

Integra®

Catalogue Réparation Durale
Substituts & Colles d'étanchéité

Limiter les incertitudes avec
DuraGen® et DuraSeal®, la solution
complète pour la fermeture de
la dure-mère afin de réaliser une
étanchéité efficace
pendant les procédures
de chirurgie du crâne et du rachis



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

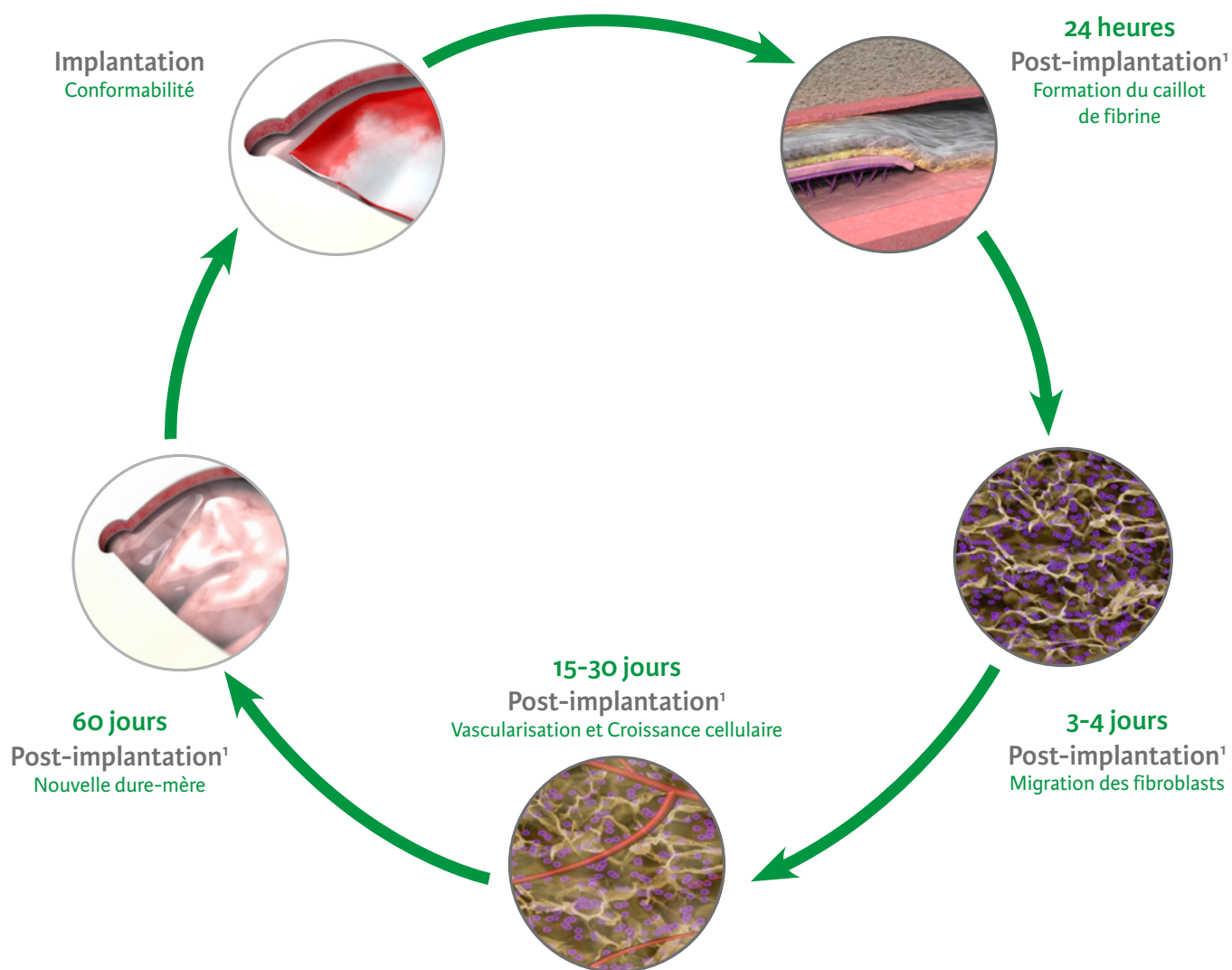
1. La Famille DuraGen®

1.1. La Technologie Ultra Pure Collagen™

La famille de matrices pour la régénération durale DuraGen® a été spécialement conçue pour la restauration et la réparation de la dure-mère. Les substituts de dure-mère de la famille DuraGen® sont conçus à partir d'une source de collagène contrôlée et traitée par un procédé visant à éliminer les composants antigéniques : la Technologie Ultra Pure Collagen™.

1.2. Mode d'action des matrices de régénération durale Integra

L'évaluation histologique d'échantillons post-implantation provenant de 100 patients¹ a révélé que les fibroblastes pénètrent dans la matrice de collagène et y prolifèrent. La structure poreuse de la matrice de collagène facilite la croissance des fibroblastes à l'intérieur de celle-ci. Des fibroblastes ont été observés sur les fibres de la matrice de collagène servant de structure au dépôt de collagène nouvellement formé.



1. NAROTAM PK, et al. A clinicopathological study of collagen sponge as a dural graft in neurosurgery. J Neurosurg 82:406-412, 1995
Étude prospective (post-mortem ou lors d'une réopération) réalisée sur 5 ans, sur 100 patients ayant reçu un implant en collagène.

Matrice DuraGen® Plus

Conçue pour la réparation et la restauration des lésions de la dure-mère et comme barrière anti-adhérences pour réduire la fibrose périurale.



Grefe d'apposition (ne nécessite pas de sutures)

Reste en place grace à une tension de surface

Résistance à la traction améliorée de 30%*

Taille dédiée pour les cas de Trauma/DHC**
(12.5cm x 17.5cm)

Performance

Matrice DuraGen® Plus

Référence	Taille	Unité(s)
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 se conforme aisément à la surface du cerveau, à la moelle épinière et aux tissus sus-jacents. Elle peut être utilisée pour la fermeture de lésions de la dure-mère suite à un traumatisme, une excision, une rétraction ou un rétrécissement. La matrice DuraGen® Plus peut être utilisée comme adjuvant à la fermeture primaire. La matrice DuraGen® Plus peut être utilisée dans le cadre des procédures suivantes: - Convexité crânienne: peut être utilisée pour recouvrir des lésions étendues suite à une chirurgie, particulièrement en cas de perte durale suite à une excision, une contraction, une rétraction et/ou un rétrécissement; - Gonflement cérébral: gonflement cérébral peropératoire ou gonflement postopératoire anticipé; - Chirurgie de la fosse postérieure: 1) usage général en tant que greffe durale; 2) dans le cadre d'une craniectomie décompressive ou une ponction durale en cas d'infarctus (infarctus de l'artère cérébelleuse postéro-inférieure ou PICA, par ex.); 3) en cas de gonflement anticipé posttraumatisme et 4) lors de procédures de décompression pour la malformation de Chiari; - Chirurgie rachidienne: 1) usage général en tant que greffe d'apposition durale rachidienne, particulièrement utile pour les lésions dues à une micro-déchirure, une chirurgie discale ou une décompression pour la sténose du rachis; 2) suite à la résection de tumeurs intradurales; 3) en tant que greffe corticale après l'affrontement dural par suture et 4) en tant que couche de séparation entre la dure-mère et les tissus sus-jacents; - Barrière anti-adhérences: pour inhiber la fibrose périurale post-chirurgicale dans le cadre de procédures de laminectomie, de laminotomie et de discectomie lorsque les racines nerveuses sont exposées.

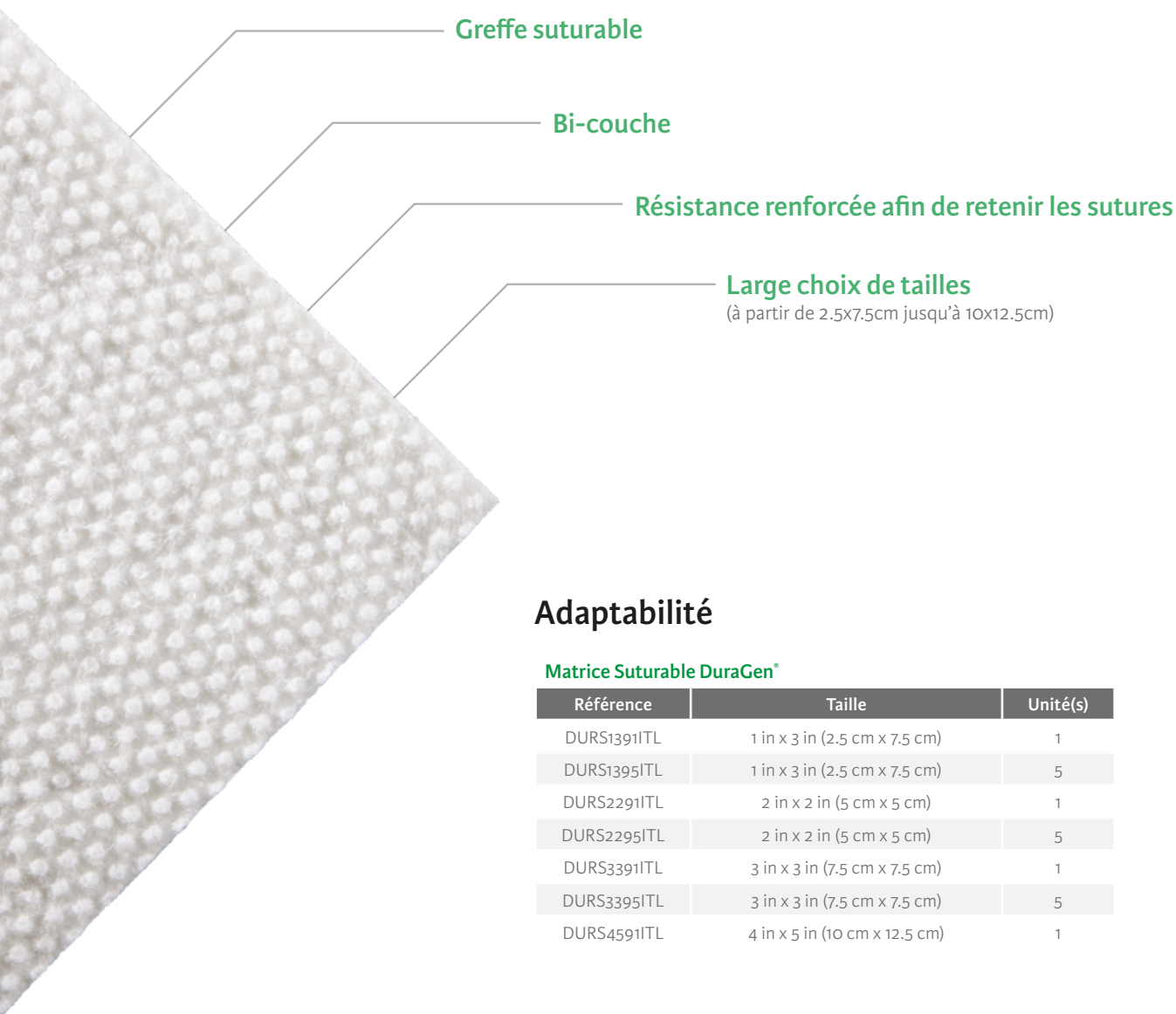
La matrice DuraGen® Plus n'est pas conçue, vendue ou indiquée pour une utilisation autre que celles décrites dans les indications, et son utilisation est contre indiquée dans les situations suivantes: Pour les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine; et pour la réparation primaire des lésions du tube neural rachidien et la chirurgie du rachis antérieur avec résection durale (chirurgie par voie transorale, par ex.), utiliser avec précaution dans les régions infectées, non recommandé pour recouvrir les lésions durales présentant des cellules mastoïdiennes, non recommandé pour les lésions de grande taille à la base du crâne suivant une chirurgie.

*En comparaison avec la matrice DuraGen®, 1ère génération des substituts de dure-mère Integra.

**Hémicraniectomies décompressives.

Matrice Suturable DuraGen®

Indiquée en tant que substitut dural pour la réparation et la restauration des lésions de la dure-mère dans le cadre de chirurgies crâniennes et rachidiennes.



Adaptabilité

Matrice Suturable DuraGen®

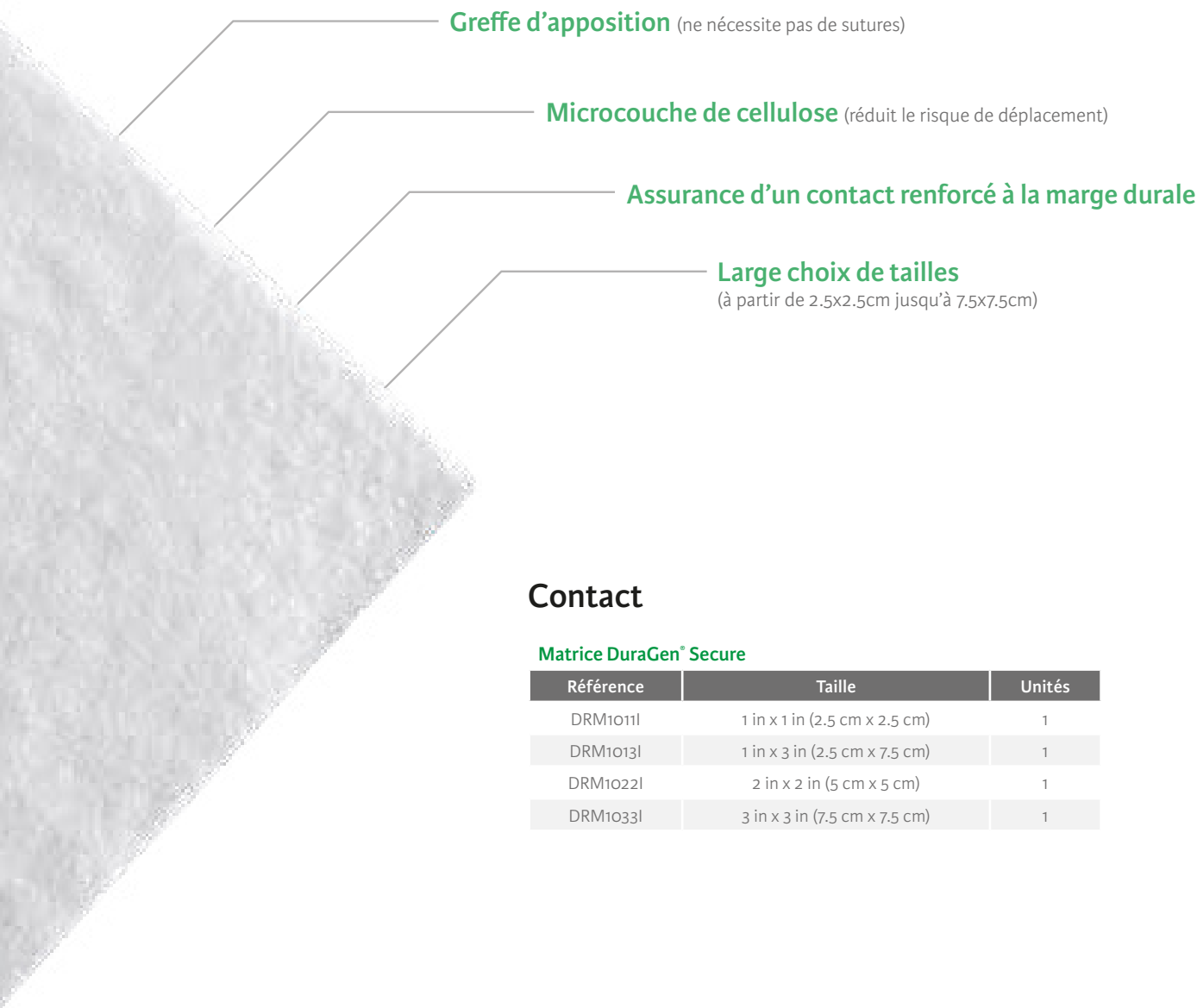
Référence	Taille	Unité(s)
DURS1391ITL	1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)	1
DURS1395ITL	1 in x 3 in (2.5 cm x 7.5 cm)	5
DURS2291ITL	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	1
DURS2295ITL	2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)	5
DURS3391ITL	3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)	1
DURS3395ITL	3 in x 3 in (7.5 cm x 7.5 cm)	5
DURS4591ITL	4 in x 5 in (10 cm x 12.5 cm)	1

La matrice Suturable DuraGen® se conforme aisément à la surface du cerveau et aux tissus sus-jacents. Elle peut être utilisée pour la fermeture de lésions de la dure-mère suite à un traumatisme, une excision, une rétraction ou un rétrécissement. La matrice Suturable DuraGen® peut être utilisée comme adjuvant à la fermeture primaire. La matrice Suturable DuraGen® peut être utilisée dans le cadre des procédures suivantes : - Convexité crânienne: peut être utilisée pour recouvrir des lésions étendues suite à une chirurgie, particulièrement en cas de perte dural suite à une excision, une contraction, une rétraction et/ou un rétrécissement ; - Gonflement cérébral: gonflement cérébral peropératoire ou gonflement postopératoire anticipé ; - Chirurgie de la fosse postérieure: 1) usage général en tant que greffe dural ; 2) dans le cadre d'une craniectomie décompressive ou une ponction dural en cas d'infarctus (infarctus de l'artère cérébelleuse postéro-inférieure ou PICA, par ex.) ; 3) en cas de gonflement anticipé posttraumatisme et 4) lors de procédures de décompression pour la malformation de Chiari ; - Chirurgie rachidienne: 1) usage général en tant que greffe d'apposition durale rachidienne, particulièrement utile pour les lésions dues à une micro-déchirure, une chirurgie discale ou une décompression pour la sténose du rachis ; 2) suite à la résection de tumeurs intradurales ; 3) en tant que greffe corticale après l'affrontement dural par suture et 4) en tant que couche de séparation entre la dure-mère et les tissus sus-jacents.

La matrice Suturable DuraGen® n'est pas conçue, vendue ou indiquée pour une utilisation autre que celles décrites dans les indications, et son utilisation est contre-indiquée dans les situations suivantes : - Pour les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine ; - Utiliser avec précaution dans les régions infectées.

Matrice DuraGen® Secure

Indiquée pour la réparation et la restauration des lésions de la dure-mère dans le cadre de chirurgies crâniennes et rachidiennes.



Contact

Matrice DuraGen® Secure

Référence	Taille	Unités
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 se conforme aisément à la surface du cerveau, à la moelle épinière et aux tissus sus-jacents. La matrice DuraGen® Secure peut être utilisée pour la fermeture des lésions de la dure-mère suite à un traumatisme, une excision, une rétraction ou un rétrécissement. La matrice DuraGen® Secure peut être utilisée comme adjuvant à la fermeture primaire. La matrice DuraGen® Secure peut être utilisée dans le cadre des procédures suivantes : - Convexité crânienne: peut être utilisée pour recouvrir des lésions étendues suite à une chirurgie, particulièrement en cas de perte durale suite à une excision, une contraction, une rétraction et/ou un rétrécissement ; - Gonflement cérébral: gonflement cérébral peropératoire ou gonflement postopératoire anticipé ; - Chirurgie de la fosse postérieure : 1) usage général en tant que greffe durale ; 2) dans le cadre d'une craniectomie décompressive ou une ponction durale en cas d'infarctus (infarctus de l'artère cérébelleuse postéro-inférieure ou PICA, par ex.); 3) en cas de gonflement anticipé posttraumatisme et 4) lors de procédures de décompression pour la malformation de Chiari ; - Chirurgie rachidienne: 1) usage général en tant que greffe d'apposition durale rachidienne, particulièrement utile pour les lésions dues à une micro-déchirure, une chirurgie discale ou une décompression pour la sténose du rachis ; 2) suite à la résection de tumeurs intradurales ; 3) en tant que greffe corticale après l'affrontement dural par suture et 4) en tant que couche de séparation entre la dure-mère et les tissus sus-jacents.

La matrice DuraGen® Secure n'est pas conçue, vendue ou indiquée pour une utilisation autre que celles décrites dans les indications, et son utilisation est contre-indiquée dans les situations suivantes : - Pour les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine ; - Pour la réparation primaire des lésions du tube neural rachidien ou la chirurgie du rachis antérieur avec résection durale ; - Utiliser avec précaution dans les régions infectées ; - Non recommandé pour recouvrir les lésions durales présentant des cellules mastoïdiennes ; - Non recommandé pour les lésions de grande taille à la base du crâne suivant une chirurgie.

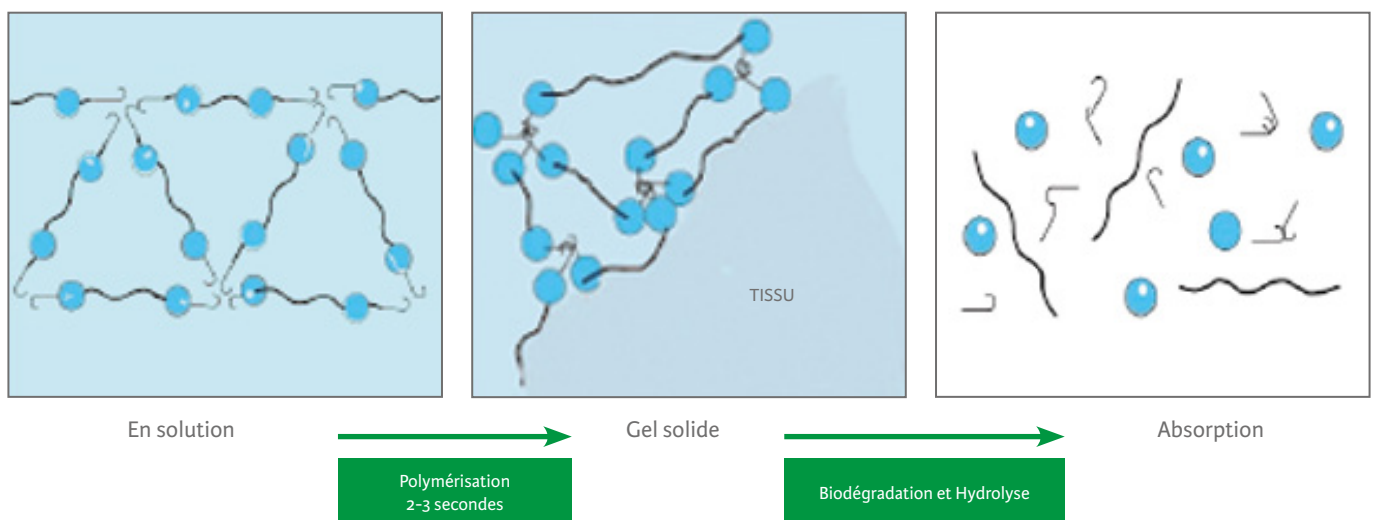
2. La Famille DuraSeal®

2.1. La Technologie PEG hydrogel

La famille de colles d'étanchéité DuraSeal® a été spécialement conçue pour être utilisée en complément des méthodes standards de réparation durale, des sutures par exemple, afin de fournir une fermeture étanche en intra-opératoire et tout au long de la phase critique de cicatrisation de la dure-mère. La Famille de colles d'étanchéité DuraSeal® est fabriquée avec une technologie spécifique à base de polymères, combinant un ester de PEG (polyéthylène glycol) et une Trilysine amine, résultant en un hydrogel flexible et biocompatible.

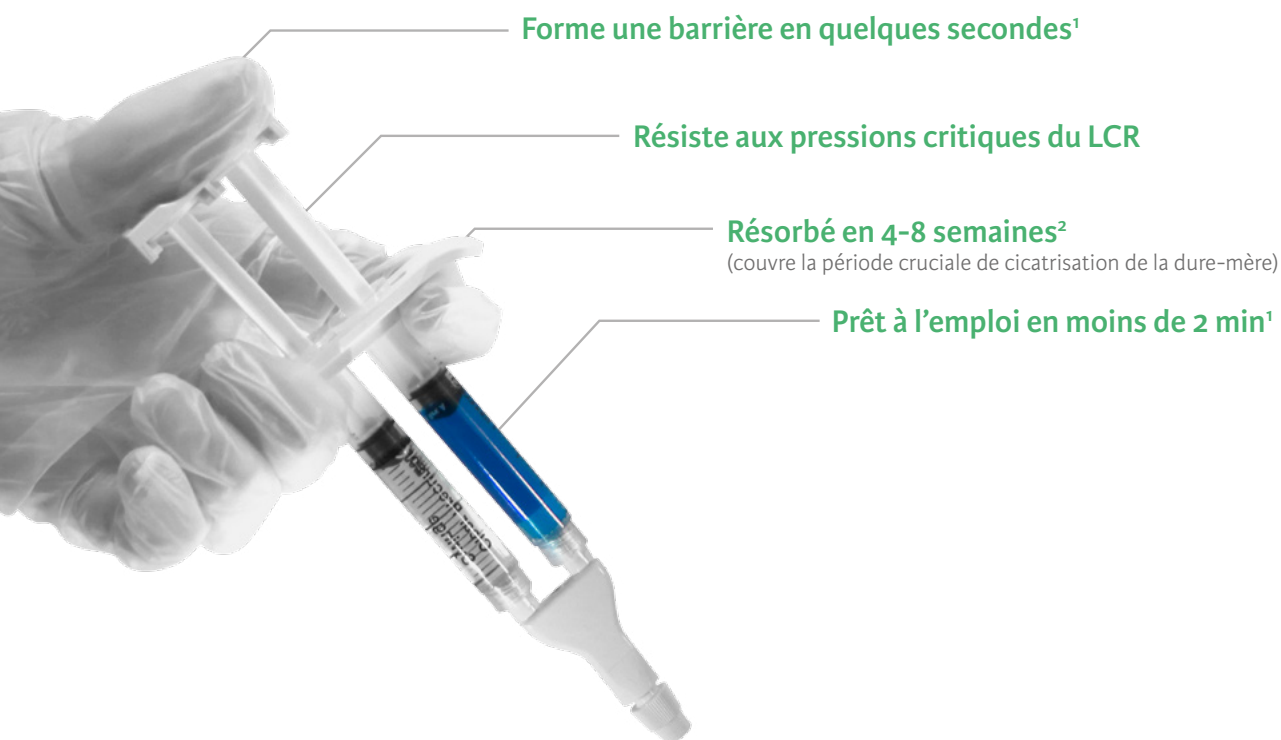
2.2. Mode d'action des colles d'étanchéité durale Integra

La polymérisation est le mécanisme par lequel se forme l'hydrogel. Les colles d'étanchéité qui en découlent se composent de plus de 90% d'eau. Lorsque les 2 précurseurs sont combinés, la Trilysine amine se lie aux terminaisons des molécules de PEG et permet la réticulation. L'hydrolyse libère les molécules de PEG solubles et les molécules de trilysine dans l'eau.



Colle d'étanchéité crânienne DuraSeal®

Conçue pour être utilisée en complément des méthodes standards de réparation durale, des sutures par exemple, afin de fournir une fermeture étanche lors de procédures de chirurgie du crâne.



Crâne



Colle d'étanchéité DuraSeal®

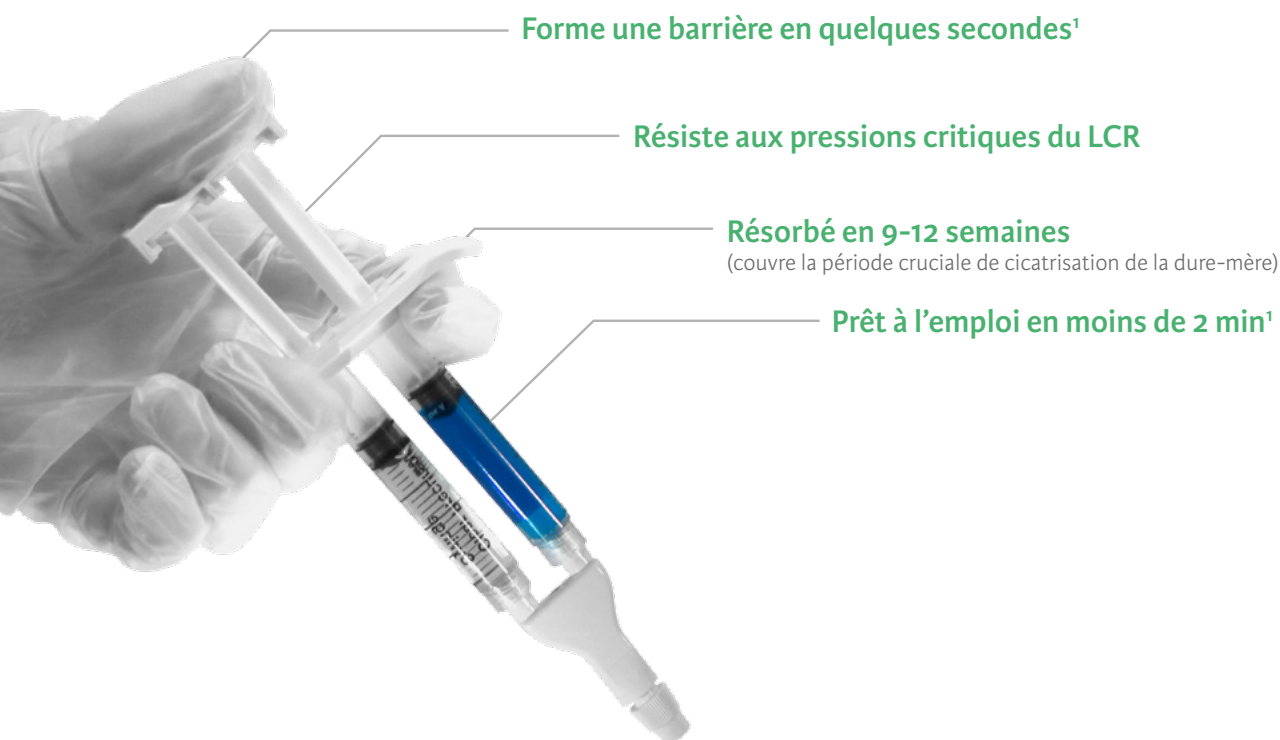
Référence	Taille	Unité(s)
DSD5001	5mL	1
DSD5005	5mL	5

Le système adhésif dural DuraSeal® est conçu pour être utilisé en complément des méthodes standards de réparation durale, des sutures par exemple, afin de fournir une fermeture étanche. Ne pas appliquer le système adhésif dural DuraSeal® lors d'interventions chirurgicales abdominopelviennes en tant que colle ou barrière adhésive.

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. Documentation d'appel d'offre DuraSeal® réf. 0274115, page 3.

Colle d'étanchéité rachidienne DuraSeal® Xact

Conçue pour être utilisée en complément des méthodes standards de réparation durale, des sutures par exemple, afin de fournir une fermeture étanche lors de procédures de chirurgie du rachis.



Rachis

Colle d'étanchéité DuraSeal® Xact

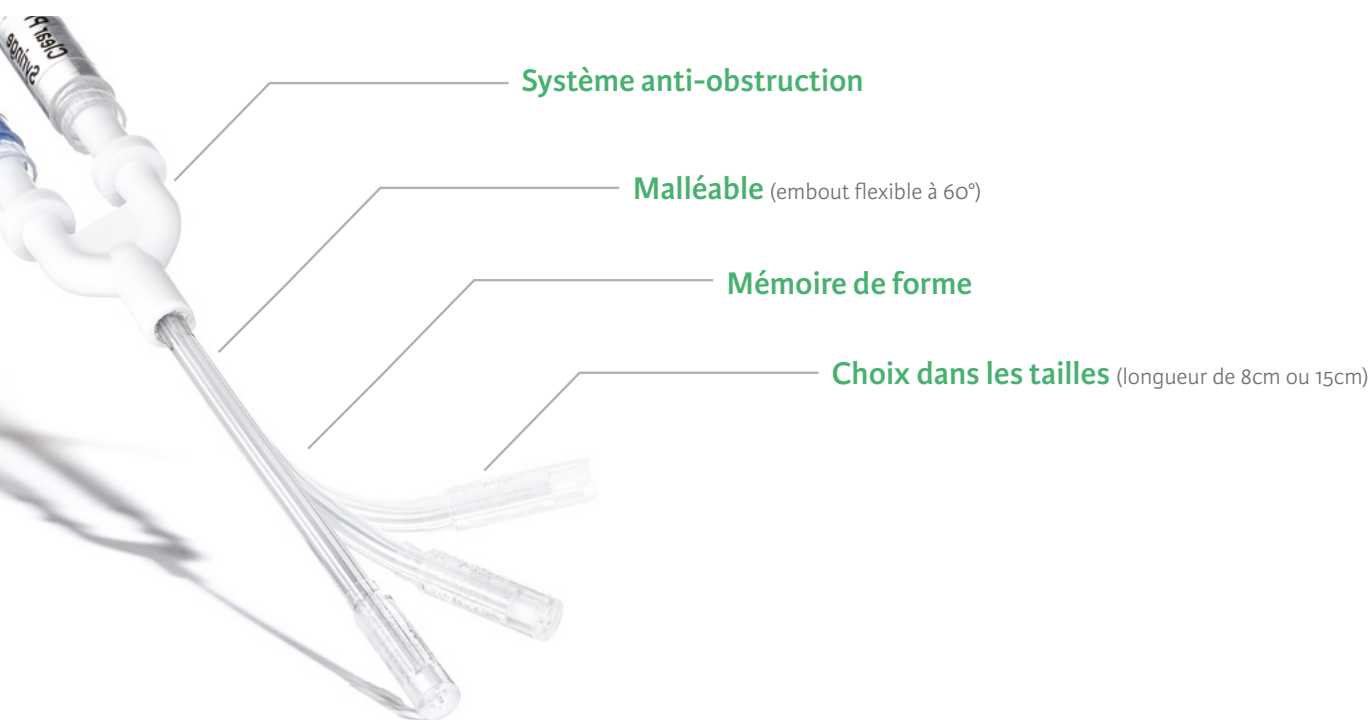
Référence	Taille	Unité(s)
203001	3mL	1
204003	3mL	5

Le système DuraSeal® Xact est conçu pour une utilisation pendant les interventions rachidiennes en complément des méthodes standards de réparation durale, comme les sutures, afin de fournir une fermeture étanche. Ne pas appliquer l'hydrogel DuraSeal® Xact lors d'interventions chirurgicales abdominopelviennes en tant que colle ou barrière adhésive.

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

Applicateurs à Embout Allongé

Conçus pour une utilisation dans l'apport simultané de deux solutions non homogènes sur un site chirurgical.



Accès Restreints



Applicateurs à Embout Allongé

Référence	Taille	Unité(s)
205108	Longueur 8cm	5
205115	Longueur 15cm	5

L'applicateur à embout allongé est conçu pour une utilisation dans l'apport simultané de deux solutions non homogènes sur un site chirurgical.
Ne pas utiliser l'applicateur à embout allongé pour d'autres indications que celles prévues.

L'évidence clinique DuraGen® :

- **DuraGen® a plus de données cliniques que les autres matrices à base de collagène¹⁻¹⁰ :**
 - ✓ Plus de 1400 patients étudiés*
 - ✓ Aucune réaction à un corps étranger reportée*
 - ✓ Fuites de LCR : 1.9% en moyenne*
 - ✓ Taux d'infection : 2.1% en moyenne (0%-5.6%)*
- **DuraGen® a montré des résultats significatifs en terme de :**
 - ✓ Réduction du temps opératoire^{1,3}
 - ✓ Facilité d'utilisation⁸
 - ✓ Capacité de régénération et résorption⁵

L'évidence clinique DuraSeal® :

- **DuraSeal® prévient plus efficacement les fuites de LCR que la colle de fibrine¹¹ :**
 - ✓ Réduction significative des fuites de LCR incisionnelles ($P=0.03^{**}$)
 - ✓ Durée d'hospitalisation : raccourcie de plus d'un jour en moyenne ($P=0.02^{**}$)
 - ✓ Allongement de la durée moyenne avant les 1^{ères} fuites de LCR ($P=0.005^{**}$)
- **DuraSeal® Xact répond mieux aux attentes des chirurgiens pour réaliser une fermeture durale étanche que les méthodes standards¹² :**
 - ✓ Taux de réussite de 100% : cliniquement prouvé pour prévenir les fuites de LCR intra-opératoires ($P<0.001^{**}$)
 - ✓ Gain de temps : moins d'applications requises pour parvenir à une fermeture durale étanche

(*) Statistiques extraites des études cliniques listées ci-dessous :

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 after 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 and Outcome. London: Springer, 2009, pp 619-624
5. Narotam PK, et al: A clinicopathological study of collagen sponge as a dural graft in neurosurgery. J Neurosurg 82:406-412, 1995.
6. Narotam PK, et al: Collagen matrix (DuraGen) in dural repair: analysis of a new modified 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. Clinical article. 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

(**) Statistiquement significatif, $P<0.05$.

11. Than KD, et al: Polyethylene glycol hydrogel dural sealant may reduce incisional cerebrospinal fluid leak after 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(Number 23):1906-1912.

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre, du fait de procédures d'enregistrement réglementaires ou de conditions de vente locales spécifiques.

- Document non contractuel. Integra se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits.
- ATTENTION : La réglementation applicable peut réserver la vente de ces produits aux médecins ou sur ordonnance médicale.
- Consultez les étiquettes et insertions produits pour toute indication, contre-indications, les risques, les avertissements, les précautions et les instructions d'utilisation.

Les produits mentionnés dans ce document sont des dispositifs de Classe IIa (Applicateurs à Embout Allongé) et III. Veuillez contacter le service client Integra pour toute information complémentaire sur la classe des dispositifs. Tous les dispositifs mentionnés dans ce document sont marqués CE en accord avec la directive du Conseil Européen 93/42/CEE ayant trait aux dispositifs médicaux, et ses amendements, exceptés ceux spécifiquement identifiés comme « NON MARQUÉS CE ». Les produits DuraGen et DuraSeal ne sont pas inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et de ce fait ne sont pas éligibles au remboursement par l'assurance maladie.

Ventes & Marketing EMEA

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

Contact Integra - Questions & Information

International : +33 (0)4 37 47 59 50 ■ +33 (0)4 37 47 59 25 (fax) ■ csema@integralife.com
Belgique : +32 (0)2 257 4130 ■ +32 (0)2 253 2466 (fax) ■ custsvcbenelux@integralife.com
Suisse : +41 (0)2 27 21 23 30 ■ +41 (0)2 27 21 23 99 (fax) ■ custsvcsuisse@integralife.com
France : +33 (0)4 37 47 59 10 ■ +33 (0)4 37 47 59 29 (fax) ■ custvcfrance@integralife.com



pour la gamme DuraSeal



pour la famille DuraGen

Fabricant :



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



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