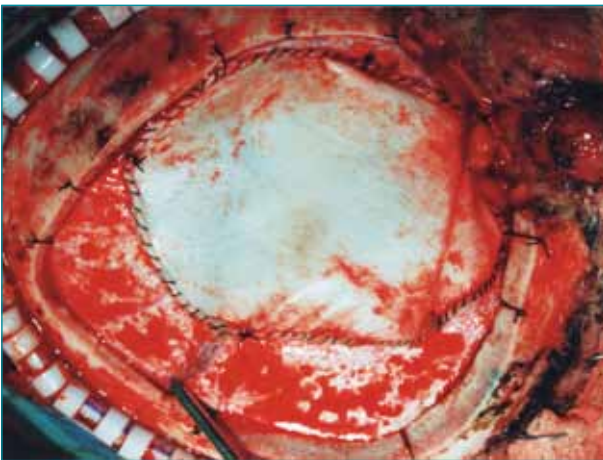


Dura-Guard

PRODUKT

"Bovines Pericard (DuraGuard®) ist ein idealer Duraersatz. Seine physikalischen Eigenschaften entsprechen denen menschlicher Dura"¹



DuraGuard® als Duraersatz während eines neurochirurgischen Eingriffs.

DuraGuard® findet seit etwa 20 Jahren als Duraersatz Verwendung. Das Material selbst wird jedoch bereits seit etwa 30 Jahren in anderen Fachbereichen wie Gefäß-, Thorax-, Allgemeinchirurgie mit großem Erfolg eingesetzt.

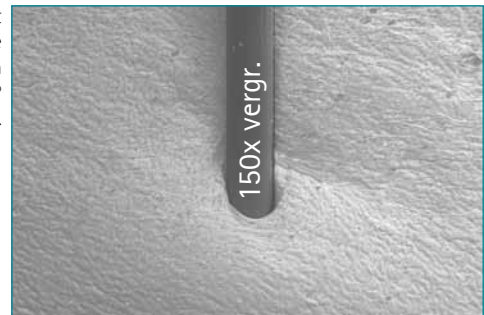
DuraGuard® ist ein biologisches Gewebe, welches aus bovinem Pericard gewonnen und mit einer speziellen Technologie, dem sogenannten APEX-Verfahren, veredelt wird. DuraGuard® wird als Duraersatz während neurochirurgischer Eingriffe zum Schließen der Dura verwendet.

Synovis' richtungsweisende APEX-Technologie der Gewebeveredelung erlaubt es, die besten Eigenschaften des Pericards zu erhalten. DuraGuard® kann leicht zurechtgeschnitten und mit Standard-Nahtmaterial genäht werden. Es wird in einer Propylenoxid/Wasser-Lösung geliefert und erfordert nur eine sehr kurze 3-minütige präoperative Spülung.

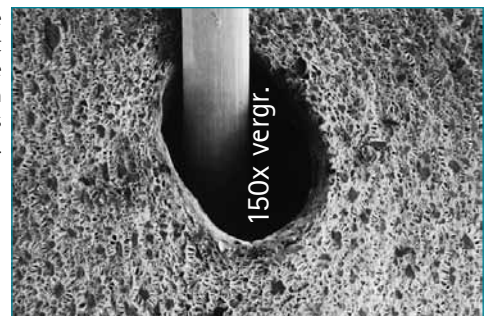


- Biokompatibel
- Eigenschaften entsprechen humaner Dura
- Exzellenter Gewebeeinbau
- Flüssigkeitsdicht
- Schmiegsam und leicht zu schneiden
- Fest, elastisch und langzeitstabil
- Kosteneffektiv und sofort verfügbar
- Sicher (WHO-Klassifikation IV)
- Non-Immunogen

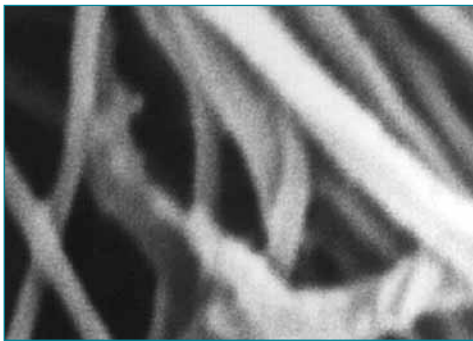
Das SEM zeigt eine exzellente Reapproximation von DuraGuard® um den Stichkanal.



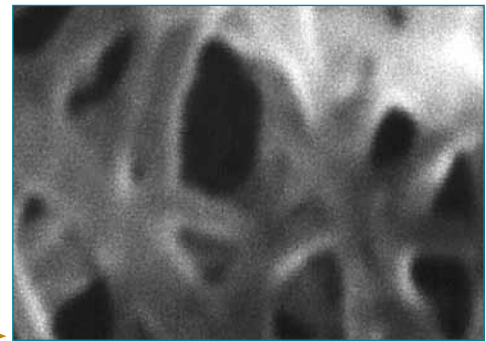
Diese Aufnahme verdeutlicht die fehlende Reapproximation von PTFE an das Nahtmaterial.



Die Collagenstruktur von DuraGuard® und menschlicher Dura sind vergleichbar. (SEM 40.000 X vergrößert)



◀ Dura-Guard

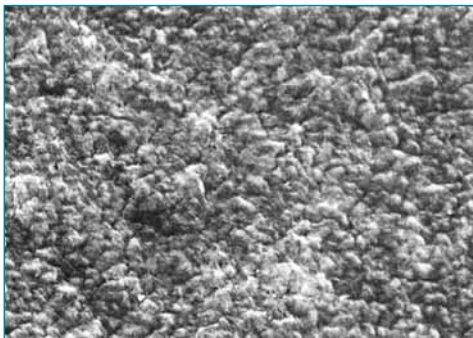


Menschliche Dura ▶

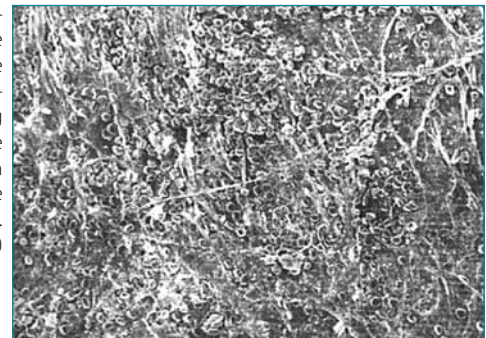
Ein menschliches Explantat von DuraGuard® zeigt die völlig normale Cortexoberfläche unter dem Implantat. Während mehrerer Reoperationen konnten keine klinisch bedeutenden Adhäsionen gefunden werden.

Tierstudien zeigen, dass humane Dura und DuraGuard® identische Eigenschaften in Bezug auf Adhäsionen und Kalzifikationen aufweisen.

Die weiche mesotheliale DuraGuard® Oberfläche vor der Implantation (SEM 150 x vergr.)



Nach der Explantation zeigt die mesotheliale DuraGuard® Oberfläche nur wenig oder keine Adhäsionen an das angrenzende Gewebe. (SEM 150 x vergr.)



Sicherheit

DuraGuard® wird seit 1991 mit größtem Erfolg als Dura-Implantat in nunmehr tausenden von Craniotomien eingesetzt. In anderen Fachbereichen kommt das Material bereits seit 1980 zum Einsatz. Mit einer klinischen fast zehnjährigen Erfahrung ist DuraGuard® in den USA der am häufigsten eingesetzte Dura-Patch.

Aufgrund seines bovinen Ursprungs ist das Risiko der Übertragung menschlicher Erkrankungen ausgeschlossen. Die Möglichkeit einer Tier-Mensch-Übertragung von Erkrankungen durch bovines Perikard ist äußerst gering, die Infektiösität durch bovines Perikard ist nachweislich so niedrig, dass die WHO sie als nicht messbar (Bindegewebe hat die Klassifikation IV) einstuft. Informationen hierzu, sowie klinische Referenzen in Deutschland können angefordert werden.

Der Residualwert von Glutaraldehyd im DuraGuard® Gewebe ist selbst nach einer kurzen 3-Minuten-Spülung geringer als 4 ppm. Diese extrem geringen Restwerte garantieren eine Sicherheit, die durch andere Herstellungsprozesse nicht annähernd erreicht wird.

Referenzen

- 1 Kirsch WM. Korrespondenz im Datenbestand der Bio-Vascular, Inc.
- 2 Parizek J., et al. Xenogeneic pericardium as a dural substitute in reconstruction of suboccipital dura mater in children. J. Neuro 1989; 70: 90 5 - 9.
- 3 Rossi MA., et al. Lipid extraction attenuates the calcific degradation of bovine pericardium used in cardiac valve prosthesis. J. Exp Path 1990; 71: 187 - 96.
- 4 Anson JA., Marchand EP. Bovine pericardium for dural grafts: clinical results in 35 patients. Neurosurgery 1996; 39:4; 764 - 68

Kosteneffizienz und direkte Verfügbarkeit

DuraGuard® wird in großen Stückzahlen und in 5 Standardgrößen hergestellt. Sie erhalten ein direkt implantationsberechtigtes Produkt mit der menschlichen Dura entsprechenden Eigenschaften – zu einem Preis, den andere Hersteller meist nur für nicht-biologische Materialien mit eingeschränkten Qualitäten bieten können.

| | |
|----------|---------------|
| DG-0209S | 2 cm x 9 cm |
| DG-0404S | 4 cm x 4 cm |
| DG-0608S | 6 cm x 8 cm |
| DG-0814S | 8 cm x 14 cm |
| DG-1016S | 10 cm x 16 cm |