jr JM, Strong MJ, West GA, Woo H, Couture DE, Wilson JA, Munoz LE, Rosen CL, Greenlee JD, van Loveren HR, Iantosca M, Baird CJ, Smith M, McGirt M, Parish J, Asher AL. A Pivotal Randomized Clinical Trial Evaluating the Safety and Ectiveness of a Novel Hydrogel Dural Sealant as an Adjunct to Dural Repair. Oper Neurosurg 13:204-212, 2017.

CMF-FL-93IT_18715
2021-28509
SDL 01/2020
Copyright © 2020 Stryker
stryker.com

HyperBranch Medical Technology Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713 USA

Distribuito da:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg, Germania



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton, EVESHAM,
Worcestershire, WR11 7JJ, Regno Unito



Il sigillante durale Adherus AutoSpray ET è indicato per l'uso in aggiunta ai metodi standard di riparazione durale, quali le suture, allo scopo di garantire la chiusura impermeabile durante le procedure craniche e spinali.

1 Fissaggio in un secondo
L'idrogel Adherus si fissa all'incirca in un secondo. Permane nel punto in cui viene applicato.

1 Preparazione in un minuto
Preparazione semplice. Pronto all'uso in un minuto.



Finestra di due ore
Una volta preparato, il sigillante durale Adherus AutoSpray ET offre una finestra di due ore di utilizzo.



Procedere. Aspettare. Procedere.
L'applicatore per sigillante durale Adherus AutoSpray ET consente al chirurgo di iniziare e fermarsi tutte le volte che è necessario per ottenere il controllo completo dell'applicazione.

17 Il reticolante con sigillante durale Adherus AutoSpray ET è stato progettato con una media di 17 unità terminali reticolanti per aumentare la resistenza e minimizzare il gonfiore.

0 Infezioni
In una sperimentazione clinica controllata randomizzata, tra i soggetti trattati con sigillante durale Adherus AutoSpray, non sono state rilevate infezioni correlate al dispositivo e nessun caso di meningite.*

Controindicazioni: Il sigillante durale Adherus AutoSpray non deve essere impiegato in spazi anatomici ristretti in cui la compressione del nervo è motivo di preoccupazione. L'idrogel può gonfiarsi fino al 13% delle sue dimensioni in qualsiasi dimensione del 46% del volume dopo l'applicazione.

Risultati sulla sicurezza: Per valutare la sicurezza e l'efficacia del sigillante durale Adherus AutoSpray è stata condotta una sperimentazione cardine prospettica, randomizzata, controllata e multicentrica. L'endpoint primario del suddetto studio è stato una valutazione composita della sicurezza e dell'efficacia del sigillante durale Adherus AutoSpray (n = 124 soggetti) rispetto a un controllo attivo (n = 126). I risultati dell'endpoint sono stati basati sul numero di soggetti che non presentavano fuoriuscite intraoperatorie di LCS dalla riparazione durale dopo un massimo di due applicazioni di sigillante durante la manovra di Valsalva, perdite di LCS/pseudomeningocele durante il periodo di follow-up di 120 giorni e ritrattamento non pianificato del sito chirurgico originale entro 120 giorni dall'intervento. Il tasso di successo complessivo per l'analisi completa dei casi è stato del 91,2% nel gruppo Adherus rispetto al 90,6% nel gruppo di controllo. È stato riscontrato che Adherus non è inferiore al controllo con un margine di non inferiorità pari al 10% (p = 0,005). Nel primo periodo post-chirurgico in cui si prevede che i sigillanti funzionino, il tasso complessivo di successo al follow-up di 14 giorni sui soggetti che hanno completato la visita è stato pari al 99,1% nel gruppo Adherus rispetto al 95,0% nel gruppo di controllo. Inoltre, il tasso complessivo di successo al follow-up di 45 giorni sui soggetti che hanno completato la visita è stato pari al 96,6% nel gruppo Adherus rispetto al 91,9% nei soggetti trattati con il sigillante durale Adherus AutoSpray; non sono state rilevate infezioni correlate alle ferite profonde e alcun caso di meningite. Il tipo e il tasso di eventi avversi osservati in tale studio sono coerenti con la complessità della procedura chirurgica e la condizione di comorbidità dei soggetti trattati. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso relative al sigillante durale Adherus AutoSpray ET.