

Adherus

Cola para tecidos duros ET
de pulverização automática



Adherus

Cola para tecidos duros ET de pulverização automática

Ajuda a manter o encerramento da dura-máter durante as fases críticas do processo de cicatrização dural.*

Código do produto	Descrição	Qtd.
NUS-009	Cola para tecidos duros ET de pulverização automática Adherus	5 unidades
NUS-009-01	Cola para tecidos duros ET de pulverização automática Adherus	1 unidade



Craniomaxilofacial

Este documento destina-se exclusivamente a profissionais de saúde.

Um profissional de saúde deve sempre confiar no seu próprio critério clínico profissional quando decide quanto à utilização de um produto particular no tratamento de um doente específico. A Stryker não presta aconselhamento médico e recomenda que os profissionais de saúde tenham formação na utilização de qualquer produto específico antes de o utilizarem numa cirurgia.

As informações apresentadas destinam-se a demonstrar a diversidade da oferta de produtos da Stryker. O profissional de saúde tem de consultar sempre o folheto informativo, o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização antes de utilizar qualquer produto da Stryker.

Os produtos poderão não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a disponibilidade dos mesmos está sujeita às práticas regulamentares e/ou clínicas em vigor nos mercados individuais. Caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua área, contacte o seu representante Stryker.

A Stryker Corporation ou as respetivas divisões ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, utilizam ou solicitaram o registo das seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: Adherus, Stryker. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou titulares.

Os produtos ilustrados têm a marcação CE em conformidade com as regulamentações e diretivas da UE.

Adherus e Adherus ET são as únicas colas para tecidos duros em hidrogel aprovadas pela FDA com uma patente pendente do aplicador de pulverização automática com uma bomba de ar interna.

*Tew, Jr JM, Strong MJ, West GA, Woo H, Couture DE, Wilson JA, Munoz LE, Rosen CL, Greenlee JD, van Loveren HR, Iantasca M, Baird CJ, Smith M, McGirt M, Parish J, Asher AL. A Pivotal Randomized Clinical Trial Evaluating the Safety and Effectiveness of a Novel Hydrogel Dural Sealant as an Adjunct to Dural Repair. Oper Neurosurg13:204-212, 2017.

Distribuído por:

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



0050
MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton, EVESHAM,
Worcestershire, WR11 7JJ, Reino Unido



CMF-FL-93PT_18715
2021-28509
SDL 01/2020

Copyright © 2021 Stryker
stryker.com

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

stryker

O selante dural Adherus AutoSpray ET deve ser usado como um adjuvante aos métodos padrão de reparação dural, como as suturas, oferecendo fechamento estanque durante procedimentos no crânio e medula espinhal.

1 Segundo para solidificar

O hidrogel Adherus solidifica em aproximadamente um segundo. Este permanece onde é aplicado.

1 Minuto de preparação

Fácil de preparar. Pronto a utilizar num minuto.



Janela de utilização de duas horas

Assim que for preparada, a cola para tecidos duros ET de pulverização automática Adherus tem uma janela de utilização de duas horas.

Aplique. Pare. Aplique.

O aplicador da cola para tecidos duros ER de pulverização automática Adherus permite ao cirurgião iniciar e parar o procedimento sempre que for necessário para ter o controlo total da aplicação.

17

A combinação de um agente reticulante com a cola para tecidos duros ET de pulverização automática Adherus foi concebida com uma média de 17 pontos de reticulação para aumentar a resistência e minimizar o inchaço.

0

Infeções

Entre os doentes submetidos a tratamento com a cola para tecidos duros de pulverização automática Adherus num ensaio clínico piloto, controlado e aleatorizado, não se verificou quaisquer infeções relacionadas com o dispositivo ou casos de meningite.*

Contraindicações: A cola para tecidos duros de pulverização automática Adherus não deve ser utilizada em espaços anatómicos circunscritos em que a compressão dos nervos seja uma preocupação. Pode ser verificado um aumento até 13% do tamanho do hidrogel em qualquer dimensão ou 46% do volume após a aplicação.

Resultados de segurança: Foi realizado um ensaio clínico piloto multicêntrico, controlado, aleatorizado e prospetivo para avaliar a segurança e eficácia da cola para tecidos de pulverização automática Adherus. O parâmetro principal deste estudo foi a avaliação composta da segurança e eficácia da cola para tecidos duros de pulverização automática Adherus (n = 124 participantes) quando comparado com um controlo ativo (n = 126). Os resultados basearam-se no número de doentes que não apresentaram derrame intraoperatório de líquido cefalorraquidiano (LCR) durante procedimentos de reparação da dura-máter até duas aplicações de cola para tecidos durante a manobra de Valsalva, derrame de LCR/pseudomeningocelo durante o período de acompanhamento de 120 dias e de novo tratamento não planeado no local cirúrgico inicial 120 dias após a cirurgia. A taxa de sucesso global para a análise de caso completa foi de 91,2% no grupo Adherus em comparação com 90,6% no grupo de controlo. Constatou-se que Adherus não é inferior ao controlo, apresentando uma margem de não inferioridade de 10% (p = 0,005). No período pós-operatório inicial, quando é expectável que as colas para tecidos desempenhem a sua função, a taxa de sucesso global no 14.º dia de acompanhamento nos doentes que concluíram a consulta foi de 99,1% no grupo Adherus em comparação com 95,0% no grupo de controlo. Além disso, a taxa de sucesso global no 45.º dia do período de acompanhamento nos doentes que concluíram a consulta foi de 96,6% no grupo Adherus em comparação com 91,9% do grupo de controlo. Os doentes tratados com a cola para tecidos duros de pulverização automática Adherus não apresentaram infeções profundas relacionadas com os dispositivos ou meningite. O tipo e frequência de eventos adversos observados neste estudo foram consistentes com a complexidade do procedimento cirúrgico e com a comorbidade dos doentes submetidos ao tratamento. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização da cola para tecidos duros ET de pulverização automática Adherus.