

La neurocirugía es compleja.
DuraGen® es la elección simple.



INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Línea de injertos DuraGen®

Matriz de regeneración de la duramadre

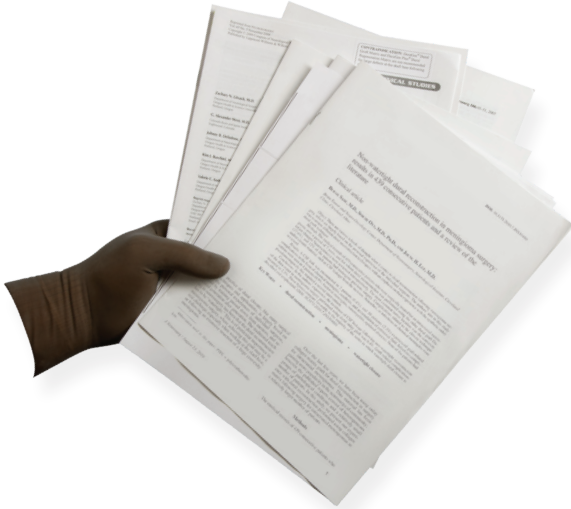
Keep Closure Simple.

Línea de injertos DuraGen®

Datos clínicos sin precedentes

Dos millones de implantes y sigue la cuenta

Solo los injertos DuraGen® de Integra® proporcionan la confianza de utilizar una matriz de duramadre que ya se implantó más de dos millones de veces.



Más de 1400 pacientes en 10 estudios clínicos publicados

- **0 % Reacción a cuerpos extraños**
- **1,9 % Tasa de infección**
- **2,1 % Tasa de fuga**

Los productos DuraGen de Integra tienen más datos clínicos humanos publicados que cualquier otro injerto de duramadre a base de colágeno.

Los estudios clínicos mostraron protección eficaz contra la fuga de LCR con cierre sin suturas y sin informes de reacciones a cuerpos extraños ni rechazos de injertos.

Resumen de resultados estadísticos procedentes de los siguientes 10 estudios clínicos:

1. Danish SF, et al: Experience with acellular human dura and bovine collagen matrix for duraplasty after posterior fossa decompression for Chiari malformations. *J Neurosurg Pediatrics* 104:16-20, 2006
2. Harvey RJ, et al: Closure of large skull base defects after endoscopic transnasal craniotomy. *J Neurosurg* 111: 271-329, 2009
3. Horaczek JA, et al: Collagen matrix in decompressive hemicraniectomy. *Operative Neurosurgery* 63: ONS176-81, 2008
4. Lee JH, et al: Dural reconstruction in meningioma surgery in, Lee JH (ed): *Meningiomas: Diagnosis, Treatment and Outcome*. London: Springer, 2009, pp 619-624
5. Litvack ZN, et al: Dural augmentation: Part I: evaluation of collagen matrix allografts for dural defect after craniotomy. *Neurosurgery* 65:890-897, 2009
6. Narotam PK, et al: Collagen matrix (DuraGen) in dural repair: analysis of a new modified technique. *SPINE* 29:2861-2867, 2004
7. Narotam PK, et al: Collagen matrix duraplasty for cranial and spinal surgery: a clinical and imaging study. *J Neurosurg* 106:45-51, 2007
8. Narotam PK, et al: Collagen matrix duraplasty for posterior fossa surgery: evaluation of surgical technique in 52 adult patients. *J Neurosurg* 111:380-386, 2009
9. Sade B, et al: Non-watertight dural reconstruction in meningioma surgery: results in 439 consecutive patients and a review of the literature. Clinical article. *J Neurosurg* [epub ahead of print August 13, 2010. DOI: 10.3171/2010.7.JNS10460]
10. Stendel R, et al: Efficacy and safety of a collagen matrix for cranial and spinal dural reconstruction using different fixation techniques. *J Neurosurg* 109:215-221, 2008

Matriz regenerativa DuraGen

- **Elaborada con Ultra Pure Collagen™**
- **Porosidad con diseño de precisión para una reparación completa y natural**
- **Excelente capacidad de adaptación**
- **Garantía de contacto mejorado con DuraGen Secure**

Para obtener más información o para realizar un pedido, comuníquese con:
internationalCS@integralife.com
Internacional +1 609-936-5400, +1 609-750-4259 fax



Línea de injertos DuraGen®

Un avance en la reparación de la duramadre

Líder en matrices de regeneración de la duramadre

Durante casi cuarenta años, Integra y sus predecesores son líderes en el desarrollo y la fabricación de implantes de colágeno y tecnologías regenerativas avanzadas. A principios de 1970, se desarrolló la primera matriz de colágeno para mejorar la restauración de la piel de pacientes con quemaduras graves. Esta matriz avanzada generó una revolución con respecto a la comprensión de la ciencia detrás de la respuesta biológica y la función de las matrices extracelulares en la regeneración de tejidos. Esta ciencia, junto con la experiencia en procesamiento y fabricación de colágeno, dieron como resultado la matriz de regeneración de la duramadre DuraGen®.

- Integra inició la medicina regenerativa.
- Más de 10 millones de implantes de colágeno.
- Integra creó el paradigma de injertos de sobreposición de duramadre.

Qué es DuraGen



DuraGen es el injerto de duramadre a base de colágeno más estudiado y probado para la reparación de la duramadre.

- DuraGen se elabora a partir de una fuente de colágeno controlada y recibe un tratamiento mediante un proceso patentado que se diseñó para eliminar componentes antigénicos, lo que produce nuestro **Ultra Pure Collagen™**.
- Cuando se hidrata, se ajusta y se adapta de manera inmediata y eficaz a las superficies complejas de la anatomía subyacente, lo que permite una rápida formación del coágulo de fibrina para prevenir la fuga de LCR.

Línea de injertos DuraGen

DuraGen®
PLUS

DuraGen®
SUTURABLE

DuraGen®
XS

DuraGen®
SECURE

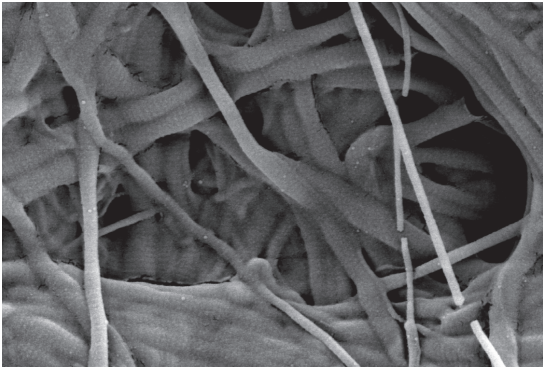
DuraGen®
CLASSIC

La naturaleza de sobreposición de DuraGen revolucionó la cirugía plástica de la duramadre. El soporte de colágeno altamente poroso favorece el proceso de formación del coágulo de fibrina para prevenir la fuga de LCR al tiempo que estimula el crecimiento natural de la duramadre.

Se ajusta profundamente a superficies complejas

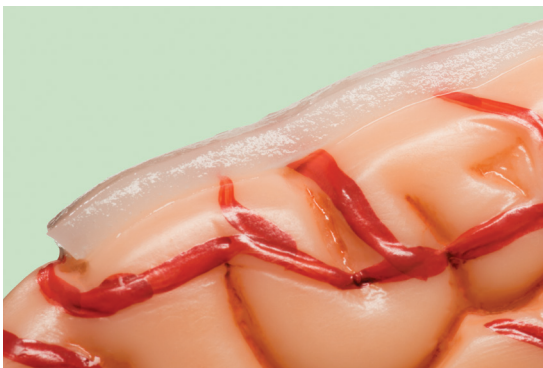


LAS MATRICES DURAGEN SE DISEÑARON PARA UNA **RESISTENCIA EQUILIBRADA Y FLEXIBILIDAD**, LO QUE GARANTIZA UNA **MANIPULACIÓN ÓPTIMA**, UN **CONTACTO MEJORADO** Y UNA **REABSORCIÓN**, PERMITIENDO AL PACIENTE UNA **REPARACIÓN NATURAL DE LA DURAMADRE**.



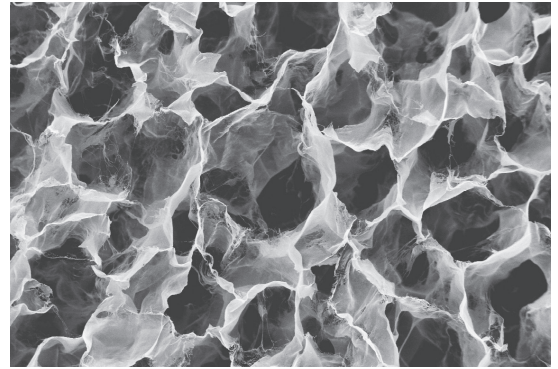
Se inicia con Ultra Pure Collagen™

- Se extrae, procesa y purifica para limitar el riesgo de infección, la respuesta inmunológica y la reacción a cuerpos extraños, de modo que reduce la posibilidad de encapsulación fibrosa.
- En 30 años de uso de Ultra Pure Collagen no hay informes confirmados de reacciones a cuerpos extraños ni rechazos.
- Ultra Pure Collagen de Integra es la base de DuraGen.



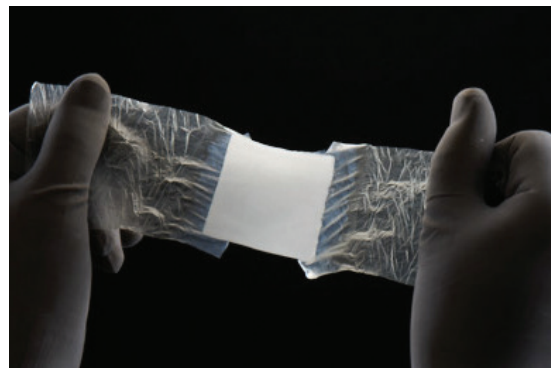
Excelente capacidad de adaptación y manipulación

- Ofrece una capacidad de adaptación óptima y es fácil de manipular.
- DuraGen se puede hidratar de manera rápida y fácil antes de la implantación o in situ.
- Luego de la hidratación, DuraGen se vuelve una membrana flexible que se adapta a la duramadre existente y permanece en su lugar a lo largo de la tensión de la superficie y la formación del coágulo de fibrina, lo que elimina la necesidad de puntos de sutura.



Porosidad con diseño de precisión

- Las plaquetas se inyectan en la matriz y comienza a formarse el coágulo de fibrina lo cual crea una capa eficaz que previene la fuga de LCR y se inicia el proceso de reparación de la duramadre.
- El tamaño del poro se optimiza para permitir que los fibroblastos ingresen rápidamente a la matriz y depositen fibras de colágeno natural.
- La porosidad optimizada al 99 %, incluso la distribución y la interconectividad de los poros, estimulan la regeneración de los tejidos en toda la matriz.

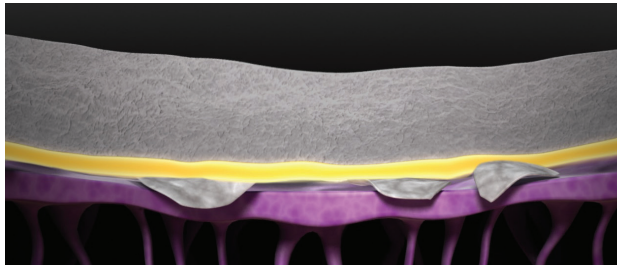


Garantía de contacto mejorado con DuraGen Secure

- Proporciona garantía de contacto mejorado para pacientes que han sufrido un trauma, una cirugía prolongada o en los que se han visto comprometidos los márgenes de la duramadre debido a la edad u otros factores.
- La exclusiva microcapa de celulosa activada por fluidos de DuraGen Secure ayuda a disipar la inquietud sobre el contacto no seguro.
- El contacto seguro respalda el proceso de formación del coágulo de fibrina que da lugar a un sello hermético para prevenir las fugas de LCR.

La ciencia de DuraGen

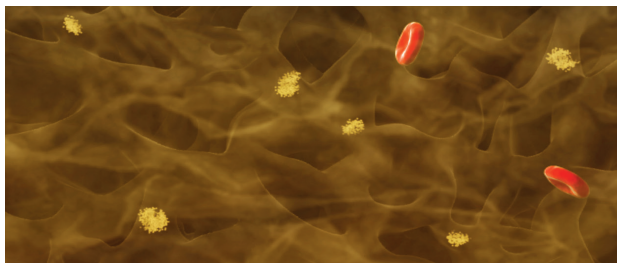
1 Contacto seguro



- La matriz DuraGen Secure ofrece una microcapa derivada de celulosa natural segura que mantiene el injerto en su lugar seis veces mejor que la tensión de la superficie por sí sola,¹ para un contacto seguro en situaciones difíciles.
- Esta exclusiva microcapa se activa con fluidos para generar una atracción hidrostática temporal y segura entre el injerto y los márgenes de la duramadre.
- La microcapa es soluble en agua y se disuelve dentro de las 24 a 72 horas luego de la activación.

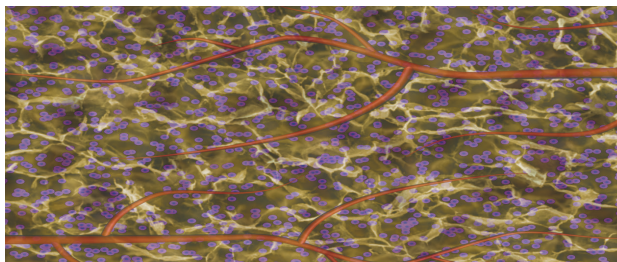
¹ Report #PDTR-114 Slip Testing for Collagen Onlay Products.

3 Rápida prevención de fugas de LCR



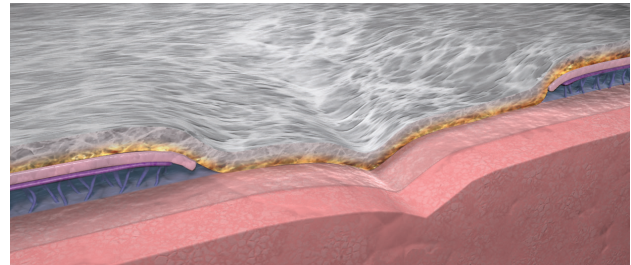
- La matriz de colágeno tipo 1 inicia rápidamente la agregación de plaquetas.
- Tras el contacto con la matriz de colágeno, las plaquetas se degranulan y liberan factores de coagulación que inician la formación del coágulo de fibrina.
- El coágulo de fibrina crea una barrera hermética y une la matriz implantada a la duramadre del paciente.

5 Formación uniforme de tejido



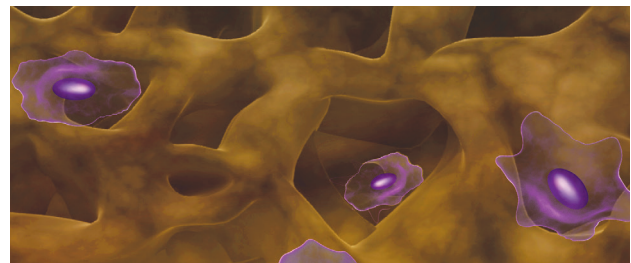
- En el término de dos semanas luego de la implantación, ya se formó una membrana de duramadre nueva entre los márgenes de la duramadre para cerrar de forma permanente el defecto.
- Después de 6 a 8 semanas, el implante se reabsorbe y es sustituido por la duramadre.
- Luego de un año, la nueva duramadre ya maduró.

2 Excelente capacidad de adaptación y adherencia



- El injerto hidratado se adapta profundamente a las superficies complejas del cerebro o de la médula espinal expuesta.
- La matriz se llena rápidamente con la sangre y la exudación de plasma del paciente.

4 Rápida infiltración de fibroblastos



- Ultra Pure Collagen, juntamente con las estructuras de poros abiertos, estimula la actividad de los fibroblastos y actúa como un soporte para las células para depositar colágeno nuevo.
- La estructura del injerto dispone de poros de 50 a 150 micras, dentro del tamaño óptimo para una rápida infiltración de los fibroblastos.
- Los fibroblastos empiezan a migrar hacia la matriz de 2 a 3 días después de la implantación y comienza el proceso de depósito de nuevo colágeno.

Línea de injertos DuraGen®

Ciencia de excelencia



1 día después del implante*

Formación del coágulo de fibrina dentro de la matriz que crea una barrera hermética

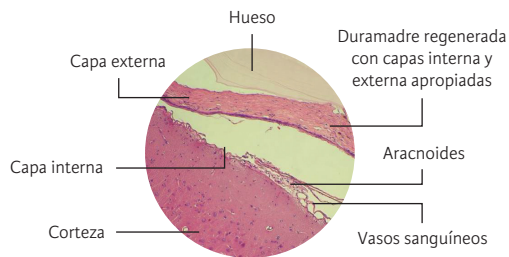
3 días después del implante*

Los fibroblastos se infiltran y se adhieren a la matriz para depositar nuevo colágeno

60 días después del implante*

Duramadre totalmente regenerada

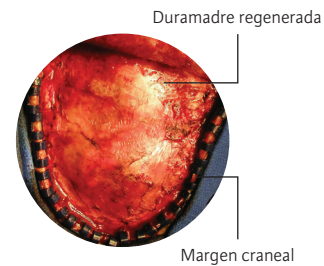
* P.Narotam, A. Gousseau, G. McGinn. Collagen Matrix (DuraGen) for duraplasty following cranial and spinal surgery. 35th Canadian Congress of Neurological Sciences, Ottawa, Canada, June 2000



60 días después del implante: Estudio porcino**

La matriz de colágeno se reabsorbió y fue sustituida por la duramadre regenerada

** Estudio sobre durotomía porcina, datos en archivo



26 semanas después del implante***

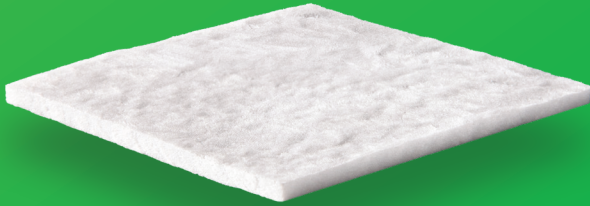
La duramadre como se observa en el procedimiento de craneoplastia secundaria 6 meses después de una hemicraniectomía descompresiva

*** Heuer G, Stiefel M, Maloney-Wilensky E, Danish S, Dolinskas C, LeRoux P. Duragen is Effective Dural Substitute: Clinical Experience with 100 cases. American Association of Neurological Surgeons Annual Meeting, April 2003

Línea de injertos DuraGen®

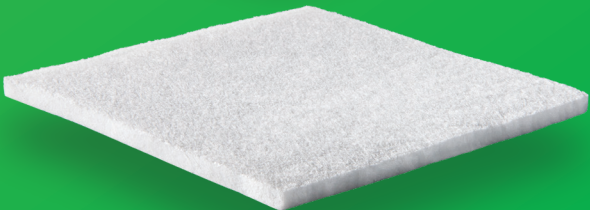
La línea líder de matrices de reparación de la duramadre

Limita la incertidumbre con la línea de productos más avanzada para una reparación óptima de la duramadre:



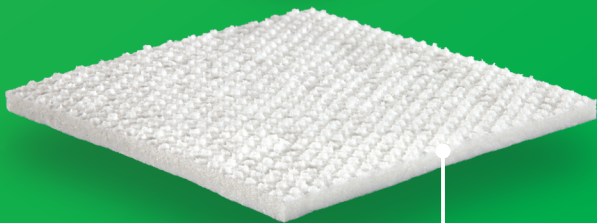
PLUS: *Confiable*

Está clínicamente probado que la matriz DuraGen Plus limita la fuga de LCR, proporciona una mejor manipulación, tiene un historial de seguridad excelente y proporciona una capacidad de adaptación y de reabsorción líder en la industria.



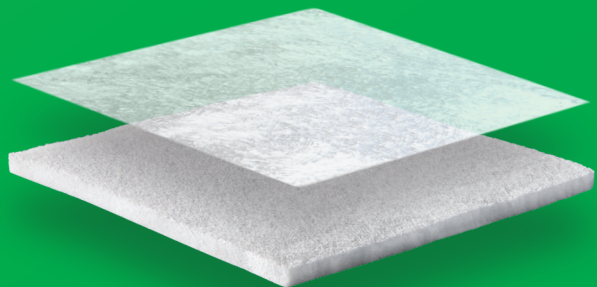
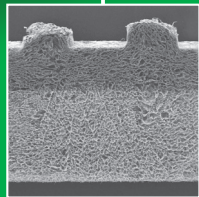
XS: *Rendimiento*

La matriz DuraGen XS ofrece todos los atributos positivos de la matriz DuraGen Plus con un 30 % más de colágeno. Esta densidad de colágeno adicional proporciona una mayor resistencia a la tensión para una manipulación optimizada en casos difíciles.



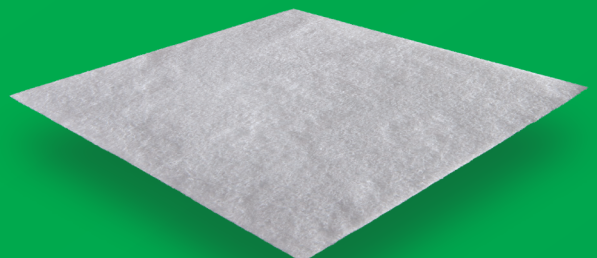
SUTURABLE: *Adaptabilidad*

La matriz DuraGen Suturable ofrece los beneficios de la matriz DuraGen Plus con la versatilidad adicional de adaptarse a las técnicas de sutura y de sobreposición. La matriz DuraGen Suturable es un injerto de colágeno de doble capa con mayor resistencia y soporte, lo que proporciona la posibilidad de suturar sin perder la capacidad de adaptación y de reabsorción que usted requiere de un injerto de duramadre.



SECURE: *Confianza*

Para el neurocirujano, los pacientes cuyos márgenes de duramadre se ven comprometidos presentan un desafío excepcional. La matriz DuraGen Secure ofrece todos los beneficios de la línea de productos DuraGen, con una microcapa de celulosa agregada que proporciona garantía de contacto mejorado para pacientes con los márgenes de la duramadre afectados. Secure ofrece seis veces más resistencia al deslizamiento que los injertos de sobreposición de colágeno tradicionales, incluso con irrigación repetida o inmersión prolongada, que garantiza el contacto seguro con los márgenes de la duramadre de manera que el coágulo de fibrina pueda empezar a formarse y se logre el cierre hermético.

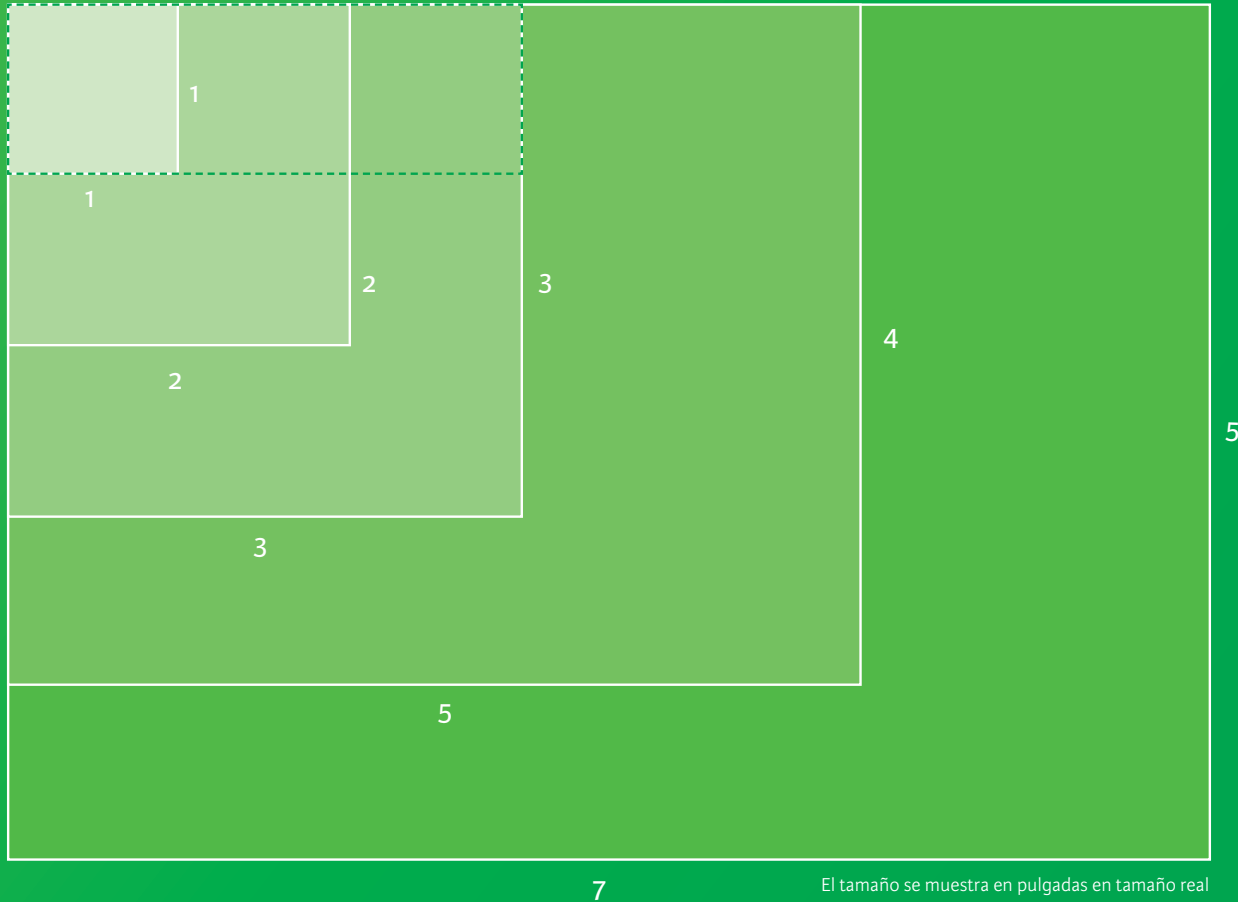


CLASSIC: *Capacidad de adaptación*

La matriz DuraGen es uno de los injertos de sobreposición más seguros y eficaces para la restauración y reparación de la duramadre. Se ajusta y adapta de manera inmediata y eficaz a las superficies complejas del cerebro y de la médula espinal, lo que crea rápidamente un sello biológico para prevenir la fuga de LCR.

Línea de injertos DuraGen®

Tamaños de los productos para satisfacer sus necesidades quirúrgicas



El tamaño se muestra en pulgadas en tamaño real

Matriz de regeneración de la duramadre DuraGen Plus

Número de catálogo	Tamaño	Unidades/Caja
DP-1011	2,5 cm x 2,5 cm (1 pulg. x 1 pulg.)	1
DP-5011	2,5 cm x 2,5 cm (1 pulg. x 1 pulg.)	5
DP-1013	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	1
DP-5013	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	5
DP-1022	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	1
DP-5022	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	5
DP-1033	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	1
DP-5033	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	5
DP-1045	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1
DP-1057	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1

Matriz de regeneración de la duramadre DuraGen Suturable

Número de catálogo	Tamaño	Unidades/Caja
DURS-1391	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	1
DURS-2291	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	1
DURS-3391	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	1
DURS-4591	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1

Matriz de regeneración de la duramadre DuraGen XS

Número de catálogo	Tamaño	Unidades/Caja
DXM-1013	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	1
DXM-1022	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	1
DXM-1033	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	1
DXM-1045	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1
DXM-1057	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1

Matriz de regeneración de la duramadre DuraGen Secure

Número de catálogo	Tamaño	Unidades/Caja
DRM-1011	2,5 cm x 2,5 cm (1 pulg. x 1 pulg.)	1
DRM-1013	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	1
DRM-1022	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	1
DRM-1033	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	1

Matriz de regeneración de la duramadre DuraGen

Número de catálogo	Tamaño	Unidades/Caja
ID-1101	2,5 cm x 2,5 cm (1 pulg. x 1 pulg.)	1
ID-1105	2,5 cm x 2,5 cm (1 pulg. x 1 pulg.)	5
ID-1301	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	1
ID-1305	2,5 cm x 7,5 cm (1 pulg. x 3 pulg.)	5
ID-2201	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	1
ID-2205	5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)	5
ID-3301	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	1
ID-3305	7,5 cm x 7,5 cm (3 pulg. x 3 pulg.)	5
ID-4501	10 cm x 12,5 cm (4 pulg. x 5 pulg.)	1