

# Adherus

Sigillante durale  
AutoSpray



# Adherus

## Sigillante durale AutoSpray

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

- Maggiore resistenza, durata più lunga\*
- Gonfiore minimo\*
- Applicatore differenziato

Codice prodotto	Descrizione	Qtà
NUS-006	Sigillante durale Adherus AutoSpray	(5 unità)

### Craniomaxillofacial

Il presente documento è destinato esclusivamente al personale sanitario.

Il chirurgo e il personale sanitario devono sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decidono di utilizzare un particolare prodotto per il trattamento di 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 Effectiveness of a Novel Hydrogel Dural Sealant as an Adjunct to Dural Repair. Oper Neurosurg 13:204-212, 2017.



CMF-FL-92\_IT\_18714  
2018-19321  
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



Adherus AutoSpray 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 offre una finestra di due ore di utilizzo.



### Procedere. Aspettare. Procedere.

L'applicatore per sigillante durale Adherus AutoSpray 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 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 comorbilità dei soggetti trattati. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso relative al sigillante durale Adherus AutoSpray.