

# NEUROCAP<sup>®</sup>

**Dispositivo bioriassorbibile  
per il Nerve-Capping**



**POLYGANICS**

TRANSFORMING PATIENT  
RECOVERY

[www.polyganics.com](http://www.polyganics.com)

# NEUROCAP®

## Gestione del Neuroma sintomatico

### Neuroma sintomatico

Il neuroma sintomatico può svilupparsi dopo una dissezione del nervo a seguito di un trauma a un nervo periferico, sia accidentale che pianificato (cioè un intervento chirurgico). Il dolore e la morbilità neuropatici indotti dal neuroma influenzano gravemente la vita quotidiana del paziente e il comportamento socioeconomico(1). Si stima che l'incidenza dei neuromi sintomatici dopo lesione del nervo periferico sia del 3-5%, tuttavia alcuni interventi chirurgici (ad es. procedure di autoinnesto, amputazioni) possono avere un tasso di incidenza fino al 30 % (2).

Esistono diverse procedure chirurgiche per il trattamento dei neuromi sintomatici, ma nessuna è considerata il gold standard sia per il trattamento che in prevenzione. La procedura più comune è la rimozione chirurgica del neuroma e del tessuto cicatriziale circostante e il posizionamento del moncone prossimale in un'area soggetta a minima stimolazione meccanica.

### Coprire il moncone del nervo

Sono disponibili diverse procedure per il trattamento del dolore, tuttavia con una media di 2,8 re-interventi(1) ed un tasso di fallimento del 10% o più(5).

- Le vene adatte devono essere disponibili e prelevate in altro distretto, inoltre la stabilità del trattamento dipende da una costante integrità venosa (cioè nessun collasso venoso).
- Il capping muscolare viene spesso eseguito poiché questo tessuto è facilmente disponibile, tuttavia è stata segnalata la ricorrenza di neuroma sensoriale molto doloroso(3). Il posizionamento dell'estremità del nervo "ripulito" nell'osso è un'opzione tecnicamente impegnativa. Il moncone del nervo deve essere posizionato correttamente senza attorcigliamenti all'ingresso del foro, e richiede che il nervo sia fissato per evitare la dislocazione.

- L'uso dei lembi vascolarizzati è tecnicamente molto impegnativo e considerato solo in casi specifici(4). Sfortunatamente, questa metodologia di trattamento del dolore in caso di amputazione ha una media di 2,8 ri-operazioni(1) e gli interventi chirurgici hanno un tasso di fallimento del 10% o più(5).

La ricerca delle migliori tecniche di fissazione e della copertura del moncone nervoso con materiale sintetico, aggirando possibili problemi di biocompatibilità di materiali derivati da animali, ha portato all'idea di sviluppare NEUROCAP®, un dispositivo di protezione dei nervi per il trattamento dei neuromi. La sua composizione si basa sugli

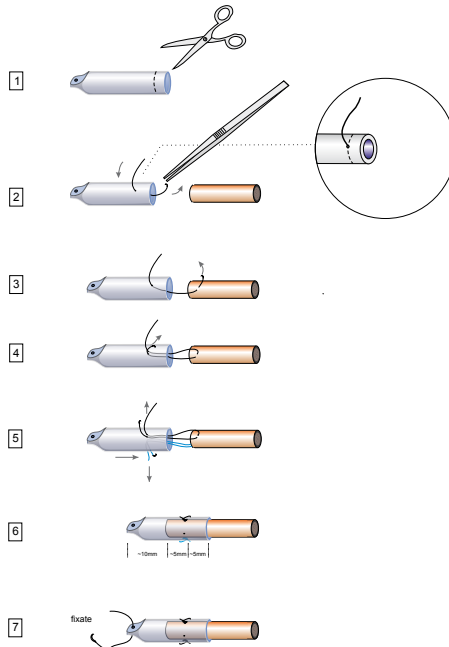
stessi polimeri sintetici utilizzati nella guida del nervo NEUROLAC® per il trattamento delle lesioni nervose periferiche.

### NEUROCAP®

Gestione del neuroma

NEUROCAP® ha lo scopo di proteggere un'estremità del nervo periferico e di separare il nervo dall'ambiente circostante per ridurre lo sviluppo di un neuroma terminale sintomatico. NEUROCAP® è un dispositivo tubolare con un'estremità aperta e un'estremità chiusa. La dislocazione del moncone del nervo viene impedita suturando l'estremità del nervo nel cappuccio. Un foro all'estremità sigillata del tubo consente un facile fissaggio del moncone nervoso al tessuto circostante. Ciò consente un'efficace tecnica di tappatura senza la necessità di praticare un foro nelle ossa o di sacrificare altri tessuti. L'applicazione di NEUROCAP® e le dimensioni disponibili del dispositivo sono illustrate nella figura 1 e nella tabella 1.

Figura 1:  
NEUROCAP Applicazione prodotto



Si prega di contattare il nostro distributore per ulteriori informazioni



Tabella 1:  
NEUROCAP Descrizione Prodotto

Ø (mm)	Codice prodotto	Suture consigliate
1,5	NC01-015/03	• 7,0 o 6,0 polipropilene con ago
2,0	NC01-020/03	• più piccolo possibile
2,5	NC01-025/03	• Ago affusolato
3,0	NC01-030/03	
4,0	NC01-040/03	• 5,0 o 6,0 polipropilene o mono-
5,0	NC01-050/03	filamento con ago affusolato 11mm
6,0	NC01-060/03	• 5,0 o 6,0 poliammide/nylon con ago
7,0	NC01-070/03	13mm o il più piccolo possibile
8,0	NC01-080/03	piccolo possibile

### Studio STOP Neuroma

Questo studio sulla sicurezza e sulle prestazioni, sottolinea l'efficacia di Neurocap dimostrando una significativa riduzione del dolore, un miglioramento della qualità della vita e una riduzione dell'uso di antidolorifici (dati a 12 mesi).

### Studio PROTECT NEURO

Questo studio (in corso) che riguarda le prestazioni a lungo termine di Neurocap, dimostra una significativa riduzione del dolore e una riduzione nell'uso dei farmaci antidolorifici, nonché un significativo miglioramento della qualità della vita al follow-up a 12 e 24 mesi (dati finali a 24 mesi raccolti).

NEUROCAP® è disponibile in 1 unità per scatola. È confezionato in un vassoio di plastica e in una custodia Tyvek e successivamente inserito in una custodia in alluminio. NEUROCAP® è trasparente, indicato per l'uso singolo e deve essere conservato in un luogo buio e asciutto tra -18 °C (0 F) e 8 °C (46 F). La durata è di 24 mesi. NEUROCAP® è un dispositivo di classe II (K152684). NEUROCAP® è un dispositivo di classe III secondo CE 0344.

1. Van Der Avoort DJJC, Hovius SER, Selles RW, Van Neck JW, Coert JH. L'incidenza del neuroma sintomatico nei pazienti con amputazione e neuroragia. J Plast Ricostruisce Chirurgia Estetica. 2013; 66 (10): 1330-1334.
2. Stokvis A, van der Avoort D-JJC, van Neck JW, Hovius SER, Coert JH. Gestione chirurgica del dolore neuroma: uno studio di follow-up prospettico. Dolore. 2010; 151 (3): 862-869.
3. Lewin-Kowalik J, Marcol W, Kotulska K, Mandra M, Klimczak A. Prevenzione e gestione del neuroma doloroso. Neurol Med Chir (Tokyo). 2006; 46 (2): 62-67; discussione 67-68.
4. Watson J, Gonzalez M, Romero A, Kerns J. Neuromas della mano e degli arti superiori. J Hand Surg Am. 2010; 35 (3): 499-510.
5. Elliot D, Sierakowski A. La gestione chirurgica dei nervi dolorosi dell'arto superiore: una prospettiva unitaria. J Hand Surg Eur Vol. 2011; 36 (9): 760-770.

NEUROCAP® e NEUROLAC® sono marchi (registrati) e prodotti da Polyganics Innovations B.V., Paesi Bassi. Entrambi i dispositivi

Polyganics - Blauwborgje 32, 9747 AC Groningen, The Netherlands  
T +31 (0)50 588 65 88 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

Le informazioni contenute nella presente brochure si intendono dimostrative e di sola informazione. Si prega di riferirsi sempre alle istruzioni d'uso presenti nella scatola del prodotto; leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'utilizzo. NEUROCAP® è un prodotto registrato e prodotto da Polyganics, The Netherlands.

**POLYGANICS**

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

LNCD v1-23