

Adherus

AutoSpray ET

Duraversiegelung



Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung

Unterstützt die Aufrechterhaltung des Duraverschlusses in der kritischen Phase des Duraheilungsprozesses.*

Artikelnummer	Bezeichnung	Menge
NUS-009	Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung	5 Stück
NUS-009-01	Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung	1 Stück



Craniomaxillofacial

Dieses Dokument ist nur für Personen aus medizinischen Fachkreisen bestimmt. Der medizinischen Fachkraft obliegt die Entscheidung für oder gegen die Verwendung bestimmter Produkte und Operationstechniken im individuellen Patientenfall. Stryker erteilt insofern keinen medizinischen Rat und empfiehlt eingehende Produktschulungen und Trainings vor der Verwendung der jeweiligen Produkte.

Die hierin enthaltenen Informationen sind dazu bestimmt, die Bandbreite des Produktangebots von Stryker darzustellen. Vor der Verwendung eines Produkts von Stryker muss der behandelnde Arzt stets die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Bedienungsanleitung beachten.

Die dargestellten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich, da die Verfügbarkeit von Produkten regulatorischen Einschränkungen und medizinischen Standards der einzelnen Märkte unterliegt. Bei Fragen zur Verfügbarkeit von Produkten von Stryker in Ihrem Land wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Außendienstmitarbeiter.

Die Stryker Corporation oder ihre Tochtergesellschaften oder andere verbundene Unternehmen sind Inhaber, Nutzer oder Antragsteller der folgenden Marken oder Zeichen: Adherus, Stryker. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken sonstiger Eigentümer bzw. Inhaber.

Die abgebildeten Produkte tragen die CE-Kennzeichnung gemäß den geltenden Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Union.

Adherus und Adherus ET sind die einzigen von der FDA zugelassenen Hydrogel-Duraversiegelungen mit patentiertem AutoSpray-Applikator mit integrierter Luftpumpe.

* 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 Neurosurg13:204-212, 2017.

CMF-FL-93DE_18715
2021-28509
SDL 01/2020

Copyright © 2021 Stryker
stryker.com

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



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton, EVESHAM,
Worcestershire, WR11 7JJ, United Kingdom

Die Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung wird als Ergänzung zu Standardprozeduren der Durareparatur, wie z. B. Vernähen, verwendet, um einen wasserdichten Verschluss bei kranialen und spinalen Eingriffen zu gewährleisten.

1 Sekunde Aushärtungszeit

Das Adherus Hydrogel härtet in ca. 1 Sekunde aus. Es verbleibt dort, wo es aufgetragen wird.

1 Minute Vorbereitungszeit

Einfaches Einrichten. In einer Minute einsatzbereit.



2-Stunden-Zeitfenster

Ist das Produkt vorbereitet, kann die Adherus AutoSpray Duraversiegelung im Zeitfenster von zwei Stunden eingesetzt werden.

Start. Stopp. Start.

Der Adherus AutoSpray ET Duraversiegelungsapplikator ermöglicht es dem Arzt, die Anwendung so oft wie nötig zu starten und zu stoppen - für eine optimale Kontrolle.

17

Das Polymer der Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung wurde mit einer durchschnittlichen Anzahl von 17 verknüpften Endpunkten für eine höhere Resistenz und minimales Aufquellen entwickelt.

0

Infektionen

Unter den Patienten, die im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie mit der Adherus AutoSpray Duraversiegelung behandelt wurden, sind keine Fälle von produktbezogenen Infektionen oder Meningitis aufgetreten.*

Kontraindikationen: Die Adherus AutoSpray Duraversiegelung sollte bei engen anatomischen Verhältnissen nicht verwendet werden, da es hier zu Nervenkompressionen kommen kann. Das Hydrogel kann um bis zu 13 % seiner Größe bei einer beliebigen Ausdehnung von 46 Volumen-% nach der Anwendung aufquellen.

Sicherheitsergebnisse: Es wurde eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Zulassungsstudie durchgeführt, um die Sicherheit und die Wirksamkeit der Adherus AutoSpray Duraversiegelung zu evaluieren. Der primäre Endpunkt dieser Studie war die gemeinsame Evaluierung der Sicherheit und der Wirksamkeit der Adherus AutoSpray Duraversiegelung (n = 124 Studienteilnehmer) im Vergleich zu einer „aktiv kontrollierten“ Studie (n = 126 Studienteilnehmer). Die Endpunkt-Ergebnisse der Studie basierten auf der Anzahl der Studienteilnehmer, die keine intraoperative CSF-Leckage bei einer Durareparatur nach bis zu zwei Anwendungen mit Duraversiegelung während des Valsalva-Manövers und keine CSF-Leckage/Pseudomeningozele während des 120-tägigen Follow-ups aufwiesen sowie keine ungeplante Wiederholungsbehandlung an der ursprünglichen Eingriffsstelle innerhalb von 120 Tagen nach der Operation benötigten. Die Gesamterfolgsquote bei der vollständigen Fallstudie lag bei 91,2 % in der Adherus-Gruppe gegenüber 90,6 % in der Kontrollgruppe. Es wurde festgestellt, dass Adherus gegenüber der Kontrollgruppe nicht unterlegen war, mit einer Nicht-Unterlegenheits-Spanne von 10 % (p = 0,005). Im frühen postoperativen Zeitraum, in dem die Duraversiegelung wirken sollte, betrug die Gesamterfolgsquote während des 14-tägigen Follow-ups der Studienteilnehmer, die den Besuchstermin wahrgenommen hatten, 99,1 % in der Adherus-Gruppe gegenüber 95,0 % in der Kontrollgruppe. Zudem betrug die Gesamterfolgsquote während des 45-tägigen Follow-ups der Studienteilnehmer, die den Besuchstermin wahrgenommen hatten, 96,6 % in der Adherus-Gruppe gegenüber 91,9 % in der Kontrollgruppe. Bei den Studienteilnehmern, bei denen die Adherus AutoSpray Duraversiegelung verwendet wurde, konnten außerdem keine produktspezifischen tiefen Wundinfektionen oder Meningitis festgestellt werden. Art und Rate der in dieser Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse entsprechen der Komplexität des chirurgischen Verfahrens und den jeweiligen Komorbiditäten der Studienteilnehmer. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der Adherus AutoSpray ET Duraversiegelung.