

NEUROCAP[®]

Transparente periphere Nervenkappen



POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT
RECOVERY

www.polyganics.com

NEUROCAP®

Therapie von Neuomen

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 Neuomenentwicklung und -regeneration³, stößt jedoch auch schnell an seine Grenzen.

- Dazu müssen geeignete Venen vorhanden sein und „geopfert“ werden; zudem hängt die Stabilität der Behandlung von der konsistenten Integrität der Venen ab (unter Vermeidung eines Venenkollapses).
- Die Technik der Muskelabdeckung gelangt häufig zum Einsatz, da Muskelgewebe leicht verfügbar ist; allerdings können auch die sehr schmerzhaften sensorischen Neuome durchaus erneut auftreten³. 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 Fällen⁴ geeignet. Leider geht diese Art der Schmerzbehandlung bei Amputationen mit durchschnittlich 2,8 Nachoperationen einher⁵; generell hat der Eingriff eine Misserfolgsquote von 10 % oder mehr⁶.

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 Neuomen zu entwickeln.

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

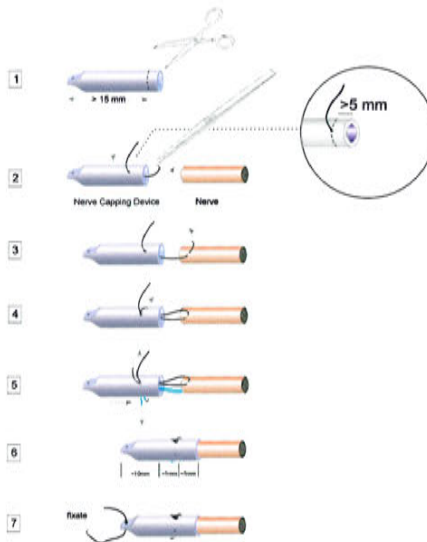
NEUROCAP®

Therapie von Neuomen

NEUROCAP® soll die peripheren Nervenenden schützen und den Nerv von der Umgebung isolieren, um der Entwicklung symptomatischer Endneuome 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- |
| 5,0 | NC01-050/03 | filament mit einer 11 mm Konusnadel |
| 6,0 | NC01-060/03 | • 5,0 oder 6,0 Polyamid / Nylon mit einer |
| 7,0 | NC01-070/03 | 13 mm Nadel oder mit der kleinsten |
| 8,0 | NC01-080/03 | verfügbaren Konus-Nadel |

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 neurotrophic 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, Mandra 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