

Integra®

NeuraGen® Guia para regeneração de nervos
NeuraWrap™ Protetor de nervos

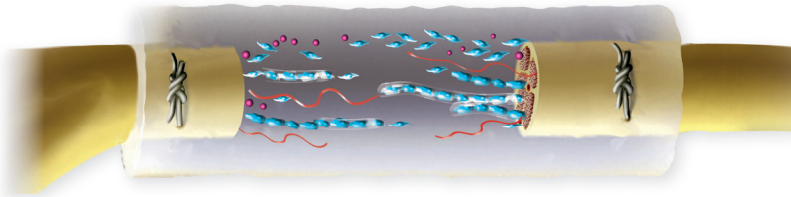
Soluções completas para
regeneração de nervos periféricos.



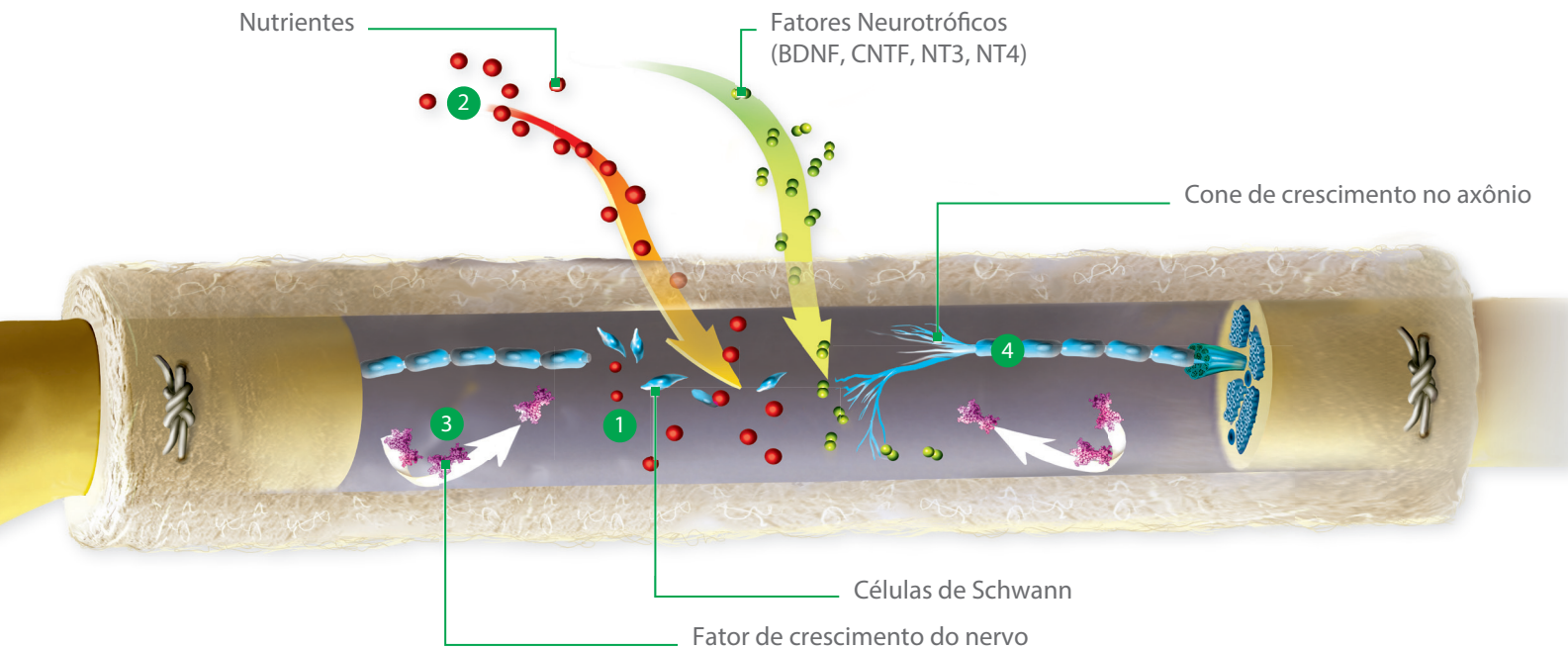
Estrutura projetada
"Produtos Competitivos reconhecido por NCAs"

A tecnologia envolvida no Guia de Nervos NeuraGen® e no Protetor de Nervos NeuraWrap™ é baseada no implante Ultra-Pure Collagen™, especialmente projetado para isolar e fornecer um ambiente ideal para o crescimento das células de Schwann e a extensão dos axônios, elementos responsáveis por recuperação após lesão nervosa.

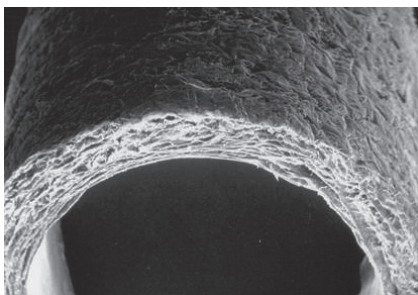
A tecnologia Ultra-Pure Collagen™ da Integra minimiza as preocupações patogênicas e de imunorrejeição para permitir o sucesso do reparo de nervo.^{A,B}



A. Narotam, Pradeep K., James R. Van Dellen, P.O. Robert, George W. McKinney III, Simon J. Archibald, and Judith O'grady. Dural/meningeal repair product using collagen matrix. U.S. Patent 5,997,895, issued December 7, 1999.
 B. Tyner, Tim R., et al. Effects of collagen nerve guide on neuroma formation and neuropathic pain in a rat model. The American Journal of Surgery 193.1 (2007): e1-e6.
 C. Li, S-T, Archibald, S.J., Krarup, C., Madison, R. Semipermeable collagen nerve guides for peripheral nerve regeneration. Polymeric materials science and engineering. Am. Chem. Soc. Proc. 62: 575-582, 1990.
 D. Li, S-T, Archibald, S.J., Krarup, C., Madison, R. Peripheral nerve repair with collagen conduits. Clinical Materials, 9:195-200, 1992.

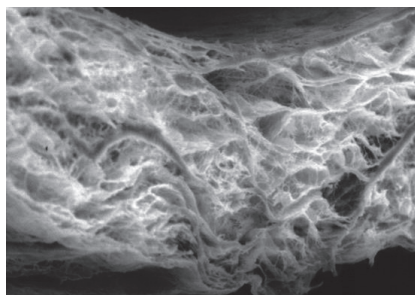


Uma camada externa porosa



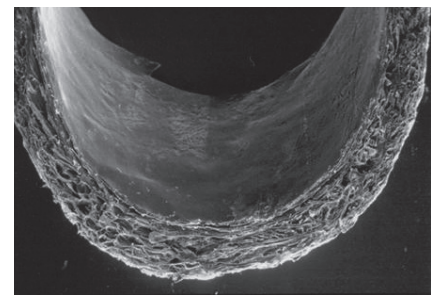
Fornecer o crescimento celular e a difusão apropriada de nutrientes. ^{CD} 1
 É totalmente reabsorvido
 Fornece resistência mecânica à compressão do tecido circundante.

Membrana interna semipermeável



Permite a passagem de pequenas moléculas (ou seja, água, íons, metabólitos, nutrientes) para apoiar a regeneração do nervo (2) e evita a fuga de fatores de crescimento endógenos (ou seja, fator de crescimento do nervo). 3

Membrana interna lisa



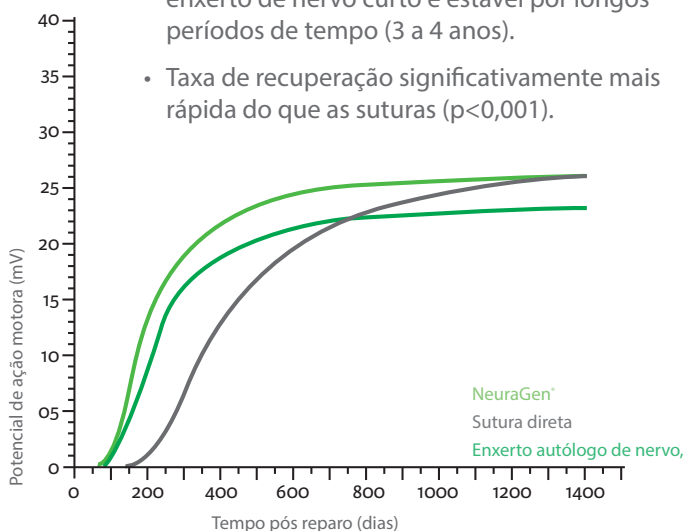
Fornecer um ambiente para a organização do crescimento axonal. 4
 Permite a fácil inserção do coto do nervo no conduto.

Estudo Animal: Desempenho Positivo Comprovado*

*Nervo mediano de macaco reparado por enxerto de nervo, sutura direta ou tubo guia de nervo de colágeno Número de macacos tratados:⁸

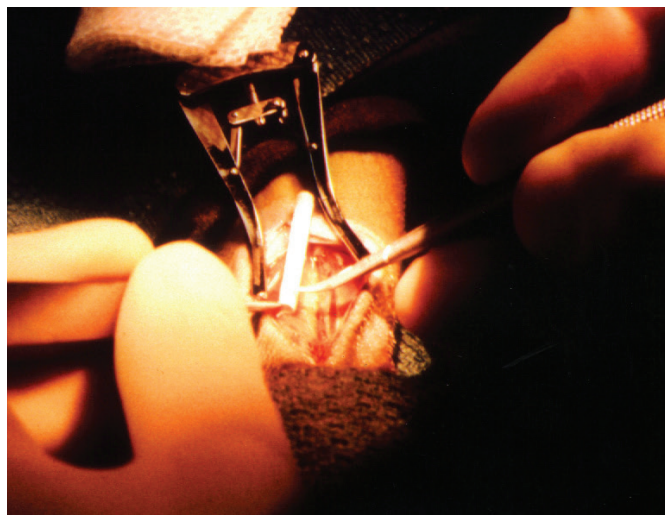
O estudo pré-clínico^E demonstra:

- Recuperação funcional (sensorial e motora) equivalente ao reparo por sutura direta e enxerto de nervo curto e estável por longos períodos de tempo (3 a 4 anos).
- Taxa de recuperação significativamente mais rápida do que as suturas ($p < 0,001$).



Reparação eletrofísica

Fonte: see study E



Implantação do guia de nervos NeuraGen® para correção de déficit de 2cm do nervo mediano no modelo animal primata. (Macaca Fascicularis)

Estudo humano: estudo prospectivo randomizado de 43 pacientes mostrou que o uso de um conduto de colágeno como o NeuraGen provou ser seguro para lacerações nervosas no antebraço em comparação com a técnica padrão

Michel E. H. Boeckstyns, MD, Allan Ibsen Sørensen, MD, Joaquin Fores Viñeta, MD, Birgitta Rosén, PhD, Xavier Navarro, MD, Simon J. Archibald, PhD, Josep Valss-Solé, MD, Mihai Moldovan, MD, Christian Krarup, MD.

Collagen Conduit Versus Microsurgical Neurorrhaphy: 2-Year Follow-Up of a Prospective, Blinded Clinical and Electrophysiological Multicenter Randomized, Controlled Trial

Desenho do estudo:

Ensaio prospectivo randomizado de 43 pacientes (44 lacerações nervosas).

Os reparos nervosos foram realizados com tubo de colágeno (NeuraGen) ou reparo convencional (reparo fascicular direto ou enxerto de nervo). Perdas de tecido nervoso de mais de 20 mm foram excluídas.

Resultados principais:

O tempo para reparo do nervo foi significativamente maior no grupo controle em comparação com o grupo NeuraGen (27 minutos \pm 3 vs. 16 minutos \pm 2, respectivamente, $p < 0,005$).

Resultados neurofisiológicos aos 12 meses: latência motora distal significativamente maior e potencial de ação muscular composto significativamente menor no grupo NeuraGen comparado ao grupo controle ($p < 0,05$).

Resultados neurofisiológicos aos 24 meses: sem diferença nas amplitudes, latências e velocidades de condução entre os 2 grupos. Função da mão de Rosen aos 12 meses: o domínio motor foi significativamente melhor recuperado no grupo controle do que no grupo NeuraGen ($p < 0,05$).

Função da mão de Rosen aos 24 meses: sem diferença significativa.

Complicações: nenhuma complicação cirúrgica de infecção, extrusão do conduto ou outra reação adversa local ou desenvolvimento de síndrome de dor regional crônica.

Interesse

Estudo randomizado controlado. Nenhuma diferença entre as 2 técnicas de reparo após 24 meses, uma nova recuperação é observada entre 12 meses e 24 meses no grupo NeuraGen.

Aplicação do Guia de Nervos NeuraGen®

O guia de nervos NeuraGen® é um tubo de colágeno absorvível projetado para ser uma interface entre o nervo e o tecido circundante e para criar um conduto para o crescimento axonal através de uma lacuna nervosa.

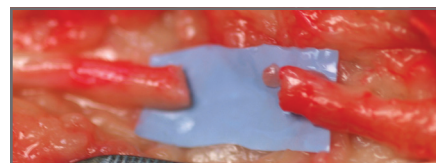
O guia de nervos NeuraGen® oferece um método rápido para reunir nervos periféricos cortados, em contraste com as técnicas microcirúrgicas convencionais.

O Guia de Nervo NeuraGen®

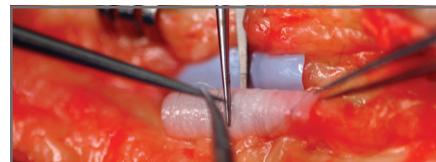
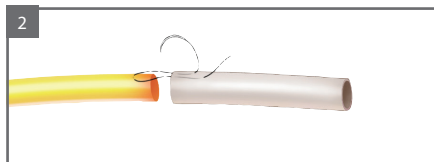
Fornecer um ambiente e conduto protetores para o crescimento axonal através de uma lacuna nervosa. Reparo de entubulação simples e rápido projetado para minimizar o tempo do procedimento cirúrgico e o potencial de formação de cicatriz e crescimento interno de tecido^{E,F}. Recuperação funcional demonstrada equivalente ao enxerto de nervo e sutura direta. Substitui a necessidade de enxerto de nervo de intervalo curto e elimina procedimento de coleta de nervo e possíveis complicações no local doador.

E. Archibald, S. J., Shefner, J., Krarup, C., and Madison, R. D. Monkey median nerve repaired by nerve graft or collagen nerve guide tube. *J. Neurosci.*, 15(5): 4109-4123, 1995.
F. Madison, R.D., Archibald, S.J. Potential value of synthetic tubes for nerve repair, in *Neurosurgery* (2nd Edition). R. H. Wilkins and S. S. Rengarchary, McGraw-Hill Book Co., New York; 1995.

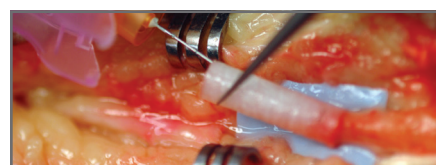
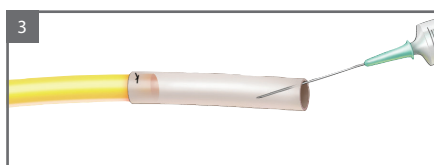
1 Passo 1
Determine o tamanho do Guia de Nervo NeuraGen® e hidrate-o.



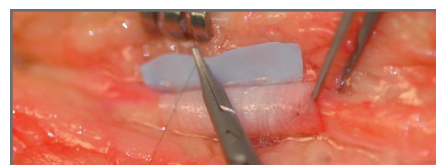
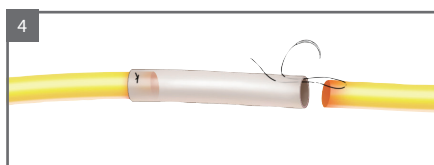
1 Passo 2: Primeira sutura
Recomendação:
Sutura monofilamentar 7-0 a 10-0, não reabsorvível.



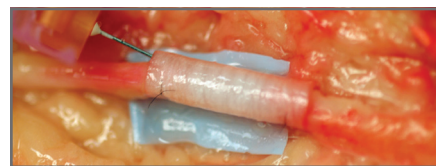
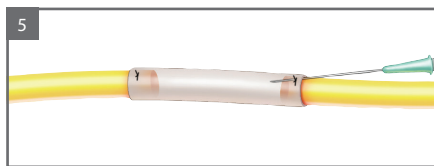
1 Passo 3: Irrigação salina



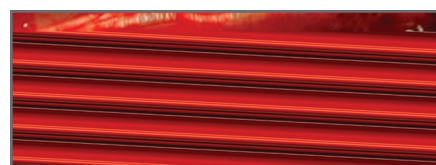
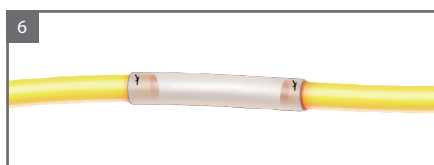
1 Passo 4: Segunda sutura



1 Passo 5: Irrigação salina final



1 Passo 6: Reparação concluída



Remoção de SCHWANNOMA

Diagnóstico

Remoção Cirúrgica de Schwannoma do nervo tibial.

Técnica Cirúrgica

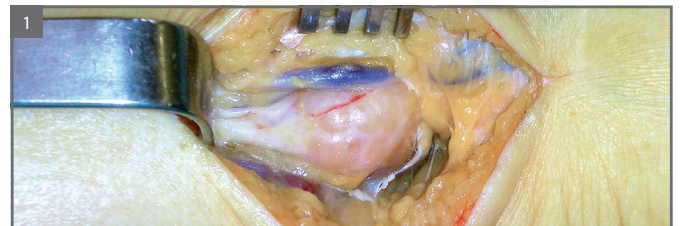
O procedimento é realizado com anestesia regional (espinal). O paciente é colocado em decúbito dorsal para maximizar a exposição do tumor. Uma incisão na pele é feita ao longo do nervo no retromaleolar interno esquerdo.

Caso do paciente

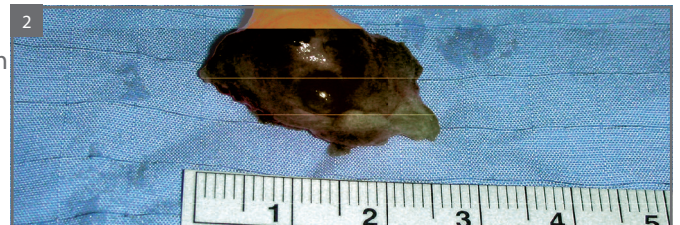
Homem de 49 anos com Schwannoma do nervo tibial esquerdo**.

** Caso clínico do Dr Deleuze, cirurgião de mão, Clinique de la Basilique, Bruxelas, Bélgica.

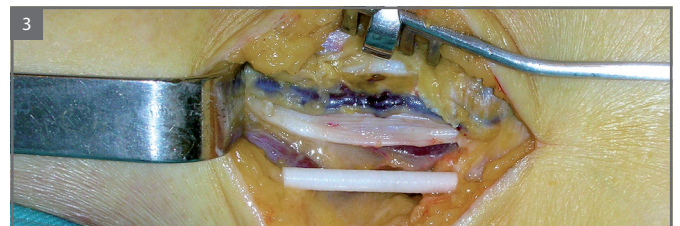
1 **Passo 1: Schwannoma do nervo tibial posterior**
A dissecação continua no sulco maleolar peroneal através da gordura subcutânea e revela uma massa sólida bem circunscrita envolvendo o nervo tibial posterior.



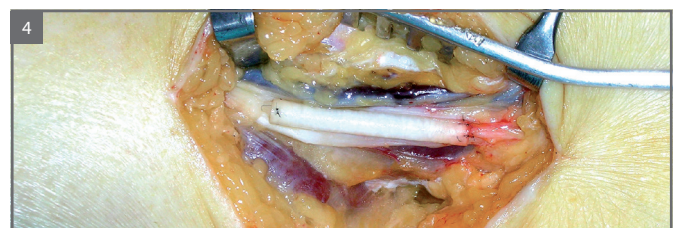
2 **Passo 2: Enucleação de Schwannoma e fascículos envolvidos**
Primeiro é feita a dissecação da massa, então uma ampliação em loop é usada para permitir a identificação dos fascículos que cursam sobre o tumor e a dissecação é continuada ao longo do nervo. O Schwannoma é removido "em bloco".



3 **Passo 3: Gap do nervo após a excisão do neuroma, determinação do tamanho do guia de Nervo NeuraGen®.**
A remoção cirúrgica do Schwannoma do nervo tibial leva ao detrimento de parte dos fascículos nervosos envolvidos para a remoção total do tumor.



4 **Passo 4: Nervo Tibial reconstruído- Guia de Nervo NeuraGen® fixado com suturas 8.0**
A restauração da continuidade nervosa é feita com o guia de Nervos NeuraGen® de 3mm de diâmetro e 3 cm de comprimento, fixado com sutura 8.0



O fechamento da incisão cirúrgica é feito por planos e o paciente é imobilizado com gesso.

Aplicação do protetor de Nervos NeuraWrap™

O protetor de nervo NeuraWrap™ é um implante de colágeno absorvível que fornece um invólucro não constritivo para nervos periféricos lesionados para proteção do ambiente neural.

A parede do conduto tem uma fenda longitudinal que permite que o protetor de nervo NeuraWrap™ seja aberto para facilitar a colocação sobre o nervo lesionado.

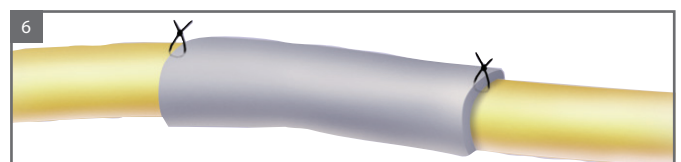
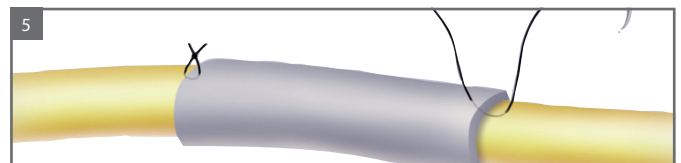
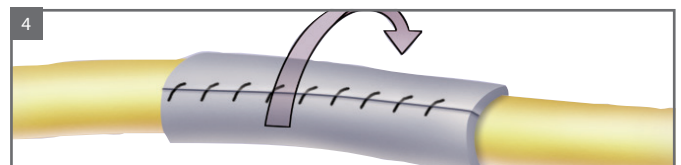
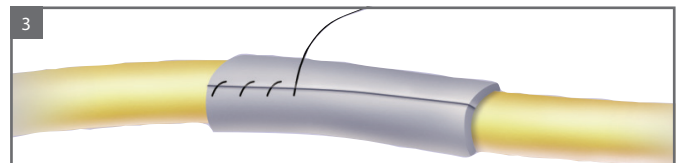
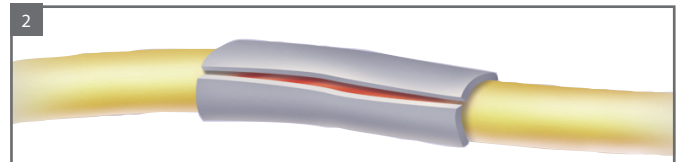
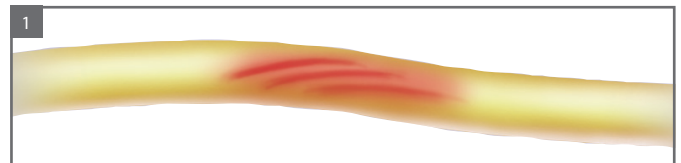
O protetor de nervo NeuraWrap™:

Projetado para resistir à compressão dos tecidos circundantes e para excluir o crescimento interno do tecido cicatricial.^{G,H,I} visa minimizar a formação potencial de neuroma e o subsequente aprisionamento do nervo. Recupera e mantém o fechamento uma vez colocado ao redor do nervo. Permanece no local durante a fase ativa da cicatrização tecidual. Fornecimento prontamente disponível, prazo de validade extenso, dimensionamento confiável e preciso.

Guia de Nervos NeuraGen® & o Protetor de Nervos NeuraWrap™ são:

Compostos por materiais semipermeáveis, porosos, Colágeno Tipo I altamente purificado. Biocompatível, completamente absorvível através de vias metabólicas normais. Flexível, maleável e resistente à compressão. Com estrutura aberta para facilitar a colocação da sutura.

- Passo 1**
Determine o diâmetro do nervo e escolha o tamanho apropriado do protetor de nervo NeuraWrap™.
- Passo 2**
Após a hidratação, abra a fenda do envoltório e coloque sobre o nervo lesionado.
- Passo 3**
Feche a fenda com uma técnica de sutura contínua.
- Passo 4**
Gire o protetor de Nervos NeuraWrap™ para que a linha de sutura fique longe do tecido mole lesionado.
- Passo 5**
Suturas adicionais podem ser colocadas para evitar a migração.
- Passo 6**
Reparo concluído.



Neurólise do nervo cutâneo medial dorsal

Diagnóstico

Dor crônica no pé direito.

Tratamento cirúrgico

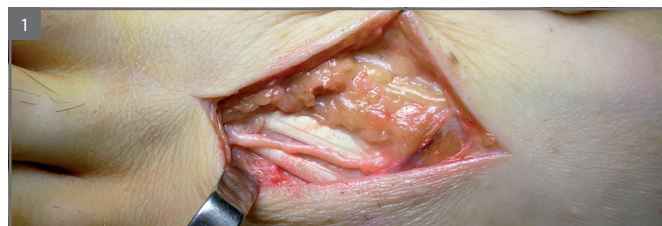
A exploração do nervo documentou um volumoso neuroma em continuidade.

Caso de paciente

O caso a seguir envolve um homem de 34 anos com história de 1 ano e meio de dor no pé direito após traumatismo acidental por esmagamento*.

*Relato de caso feito pelo Dr. Deleuze, 2008, cirurgião de mão, Clinique de la Basilique, Bruxelas, Bélgica

1 Passo 1: Nervo cutâneo dorsal medial
O neuroma é então removido com uma parte do nervo.



2 Passo 2: O protetor de nervo NeuraWrap™ de 2 mm de diâmetro e 3 cm de comprimento envolve o nervo lesionado.
Para ajudar na recuperação do nervo e evitar a recorrência do neuroma, é adicionado um protetor de nervo NeuraWrap™



Indicações NeuraGen®

NeuraGen® é indicado para o reparo de descontinuidades de nervos periféricos onde o fechamento da lacuna pode ser alcançado pela flexão da extremidade.

Contraindicações NeuraGen®

NeuraGen® não foi projetado, vendido ou destinado para uso, exceto conforme descrito nas indicações de uso e é contraindicado para pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.

Indicações Neurawrap™

O protetor de nervo NeuraWrap™ é indicado para o tratamento de lesões de nervos periféricos nas quais não houve perda substancial de tecido nervoso.

Contraindicações Neurawrap™

O protetor de nervo NeuraWrap™ não foi projetado, vendido ou destinado para uso, exceto conforme descrito nas indicações de uso e é contraindicado para pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.

G. Soltani, Ali M., et al. Revision Decompression and Collagen Nerve Wrap for Recurrent and Persistent Compression Neuropathies of the Upper Extremity. *Annals of Plastic Surgery* 72.5 (2014): 572-578.

H. Kim, Paul D., et al.

Collagen nerve protector in rat sciatic nerve repair: a morphometric and histological analysis. *Microsurgery* 30.5 (2010): 392-396.

I. Hibner, Michael, et al.

Repeat operation for treatment of persistent pudendal nerve entrapment after pudendal neurolysis. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 19.3 (2012): 325-330.

J. Bindra, R. P.

Clinical usefulness of collagen nerve wrap for peripheral nerve scarring. *Bone & Joint Journal Orthopaedic Proceedings Supplement* 95.SUPP 19 (2013): 21-21.

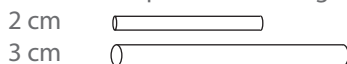
NeuraGen® e NeuraWrap™

Informações sobre pedidos

Guia de Nervo NeuraGen®

Referência	Tamanho		Tamanho atual (1 unid./caixa)
	Diâmetro interno	Comprimento	
PNG130	1.5 mm	3 cm	○
PNG220	2 mm	2 cm	○
PNG230	2 mm	3 cm	○
PNG320	3 mm	2 cm	○
PNG330	3 mm	3 cm	○
PNG420	4 mm	2 cm	○
PNG430	4 mm	3 cm	○
PNG520	5 mm	2 cm	○
PNG530	5 mm	3 cm	○
PNG620	6 mm	2 cm	○
PNG630	6 mm	3 cm	○
PNG720	7 mm	2 cm	○
PNG730	7 mm	3 cm	○

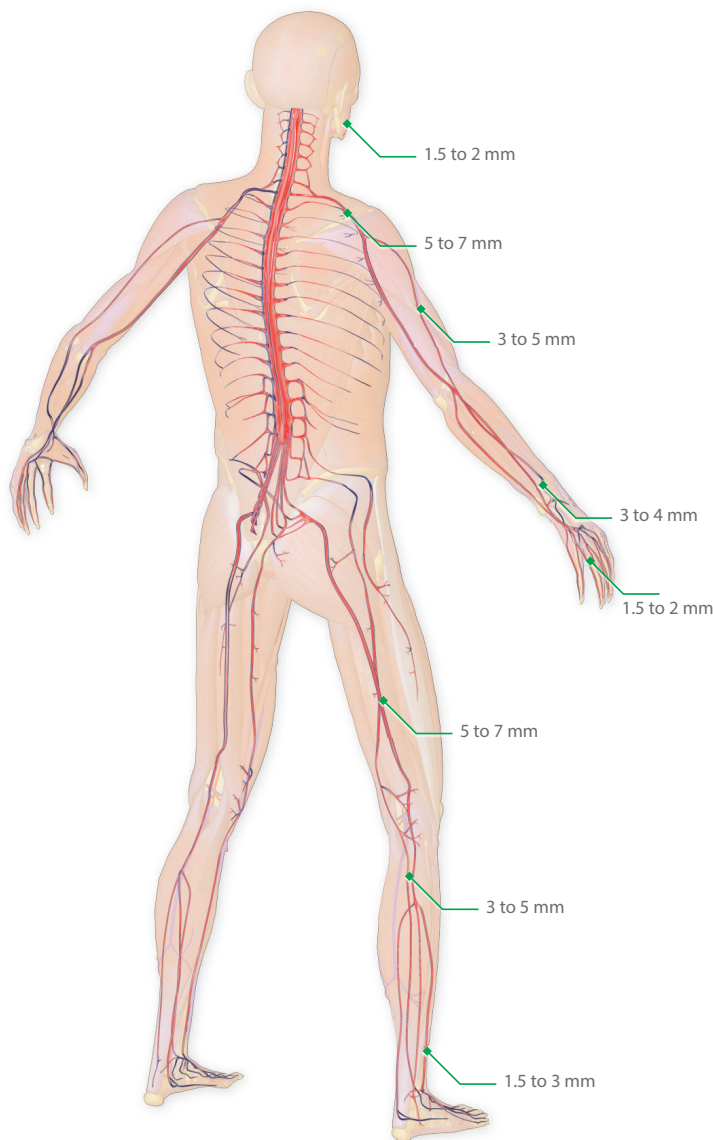
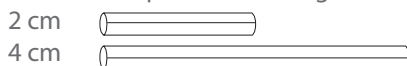
Produtos disponíveis nos seguintes comprimentos:



Protetor de Nervos NeuraWrap™

Referência	Tamanho		Tamanho atual (1 unid./caixa)
	Diâmetro interno	Comprimento	
NW320	3 mm	2 cm	○
NW340	3 mm	4 cm	○
NW520	5 mm	2 cm	○
NW540	5 mm	4 cm	○
NW720	7 mm	2 cm	○
NW740	7 mm	4 cm	○
NW1020	10 mm	2 cm	○
NW1040	10 mm	4 cm	○

Produtos disponíveis nos seguintes comprimentos:



Medidas dadas apenas para informação, podem variar dependendo dos indivíduos.

A disponibilidade desses produtos pode variar de um determinado país ou região para outro, como resultado de aprovação regulatória local específica ou requisitos de liberação para venda em tal país ou região.

- Consulte os rótulos e encartes dos produtos para quaisquer indicações, contra-indicações, perigos, advertências, precauções e instruções de uso.
- Documento não contratual. O fabricante reserva-se o direito de, sem aviso prévio, modificar os produtos para melhorar a sua qualidade.
- AVISO: As leis aplicáveis restringem a venda desses produtos por médicos ou sob prescrição médica.

Todos os dispositivos médicos mencionados neste documento são marcados pela CE de acordo com a diretiva do conselho europeu 93/42/EEC sobre dispositivos médicos e seus parentes, a menos que especificamente identificados como "NOT CE MARKED". Os produtos mencionados neste documento são dispositivos CE classe I, IIa e IIb. Entre em contato com o atendimento ao cliente da Integra caso precise de informações adicionais sobre a classificação dos dispositivos.

Informações adicionais apenas para clientes EMEA:

Os produtos mencionados neste documento são CE classe III. Entre em contato com o atendimento ao cliente da Integra caso precise de informações adicionais sobre a classificação dos dispositivos. Todos os dispositivos médicos mencionados neste documento são marcados pela CE de acordo com as leis europeias aplicáveis, a menos que especificamente identificados como "NOT CE MARKED".

Para mais informações ou para fazer um pedido, entre em contato:



(11) 91695-9852
comercial@visaoimplantes.com
visaoimplantes.com

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

INTEGRA LifeSciences Corporation
1100 Campus Road, Princeton
New Jersey 08540 ■ USA
CE 2797

integralife.com

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