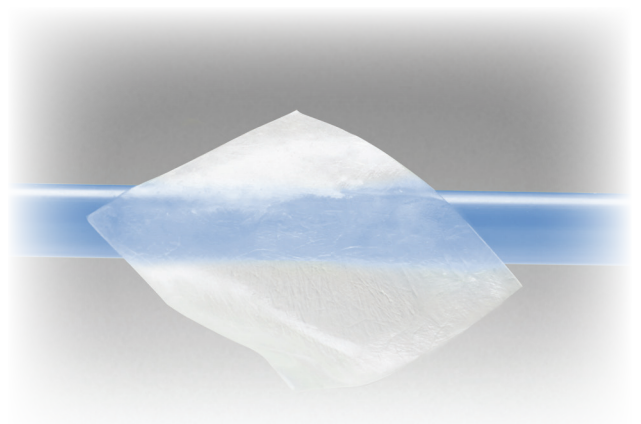


DURAMESH DURAMESH LYO

Sostituto durale trasparente in pericardio equino

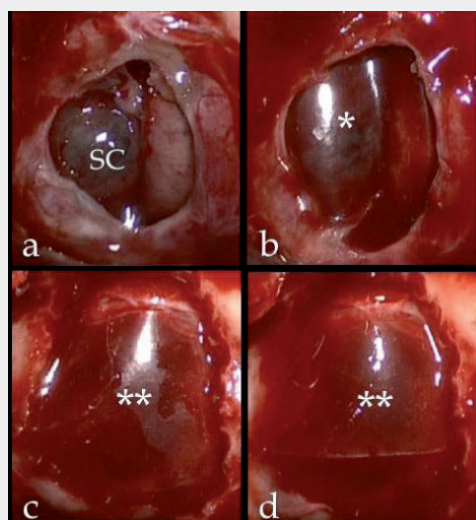


DURAMESH DURAMESH LYO

Duramesh e **Duramesh Lyo** (precedentemente commercializzate coi nomi “AudioMesh Neuro” e “Lyomesh Neuro VR”, rispettivamente) sono delle membrane derivate da pericardio equino per la sostituzione e rinforzo della dura madre. Duramesh è conservata in liquido, mentre Duramesh Lyo è liofilizzata.

La ragione per cui è stata scelta la fonte equina risiede nell'immunità innata del cavallo all'Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE)¹ un'infezione causata da un prione estremamente difficile da eliminare e che non permette alla membrana di essere sterilizzata efficacemente senza che venga danneggiata.

Grazie all'assenza di prioni, è stato possibile sviluppare un processo di deantigenizzazione che permette di eliminare tutti i componenti flogistici mantenendo le fibre di collagene nella loro conformazione naturale. Questo procedimento dona alla membrana Duramesh / Duramesh Lyo delle caratteristiche uniche e particolarmente utili a scopo chirurgico.



A: Immagine intraoperatoria che mostra una cisterna soprasellare assottigliata nella cavità sellare dopo la rimozione di un adenoma ipofisario;

B: Duramesh Lyo è stato utilizzato per proteggere la sacca soprasellare e prevenire la rottura post-operatoria con conseguente perdita di CSF;

C e D: più strati di sostituto durale collocati nello spazio extradurale per chiudere il pavimento sellare*. Si nota l'eccellente trasparenza della membrana.

*Foglio singolo di Duramesh Lyo posto in posizione intradurale, sopra la cisterna soprasellare;

**Duramesh Lyo posto in posizione extradurale;

SC: Suprasellar cistern (Sacca soprasellare).

Analizzando la membrana al microscopio elettronico, Duramesh / Duramesh Lyo risulta infatti formata da un intreccio multidirezionale stratificato di fibre di collagene di tipo I. La sua naturale struttura ed il particolare processo a cui è sottoposta, la rendono sottile e morbida per una perfetta adattabilità ai profili anatomici.

Membrana conservata in liquido - Duramesh

La conservazione in liquido conferisce alla membrana una maggiore maneggevolezza grazie al suo stato pre-idratato. Il liquido di conservazione va tuttavia risciacquato prima dell'uso, seguendo le istruzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.

Membrana liofilizzata - Duramesh Lyo

La membrana liofilizzata è invece pronta all'uso in quando non deve essere risciacquata e può essere idratata direttamente in loco.



Duramesh / Duramesh Lyo

- È impermeabile al liquido cerebrospinale e non è soggetta a fenomeni di retrazione.
- Grazie alla sua ottima resistenza meccanica può essere facilmente fissata con colla di fibrina e/o punti di sutura.²
- A differenza di altri materiali oggi presenti sul mercato, molto più spessi e rigidi, la trasparenza, l'impermeabilità e l'alta biocompatibilità del pericardio equino rendono questa membrana un eccellente sostituto durale.
- Non aderisce alla corteccia cerebrale³

Duramesh / Duramesh Lyo è una membrana derivata da pericardio equino e processata chimicamente al fine di rimuovere cellule, patogeni ed elementi pirogeni.

Duramesh / Duramesh Lyo deve essere usata come membrana per la sostituzione o rinforzo della Dura Madre in procedure chirurgiche neurologiche per garantire impermeabilità dal liquido cefalorachidiano. La densa rete di fibre collagene di Duramesh / Duramesh Lyo conferisce un'alta resistenza al dispositivo e allo stesso tempo la completa impermeabilità al liquor, garantendo alle cellule un tessuto per la rigenerazione della Dura. Grazie a queste caratteristiche, la membrana impedisce qualsiasi passaggio di liquido cefalorachidiano, requisito essenziale per una veloce ed eccellente guarigione della Dura Madre. Duramesh / Duramesh Lyo è una membrana sottile composta da fibre di collagene purificate, trasparenti e resistenti, essendo priva di additivi risulta particolarmente tollerabile.

Il tempo di riassorbimento è circa 3 mesi.

2 Equine pericardium for dural grafts: clinical consideration and technical note; A. Sacchelli, Division of Neurosurgery of Villa Maria Cecilia Hospital, Cotignola, Italy

3 - Equine pericardium for dural grafts: Clinical results in 200 patients. Montinaro A., Gianfreda C.D., Proto P., Division of Neurosurgery, "V. Fazzi" Hospital, Lecce, Italy

- Dispositivo di classe III secondo la classificazione 93/42 CEE e successive modifiche
- Fabbricante certificato ISO 13485
- Sterilizzata a raggi beta
- Fornita in doppia busta sterile
- Dimostrata biocompatibilità, alta tollerabilità e assenza di eventi avversi in oltre 20 anni di produzione e marketing

USO DEL DISPOSITIVO

1 - APERTURA

- Prima dell'impianto, sciacquare Duramesh in soluzione fisiologica così come descritto nelle istruzioni per l'uso. Duramesh Lyo può essere idratato direttamente in loco

2 - IMPIANTO

- Duramesh - Duramesh Lyo può essere ritagliato con forbici

3 - FISSAGGIO

- Nella procedura on-lay, la membrana dovrebbe essere più ampia di almeno 1 cm del difetto da coprire, così da potersi fissare saldamente e prevenire fuoriuscite di liquido cefalorachidiano
- Duramesh - Duramesh Lyo può essere suturata oppure incollata (con colla di fibrina). È possibile usare entrambi i metodi di fissaggio contemporaneamente per una tenuta estremamente robusta
- È possibile usare altri metodi di fissaggio⁴ per stabilizzare saldamente la membrana

AVVERTENZE

Duramesh - Duramesh Lyo è utilizzabile in neurochirurgia e chirurgia spinale qualora sia richiesta la sostituzione o il rinforzo della Dura Madre. Il dispositivo è controindicato in pazienti allergici alla carne equina e ai suoi derivati.

Duramesh - Duramesh Lyo non è indicato in difetti del tubo neurale. Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.

Bibliografia:

- Equine pericardium for dural grafts: clinical consideration and technical note; A. Sacchelli, Division of Neurosurgery of Villa Maria Cecilia Hospital, Cotignola, Italy
- Equine tissues for medical devices: safety concerning prion diseases transmissible to humans; E. Scanziani, Dept. of Veterinary Sciences and Public Health - University of Milan, Italy
- Equine pericardium for dural grafts: Clinical results in 200 patients. Montinaro A., Gianfreda C.D., Proto P. Division of Neurosurgery, "V.Fazzi" Hospital, Lecce, Italy
- Use of Duramesh Lyo augmented with TissuePatchDural™ for repair of dural defect in spinal cord herniation - Clinical Series - Mr Marcel Ivanov, MD, PhD, MSc, FRCS Consultant Neurosurgeon and Spine Surgeon, Sheffield Teaching Hospitals, UK - 2015

4 - Use of Duramesh Lyo augmented with TissuePatchDural™ for repair of dural defect in spinal cord herniation - Clinical Series - Mr Marcel Ivanov, MD, PhD, MSc, FRCS Consultant Neurosurgeon and Spine Surgeon, Sheffield Teaching Hospitals, UK - 2015

DURAMESH DURAMESH LYO

FORMATI DISPONIBILI

Duramesh			Duramesh LYO		
Dispositivo	Codice prodotto	Dimensione (mm)	Dispositivo	Codice prodotto	Dimensione (mm)
Duramesh	R 20.09 H	Disco, ø 9	Duramesh LYO	LYO-20.09H	Disco, ø 9
Duramesh	R 20.10 H	Disco, ø 14	Duramesh LYO	LYO-20.10H	Disco, ø 14
Duramesh	R 20.11 H	Disco, ø 50	Duramesh LYO	LYO-20.11H	Disco, ø 50
Duramesh	R 20.12 H	Disco, ø 75	Duramesh LYO	LYO-20.12H	Disco, ø 75
Duramesh	R 20.13 H	Disco, ø 125	Duramesh LYO	LYO-20.13H	Disco, ø 125
Duramesh	R 003X120 H	3 x 120	Duramesh LYO	LYO-003X120H	3 x 120
Duramesh	R 006X140 H	6 x 140	Duramesh LYO	LYO-006X140H	6 x 140
Duramesh	R 010X010 H	10 x 10	Duramesh LYO	LYO-010X010H	10 x 10
Duramesh	R 010X030 H	10 x 30	Duramesh LYO	LYO-010X030H	10 x 30
Duramesh	R 010X100 H	10 x 100	Duramesh LYO	LYO-010X100H	10 x 100
Duramesh	R 010X140 H	10 x 140	Duramesh LYO	LYO-010X140H	10 x 140
Duramesh	R 015X200 H	15 x 200	Duramesh LYO	LYO-015X200H	15 x 200
Duramesh	R 015X030 H	15 x 30	Duramesh LYO	LYO-015X030H	15 x 30
Duramesh	R 020X030 H	20 x 30	Duramesh LYO	LYO-020X030H	20 x 30
Duramesh	R 020X070 H	20 x 70	Duramesh LYO	LYO-020X070H	20 x 70
Duramesh	R 020X100 H	20 x 100	Duramesh LYO	LYO-020X100H	20 x 100
Duramesh	R 020X140 H	20 x 140	Duramesh LYO	LYO-020X140H	20 x 140
Duramesh	R 020X200 H	20 x 200	Duramesh LYO	LYO-020X200H	20 x 200
Duramesh	R 020X250 H	20 x 250	Duramesh LYO	LYO-020X250H	20 x 250
Duramesh	R 025X030 H	25 x 30	Duramesh LYO	LYO-025X030H	25 x 30
Duramesh	R 030X040 H	30 x 40	Duramesh LYO	LYO-030X040H	30 x 40
Duramesh	R 030X060 H	30 x 60	Duramesh LYO	LYO-030X060H	30 x 60
Duramesh	R 040X050 H	40 x 50	Duramesh LYO	LYO-040X050H	40 x 50
Duramesh	R 040X070 H	40 x 70	Duramesh LYO	LYO-040X070H	40 x 70
Duramesh	R 040X100 H	40 x 100	Duramesh LYO	LYO-040X100H	40 x 100
Duramesh	R 050X050 H	50 x 50	Duramesh LYO	LYO-050X050H	50 x 50
Duramesh	R 050X110 H	50 x 110	Duramesh LYO	LYO-050X110H	50 x 110
Duramesh	R 060X080 H	60 x 80	Duramesh LYO	LYO-060X080H	60 x 80
Duramesh	R 060X120 H	60 x 120	Duramesh LYO	LYO-060X120H	60 x 120
Duramesh	R 060X140 H	60 x 140	Duramesh LYO	LYO-060X140H	60 x 140
Duramesh	R 070X080 H	70 x 80	Duramesh LYO	LYO-070X080H	70 x 80
Duramesh	R 075X075 H	75 x 75	Duramesh LYO	LYO-075X075H	75 x 75
Duramesh	R 120X160 H	120 x 160	Duramesh LYO	LYO-120X160H	120 x 160
Duramesh	R 100x125 H	100 x 125	Duramesh LYO	LYO-100X125H	100 x 125
Duramesh	R 130X130 H	130 x 130	Duramesh LYO	LYO-130X130H	130 x 130

DURAMESH DURAMESH LYO

CARATTERISTICHE

- Biocompatibile, da collagene nativo completamente riassorbibile
- Fonte esente da BSE
- Può essere suturato o incollato, oppure entrambi
- La trasparenza permette di mantenere il controllo visivo
- Facile da maneggiare grazie alla memoria di forma
- Utilizzabile sia per tecnica overlay che underlay
- 100% impermeabile al liquido cefalorachidiano
- Disponibile liofilizzato o conservato in liquido

