

The background of the entire page is a microscopic view of skin cells, showing a grid of rounded, interconnected cells in shades of orange and white. The cells are arranged in a regular pattern, with some cells appearing slightly more prominent than others. The overall effect is a textured, organic surface.

NEVELIA[®]

BI-LAYER MATRIX

**Zweilagiger Dermis-Ersatz aus Rinderkollagen nach
dermalen Verletzungen**

HÖCHSTE EFFEKTIVITÄT BEI EINFACHER HANDHABUNG

SYMATESE: UNSERE KOMPETENZ IM BEREICH KOLLAGEN UND HAUT

Die SYMATESE GROUP ist für die **QUALITÄT UND KOMPETENZ IHRER TECHNOLOGIEN** von führenden Unternehmen in den Bereichen der Kosmetik und Dermatologie anerkannt.

Die Jahrzehnte alten Kernkompetenzen sind:

- ✓ **HAUT UND DERMALE REGENERATION**
- ✓ Der **WISSENSCHAFTLICHE ANSATZ** für Entwicklung und Fertigung
- ✓ Das Wissen bei der **GEWINNUNG, REINIGUNG UND AUFBEREITUNG VON KOLLAGEN**

Die Extraktion und die Aufbereitung von Kollagen sind der Schlüssel zur Qualität des Implantats und garantieren:

- Höchste Kollagenqualität
- Produktsicherheit
 - Haut von Kälbern, die jünger als sechs Monate sind und aus BSE-freien Ländern (USA) stammen
 - Viren und BSE-Sicherheit durch die Auswahl der Tiere und diverse chemische Inaktivierungsprozesse
 - Übereinstimmung mit der ISO-22442 und dem europäischen Arzneibuch, Monograph N°1482

Die NEVELIA® Kollagenmatrix ist in Bezug auf Design und Art der Kollagen-Quervernetzung das Ergebnis der höchsten Expertise von Symatese in der Aufbereitung von Kollagen.

- Durch eine spezielle Extraktionstechnik mit anschließender Gefriertrocknung erreicht die Kollagenmatrix eine ideale Hydrophilie, Porengröße und Porenstruktur.
- Das Kollagen ist quervernetzt, um die Kollagenabbaugeschwindigkeit zu regulieren, während die Dermis sich regeneriert und so die Qualität der Neodermis optimiert.

Das Ziel ist es, eine bestmögliche Kollagenqualität und eine Matrixstruktur zu erhalten, um eine Bildung von Neodermis höchster Qualität und Funktionalität zu erreichen.

SYMATESE blickt auf 30 Jahre Erfahrung in der Kollagenextraktion und Aufbereitung zurück. Diese langjährige Erfahrung ermöglicht die erfolgreiche Entwicklung und Herstellung von kollagenbasierten medizinischen Produkten und Komponenten wie Knochenersatzstoffen, hämostatischen Kompressen, Beschichtungen von Gefäßimplantaten und NEVELIA®.

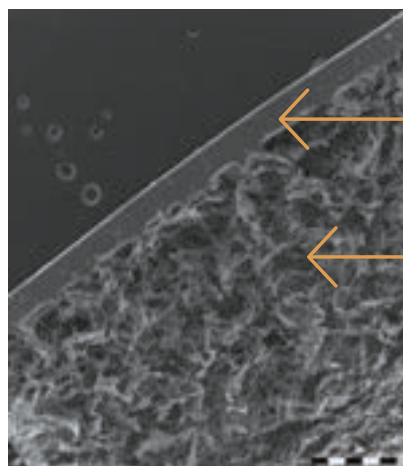
NEVELIA® BI-LAYER MATRIX

NEVELIA® Bi-Layer Matrix ist ein steriles medizinisches Produkt, welches aus zwei Lagen besteht:

- einer porösen Kollagenmatrix zur Förderung der dermalen Regeneration
- einem verstärkten Silikon-Layer zum temporären Ersatz der Epidermis

Die Matrix dient als Gerüst mit idealen Bedingungen zur Zelleinwanderung.

Nach Resorption der Matrix erinnert die gut vaskularisierte Gewebeschicht histologisch an normale Dermis. Der Silikon-Layer wird nach der dermalen Regeneration entfernt und der Bereich kann mit einem Spalthauttransplantat gedeckt werden.



Silikonschicht aus hochreinem, mit einem Polyesternetz verstärktem Silikonelastomer

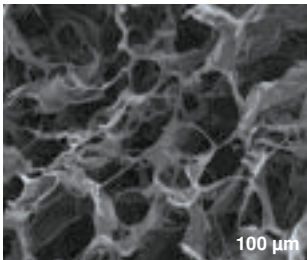
Dreidimensionale, poröse Matrix aus hochreinem Rinderkollagen

NEVELIA® EIGENSCHAFTEN

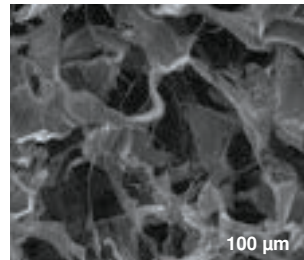
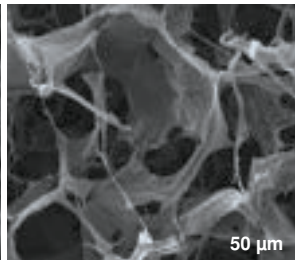
NEVELIA® ist eine dreidimensionale, poröse Matrix aus gereinigtem, stabilen Typ-I-Rinderkollagen.

Die Struktur von NEVELIA®:

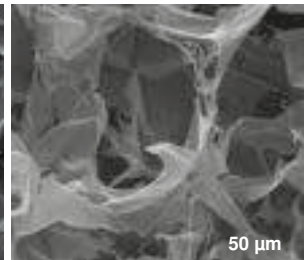
- ✓ Die ideale Porengröße³ (durchschnittliche Porengröße 100 µm) und eine offene Zellstruktur ermöglichen einen ausreichenden Nährstofffluss und die Migration von Fibroblasten bis in die Tiefe
- ✓ Ideale Quervernetzungsrate für einen ausgewogenen Absorptions-/Regenerationsprozess
- ✓ Ohne Beigabe von Glykosaminoglykane (GAG), um das Bindungspotential der Zellen zu verbessern



NEVELIA® MATRIX SEM OFFENPORIGE STRUKTUR



ANDERE BI-LAYER MATRIX SEM



NEVELIA® besitzt eine mit einem Polyesternetz verstärkte Membran aus medizinischem Silikonelastomer zum temporären Wundverschluss.

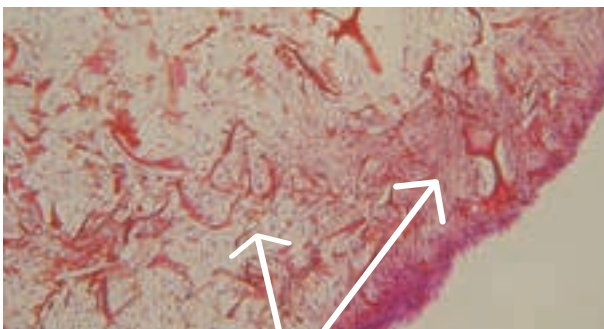


NEVELIA® mit Polyesternetz verstärkte Silikonmembran

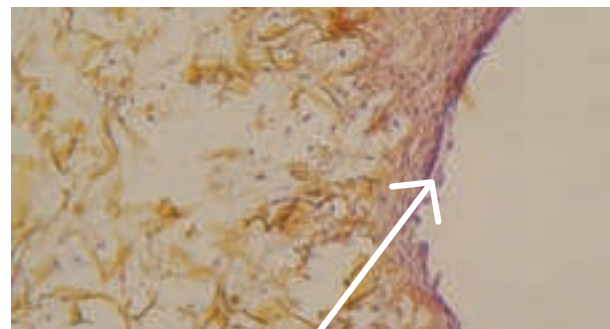


ANDERE BI-LAYER MATRIX ohne verstärkte Silikonmembran

NEVELIA® besteht aus einem speziellen nativen Kollagen mit einem hohen Faseranteil, um die Zelladhäsionssignale zur Bildung der mechanischen Struktur zu erhalten und damit die dermale Regeneration zu fördern. In-Vitro-Tests zeigten eine rasche Besiedlung mit Fibroblasten, die die Kollagenfasern erkennen und nutzen.



NEVELIA® – Kolonisation in der Matrix bis in die Tiefe, viele Zellen, deutliche Kollagen-Neosynthese



ANDERE BI-LAYER MATRIX – Kolonisation, vor allem an der Oberfläche, wenig Zellen, geringe Kollagen-Neosynthese

NEVELIA® VORTEILE

Sofortiger Defektverschluss und dermale Regeneration

NATIVES KOLLAGEN MIT OFFENER ZELLSTRUKTUR OHNE GAG

- Gute und rasche Bildung von Neodermis.

- 





































NEVELIA® EINE ALTERNATIVE

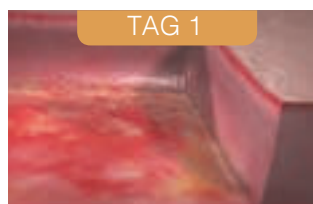
- zu Hautexpansion (einzeln oder sequentiell)
- zu Lappenplastik (lokal, gestielt oder frei)
- zu Vollhauttransplantation
- zu dermalen Transplantaten (Allografts, Xenografts...)

NEVELIA® DERMALER REGENERATIONSPROZESS



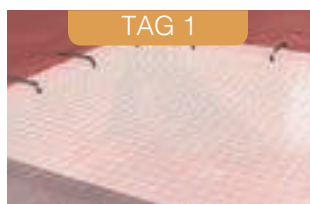
TAG 0

KONTRAHIERTE NARBE
Die Operation kann geplant werden, sobald es der Zustand des Patienten erlaubt.



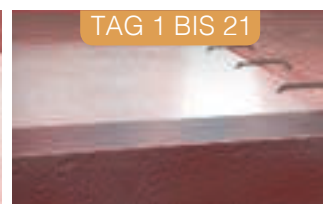
TAG 1

VORBEREITUNG DER WUNDE
Um den Erfolg der Matrix zu gewährleisten, muss das gesamte nekrotische und vernarbte Gewebe vom vitalen Gewebe entfernt werden.



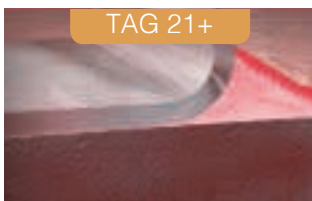
TAG 1

ANWENDUNG DER NEVELIA® BI-LAYER MATRIX
NEVELIA® Bi-Layer Matrix muss passend für die Wundgröße zurechtgeschnitten werden. Die Kollagenmatrix muss in direktem Kontakt mit der debridierten Wunde stehen. Die Matrix wird mit chirurgischen Nähten oder Klammern fixiert.



TAG 1 BIS 21

BILDUNG DER NEODERMIS
Die Kollagenmatrix wird rasch von körpereigenen Zellen des Patienten besiedelt und nach und nach von einer autologen Neodermis ersetzt.



TAG 21+

ENTFERNUNG DER SILIKONSCHICHT
Nach Bildung der Neodermis wird die Silikonschicht entfernt. Die wiederhergestellte Haut hat eine charakteristische orangegelbe oder hellgelbe Farbe, eventuell mit leicht rötlichen Zonen als Zeichen einer guten Revaskularisierung.



TAG 21+

ENTNAHME DER SPALTHAUT
Wenn möglich, wird ein dünnes Spalthauttransplantat aus einem Gebiet entnommen, das dem rekonstruierten Areal farblich ähnlich ist. Das Transplantat kann gemesht oder ungemesht eingesetzt werden.



TAG 21+

DÜNNES SPALTHAUT-TRANSPLANTAT
Das Transplantat wird auf der Neodermis platziert und mit Nähten oder Klammern fixiert.



TAG 45+

REGENERIERTE HAUT
Re-Epidermisierung und vollständige Heilung der Wunde.

NEVELIA® BI-LAYER MATRIX

KLINISCHER NUTZEN FÜR SPEZIELLE INDIKATIONEN

NEVELIA® wird für die Dermisregeneration bei Hautverlust genutzt. Es wird in Kombination mit einem dünnen Spalthauttransplantat verwendet. Der Einsatz bei Kindern ist ebenfalls möglich.



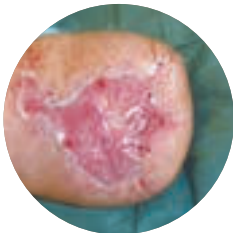
VERBRENNUNGEN

- Schnelle Stabilisierung von Feuchtigkeits- und Temperaturverlust bei großen Wundflächen
- Verschafft Zeit, wenn initial nicht genügend Spalthaut zur Verfügung steht
- Bildung einer verschiebbaren flexiblen Gleitschicht



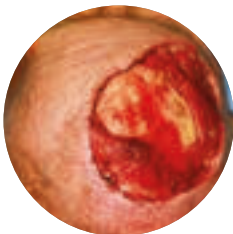
CHRONISCHE WUNDEN

- Zur Kombination mit anderen notwendigen Behandlungen an längere Heilungszeit angepasst
- Kann Neigung zu Rezidiven reduzieren
- Ulcera cruris, Dekubitus



TRAUMATOLOGIE

- Deckung von großen Defekten
- Zur Kombination mit anderen notwendigen Behandlungen an längere Heilungszeit angepasst
- Stabile Grundlage nach Amputationen oder Degloving



HAUTTUMORE

- Schnellerer Heilungsverlauf bei freiliegender Kalotte
- Optimale Alternative für multimorbide Patienten

ZUSÄTZLICHE NUTZEN

- ✓ **Sofort verfügbar**
- ✓ **Effiziente** chirurgische Technik
- ✓ **Schaffung einer Neodermis als mechanisches Schutzgewebe und zur Wiederherstellung** der Gleitschicht der Haut über wichtigen Strukturen wie Muskeln, Knochen oder Sehnen
- ✓ **Gute vaskuläre Versorgung** der epidermalen Zellen
- ✓ **Bessere Funktionalität und bessere ästhetische Resultate** verglichen mit anderen Versorgungsmöglichkeiten
- ✓ **Kinder: erhöhte Flexibilität in Wachstumsphase**
- ✓ **Kein Zweitdefekt** wie z. B. Hebedefekt bei Lappenplastiken
- ✓ **Verringerung von Spätfolgen** wie z. B. Narbenkontraktur
- ✓ **Reduziert die Bildung von hypertrophen Narben und Keloiden**
- ✓ **Schneller Eingriff bei kleinen Defekten** (auch in Lokalanästhesie durchführbar)

NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 1: **VERBRENNUNG**

- Männlich, 75 Jahre
- Verbrennung 3. Grades (linker Fuß)
- Verbrennungsdatum: 7. Juni 2014

Pr. Vincent Casoli
Bordeaux - France



VERBRENNUNG 3. GRADES



PRÄPARATION WUNDBETT



DECKUNG MIT NEVELIA®



VERLAUFSKONTROLLE



DESILIKONISIERUNG, NEODERMIS ENTWICKELT



SPALTHAUTDECKUNG



TAG 73



6 MONATE



12 MONATE

NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 2: **WUNDHEILUNGSSTÖRUNG**

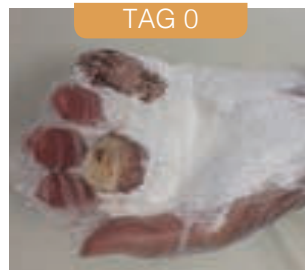
- Männlich
- Wundheilungsstörung nach Dupuytren-OP mit Massenverlust am Kleinfinger
- OP-Datum: 3. Februar 2017

Dr. Alexander Wurst

Klinikum Landkreis Tuttlingen



VOR DUPUYTREN-OP



DECKUNG MIT NEVELIA® UND VAC-ANLAGE



VERLAUFSKONTROLLE



DESILIKONISIERUNG



NEODERMIS ENTWICKELT



NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 3: **MUND-KIEFER-GESICHTSCHIR.**

- Melanom links mit Knocheninvasion,
Plattenepithelkarzinom rechts
- OP-Datum: 28. Februar 2018

Direktor Prof. Dr. Dr.
Bernhard Frerich
Rostock

Universitätsmedizin
Rostock



TAG 0
PLATTENEPITHEL-
KARZINOM



TAG 0
PRÄPARATION
WUNDBETT



TAG 0
DECKUNG MIT
NEVELIA®



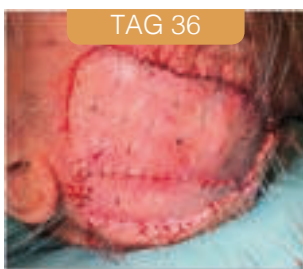
TAG 21
VERLAUFSKONTROLLE



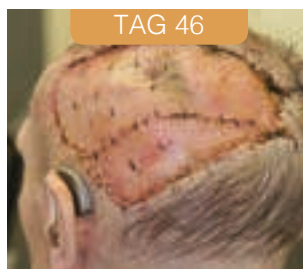
TAG 36
DESILIKONISIERUNG



TAG 36
NEODERMIS
ENTWICKELT



TAG 36
SPALTHAUTDECKUNG



TAG 46
KONTROLLE DER
SPALTHAUT



3 MONATE

NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 4: **KINDERCHIRURGIE**

- Fahrradspeichenverletzung (rechtes Bein)
- OP-Datum: 3. August 2017

Chefarzt Dr.
Wolfgang Beyer

Dietrich-Bonhoeffer- Klinikum
Neubrandenburg



PRÄPARATION
WUNDBETT



DECKUNG MIT
NEVELIA®



DESILIKONISIERUNG



NEODERMIS
ENTWICKELT



KONTROLLE DER
SPALTHAUT

NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 5: **MUND-KIEFER-GESICHTSCHIR.**

- Plattenepithelkarzinom mit freiliegender Kalotte
- OP-Datum: 17. März 2017

Direktor Prof. Dr. Dr.
Bilal Al-Nawas
Oberärztin PD Dr. Dr.
Konstanze Scheller

Universitätsklinikum
Halle an der Saale



PRÄPARATION
WUNDBETT



DECKUNG MIT
NEVELIA®



VERLAUFSKONTROLLE



DESILIKONISIERUNG



2 MONATE



2 MONATE

NEVELIA® ERGEBNISSE

KLINISCHER FALL 6: MUND-KIEFER-GESICHTSCHIR.

- Ausgedehntes Basaliom und Wundheilungsstörung nach lokaler Deckung
- OP-Datum: 9. Februar. 2017

Direktor Prof. Dr. Dr.
Bilal Al-Nawas
Oberärztin PD Dr. Dr.
Konstanze Scheller

Universitätsklinikum
Halle an der Saale



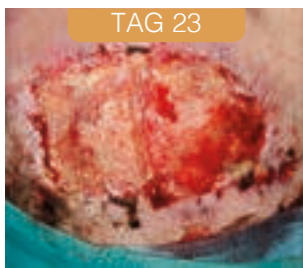
DECKUNG MIT
NEVELIA®



KLAMMERN
ENTFERNEN



DESILIKONISIERUNG



NEODERMIS
ENTWICKELT



SPALTHAUT-
TRANSPLANTATION



1,5 MONATE



3 MONATE



ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNG	GRÖSSE	ANZAHL
MCS0505	NEVELIA® Bi-Layer Matrix	5 x 5 cm	1
MCS1015	NEVELIA® Bi-Layer Matrix	10 x 15 cm	1
MCS1030	NEVELIA® Bi-Layer Matrix	10 x 30 cm	1
MCS2030	NEVELIA® Bi-Layer Matrix	20 x 30 cm	1

NEVELIA® Bi-Layer Matrix hat die CE-Kennzeichnung der benannten Stelle LNE/G-MED (Nr. 0459) als Medizinprodukt der Klasse 3 hergestellt von SYMATESE in Troques-Chaponost Frankreich.

Die Verfügbarkeit des Produktes kann nationalen Regulatorien unterliegen. Bitte beachten Sie vor dem Einsatz die Produkt- und Gebrauchsanweisung. Das Produkt ist frei von Latex.

Warnung: Das Produkt darf ausschließlich an oder auf Anordnung von Ärzten an dafür zugelassenen Einrichtungen abgegeben oder verkauft werden. NEVELIA® ist eine Handelsmarke von Symatase.

INDIKATIONEN

NEVELIA® ist für die Hautregeneration bei Personen mit Hautverlust insbesondere in folgenden Bereichen indiziert:

- Verbrennungschirurgie (3. und schweren 2. Grades)
- Rekonstruktive plastische Chirurgie
- Traumatologie

NEVELIA® wird in Kombination mit einem dünnen Spalthauttransplantat verwendet, um die Haut in Bezug auf Funktion und Aussehen wieder ähnlich der unverletzten Haut herzustellen.

NEVELIA® Bi-Layer Matrix ist besonders indiziert bei

- Patienten, die zum Zeitpunkt der Exzision nicht genügend Spenderhaut für ein Autograft liefern können
- wenn der physiologische Zustand des Patienten das Autograft nicht erlaubt

KONTRAINDIKATIONEN

NEVELIA® Bi-Layer Matrix sollte bei Patienten nicht genutzt werden, wenn:

- klinische Anzeichen einer Wundinfektion vorliegen
- bei allergischer Vorbelastung oder bekannter Allergie auf Rinderkollagen oder Silikon

LITERATURHINWEISE

1 **Prospective evaluation of NEVELIA® in terms of safety and efficacy for third-degree burns treatment and reconstructive surgery in the University Hospital of Bordeaux: electronic poster presentation** at the EWMA 2017 conference in Amsterdam.

2 **Instructions for use MCSN01D** (May 2013)

3 **Yannas, I. V., E. Lee, et al. (1989). «Synthesis and characterization of a model extracellular matrix that induces partial regeneration of adult mammalian skin.»** Proc Natl Acad Sci U S A 86(3): 933-937.

Harley BA, Kim HD, Zaman MH, Yannas IV, Lauffenburger DA, Gibson LJ. Microarchitecture of three-dimensional scaffolds influences cell migration behavior via junction interactions. Biophys J. 2008 Oct;95(8):4013-24.

4 **CHAJRA Hanane [18-12-2006], Mise au point de nouveaux biomatériaux à base de collagène pour la réparation tissulaire cutanée** Development of new collagen-based biomaterials for skin tissue repair.



Für weitere Informationen und Ihre Bestellung
kontaktieren Sie bitte:

TRICONMED GMBH

An der Eiche 6

34327 Körle

Telefon: 05665 40 75 80

Fax: 05665 40 75 888

info@triconmed.com

www.triconmed.com

