

Your choice of sealant matters



# SEAL TO HEAL



DuraSeal® este sigilantul cranian care întărește repararea și susține procesul natural de vindecare al organismului.

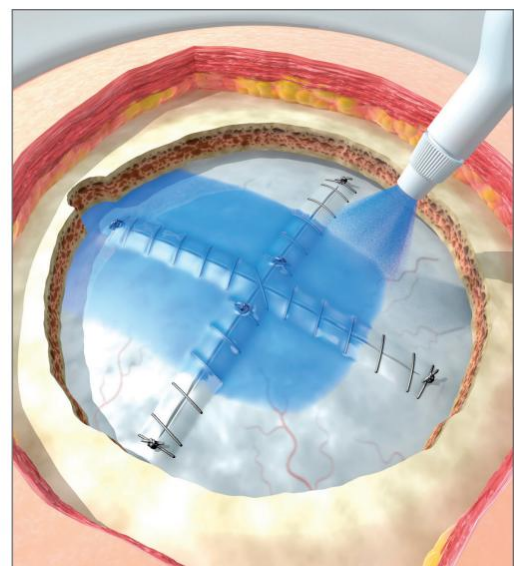
DuraSeal Exact - Opțiuni de culoare pentru logo

# DuraSeal® este mai eficient în prevenirea scurgerilor de LCR decât adezivul de fibrină<sup>1</sup>

- De patru ori mai puține scurgeri de LCR incizionale față de adezivul de fibrină<sup>P</sup> (=0,03)<sup>1</sup>
- A demonstrat o aderență superioară a țesuturilor față de adezivul de fibrină<sup>2</sup>
- Proiectat cu rezistență adecvată și durată optimă pentru proceduri craniene



DuraSeal®, prezentat cu aplicator cu vârf standard



## INFORMAȚII DE COMANDĂ

|           |                                          |                 |
|-----------|------------------------------------------|-----------------|
| 202050    | Sistem de etanșare DuraSeal® Dural, 5 ml | 5 unități/cutie |
| 205108    | Aplicator cu vârf extins, 8 cm           | 5 unități/cutie |
| 205115    | Aplicator cu vârf extins, 15 cm          | 5 unități/cutie |
| 205000DS* | Aplicator MicroMyst™                     | 5 unități/cutie |
| FR6065*   | Regulator de debit                       | 1 unitate/cutie |

Pentru mai multe informații sau pentru a plasa o comandă, vă rugăm să contactați:  
Integra 311 Enterprise Drive  
Plainsboro, NJ 08536  
  
SUA 800-997-4868  
În afara SUA 609-936-5400  
Fax 888-980-7742

Aplicatorul MicroMyst™ necesită o sursă de aer deschisă pentru a funcționa – utilizat împreună cu regulatorul de debit.

Referințe: 1. Than KD, Baird CJ, Olivi A. Sigilantul dural pe bază de hidrogel de polietilen glicol poate reduce scurgerea de lichid cefalorahidian incizional după intervenția chirurgicală în fosa posterioară. Neurochirurgie 2008;63(supliment 1):ONS182-ONS186. 2. Date înregistrate, Integra LifeSciences Corporation.

INDICAȚIE: Sistemul de etanșare durală DuraSeal® este destinat utilizării ca adjuvant la repararea durală suturată în timpul intervențiilor chirurgicale craniene pentru a asigura o închidere etanșă.

CONTRAINDICAȚII: Nu aplicați hidrogelul DuraSeal® pe structuri osoase închise unde sunt prezenți nervi, deoarece poate apărea compresie neuronală din cauza...

Umflarea hidrogelului. Hidrogelul se poate umfla până la 50% din dimensiunea sa în orice direcție. REZULTATE DE SIGURANȚĂ: Studiu de aprobare prealabilă introducerii pe piață: Toți cei 111 pacienți tratați cu etanșantul DuraSeal® nu au prezentat scurgeri în timpul evaluării intraoperatorii. 109 din 111 pacienți (98,2%) au îndeplinit criteriile de succes ale criteriului principal de evaluare; adică sigilarea intraoperatorie. Incidența scurgerilor de LCR postoperatorii în acest studiu a fost de 4,5%. Dintre aceste scurgeri, 1,8% au fost incizionale, iar 2,7% au fost pseudomeningoceale.

Studiu de aprobare post-comercializare: În cursul acestui studiu au fost raportate trei scurgeri de LCR, inclusiv una în grupul DuraSeal® și două în grupul de control (0,8% DuraSeal® vs 1,7% Control, p=0,619). Rata de scurgeri raportată nu a evidențiat o diferență semnificativă între grupuri. Incidența și natura evenimentelor adverse observate atât în populațiile studiate înainte de comercializare, cât și în cele din perioada post-comercializare sunt în concordanță cu tipul și complexitatea intervenției chirurgicale efectuate și cu starea comorbidă a pacienților tratați.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare DuraSeal® pentru mai multe informații.

DuraSeal, Integra și sigla Integra sunt mărci comerciale înregistrate ale Integra LifeSciences Corporation sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau din alte țări.

MicroMyst este o marcă înregistrată a Integra LifeSciences Corporation sau a filialelor sale.

© 2014 Integra LifeSciences Corporation.

Toate drepturile rezervate.

Tipărit în SUA.

0256937

DuraSeal Exact - Opțiuni de culoare pentru logo