

+ Des performances par la précision

Viser une nouvelle ère de performance et de valeur pour le genou

Smith+Nephew



WEREWOLF[◇]
FASTSEAL 6.0
Électrode hémostatique



GENOU



Les données...

Traditionnellement, un garrot est utilisé lors d'une arthroplastie totale du genou (ATG) pour créer un champ chirurgical exsangue et réduire les saignements peropératoires. Cependant, que suggèrent les données d'une revue systématique de la littérature et d'une méta-analyse de 40 études sur l'utilisation du garrot par rapport à l'absence de garrot ?



Perte de sang

Pas de différence statistiquement significative entre les pertes de sang totales des interventions sans garrot et celles avec garrot¹



Douleur

En utilisant un garrot, la douleur postopératoire d'un patient est significativement plus élevée à 24 heures ($p = 0,0007$), 72 heures ($p < 0,0001$) et jusqu'à 3 semaines ($p \leq 0,0221$)¹



Amplitude de mouvement

En utilisant un garrot, les patients présentaient :

- 4,5° d'amplitude de mouvement en moins 3 jours après l'opération ($p < 0,0001$)¹
- 3,4° d'amplitude de mouvement en moins 4 à 6 semaines après l'opération ($p < 0,034$)¹



Durée d'hospitalisation

En utilisant un garrot, le patient voit sa durée d'hospitalisation prolongée de 0,5 jour ($p = 0,0172$)¹

**50 %
de risque en plus**

En utilisant un garrot, le patient court un risque 50 % plus élevé de thrombose veineuse profonde (TVP) ($p = 0,0039$)¹

Électrode hémostatique FASTSEAL 6.0

Découvrez la puissance de l'électrode FASTSEAL 6.0 en utilisant la console WEREWOLF+ : un dispositif unique disponible pour toutes vos interventions en médecine du sport, ORL et orthopédie.



La géométrie de la poignée comprend des caractéristiques de préhension qui limitent le glissement ou la rotation du dispositif FASTSEAL 6.0 dans la main pendant l'utilisation⁶



**200 °C
de moins**

La combinaison du sérum physiologique et de l'énergie radiofréquence permet d'obtenir une température de pointe moyenne de 96 ± 3 °C*, soit environ 200 °C de moins que l'électrocautère monopolaire²⁻⁴

En outre, le dispositif FASTSEAL 6.0 fonctionne à une limite de courant de pointe de 1,5 ampère, contre 3,2 ampères pour le dispositif Aquamantys™ 6.0, pour limiter le potentiel d'énergie thermique du physiologique.⁵

* Un dispositif testé 30 fois

Il a été démontré que la carbonisation des tissus mous est moins visible qu'avec un dispositif d'électrocautérisation monopolaire^{7**}

**Comme démontré ex vivo au réglage maximal, dispositif unique testé 30 fois



Figures : Aspect typique des traitements de coagulation par FASTSEAL 6.0 (à gauche) et par dispositif d'électrocautérisation monopolaire (à droite) dans un modèle de tissu mou de myocarde bovin (cœur de bœuf).⁷



Une commande auxiliaire MAX permet à l'utilisateur d'accéder immédiatement aux réglages de puissance et de débit MAX lorsque cela est nécessaire.

Console WEREWOLF[◇]+

Découvrez la puissance de l'électrode FASTSEAL 6.0 en utilisant la console WEREWOLF+, un dispositif unique disponible pour toutes vos interventions en médecine du sport, ORL et orthopédie.

L'électrode FASTSEAL 6.0 nécessite moins de temps entre la connexion et l'activation de la console que le dispositif AquamantysTM 6.0 avec le système de générateur de pompe Aquamantys^{8, 9*}

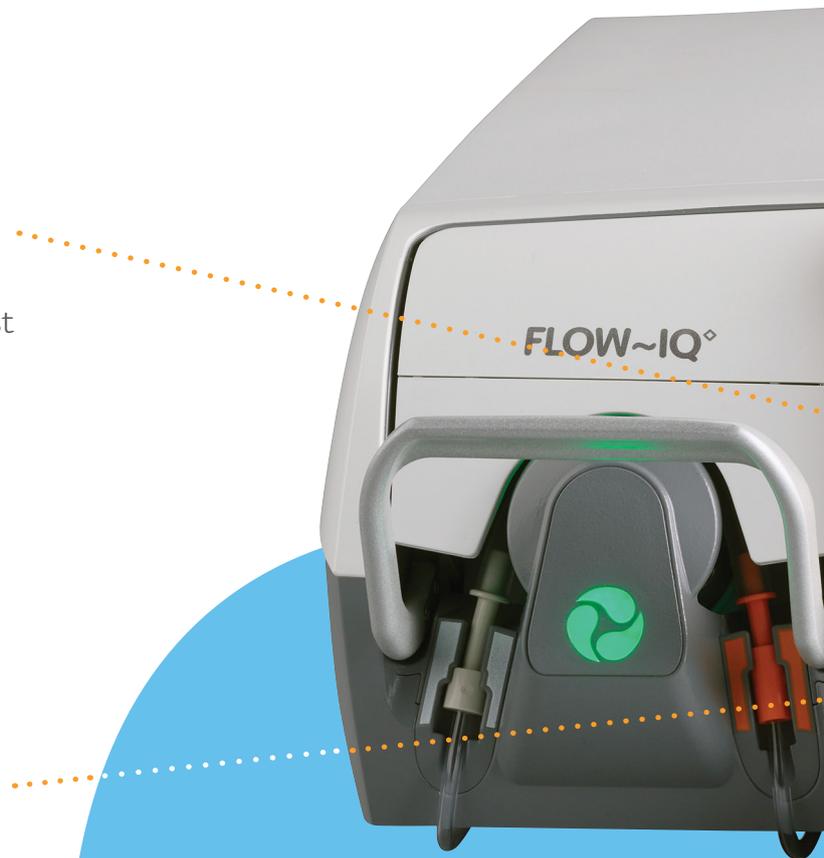
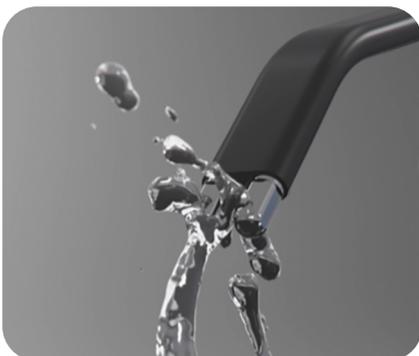
* Comme indiqué dans le guide de l'utilisateur du générateur de pompe Aquamantys.

Débit

- Plage de débit de sérum physiologique de 1 (minimum) à 5 (maximum)
- Le réglage par défaut est de 3

Bouton d'amorçage

- Sur la console WEREWOLF+, il a été démontré que l'électrode FASTSEAL 6.0 s'amorçait en 14 secondes^{8, 9}



Niveau de coagulation

- Niveaux de taux de coagulation de 110 (minimum) à 200 (maximum)
- Le réglage par défaut est de 170



Paramétrage des préférences

- Réglage du volume
- Préférences linguistiques
- Préférences de la pédale et de la pièce à main

Connecteur pour pédale

Informations de commande

WEREWOLF® FASTSEAL 6.0

Référence	Description
72290146	Système WEREWOLF+ COBLATION®
72290042	Électrode hémostatique WEREWOLF FASTSEAL 6.0

Mentions obligatoires : Electrode WEREWOLF FASTSEAL 6.0. **Destination :** utilisée avec le système WEREWOLF+ COBLATION, indiquée pour l'hémostase (via la coagulation) des tissus mous et des os en chirurgie orthopédique. **Classe IIb.** **Organisme notifié :** TÜV SÜD n°0123 **Mandataire :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH – Tuttlingen - Allemagne. **Veillez lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation qui accompagne ce dispositif médical.**

S-23-001 | Janvier 2023

Distributeur en France :

Smith & Nephew, S.A.S.
40/52 Boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
France
T+33(0) 800 111 220
F+33(0) 1 46 41 24 11

www.smith-nephew.com/France

Smith & Nephew, S.A.S.
Société par Actions Simplifiée
au capital de 3.366.150 euros
-577 150 840 R.C.S. Nanterre

Fabriqué par :
ArthroCare Corporation
7000 West William
Cannon Drive
Austin, TX 78735, États-Unis

®Marque de commerce de Smith+Nephew.
Toutes les marques de commerce sont reconnues.
©2021 Smith+Nephew. Tous droits réservés.
Imprimé en France. 30797-fr V2 11/21

Références

1. Smith+Nephew 2021. Tourniquet-versus tourniquet-less total knee arthroplasty: A systematic review with meta-analysis of patient outcomes. Internal Report EA/SPM/COBLATION/007/v1 **2.** 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. **3.** 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. **4.** Smith+Nephew 2021. Report, Peak Temperature Comparative Study, FASTSEAL 6.0 and Aquamantys 6.0. Internal Report. 110180-02 Rev A. **5.** Smith+Nephew 2021. FASTSEAL 6.0 Wand Current Limit Safety Feature. Internal Report. 110183 Rev A. **6.** Smith+Nephew 2021. Arthroplasty Coagulation System Summative / Human Factors Validation. Internal Report. 110154-01 Rev A. **7.** Smith+Nephew 2021. Engineering Report, Soft Tissue Visual Charring Study, FASTSEAL 6.0 and Bovie-Style Device. Internal Report. 21-0005-01 Rev A. **8.** Smith+Nephew 2021. Design Verification Report: Challenge Condition, Expected Use & Every Tissue Every Level. Internal Report. 110127-01 Rev A. **9.** Smith+Nephew 2021. Priming time associated with the Aquamantys Pump Generator. Internal Report. EO.SPM.PCS.037.001.v1.