

+ Prestazioni improntate alla precisione

Verso una nuova era di prestazioni
e valore per la chirurgia dell'anca

Smith+Nephew



WEREWOLF⁺
FASTSEAL 6.0
Sonda Ultraemostatica





I dati...

L'artroplastica totale è considerata uno degli interventi chirurgici con il maggior tasso di successo mai concepiti¹ e continuare a migliorare esiti già positivi per i pazienti diventa sempre più difficile.

Tuttavia, i dati di una ricerca documentale sistematica, in cui attraverso una meta-analisi si confronta la tecnica del risparmio tessutale con i tradizionali approcci di artroplastica totale dell'anca (THA), suggeriscono quanto segue...



Perdite di sangue

Perdita ematica intraoperatoria media di 222 ml negli approcci a risparmio tessutale contro i 276 ml degli approcci tradizionali^{*2}



Trasfusioni di sangue

Negli studi in cui sono documentati eventi di perdite ematiche, il tasso medio di trasfusioni di sangue è risultato dell'8% (range 0-27,3%), con una media del 7% (IC al 95%; 4,21-10,76) per gli approcci a risparmio tessutale e del 10% (IC al 95%; 7,20-14,2) per gli approcci tradizionali.^{**2}



Esiti per i pazienti

La Sonda Ultraemostatica offre una soluzione intraoperatoria che può essere usata nell'ambito di un protocollo di gestione ematica completo per facilitare la transizione a tecniche di risparmio tessutale, dimostratesi in grado di garantire ai pazienti esiti simili a quelli delle tecniche tradizionali per quanto riguarda le perdite ematiche.²

*Sulla base dei risultati di 12 studi

**Sulla base dei risultati di 15 studi

Valore



Poiché le procedure di artroplastica totale vengono attualmente rimborsate anche dal servizio sanitario pubblico, i chirurghi che desiderano effettuare questi interventi su pazienti idonei devono focalizzarsi non solo sugli esiti, ma anche sull'efficienza e sul valore della procedura.

Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0

La Sonda Ultraemostatica WEREWOLF[®] FASTSEAL 6.0 può essere usata nelle procedure ortopediche a cielo aperto per l'emostasi di tessuti molli e ossa.



La geometria dell'impugnatura include caratteristiche di presa che riducono al minimo lo scivolamento e la rotazione della Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0 nella mano durante l'uso.⁷



**200 °C
in meno**

La combinazione di soluzione fisiologica ed energia a radiofrequenza permette di raggiungere un picco di temperatura di $96 \pm 3 \text{ °C}^*$, ossia circa 200 °C in meno rispetto a un elettrobisturi monopolare.³⁻⁵

La Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0, inoltre, opera con un limite di corrente di picco di 1,5 A, a differenza dei 3,2 A del sistema Aquamantys™ 6.0, per limitare il potenziale di energia termica della soluzione fisiologica.⁶

*Un singolo dispositivo testato 30 volte.

Il dispositivo ha dimostrato altresì di produrre un livello minore di carbonizzazione visibile del tessuto molle rispetto a un elettrobisturi monopolare.^{8**}

**Come dimostrato ex vivo con un singolo dispositivo testato 30 volte all'impostazione massima.



Figura: aspetto tipico di trattamenti di coagulazione effettuati su un modello di tessuto molle di miocardio bovino (cuore di bue) con la Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0 (sinistra) e con un elettrobisturi monopolare (destra).⁸

Un controllo MAX ausiliario permette all'utilizzatore di accedere immediatamente alla potenza MAX e alle impostazioni di flusso quando necessario.



Controller WEREWOLF[◇]

Provate la potenza della Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0 con il controller WEREWOLF, una singola unità disponibile per tutte le procedure di Medicina dello Sport, ORL e ortopedia.

Con la Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0, il tempo che intercorre tra connessione del controller e attivazione è minore rispetto al sistema Aquamantys™ 6.0 con generatore per pompa Aquamantys.^{9,10*}

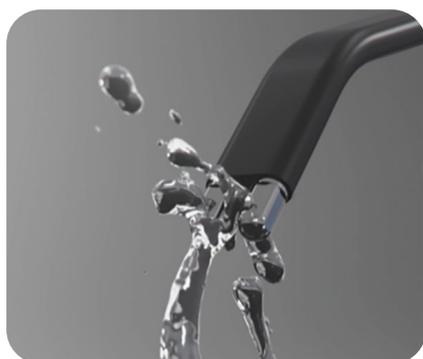
*Secondo quanto indicato nella Guida all'uso del generatore per pompa Aquamantys.

Velocità di flusso

- Range della velocità di flusso della soluzione fisiologica da 1 (minima) a 5 (massima)
- L'impostazione predefinita è 3

Pulsante di adescamento

- Con il controller WEREWOLF, la Sonda Ultraemostatica FASTSEAL 6.0 ha dimostrato di completare l'adescamento in 14 secondi^{9,10}



Livello di coagulazione

- Regolazione del livello di coagulazione da 110 (minimo) a 200 (massimo)
- L'impostazione predefinita è 170



Preferenze di impostazione

- Regolazione del volume
- Lingua preferita
- Preferenze relative al comando a pedale e al manipolo

Connettore del comando a pedale

Informazioni per gli ordini

WEREWOLF° FASTSEAL 6.0

Riferimento	Descrizione
72290146	Sistema WEREWOLF+ COBLATION°
72290042	Sonda Ultraemostatica WEREWOLF FASTSEAL 6.0

Dal momento che la disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o alle normative dei singoli Paesi, i prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati.

Contattare il rappresentante o il distributore Smith+Nephew in caso di domande sulla disponibilità dei prodotti Smith+Nephew nella propria zona.

Per informazioni dettagliate sui prodotti, comprese indicazioni per l'uso, controindicazioni, precauzioni e avvertenze, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'impiego.

Per saperne di più, visitare il sito web [smith-nephew.com](https://www.smith-nephew.com)

Fabbricante

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com

Contatto

Smith & Nephew S.r.l.

Viale T. Edison, 110
20099 Sesto S. Giovanni (MI)
Italia

www.smith-nephew.com/italia

T +39 039 60941

F +39 039 651535

°Marchio commerciale di Smith+Nephew.

©2024 Smith+Nephew.

Tutti i diritti riservati.

Riservato al personale medico.

33345-it V2 12/24

Bibliografia

1. Knight SR, Aujla R, Biswas SP. Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history. *Orthop Rev.* 2011; 3(2):e16. Published online 2011 Nov 7. doi: 10.4081/or.2011.e16
2. Smith+Nephew 2021. Systematic literature review to evaluate blood loss in total hip arthroplasty in the peri-operative period. Internal Report EA/SPM/COBLATION/008/v2
3. Marulanda GA, Ulrich SD, Seyler TM, Delanois RE, Mont MA. Reductions in blood loss with a bipolar sealer in total hip arthroplasty. *Expert Rev Med Devices.* 2008;5(2):125-131.
4. Derman PB, Kamath AF, Lee GC. Saline-coupled bipolar sealing in revision total knee arthroplasty for infection. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2013;42(9):407-411.
5. Smith+Nephew 2021. Report, Peak Temperature Comparative Study, FASTSEAL 6.0 and Aquamantys 6.0. Internal Report. 110180-02 Rev A. **6.** Smith+Nephew 2021. FASTSEAL 6.0 Wand Current Limit Safety Feature. Internal Report. 110183 Rev A. **7.** Smith+Nephew 2021. Arthroplasty Coagulation System Summative / Human Factors Validation. Internal Report. 110154-01 Rev A. **8.** Smith+Nephew 2021. Engineering Report, Soft Tissue Visual Charring Study, FASTSEAL 6.0 and Bovie-Style Device. Internal Report. 21-0005-01 Rev A. **9.** Smith+Nephew 2021. Design Verification Report: Challenge Condition, Expected Use & Every Tissue Every Level. Internal Report. 110127-01 Rev A. **10.** Smith+Nephew 2021. Priming time associated with the Aquamantys Pump Generator. Internal Report. EO.SPM.PCS.037.001.v1.