

NEUROCAP[®]

Transparente periphere Nervenkappen



POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT
RECOVERY

www.polyganics.com

NEUROCAP®

Therapie von Neuromen

Symptomatisches Neurom

Ein symptomatisches Neurom kann nach einem Nervenschnitt infolge eines Traumas an den peripheren Nerven entstehen, und zwar entweder infolge eines Unfalls oder iatrogen (d.h. durch Operation). Neurom-induzierte neuropathische Schmerzen und Morbidität beeinträchtigen das tägliche Leben und auch die sozioökonomische Funktionsfähigkeit¹ der Patienten sehr stark. Die Häufigkeit des Auftretens symptomatischer Neurome nach peripheren Nervenverletzungen beträgt schätzungsweise 3-5 %, wobei allerdings gewisse operative Eingriffe (wie z.B. Autograft-Verfahren bzw. Amputationen) eine Inzidenzrate² von bis zu 30 % aufweisen können.

Es gibt diverse operative Verfahren zur Behandlung symptomatischer Endneurome, die jedoch alle nicht als perfekte Verfahren für die Behandlung und Prävention eingestuft werden. Das gängigste Verfahren besteht in der operativen Entfernung des Neuroms und des umgebenden Narbengewebes; danach wird der proximale Stumpf an einer Stelle eingesetzt, die nur minimaler mechanischer Stimulation ausgesetzt ist.

Abdecken des Nervenstumpfs

Das Abdecken des Nervenstumpfs mit einer Hülle aus autologem Material verhindert die Neuromenentwicklung und -regeneration³, stößt jedoch auch schnell an seine Grenzen.

- Dazu müssen geeignete Venen vorhanden sein und, geöpft⁴ werden; zudem hängt die Stabilität der Behandlung von der konsistenten Integrität der Venen ab (unter Vermeidung eines Venenkolapses).
- Die Technik der Muskelabdeckung gelangt häufig zum Einsatz, da Muskelgewebe leicht verfügbar ist; allerdings können auch die sehr schmerzhaften sensorischen Neurome durchaus erneut auftreten⁵. Das Wiedereinsetzen des aufbereiteten Nervenendes in den Knochen ist eine technisch anspruchsvolle Option. Dabei muss der Nervenstumpf richtig in die Bohrung eingesetzt werden, ohne dass er dabei an der Öffnung des Lochs abknickt. Zudem muss der Nerv fixiert werden, um eine Dislokation zu verhindern.
- Der Einsatz von vaskularisierten Lappen ist technisch sehr aufwändig und nur in spezifischen Fällen⁶ geeignet. Leider geht diese Art der Schmerzbehandlung bei Amputationen mit durchschnittlich 2,8 Nachoperationen einher⁷; generell hat der Eingriff eine Misserfolgsquote von 10 % oder mehr⁸.

Aus Untersuchungen zur Entwicklung besserer Fixierungstechniken und zur Abdeckung des Nervenstumpfs mit synthetischen Materialien sowie um mögliche Biokompatibilitätsprobleme mit Materialien tierischen Ursprungs zu vermeiden, ist die

Idee entstanden, NEUROCAP® als Nervenabdeckungsprodukt zur Behandlung von Neuromen zu entwickeln.

Dieses Produkt setzt sich aus den gleichen synthetischen Polymeren zusammen, die auch im NEUROLAC® Nervenröhrchen zur Behandlung von peripheren Nervenläsionen verwendet werden.

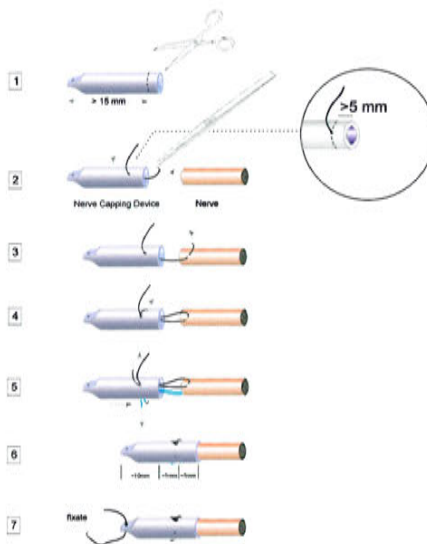
NEUROCAP®

Therapie von Neuromen

NEUROCAP® soll die peripheren Nervenenden schützen und den Nerv von der Umgebung isolieren, um der Entwicklung symptomatischer Endneurome entgegenzuwirken. NEUROCAP® ist ein röhrenförmiges Produkt mit einem offenen und einem geschlossenen Ende. Die Dislokation des Nervenstumpfs wird durch das Einnähen des Nervenendes in die Hülle verhindert.

Ein Loch am versiegelten Ende des Röhrchens ermöglicht die leichte Fixierung des Nervenstumpfs mit einer Naht am umgebenden Gewebe. Dies ermöglicht eine effektive Abdeckungstechnik, ohne dass dazu ein Loch in den Knochen gebohrt oder anderes Gewebe geopfert werden muss. Die Anwendung von NEUROCAP® in den verfügbaren Produktgrößen ist in der Abbildung 1 und der Tabelle 1 dargestellt.

Abbildung 1:
NEUROCAP® Produktanwendung
Tabelle 1:



VERKAUF

TapMed
Medizintechnik Handels GmbH
Gewerbepark 10
34317 Habichtswald-Ehlen
GERMANY
Tel. +49 (0)5606 53060-0
Fax +49 (0)5606 53060-44

www.tapmed.de

NEUROCAP® Produktbeschreibung

Ø (mm)	Katalognummer	Empfohlene Nadel & Fadenkombination
1,5	NC01-015/03	• 7,0 oder 6,0 Polypropylen mit der kleinstmöglichen Nadel
2,0	NC01-020/03	• Konus-Nadel: 3/8 (9 - 11 mm)
2,5	NC01-025/03	
3,0	NC01-030/03	
4,0	NC01-040/03	• 5,0 oder 6,0 Polypropylen oder Mono-filament mit einer 11 mm Konusnadel
5,0	NC01-050/03	
6,0	NC01-060/03	• 5,0 oder 6,0 Polyamid / Nylon mit einer 13 mm Nadel oder mit der kleinsten verfügbaren Konus-Nadel
7,0	NC01-070/03	
8,0	NC01-080/03	

Um die Wirksamkeit der Leistung von NEUROCAP® nachzuweisen, arbeitet Polyganics mit diversen Krankenhäusern Europas zusammen und führt mit ihnen eine offene, nicht-randomisierte klinische Studie mit der Bezeichnung STOP NEUROMA Trial durch.

STOP NEUROMA Trial

Diese Studie wird durchgeführt, um Daten über die klinische Leistung von NEUROCAP® und dessen Fähigkeit zur Isolierung der Nervenenden zu erfassen, und zwar in Bezug auf die Schmerzlinderung beim symptomatischen Neurom und den Schutz vor dem erneuten Auftreten des symptomatischen Neuroms.

NEUROCAP® ist in Verpackungseinheiten zu je 1 Stück pro Box erhältlich. Geliefert wird es in einer Kunststoffschale und einem Tyvek-Beutel und ist einzeln in einer Aluminiumtasche verpackt. NEUROCAP® ist ein transparentes Einwegprodukt, das an einem dunklen, trockenen Ort zwischen -18 °C und 8 °C gelagert werden sollte.

1. Van Der Avoort DJJC, Hovius SER, Selles RW, Van Neck JW, Coert JH. The incidence of symptomatic neuroma in amputation and neurorrhaphy patients. J Plast Reconstr Aesthetic Surg. 2013;66(10):1330-1334.
2. Stokvis A, van der Avoort D-JJC, van Neck JW, Hovius SER, Coert JH. Surgical management of neuroma pain: a prospective follow-up study. Pain. 2010;151(3):862-869.
3. Lewin-Kowalik J, Marcol W, Kotulska K, Mandera M, Klimczak A. Prevention and management of painful neuroma. Neurol Med Chir (Tokyo). 2006;46(2):62-67; discussion 67-68.
4. Watson J, Gonzalez M, Romero A, Kerns J. Neuromas of the hand and upper extremity. J Hand Surg Am. 2010;35(3):499-510.
5. Elliot D, Sierakowski A. The surgical management of painful nerves of the upper limb: a unit perspective. J Hand Surg Eur Vol. 2011;36(9):760-770.

NEUROCAP® ist unter der Nummer K152684 FDA zugelassen und als bioresorbierbares Produkt zur Behandlung und Therapie peripherer Nervenverletzungen CE zertifiziert.

Polyganics - Rozenburglaan 15A, 9727 DL Groningen, Niederlande
T +31 (0)50 588 65 88 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

NEUROCAP® und NEUROLAC® sind (eingetragene) Handelsmarken und werden hergestellt von Polyganics Innovations B.V., Niederlande. Die beiden biokompatiblen Produkte bestehen aus proprietären Zusammensetzungen von Copolyester Poly-Lactid-Caprolacton, PLLCL.

POLYGANICS
TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

L-NC rev.1

NEUROLAC[®]

Transparente periphere Nervenröhrchen



POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT
RECOVERY

www.polyganics.com

NEUROLAC®

Periphere Nervenreparatur

NEUROLAC® Nervenröhrchen sind für die Wiederherstellung von kompletten peripheren Nervendurchtrennungen bis zu 20 mm Länge indiziert. NEUROLAC® bietet Führung und Schutz für regenerierende Axone und verhindert das Einwachsen faserigen Bindegewebes in die Nervenlücke während der Regeneration des durchtrennten Nervs. Eine spannungslose Nervenreparatur bietet eine optimale Nervenheilung. Es besteht keine Notwendigkeit für eine autologe Transplantation, welche mit Läsionen und Schmerzen an der Entnahmestelle einhergeht.

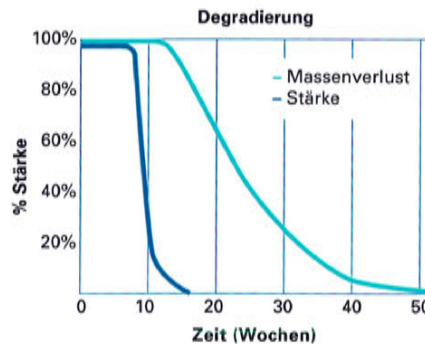
NEUROLAC® und NEUROLAC® TW sind so konzipiert, dass ein Knicken oder ein kompletter Verschluss des Nervenröhrchens verhindert wird. Eine frühzeitige Mobilisierung der Gelenke wird so ermöglicht.

Bioresorbierbar

NEUROLAC® und NEUROLAC® TW sind zu 100% aus synthetischem Material hergestellt und sind vollständig biologisch abbaubar. Im Gegensatz zu Nervenleitröhrchen auf Kollagenbasis ist das Material nicht immunogen. Der Abbau von NEUROLAC® und NEUROLAC® TW Nervenröhrchen erfolgt durch Hydrolyse mit schrittweiser Verringerung des Molekulargewichtes. NEUROLAC® und NEUROLAC® TW behalten ihre ursprünglichen mechanischen Eigenschaften bis zu 10 Wochen und bieten Unterstützung bei der Heilung des Nervs. Nach etwa 10 Wochen erfolgt ein zunehmender Verlust der mechanischen Festigkeit und eine schrittweise Auflösung des Materials. Das endgültige Abbauprodukt wird resorbiert, metabolisiert und vom Körper ausgeschieden. Diese Abbauprodukte sind im Gegensatz zu Nervenleitröhrchen aus Polyglykolid (PGA) weniger sauer. Dies ist günstiger für das umliegende Gewebe. Studien zeigen, dass NEUROLAC® innerhalb von 24 Monaten resorbiert wird.

NEUROLAC® und NEUROLAC TW Synthetische und transparente Implantate

NEUROLAC® TW ist die neue dünnwandige Version unseres einzigartigen, bewährten, transparenten NEUROLAC® Implantates zur Nervenregeneration. NEUROLAC® TW hat eine 40% geringere Wanddicke und steht in



4 verschiedenen Innendurchmessern (1,5 bis 3,0 mm) zur Verfügung. Damit ist es noch einfacher, besonders kleine Nerven mit dem Nervenröhrchen zu vernähen.

NEUROLAC® steht für die Versorgung von größeren Nerven in 6 Innendurchmessern (4,0 bis 10,0 mm) zur Verfügung. Die Standardlänge von 30 mm ermöglicht die Versorgung von kompletten Nervendurchtrennungen bis zu einer Länge von maximal 20 mm.

Vorteile

- Hohe Transparenz gewährleistet eine optimale Positionierung der Nervenenden und leichte Erkennung von Blutgerinnseln
- Vollsynthetisch, biologisch inert und klinisch sicher
- Behält seine Form und mechanische Stabilität, dadurch wird ein Knicken oder ein Verschluss verhindert
- Mechanische Eigenschaften bleiben bis zu 10 Wochen erhalten und ermöglichen eine optimale Unterstützung und Schutz für die Heilung des durchtrennten Nervs
- Vollständig resorbiert innerhalb von 24 Monaten, keine Entfernung erforderlich

- NEUROLAC TW (Thin Wall) ermöglicht eine einfache Naht von (selbst kleinsten) Nerven
- Verhindert das Einwachsen von Bindegewebe
- Ideal für die spannungslose Nervenreparatur

NEUROLAC® TW Produktbeschreibung

Artikelnummer	Innendurchmesser	Länge
NG02-015/03	1.5 mm	3 cm
NG02-020/03	2.0 mm	3 cm
NG02-025/03	2.5 mm	3 cm
NG02-030/03	3.0 mm	3 cm

NEUROLAC® Produktbeschreibung

Artikelnummer	Innendurchmesser	Länge
NG01-040/03	4.0 mm	3 cm
NG01-050/03	5.0 mm	3 cm
NG01-060/03	6.0 mm	3 cm
NG01-070/03	7.0 mm	3 cm
NG01-080/03	8.0 mm	3 cm
NG01-100/03	10.0 mm	3 cm

Alle NEUROLAC® / NEUROLAC® TW Produkte sind in Verpackungseinheiten zu je 1 Stück pro Box erhältlich.

Alle NEUROLAC® / NEUROLAC® TW sind transparente Einwegprodukte, die zwischen -18°C und 8°C gelagert werden sollten.

NEUROLAC® und NEUROLAC® TW sind CE-geprüft (CE 0344) und als Medizinprodukt zugelassen.

Polyganics hat für das Produkt NEUROLAC® eine FDA Zulassung unter der Nummer K032115 (1.5-3.0mm) und K050573 (4.0-10mm) beantragt. Für das Produkt NEUROLAC® TW ist bei der FDA eine Zulassung unter dieser Nummer K112267 (1.5-3.0mm) beantragt.

1. Brian A. Crum, Allen T. Bishop, and Alexander Y. Shin. Treatment of a Segmental Nerve Defect in the Rat with Use of Bioabsorbable Synthetic Nerve Conduits: A Comparison of Commercially Available Conduits. J Bone Joint Surg Am. 2009;91:2194-2204.
2. Bertleff M, Meek M, Nicolai J; A Prospective Clinical Evaluation of Biodegradable Neurolac Nerve Guides for Sensory Nerve Repair in the Hand, The Journal of Hand Surgery, May 2005, Vol. 30A/No. 3, 513-518.

VERKAUF

TapMed 
Medizintechnik Handels GmbH
Gewerbepark 10
34317 Habichtswald-Ehlen
GERMANY
Tel. +49 (0)5606 53060-0
Fax +49 (0)5606 53060-44

www.tapmed.de

Polyganics - Rozenburglaan 15A, 9727 DL Groningen, Niederlande
T +31 (0)50 588 65 88 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

Die Informationen in dieser Broschüre sollen über das Produkt informieren. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, das Produktetikett und / oder die Gebrauchsanweisungen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
NEUROLAC® und NEUROLAC® TW sind eingetragene Warenzeichen von hergestellt von Polyganics, Niederlande.

POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

PG/DL-TL/TW230117

VIVOSORB[®]

zum Schutz vor Adhäsionen



POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT
RECOVERY

www.polyganics.com

VIVOSORB®

Für die temporäre Trennung und Minimierung von Adhäsionen unterschiedlicher Weichteilgewebe

Adhäsionen von Weichgewebe

Die klinische Signifikanz postoperativer Adhäsionen wird mit vielen ernststen Komplikationen, einschließlich Bewegungsverlust, Obstruktionen und Schmerzen, in Verbindung gebracht. Chirurgen versuchen, die Gefahr postoperativer Anhaftungen zu minimieren, da diese die Schmerzen in den ersten postoperativen Tagen wie auch danach vergrößern, sowie zukünftige operative Eingriffe erschweren oder die OP-Zeit verlängern können¹.

¹ Rajab, et al. World J Surg (2009) 33:748–750

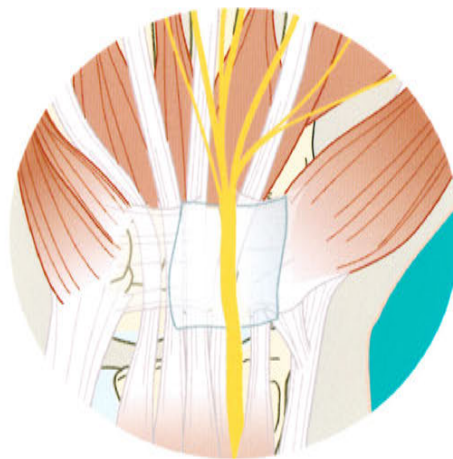
VIVOSORB®

VIVOSORB® ist eine flexible, bioresorbierbare Polymerfolie, die dazu dient, während der kritischen Phase des Heilungsprozesses angrenzendes Weichgewebe abzutrennen. Dank ihrer extremen Flexibilität kann der Chirurg die Folie während der Operation optimal positionieren.

VIVOSORB® besteht vollständig aus synthetischem, bioresorbierbarem Material (mikrobiologisch sicher) und kann in einer Vielzahl von Weichteiloperationen verwendet werden. VIVOSORB® bildet eine effektive Barriere, wodurch sich das Gewebe ohne interkonnektive Anhaftungen regenerieren kann.

VIVOSORB® Indikationen

- VIVOSORB® - eine temporäre Schutzfolie zur Trennung von benachbartem Weichgewebe; Minimierung der Anhaftung von Gewebe.
- VIVOSORB® erleichtert eine Reoperation durch die Instandhaltung der Dissektionsebene unmittelbar an der Barrierefolie.



VIVOSORB® behält seine mechanischen Eigenschaften über einen Zeitraum von bis zu 10 Wochen, in denen es das genesende Gewebe stützt und schützt. Da es ein inertes Material ist, nimmt der Körper VIVOSORB® ohne Komplikationen auf und verarbeitet es über die normalen Kanäle der so genannten „Bulk-Hydrolyse“, was zu einer graduellen Verringerung des Molekulargewichts führt. Die Abbauprodukte werden vom Körper resorbiert, abgebaut und ausgeschieden. Der Resorptionszeitraum kann etwa 16 Monate dauern.

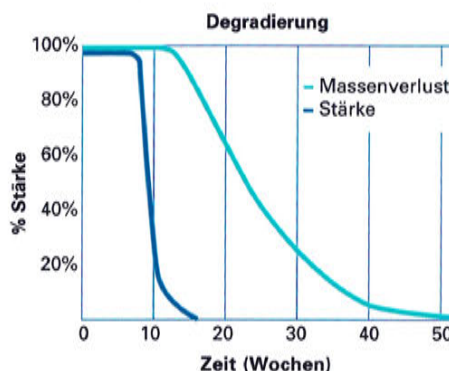
VIVOSORB® Key Features

- Minimierung der Anhaftungen von Weichgewebe
- Stützt und trennt benachbartes Weichgewebe
- Vollsynthetisch
- Transparenz und hohe Flexibilität ermöglichen die leichte, optimale Handhabung bei der Operation
- Beibehaltung der mechanischen Stärke über einen Zeitraum von bis zu 10 Wochen während der kritischen Phase der Genesung
- Die Bioresorbierbarkeit ermöglicht eine sichere Abkapselung, den Abbau über den normalen Stoffwechsel und die Ausscheidung auf natürlichem Weg

Artikelnummer	Größe	Dicke
FS01-006/20	2 x 3 cm	0.2 mm
FS01-035/20	5 x 7 cm	0.2 mm
FS01-130/20	13 x 10 cm	0.2 mm
FS01-204/20	12 x 17 cm	0.2 mm

Alle VIVOSORB® Produkte sind in Verpackungseinheiten zu je 1 Stück pro Box erhältlich. Diese sind in einem Tyvek- und Aluminiumbeutel verpackt. VIVOSORB® ist ein transparentes Einwegprodukt, das an einem dunklen, trockenen Ort zwischen -18°C und 8°C gelagert werden sollte.

VIVOSORB® ist unter der Nummer K042811 FDA zugelassen und als bioresorbierbare Folie zur Trennung von benachbartem Weichgewebe CE zertifiziert.



VERKAUF

TapMed

Medizintechnik Handels GmbH
Gewerbepark 10
34317 Habichtswald-Ehlen
GERMANY
Tel. +49 (0)5606 53060-0
Fax +49 (0)5606 53060-44

www.tapmed.de

Polyganics - Rozenburglaan 15A, 9727 DL Groningen, Niederlande
T +31 (0)50 588 65 88 - F +31 (0)50 588 65 99 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

Die in dieser Broschüre enthaltenen Auskünfte dienen ausschließlich zur Information und Demonstration des Produkts. Vor der Benutzung dieses Produkts stets die Packungsbeilage, Produktbeschriftung und/oder Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen. VIVOSORB® ist eine eingetragene Marke und wird hergestellt von Polyganics B.V., Niederlande.

POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

L-VS rev. 2