

Integra®

Catalogo di riparazione durale
Innesti e Sigillanti

Limita le incertezze in fase di chiusura con DuraGen® e DuraSeal®, la soluzione completa per ottenere un'efficiente chiusura durale a tenuta stagna negli interventi cranici e spinali



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

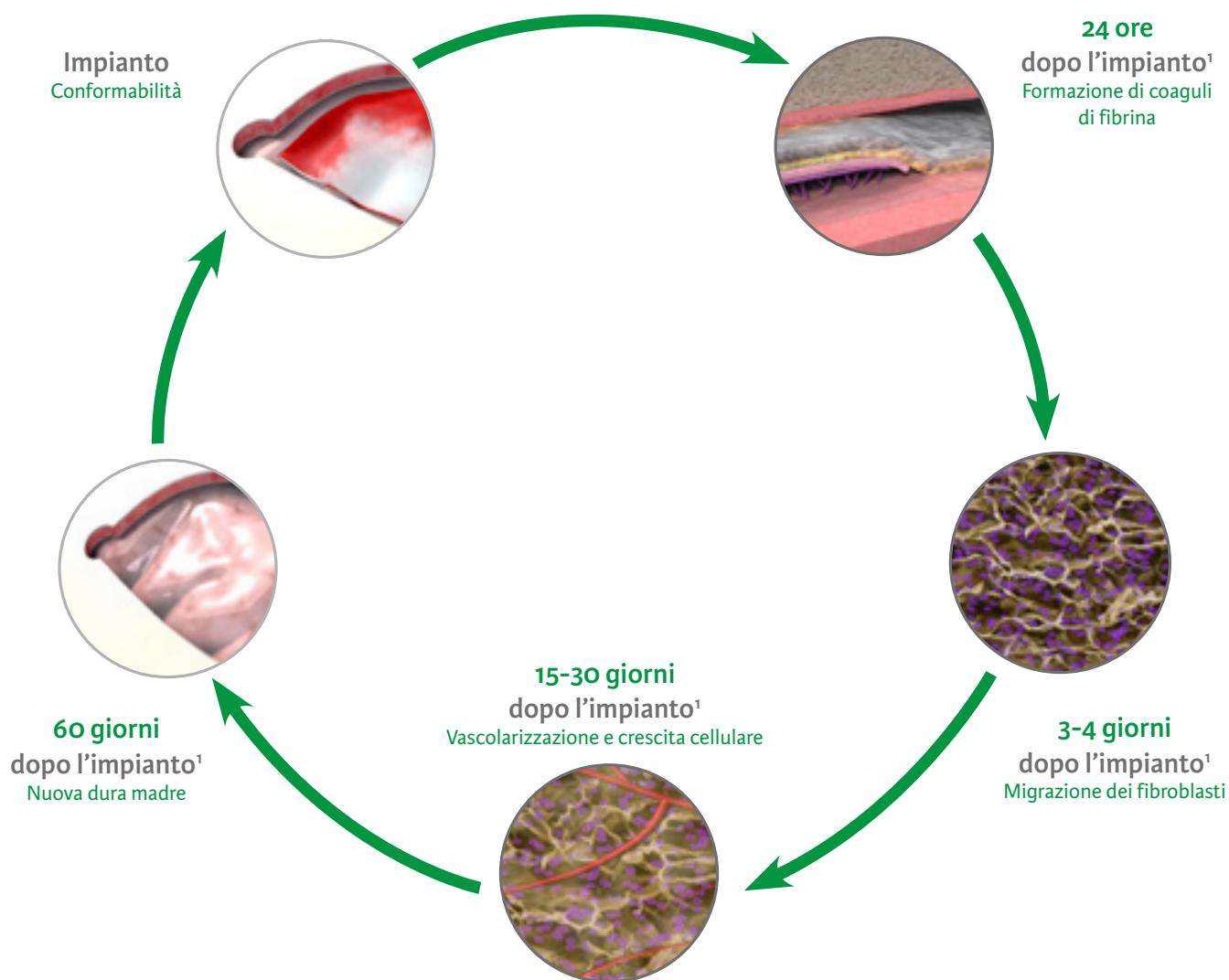
1. La famiglia DuraGen®

1.1. La tecnologia Ultra Pure Collagen™

La famiglia di matrici di rigenerazione durale DuraGen® è stata specificamente concepita per la rigenerazione e la riparazione della dura madre. Le matrici DuraGen® sono realizzate a partire da una fonte di collagene controllata e trattata mediante un processo di eliminazione dei componenti antigenici: La tecnologia Ultra Pure Collagen™.

1.2. Meccanismo d'azione delle matrici di rigenerazione durale Integra

La valutazione istologica post-impianto eseguita su 100 pazienti¹ ha evidenziato che i fibroblasti migrano all'interno della matrice di collagene e proliferano. La struttura porosa della matrice di collagene favorisce la crescita dei fibroblasti nell'innesto. E' stato osservato come i fibroblasti utilizzino le fibre di collagene della matrice come struttura per il nuovo strato di collagene



1. Narotam PK, et al. A clinicopathological study of collagen sponge as a dural graft in neurosurgery. J Neurosurg 82: 406-412, 1995

Matrice DuraGen® Plus

Concepita per la riparazione e la rigenerazione dei difetti durali negli interventi cranici e spinali e come barriera antiaderenziale per ridurre la formazione di fibrosi epidurale.



Prestazioni

Matrice DuraGen® Plus

Riferimento	Dimensione	Unità
DP1011l	1 in x 1 in (2,5 cm x 2,5 cm)	1
DP5011l	1 in x 1 in (2,5 cm x 2,5 cm)	5
DP1013l	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,5 cm)	1
DP5013l	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,5 cm)	5
DP1022l	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
DP5022l	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
DP1033l	3 in x 3 in (7,5 cm x 7,5 cm)	1
DP5033l	3 in x 3 in (7,5 cm x 7,5 cm)	5
DP1045l	4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm)	1
DP1057l	5 in x 7 in (12,5 cm x 17,5 cm)	1

La matrice DuraGen® Plus si adatta facilmente alla superficie di cervello, midollo spinale e tessuti sovrastanti. La matrice DuraGen® Plus può essere utilizzata per chiudere i difetti durali dopo lesione traumatica, escissione, retrazione o restringimento. La matrice DuraGen® Plus può essere utilizzata per integrare la chiusura primaria. DuraGen® Plus può essere utilizzata negli interventi seguenti: -Convessità cranica: può essere utilizzata per coprire difetti importanti dopo intervento chirurgico, in particolare per perdita di dura madre a causa di escissione, contrazione, retrazione e/o restringimento; -Rigonfiamento cerebrale: Rigonfiamento cerebrale intraoperatorio o rigonfiamento postoperatorio previsto; -Chirurgia della fossa cranica posteriore: 1) Impiego generale come innesto durale, 2) craniectomia da decompressione e rilascio di dura madre in caso di infarto, vale a dire, infarti dell'arteria cerebellare posteriore inferiore (PICA), 3) rigonfiamento previsto dopo un trauma, e 4) può essere utilizzato negli interventi per la decompressione di Chiari; -Interventi spinali: 1) Impiego generale come innesto durale Onlay spinale, particolarmente utile per i difetti derivanti da micro-lacerazioni, chirurgia del disco e decompressione della stenosi spinale, 2) dopo resezione di tumori intradurali, 3) innesto Onlay dopo avvicinamento durale con suture, 4) come strato separatore tra la dura madre e i tessuti sovrastanti; -Barriera antiaderenziale: Per inibire la fibrosi peridurale post-chirurgica con interventi di laminectomia, di laminotomia o discectomia nei quali le radici nervose sono esposte.

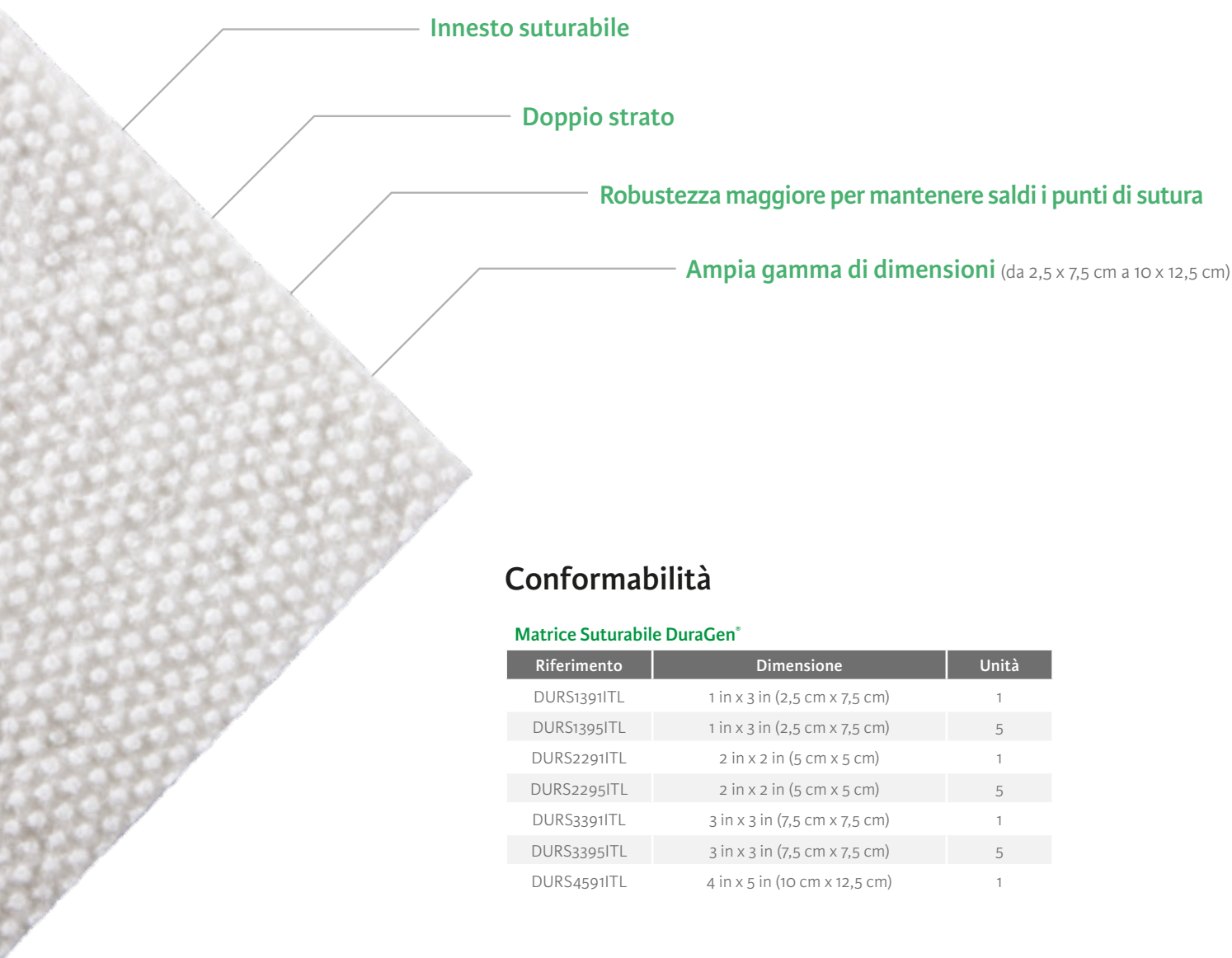
La matrice DuraGen® Plus è concepita, venduta o destinata unicamente per l'utilizzo descritto nelle indicazioni terapeutiche ed è controindicata nelle situazioni seguenti: Pazienti con anamnesi di ipersensibilità a materiali di origine bovina. Per la riparazione primaria dei difetti del tubo neurale spinale; chirurgia spinale anteriore con resezione durale (per es., chirurgia transorale). Deve essere utilizzata con cautela nelle zone infette. Non è consigliata per la copertura di difetti durali che coinvolgono le cellule aeree mastoidee. Non è consigliata per difetti importanti del basicranio dopo intervento chirurgico.

*Rispetto a la matrice DuraGen®, la 1a generazione di innesti durali Integra.

**Emicraniectomia decompressiva.

Matrice Suturabile DuraGen®

Concepita per la riparazione e la rigenerazione dei difetti durali negli interventi cranici e spinali.



Conformabilità

Matrice Suturabile DuraGen®

Riferimento	Dimensione	Unità
DURS1391ITL	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,5 cm)	1
DURS1395ITL	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,5 cm)	5
DURS2291ITL	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
DURS2295ITL	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
DURS3391ITL	3 in x 3 in (7,5 cm x 7,5 cm)	1
DURS3395ITL	3 in x 3 in (7,5 cm x 7,5 cm)	5
DURS4591ITL	4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm)	1

La matrice Suturaibile DuraGen® si adatta facilmente alla superficie del cervello e dei tessuti sovrastanti. La matrice Suturaibile DuraGen® può essere utilizzata per chiudere i difetti durali dopo lesione traumatica, escissione, retrazione o restringimento. La matrice Suturaibile DuraGen® può essere utilizzata per integrare la chiusura primaria. La matrice Suturaibile DuraGen® può essere utilizzata nei seguenti interventi: -Convessità cranica: può essere utilizzata per coprire difetti importanti dopo intervento chirurgico, in particolare per perdita di dura madre a causa di escissione, contrazione, retrazione e/o restringimento; -Rigonfiamento cerebrale: Rigonfiamento cerebrale intraoperatorio o rigonfiamento postoperatorio previsto; -Chirurgia della fossa cranica posteriore: 1) Impiego generale come innesto durale, 2) craniectomia da decompressione e rilascio di dura madre in caso di infarto, vale a dire, Infarti dell'arteria cerebellare posteriore inferiore (PICA), 3) rigonfiamento previsto dopo un trauma, e 4) può essere utilizzato negli interventi per la decompressione di Chiari; -Interventi spinali: 1) Impiego generale come innesto durale spinale, particolarmente utile per i difetti derivanti da micro-lacerazioni, chirurgia del disco e decompressione della stenosi spinale, 2) dopo resezione di tumori intradurali, 3) innesto onlay dopo avvicinamento durale con suture e 4) come strato separatore tra la dura madre e i tessuti sovrastanti; La matrice Suturaibile DuraGen® è concepita, venduta o destinata unicamente per l'utilizzo descritto nelle indicazioni terapeutiche ed è controindicata nelle situazioni seguenti: • Pazienti con anamnesi di ipersensibilità a materiali di origine bovina. • Deve essere utilizzata con cautela nelle zone infette.

Matrice DuraGen® Secure

Concepita per la riparazione e la rigenerazione dei difetti durali negli interventi cranici e spinali.



Contatto

Matrice DuraGen® Secure

Riferimento	Dimensione	Unità
DRM1011I	1 in x 1 in (2,5 cm x 2,5 cm)	1
DRM1013I	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,5 cm)	1
DRM1022I	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
DRM1033I	3 in x 3 in (7,5 cm x 7,5 cm)	1

La matrice DuraGen® Secure si adatta facilmente alla superficie di cervello, midollo spinale e tessuti sovrastanti. La matrice DuraGen® Secure può essere utilizzata per chiudere i difetti durali dopo lesione traumatica, escissione, retrazione o restringimento. La matrice DuraGen® Secure può essere utilizzata per integrare la chiusura primaria. La matrice DuraGen® Secure può essere utilizzata negli interventi seguenti: -Convessità cranica: può essere utilizzata per coprire difetti importanti dopo intervento chirurgico, in particolare per perdita di dura madre a causa di escissione, contrazione, retrazione e/o restringimento; -Rigonfiamento cerebrale: Rigonfiamento cerebrale intraoperatorio o rigonfiamento postoperatorio previsto; -Chirurgia della fossa cranica posteriore: 1) Impiego generale come innesto durale, 2) craniectomia decompressiva e rilascio durale in caso di infarti, vale a dire, infarti dell'arteria cerebellare posteriore inferiore (PICA), 3) rigonfiamento previsto dopo trauma e 4) può essere utilizzata negli interventi per la decompressione di Chiari; -Interventi spinali: 1) Impiego generale come innesto durale onlay spinale, particolarmente utile per i difetti derivanti da micro-lacerazioni, chirurgia del disco e decompressione della stenosi spinale, 2) dopo resezione di tumori intradurali, 3) innesto onlay dopo avvicinamento durale con suture, 4) come strato separatore tra la dura madre e i tessuti sovrastanti;

La matrice DuraGen® Secure è concepita, venduta o destinata unicamente per l'utilizzo descritto nelle indicazioni terapeutiche ed è controindicata nelle situazioni seguenti: -Pazienti con anamnesi di ipersensibilità a materiali di origine bovina. -Per la riparazione dei difetti del tubo neurale spinale o per chirurgia vertebrale spinale con resezione durale. Deve essere utilizzata con cautela nelle zone infette. -Non è consigliata per la copertura di difetti durali che coinvolgono le cellule aeree mastoidee. -Non è consigliata per difetti importanti del basicranio dopo intervento chirurgico.

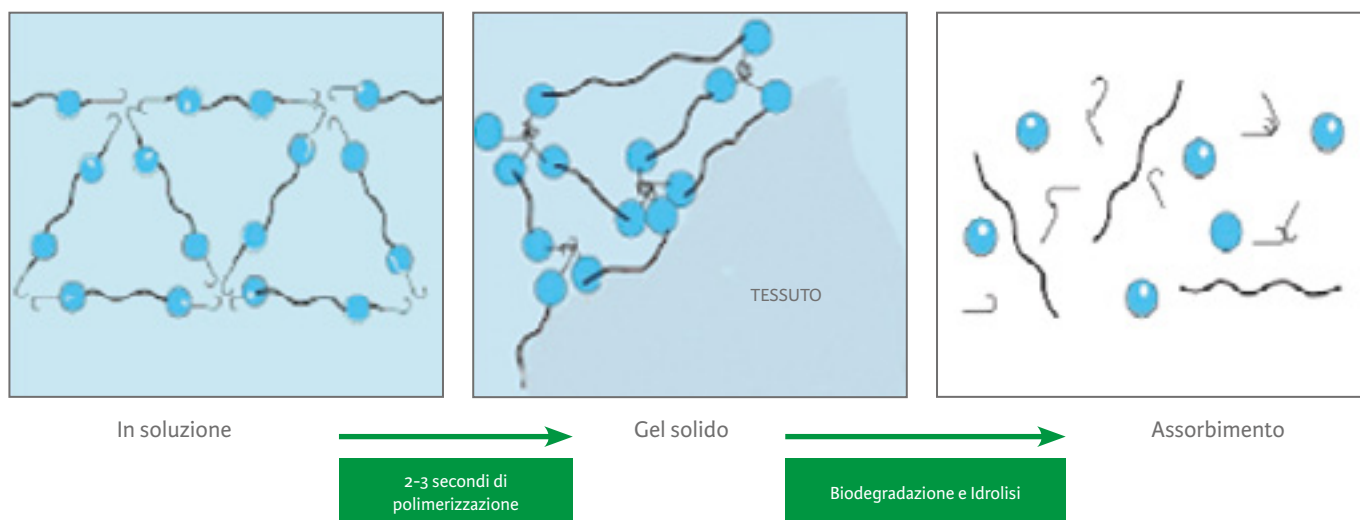
2. La Famiglia DuraSeal®

2.1. La Tecnologia Idrogel di PEG

La famiglia di sigillanti DuraSeal® è stata specificamente concepita per essere utilizzata come aggiunta ai metodi di riparazione durale standard, come le suture, per garantire la chiusura a tenuta stagna nell'uso intraoperatorio e durante il periodo critico di guarigione. DuraSeal® è stato prodotto con una particolare tecnologia a polimeri che unisce un estere di PEG (glicole polietilenico) e ammina trilisina, ottenendo un idrogel flessibile e biocompatibile.

2.2. Meccanismo d'azione dei sigillanti durali Integra

La polimerizzazione è il meccanismo alla base della formazione dell'idrogel. Gli idrogel risultanti sono composti di acqua per oltre il 90%. Quando i 2 reagenti si uniscono, l'ammina trilisina si colloca sulle terminazioni delle molecole di PEG e consente il legame. L'idrolisi rilascia le molecole di PEG solubili e le molecole di trilisina nell'acqua.



Sigillante cranico DuraSeal®

Concepito per essere utilizzato come aggiunta ai metodi di riparazione durale standard, come le suture, per garantire la chiusura a tenuta stagna durante gli interventi cranici.



Cranico

Sistema Sigillante DuraSeal®

Codice prodotto	Dimensione	Unità
DSD5001	Sigillante cranico – 5 mL	1
DSD5005	Sigillante cranico – 5 mL	5

Il sistema sigillante cranico DuraSeal® è destinato a essere utilizzato come aggiunta ai metodi standard di riparazione durale come le suture, per garantire la chiusura a tenuta stagna. Non utilizzare il sigillante Cranico DuraSeal® negli interventi chirurgici addomino-pelvici come sigillante o barriera antiaderenziale.

1. Campbell PK et al. Evaluation of Absorbable Surgical Sealants. In vitro Testing LT-6000-016 Rev. Confluent Surgical, Inc., Waltham, MA 02451, 2005.

2. Confezione offerta DuraSeal® cod. 0274115, pagina 3.

Sigillante spinale DuraSeal® Xact

Concepito per essere utilizzato come aggiunta ai metodi di riparazione durale standard, come le suture, per garantire la chiusura a tenuta stagna durante gli interventi spinali.



Spinale

Sistema sigillante DuraSeal® Xact

Codice prodotto	Dimensione	Unità
203001	Sigillante spinale – 3 mL	1
204003	Sigillante spinale – 3 mL	5

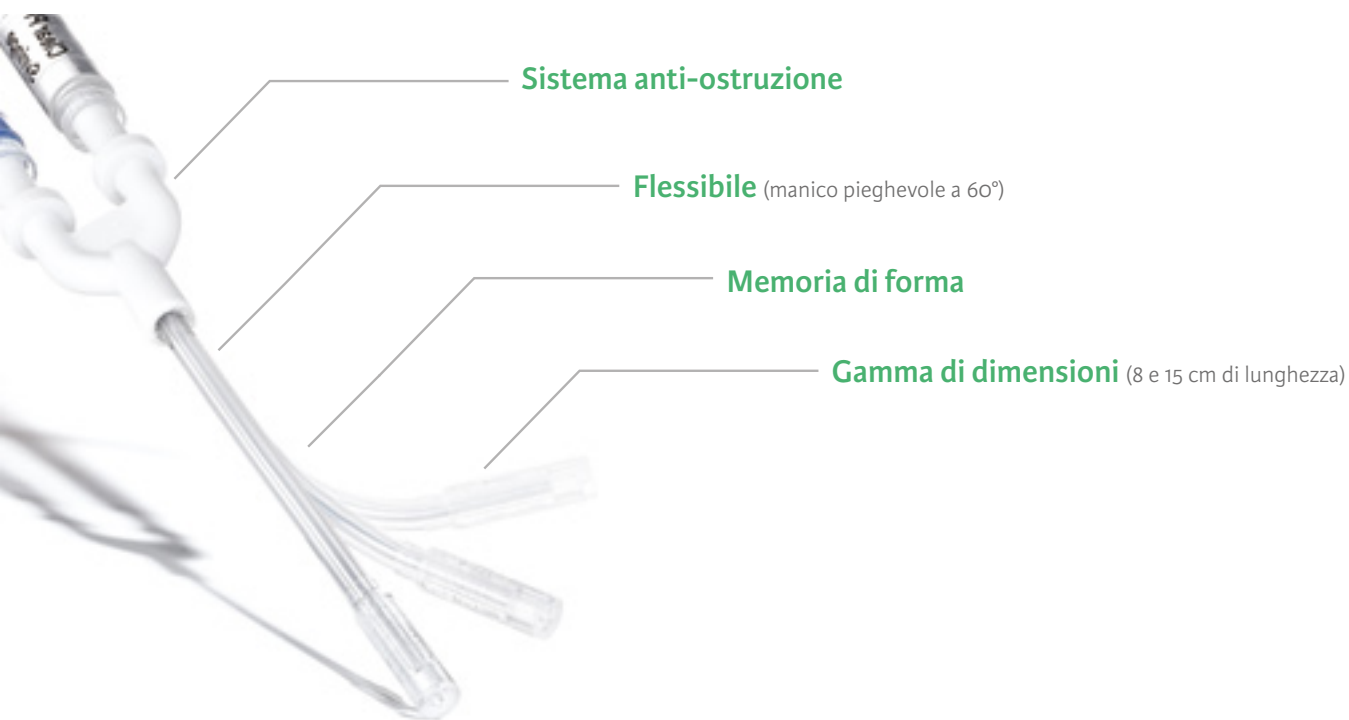
Il sistema sigillante DuraSeal® Xact è indicato per essere utilizzato durante interventi spinali come aggiunta ai metodi standard di riparazione durale, come le suture, per garantire la chiusura a tenuta stagna.

Non utilizzare il sigillante Spinale DuraSeal® Xact negli interventi chirurgici addomino-pelvici come sigillante o barriera antiaderenziale.

1. Campbell PK et al. Evaluation of Absorbable Surgical Sealants. In vitro Testing LT-6000-016 Rev. Confluent Surgical, Inc., Waltham, MA 02451, 2005.

Applicatori a punta lunga

Concepiti per essere utilizzati nella distribuzione simultanea di due soluzioni non-omogenee in un sito chirurgico.



Spazi ristretti



Applicatori a punta lunga

Codice prodotto	Dimensione	Unità
205108	8 cm di lunghezza	5
205115	15 cm di lunghezza	5

L'Applicatore a punta lunga è destinato a essere utilizzato nella distribuzione simultanea di due soluzioni non-omogenee in un sito chirurgico. Utilizzare gli applicatori Extended Tip punta lunga unicamente per i casi indicati nelle istruzioni per l'uso.

Evidenze cliniche di DuraGen®

- DuraGen® presenta più dati clinici di qualsiasi altro innesto durale a base di collagene¹⁻¹⁰:
 - ✓ Oltre 1400 pazienti studiati*
 - ✓ 0 % reazione di rigetto*
 - ✓ Perdite di liquido cerebrospinale: circa l'1,9 % (0 %-7,1 %)*
 - ✓ Infezione: circa il 2,1 % (0 %-5,6 %)*
- DuraGen® ha dato risultati importanti in termini di:
 - ✓ Riduzione della durata degli interventi^{1,3}
 - ✓ Facilità di utilizzo⁸
 - ✓ Capacità di rigenerazione e riassorbimento⁵

Evidenze cliniche di DuraSeal®:

- DuraSeal® è più efficace nella prevenzione delle perdite di fluido cerebrospinale rispetto alla colla di fibrina¹¹:
 - ✓ Perdite di liquido cerebrospinale incisionale decisamente inferiori (P = 0,03**)
 - ✓ Durata del ricovero ospedaliero: in media, più corto di oltre un giorno (P = 0,02*)
 - ✓ Tempo medio più lungo per la fuoriuscita (P = 0,005**)
- DuraSeal® Xact aiuta i chirurghi a ottenere una chiusura durale a tenuta stagna migliore rispetto allo Standard terapeutico¹²:
 - ✓ Ha clinicamente dimostrato di impedire perdite di liquido cerebrospinale durante l'operazione: percentuale di successo del 100% (P<0,001*)
 - ✓ Chiusura a tenuta stagna ottenuta con meno applicazioni, permettendo così ai chirurghi di risparmiare tempo

(*) Analisi statistica dei risultati elaborati sulla base dei seguenti studi clinici:

1. Danish SF, et al: Experience with acellular human dura and bovine collagen matrix for duraplasty after posterior fossa decompression for Chiari malformations. J Neurosurg Pediatrics 104: 16-20, 2006
2. Harvey RJ, et al: Closure of large skull base defects a er endoscopic transnasal craniotomy. J Neurosurg 111 (2): 371-379, 2009
3. Horaczek JA, et al: Collagen matrix in decompressive hemicraniectomy. Neurosurgery 63 (1 suppl. 1): ONS 176-ONS 181, 2008
4. Lee JH, et al: Dural reconstruction in meningioma surgery in, Lee JH (ed): Meningiomas: Diagnosis, Treatment an Outcome. London: Springer, 2009, pp 619-624
5. Narotam PK, et al: A clinicopathological study of collagen sponge as a dural gra in neurosurgery. J Neurosurg 82: 406-412, 1995.
6. Narotam PK, et al: Collagen matrix (DuraGen) in dural repair: analysis of a new modifi ed technique. Spine 29 (24) :2861-2867, 2004
7. Narotam PK, et al: Collagen matrix duraplasty for cranial and spinal surgery: a clinical and imaging study. J Neurosurg 106 (1) :45-51, 2007
8. Narotam PK, et al: Collagen matrix duraplasty for posterior fossa surgery: evaluation of surgical technique in 52 adult patients. J Neurosurg 111 (2) :380-386, 2009
9. Sade B, et al: Non-watertight dural reconstruction in meningioma surgery: results in 439 consecutive patients and a review of the literature. Articolo clinico. J Neurosurg 114 (3): 714-718, 2011.
10. Stendel R, et al: Efficacy and safety of a collagen matrix for cranial and spinal dural reconstruction using different fixation techniques. J Neurosurg 109 (2): 215-221, 2008

(**)Statisticamente significativo, P<0,05.

11. Than KD, et al. Polyethylene glycol hydrogel dural sealant may reduce incisional cerebrospinal fl uid leak a er posterior fossa surgery. Neurosurgery 2008; 63 (suppl. 1): ONS182-ONS186.
12. Kim KD, et al. Polyethylene glycol hydrogel spinal sealant (DuraSeal Spinal Sealant) as an adjunct to sutured dural repair in the spine. Spine 2011; 36 (Numero 23): 1906-1912.

La disponibilità di questi prodotti può variare da una nazione o regione a un'altra, in conseguenza di specifici requisiti normativi locali circa l'approvazione e le pratiche di dogana, in relazione alla vendita nella nazione o nella regione in oggetto.

- Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto di modificare senza preavviso i prodotti, con lo scopo di migliorare la qualità.
- Avvertenza: Le leggi vigenti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o in base a una prescrizione medica.
- Si prega di consultare le etichette e i foglietti illustrativi per eventuali indicazioni, controindicazioni, rischi, avvertimenti, precauzioni e istruzioni per l'uso.

I prodotti indicati in questo documento sono CE di classe IIa (applicatori a punta lunga) o dispositivi di classe III. Per qualsiasi altra informazione sulla classificazione dei dispositivi, si invita a rivolgersi al servizio clienti di Integra. Tutti i dispositivi medici citati nel presente documento sono contrassegnati con il marchio CE, ai sensi della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici e ai relativi accessori, se non identificati specificamente come "NON MARCATO CE".

Vendite e marketing zona EMEA

Integra LifeSciences Services (Francia) SAS
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ FRANCIA
Telefono: +33 (0)4 37 47 59 00 ■ Fax: +33 (0)4 37 47 59 99
integralife.eu



Produttore:



Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ ■ 08536 USA



Integra LifeSciences Services (Francia)
Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ Francia

Integra Contatti – Domande e Informazioni

Internazionale: +33 (0)4 37 47 59 50 ■ +33 (0)4 37 47 59 25 (Fax) ■ csemea@integralife.com
Benelux: +32 (0)2 257 4130 ■ +32 (0)2 253 2466 (Fax) ■ custsvcbenelux@integralife.com
Regno Unito: +44 (0) 1264 312 725 ■ +44 (0) 1264 312 821 (Fax) ■ custsvcsuk@integralife.com
Svizzera: +41 (0)2 27 21 23 30 ■ +41 (0)2 27 21 23 99 (Fax) ■ custsvcsuisse@integralife.com
Germania: +49 (0) 2102 5535 6200 ■ +49 (0)2 102 5536 636 (Fax) ■ custsvcgermany@integralife.com
Italia: +39 (02) 577 89 21 ■ +39 (02)575 11 371 636 (Fax) ■ custsvcgermany@integralife.com

DuraGen®, Integra e il logo Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. DuraSeal è un marchio registrato di Integra LifeSciences Corporation o sue controllate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Ultra Pure Collagen è un marchio di Integra LifeSciences Corporation.

©2016 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. Ultima modifica: 09/2016. 0497839-1-IT

DOCUMENTO DESTINATO ALL'USO ESCLUSIVAMENTE IN EUROPA, MEDIO ORIENTE e AFRICA.