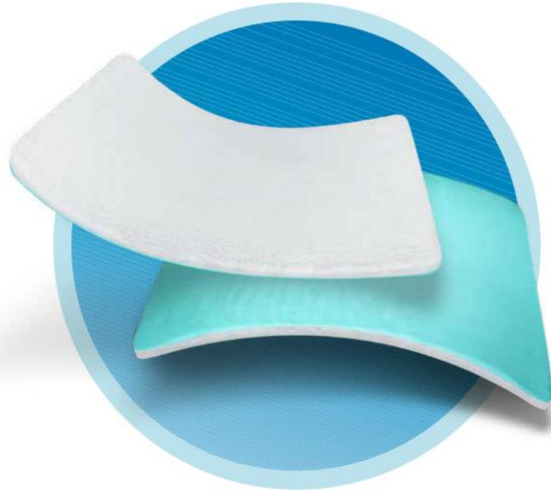


LIQOSEAL

SIVI GEÇİRMEZ DURAL KAPANIŞTA KESİNLİK



KANITA DAYALI PERFORMANS

TÜRKİYE DİSTRİBÜTÖRÜ

MECHATRONİC

Sağlık İlaç Teknolojileri Ticaret ve Sanayi Limited Şirketi
Adres: Kazımkarabekir Paşa Mahallesi Kongre Caddesi Hasır Han İş Merkezi No:4/131
Yakutiye /Erzurum TÜRKİYE
Gsm: +90 552 410 72 20
E-mail: mechatronicturkey@gmail.com

LIQOSEAL®

SIVI GEÇİRMEZ DURAL KAPANIŞTA KESİNLİK

Beyin omurilik sıvısı (bos) sızıntısı, nöroşirürji prosedürlerinden sonra yaygın olarak tanınan bir komplikasyondur.

Morbiditenin artmasına, hastanede uzun süre kalmasına, Olası cerrahi revizyonlara ve artan maliyetlere yol açan önemli bir hasta yükünü temsil eder.^{1,2} insidans oranları yaş, endikasyon, ameliyat yeri ve altta yatan patolojiye bağlı olarak değişir, ancak toplam bos sızıntısı cerrahi vakaların %4-32'sinde görülür.^{3,4}

Achieving **Bos sızıntısının etkili bir şekilde kontrol edilmesini sağlamak için su geçirmez dural kapanmanın** sağlanması zor bir iştir. Tek bir iğneden delinme, sızıntıya neden olmak için yeterlidir ve uzun süreli cerrahi prosedürler sırasında, kırılğan dura mater dehidratasyon nedeniyle küçülür ve kapanmayı daha da zorlaştırır.

Etkili dural dolgu macunları, dural kapanmayı artırarak kranial cerrahi sonrası likör sızıntısı riskini azaltmalıdır. Bununla birlikte, yakın zamanda yapılan bir Gözden Geçirme, mevcut ticari **olarak temin edilebilen dural dolgu macunlarının, tek başına dikişlere kıyasla postoperatif bos sızıntısını önemli ölçüde azaltmadığını kanıtlamadığını göstermiştir** (sırasıyla %8.2'ye karşı %8.4).³

LIQOSEAL®, kranial cerrahi sonrası sıvı geçirmez dural kapanışta kesinlik sağlar. Dural mastik yamamız kanıta dayalı bir yaklaşım kullanılarak geliştirilmiştir. Mevcut pazar liderlerine kıyasla tasarımını ve performansını vurgulayan veriler aşağıda özetlenmiştir.

LIQOSEAL® - KANITLANMIŞ TEKNOLOJİYE DAYALI

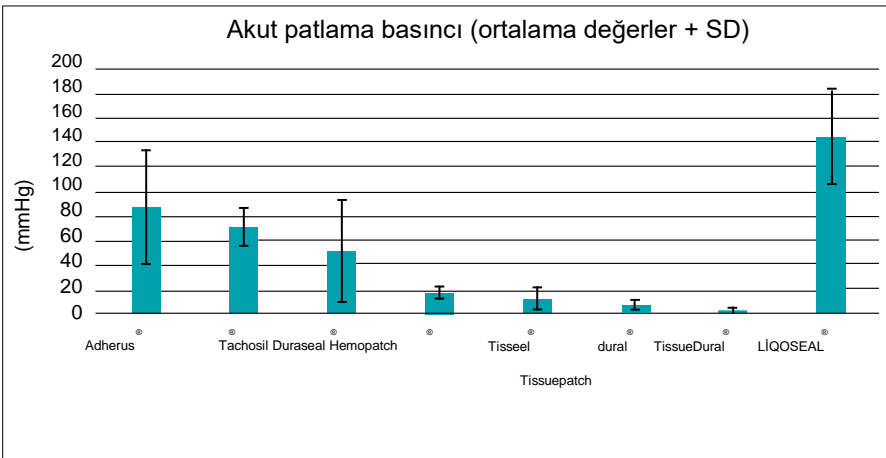
LIQOSEAL®, Polyganics'in tescilli bioresorbable polimer teknolojisini kullanır ve bu teknoloji dünya çapında birçok klinik alanda uygulanmaktadır. LIQOSEAL®, dura materyalin su geçirmez bir şekilde kapanmasını sağlamak ve bos sızıntısını azaltmak için standart kranial dural onarım yöntemlerine ek olarak kullanılmak üzere endikedir. Eylem şekli aşağıdaki grafikte açıklanmıştır.



LIQOSEAL® - ETKİLİ VE DAYANIKLI

LIQOSEAL® güçlü akut doku yapışması^a gösterir ve daha yüksek bir akut patlama basıncına dayanabilir^b (145 mm Hg)⁶.

Kronik patlama basıncı testi durumunda, ^c LIQOSEAL®, mevcut sızdırmazlık maddelerine kıyasla mevcut mevcut ürünlerden olumlu bir şekilde farklıdır.^{4,6} LIQOSEAL® bağlı kalırken, tachosil® 1,4 saat sonra başarısız oldu.^{4,6}



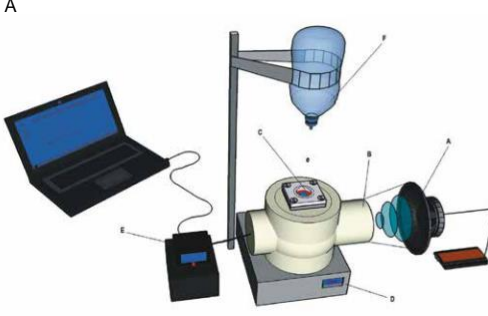
a. ASTM standardı F2392-4'e göre şirket içi değerlendirme

b. uygulamadan hemen sonra basınç artışı ölçümleri

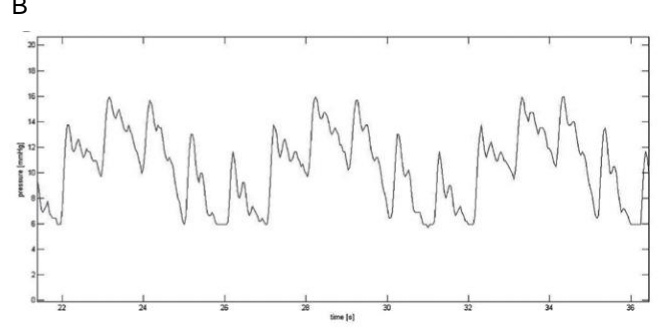
c. 3 fazlı intrakraniyal basınç dalgalanmaları ile uygulamadan sonra 72 saatlik bir süre boyunca basınç ölçümü; test yöntemi ASTM modifiye edilmiştir, ancak beyin teknolojisi Enstitüsü, BTI tarafından geliştirilmiştir

LIQOSEAL®

SU GEÇİRMEZ DURAL KAPANIŞTA KESİNLİK



- A: oluşturulan dalga ile hoparlör
B: Hoparlöre (a) bağlı (yapay) beyin omurilik sıvısı ile dolu bir kaptaki membran
C: Dura
D: Sıcaklık kontrol cihazı
E: Bilgisayara bağlı basınç ölçer
F: Damlalık



3 fazlı intrakranial basınç dalgalanma testi-set-up

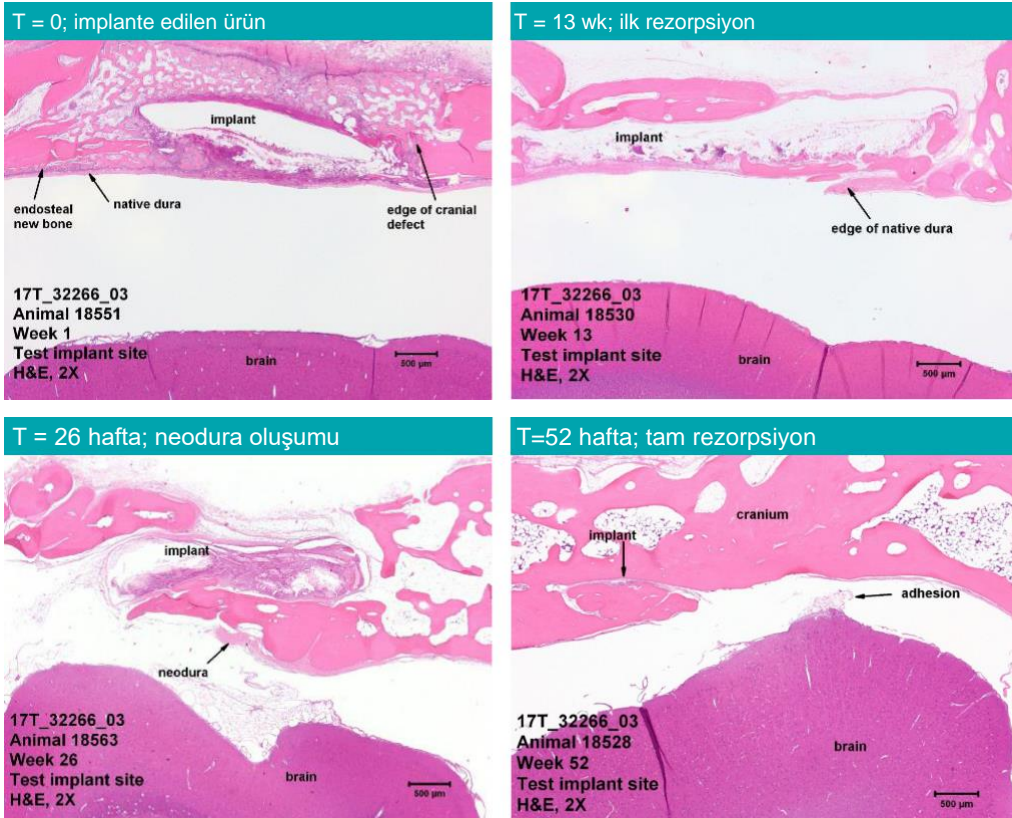
(Van Doormaal ve ark. 2017)

LIQOSEAL® - UZUN SÜRELİ SU GEÇİRMEZ DURAL KAPATMA

Uluslararası, çok merkezli ENCASE'DE klinik çalışma⁸ (Utrecht, Hollanda, Zürih, İsviçre, Tilburg, Hollanda), **tüm hastalar birincil uç noktaları karşıladı: 3 aylık bir süre sonra likör sızıntısı yok**, bu da su geçirmez kapanmayı güçlü bir şekilde doğruladı. Ek olarak, klinik olarak anlamlı bir şişme gözlenmedi ve cihazla ilgili advers olaylar bildirilmedi. Emniyet son puan 12 ay boyunca toplanacak devam edecek.

LIQOSEAL® - GÜVENLİ VE İYİLEŞMEYİ DESTEKLER

Histolojik veriler, implante edilmiş cihazlarda ortaya çıkması beklenen liqoseal® 'a minimum yabancı cisim tepkisini göstermektedir. Az sayıda makrofaj ve dev hücre gözlenir (granülomatöz reaksiyon), ardından yama ile beyin arasında 'neodura' oluşumu ile ilgili lokal fibrotik doku oluşumu gözlenir. Hayır için en az yerel tepki aygıtı tarafından ortaya olduğunu. Ek bir çalışma, LIQOSEAL® 'in yeni fibrotik tabaka' neodura ' 5,7'nin oluşumu için bir iskele olarak hareket ederek dura mater rejenerasyonunu desteklediğini doğrulamaktadır. LIQoseal® 'in rezorpsiyonu ve entegrasyonu 31 haftada tamamlanmış olarak kabul edilir ve bundan sonra sabit bir aşama gösterir.



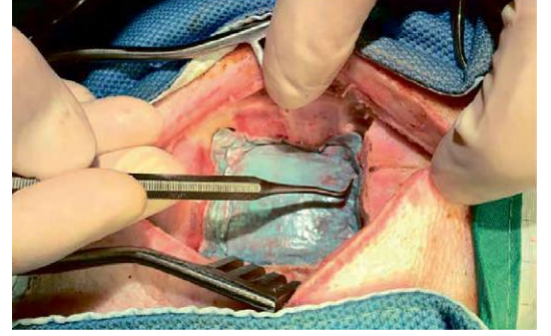
Farklı zaman noktalarında histolojik analizler. LIQOSEAL® dura'ya sıkıca yapışır ve enflamatuar hücrelerle infiltrate edilir. LIQOSEAL® iskele üzerinde ince bir fibrotik tabaka neodura oluşur.

LIQOSEAL®

SIVI GEÇİRMEZ DURAL KAPANIŞTA KESİNLİK

LIQOSEAL® - KULLANIMI KOLAY

Yumuşak ve esnek yamanın uygulanması kolaydır ve kullanıma hazırdır. Zaman alıcı bir hazırlık veya aplikatör gerektirmez, şişmez, geçirimsizdir ve kullanımdan sonra güvenli bir şekilde emilir.5



LIQOSEAL® - ÖZEL GELİŞTİRME

LIQOSEAL® beyin teknolojisi Enstitüsü (Bti), Utrecht ile yakın işbirliği içinde geliştirilmiştir, Hollanda, nöroşirürjinin klinik ve araştırma yönlerine odaklanan dünyaca ünlü enstitülerden oluşan bir konsorsiyum.

LIQOSEAL® kutu başına 1 birim olarak tedarik edilir. Bir Tyvek blister içinde paketlenir ve daha sonra bir alüminyum kese ve karton kutuya yerleştirilir. LIQOSEAL® çift katmanlı bir yamadır (beyaz renk alanı ve yeşil-mavi sıvı bariyeri) ve tek kullanımlık kullanım için endikedir. Steril olarak tedarik edilir. Dondurucuda saklanan yapılmalıdır. (< -15 C/0°F). Raf ömrü en az 18 aydır. 8 ay boyunca, cihaz esas olarak emilir ve entegre edilir (hayvan verilerine dayanarak)5

Referanslar

- 1 - Hutter G, von Felten S, Sailer M, Schulz M, Mariani L. elektif kraniyotomi sonrası postoperatif bos kaçağı için Risk faktörleri ve tek başına dural sütüre karşı Polar bağlı doku sızdırmazlığının etkinliği: randomize kontrollü bir çalışma. J. Nöroşirürji. 2014. Eylül; 121:724-744
- 2-Grotenhuis J. postoperatif beyin omurilik sıvısı kaçağı maliyetleri: 412 ardışık nontravma olgusunun 1 yıllık retrospektif analizi. Surg Neurol. 2005, Aralık; 64(6): 490-3
- 3-Kinaci A, Algra A, Heuts S, O'Donnell D, van der Zwan A, van Doormaal T. kraniyotomi sonrası beyin omurilik sıvısı Sızıntısının önlenmesinde Dural Dolgu macunlarının etkinliği: sistematik bir Gözden Geçirme. Dünya Nöroşirürjisi. 2018 Ekim; 118: 368-376
- 4-Van Doormaal T, Kinaci A, van Thoor S, Redegeld S, Bergmann W, van der Zwan A. dural kapanma için sızdırmazlık maddelerinin kullanışlılığı: in vitro bir modelde değerlendirme. Operatif nöroşirürji. 2017 Cilt 0, Sayı 0: 1-8
- 5-Kinaci A, van der Zwan A, van Doormaal T. EANS2018 Brüksel, poster: domuz kraniyotomi modelinde yeni bir dural dolgu macunu yamasının değerlendirilmesi
- 6-Kinaci A, van der Zwan A, van Doormaal T. EANS2018 Brüksel, poster: kranial cerrahi sonrası beyin omurilik sıvısı sızıntısını önleyen dural dolgu macunu yamasının geliştirilmesi
- 7-Van Doormaal T, Kinaci A, van Thoor S, Redegeld S, van der Zwan A. AANS 2018 New Orleans . poster. Dural dolgu macunu kullanarak beyin omurilik sıvısının önlenmesi; mevcut olasılıkların değerlendirilmesi ve yeni bir sentetik yama tasarımı.
- 8-ENCASE-1: Tek kollu, açık etiketli, çoklu Merkez (Zürich, Ch; Utrecht, nl; Tilburg, nl) seçmeli kranial cerrahi sonrası bos sızıntısını azaltmada dura mastik yamasının güvenliğini ve performansını değerlendirmek için çalışma. Amaç: dural onarım kapatma prosedürü ile elektif kranial intradural cerrahi geçiren hastalarda (n = 40) intra-hem de post-operatif bos sızıntısını azaltmak için Dura mastik yamasının güvenliğini ve performansını klinik olarak değerlendirin (clinicaltrial.gov tanımlayıcı: NCT03566602)

Polyganics-Rozenburglaan 15A, 9727 DL Groningen, Hollanda
T +31 (0)50 588 65 88 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

Bu broşürde sunulan bilgiler, bu ürünü bilgilendirmek ve göstermek için tasarlanmıştır. LIQOSEAL® , dura materyalin su geçirmez bir şekilde kapanmasını sağlamak ve bos sızıntısını azaltmak için kranial dural onarımında bir yardımcı olarak CE işaretli hasta iyileşmesini dönüştürmektedir
. LIQOSEAL®, Polyganics, Hollanda

POLYGANICS

HASTA İYİLEŞMESİNİ DÖNÜŞTÜRME

LSB-DEC19-v1 şirketinin tescilli ticari markasıdır