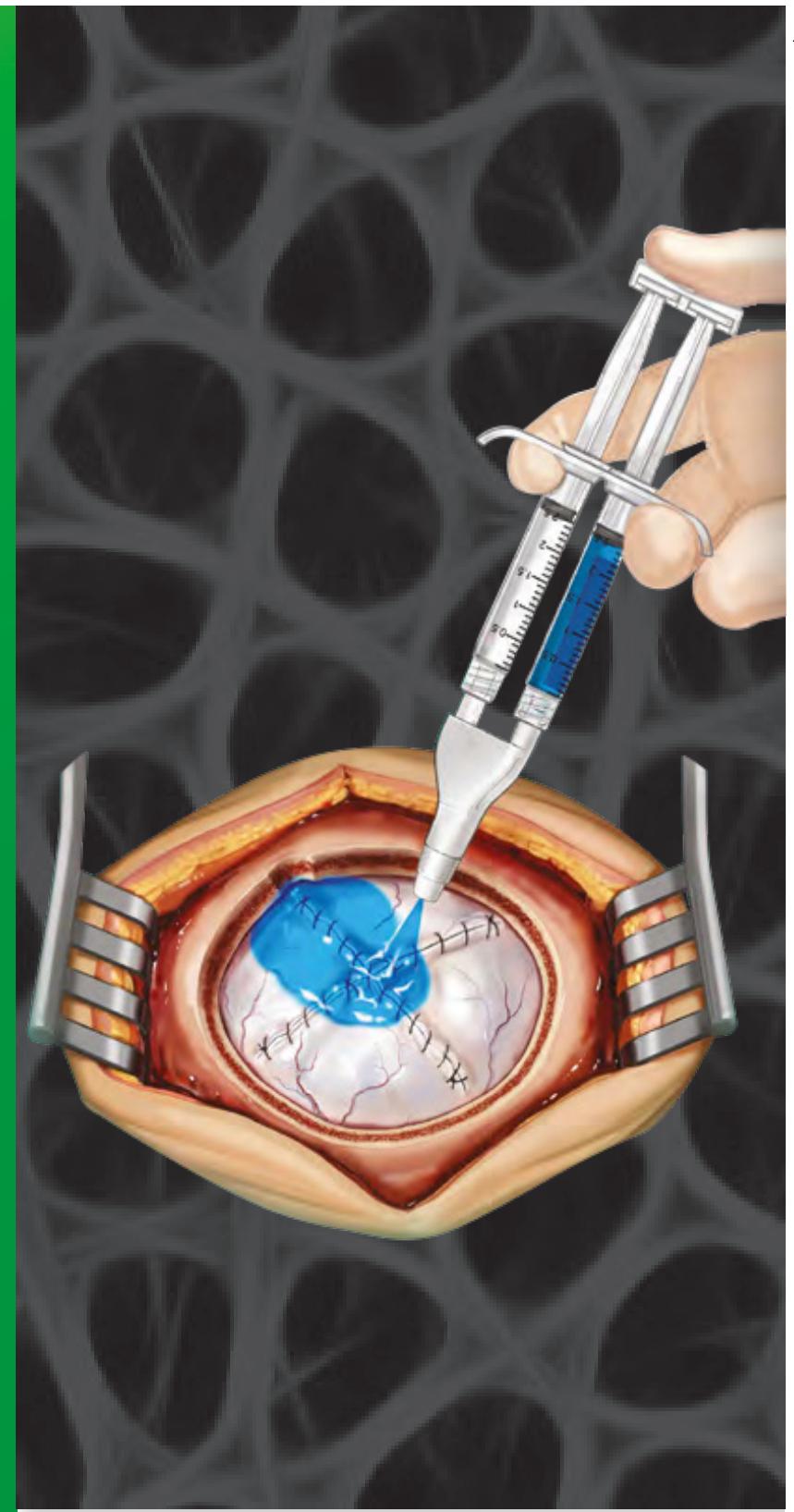


DuraSeal®

Sistema Selante Dural para
Cirurgia Cranial e Cirurgia de
Coluna

Tecnologia em hidrogel
para fechamento hermético
da Dura-máter.



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

Sistema Selante Dural Duraseal®

Durante procedimentos neurocirúrgicos, é essencial evitar vazamento liquorico (LCR) para reduzir possíveis eventos adversos e garantir resultados positivos para o paciente. O sistema de selante dural DuraSeal® em hidrogel feito com tecnologia de polímero específico oferece uma vedação hermética rápida e eficaz durante a cirurgia e no período crítico de cicatrização.

O sistema de selante dural DuraSeal composto por Polietileno Glicol (PEG) está destinado como complemento a métodos de reparação da Dura-máter.



Resistência

Boa aderência aos tecidos e grande flexibilidade.

Secagem em 3 segundos

Polimerização instantânea para aplicação precisa criando uma vedação hermética em poucos segundos.

Segurança

Material totalmente sintético e absorvível com resistência por, no mínimo, 4 semanas cobrindo a fase crítica do processo de cicatrização.

Visibilidade

A cor azul diferenciada oferece facilidade visual para avaliar a cobertura e a espessura de vedação.

Velocidade

A preparação leva menos de dois minutos. Quando aplicado, uma vedação hermética é criada em poucos segundos.

Versatilidade

Apresentações específicas para Neuro e Coluna.

Comodidade

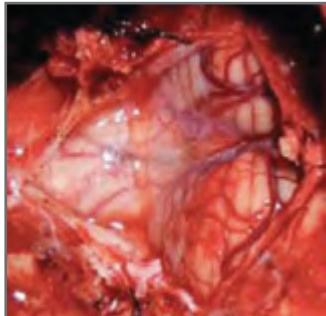
Um kit único, armazenado em temperatura de até 25°C.

Integra®

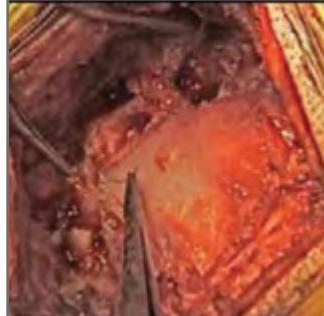
Sistema de Selante DuraSeal®

O sistema de selante dural DuraSeal® foi estudado em duas investigações clínicas prospectivas e não randomizadas diferentes.^{1,5}

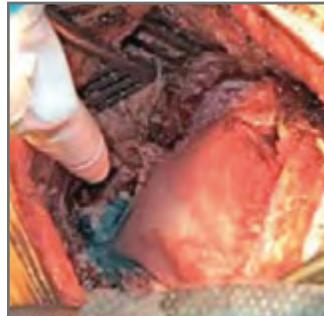
Em 111 pacientes tratados, o selante dural demonstrou um total de 100% de sucesso intraoperatório na manutenção de uma vedação hermética sem vazamento de LCR com uma manobra de Valsalva subsequente.



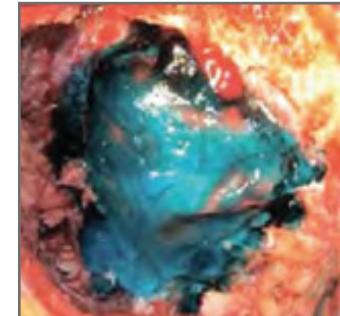
Craniectomia suboccipital de linha média com abertura dural para má-formação de Chiari. Amígdalas cerebelares abaixo do forame magno.



Dura fechada com enxerto de pericardio bovino usando sutura 6-O Prolene™* para duroplastia para tratamento de má-formação de Chiari sintomática.



Aplicação de Selante DuraSeal® para reforçar o fechamento dural.



Conclusão da aplicação do selante dural Duraseal® na duroplastia para descompressão da má-formação de Chiari.

Taxa de sucesso de fechamento hermético

| | Pacientes | Acompanhamento | Taxa de sucesso (sem vazamento de FCE) |
|------------------------|-----------|----------------|--|
| Cosgrove ¹ | 111 | 3 meses | 100% |
| Boogaarts ⁵ | 47 | 1 mês | 95,3% |

Imagens: Delashaw J, Coppa N. "Closure Techniques for Common Craniotomies in the Posterior Fossa" (White Paper)

1. Cosgrove GR et al. "Safety and efficacy of a novel polyethylene glycol hydrogel sealant for watertight dural repair". J Neurosurg 106: 52-58, 2007

2. In-vitro Product Comparison Study of Wound Healing Sealants. Report no: R090417B (Relatório Cyanta)

3. Safety Testing for 4420kSG-trilysine sealant with BHT. Report no: ER1105, página 2-9

4. Delashaw JB et al. "Reconstruction After Posterior Cranial Fossa Surgery: Application of a Synthetic Tissue Sealant to Augment Dural Closure." Case Report 2009

5. Boogaarts JD et al. "Use of a novel absorbable hydrogel for augmentation of dural repair: results of a preliminary clinical study". Neurosurgery. 57:146-151, 2005

*Marcas registradas dos respectivos proprietários.

O sistema selante dural DuraSeal® é um material absorvível totalmente sintético elaborado para ajudar cirurgiões na criação de uma vedação hermética intraoperatória quando usado como adjunto a métodos padrão de reparo dural. Testes pré-clínicos e clínicos do sistema selante dural DuraSeal® utilizado com materiais de enxerto dural em colágeno foram concluídos.

Enxertos durais de colágeno não autólogo estudados em conjunto com o sistema de selante dural DuraSeal®.

| Produtos ^{1,2} | Fabricante |
|--|------------------|
| Matriz DuraGen® | Integra |
| Implante de Enxerto Dural DuraForm™* | Codman |
| Adesivo de Reparo Dural Dura-Guard™* | Synovis Surgical |
| Substituto de Dura DuraMatrix™* | Stryker |
| Matriz de Regeneração Dural Durepair™* | Medtronic |

Resultados Pré-Clínicos: Preul, M. et al.
Aplicação do selante de hidrogel melhora fechamentos herméticos de enxertos somente para duraplastia em modelo de craniotomia canina.¹

- 100% de melhora no sucesso da vedação intraoperatória (vs. duraplastia somente com colágeno).
- 83,3% de redução em vazamentos do fluido cerebroespinal (LCR) (vs. duraplastia somente com colágeno).
- Na reoperação, menor formação de adesão de retalhos ósseos na dura mater foi documentada.
- O sistema selante dural DuraSeal® sobre duraplastia com colágeno não foi associado a neurotoxicidade, demora na cicatrização, alterações degenerativas, maiores adesões cerebrais à dura ou prejuízo na formação de neodura.

Resultados Clínicos: Weinstein, J. et al.
Segurança e eficácia de um sistema selante dural para uso com materiais não autólogos de duraplastia.²

- Um estudo retrospectivo com 66 pacientes do sistema selante dural DuraSeal® utilizado em conjunto com duraplastia baseado em colágeno versus 50 pacientes que receberam o sistema DuraSeal® usado em conjunto com duraplastia autóloga do ensaio pivotal.²
- Segurança baseada na incidência de complicações neurocirúrgicas (como vazamento de LCR pós-operatório, infecção no sítio cirúrgico e meningite).
- Não houve infecções no sítio cirúrgico da população retrospectiva. Nenhum evento adverso grave relativo ao dispositivo ou efeitos adversos inesperados do dispositivo foram notados no grupo do sistema selante dural DuraSeal®/duraplastia baseada em colágeno, ou no grupo de controle pivotal.

Referências

1. Preul, M. et al. Application of a hydrogel sealant improves watertight closures of duraplasty only grafts in a canine craniotomy model. Journal of NeuroSurgery. Setembro de 2007. Volume 107(3):642-650
2. Weinstein, J. et al. The safety and effectiveness of a dural sealant system for use with nonautologous duraplasty materials. Journal of Neurosurgery. Julho de 2010;112(2):428-433.

Apresentações e Acessórios

DuraSeal – Específico para Cirurgias Cranianas. Disponível em embalagens com 5ml

DuraSeal XACT – Específico para cirurgias de coluna. Disponível em embalagens com 3ml

Aplicador Micromyst – Aplicador flexível, com 14cm de comprimento, auxiliado por ar oferece aplicação precisa com spray em forma de nevoa fina. Usado com regulador de fluxo para aplicação controlada de fluidos. O regulador oferece vazão de fluxo de ar para facilitar a aspersão consistente e uniforme.

Indicações:

O sistema de selante Dural DuraSeal® deve ser usado como adjunto a métodos padrão de reparo dural, como suturas, para oferecer fechamento hermético.

O Aplicador MicroMyst® deve ser usado no fornecimento de duas soluções não homogêneas em um sítio cirúrgico.

O Regulador de Fluxo deve fornecer gás pressurizado (ar ou nitrogênio) a aplicadores com auxílio de gás.

Contraindicações:

Não aplique o Selante Dural DuraSeal® em procedimentos cirúrgicos abdominopélvicos para uso como vedante ou barreira de adesão.