

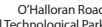


## EUROPE ONLY



Distributed by:

AxoGen, Incorporated
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, Florida 32618
Phone: (386) 462-6880
Toll Free: (888) 296-4361
Fax: (386) 462-6801
E-Mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
www.AxoGenInc.com

	<p>EC Representative:</p> <p>Cook Biotech Incorporated</p> <p>1425 Innovation Place</p> <p>West Lafayette, Indiana 47906 U.S.A.</p> <p>Phone: (765) 497-3355</p> <p>Toll Free: (888) 299-4224</p> <p>Fax: (765) 497-2361</p>
	<p>O'Halloran Road</p> <p>National Technical Park</p> <p>Limerick, IRELAND</p> <p>Phone: +353 61 334440</p>
	

©2013 AxoGen, Inc. AxoGuard® Nerve Protector and its logo are registered trademarks of AxoGen, Inc. U.S. Patents: 6,206,931; 7,652,077; 6,241,981; 6,358,284

Description
The AxoGuard® Nerve Protector is an implant that provides non-constricting protection for peripheral nerves. AxoGuard® Nerve Protector is designed to be an interface between the nerve and the surrounding tissue. AxoGuard® Nerve Protector is an extracellular matrix (ECM) and is fully remodelled during the healing process. When hydrated, AxoGuard® Nerve Protector is easy to handle, soft, pliable, non-frangible, and porous. AxoGuard® Nerve Protector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. AxoGuard® Nerve Protector is provided sterile, for single use only, and in a variety of sizes to meet the surgeon's needs.

Indications for Use
The AxoGuard® Nerve Protector is intended for the repair of peripheral nerve discontinuities where gap closure can be achieved by flexion of the extremity. The AxoGuard® Nerve Protector is supplied sterile and is intended for single use.

**Rx ONLY** This symbol means the following:
**CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
This product is intended for use by trained medical professionals.

Contraindications
• The AxoGuard® Nerve Protector is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine material.

**NOTE: This device not intended for use in vascular applications.**

**Precautions**
• This device is designed for single use only. Attempts to re-process, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
• Do not resterilize device.
• Do not open or remove portions of device.
• Device is sterile provided the package is dry, unopened and undamaged. Do not use device if the package seal is damaged or open.

• Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
• Do not suture device prior to rehydration.

**Potential Complications**

Possible complications can occur with any nerve repair surgical procedure including pain, infection, decreased or increased nerve sensitivity, and associated complications with anesthesia.

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, careful removal of the device should be considered:
• Infection
• Allergic reaction
• Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)

**Storage**
The AxoGuard® Nerve Protector should be stored in a clean, dry location at room temperature.

**Sterilization**
This device has been sterilized with ethylene oxide.

**Suggested Instructions for Use**
**NOTE: These recommendations are designed to serve only as a general procedure. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Always handle AxoGuard® Nerve Protector using aseptic technique. Minimize contact with the device.**

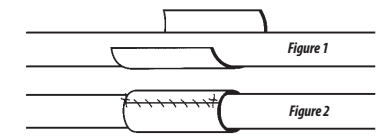
1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the nerve. Determine the nerve diameter in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument. If necessary, repair the nerve using standard opening procedures. Select an AxoGuard® Nerve Protector of sufficient diameter to account for normal edema following traumatic nerve injury. The AxoGuard® Nerve Protector diameter should be at least 1-2mm larger than the measured nerve diameter and long enough to cover the affected area.

2. Open the outer carton and remove the sterile pouch. Using standard aseptic technique, open the pouch and pass the inner tray to the sterile field for further handling.

3. Open the tray, and, if necessary trim the AxoGuard® Nerve Protector to the appropriate dimensions for covering the damaged portion of the nerve. The AxoGuard® Nerve Protector may be trimmed after hydration if desired.

4. Fill the pre-molded rehydration reservoir with room temperature sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution. Hydrate the AxoGuard® Nerve Protector for 10 seconds or until the desired handling characteristics are achieved.

5. Position the AxoGuard® Nerve Protector around the nerve (Figure 1). If desired, gently flush the device with sterile saline or Lactated Ringer's solution to improve conformability with the nerve. Secure the device as necessary. This may include placing running sutures along the longitudinal slit to expose the nerve, and/or stay sutures through the nerve epineurium. See Figure 2 for completed repair.










6. Discard any unused portions of the AxoGuard® Nerve Protector according to institutional guidelines for biological waste. Do not resterilize.

**How Supplied**
AxoGuard® Nerve Protector is placed into a plastic tray and then inserted into a sterile pouch. The pouch is heat-sealed to provide a sterile barrier and has a peelable seal. Contents of the package are guaranteed sterile unless the package is opened or damaged. The AxoGuard® Nerve Protector and packaging do not contain natural rubber latex. Do not use AxoGuard® Nerve Protector if the peelable pouch appears to be open or damaged.

For additional information, to place an order or to report adverse events, contact:
AxoGen Customer Care: 888-AXOGEN (888-296-4361)
E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com

**Returned Goods Policy**
Authorization from AxoGen Customer Care must be obtained prior to returning device. Sterile product must be returned in unopened, undamaged cartons, packed to prevent damage.

**Symbols Used on Labeling**

	See instructions for use
	Expiration date
	Do not reuse after opening
	Lot number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer
	Sterile unless package opened or damaged. Method of sterilization – ethylene oxide.

## ESPAÑOL

Descripción

El AxoGuard® Nerve Protector es un implante que proporciona protección sin constricción para los nervios periféricos. El AxoGuard® Nerve Protector está diseñado para interconectar el nervio y los tejidos circundantes. El AxoGuard® Nerve Protector es una matriz extracelular (MEC) y se remodela por completo durante el proceso de cicatrización. Cuando se hidrata, el AxoGuard® Nerve Protector es fácil de manipular, blando, flexible, no desmenuzable y poroso. El AxoGuard® Nerve Protector es flexible para adaptarse al movimiento de la articulación y los tendones asociados, y tiene suficiente fuerza mecánica como para recibir suturas. El AxoGuard® Nerve Protector se suministra estéril, para un solo uso, y en una amplia variedad de tamaños que satisficen las necesidades de los cirujanos.

**Indicaciones de uso**

El AxoGuard® Nerve Protector está indicado para la reparación de discontinuidades de los nervios periféricos cuando el cierre de una brecha puede lograrse mediante la flexión de la extremidad. El AxoGuard® Nerve Protector se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

**Rx ONLY** Este símbolo significa lo siguiente:

**PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.**

Este producto está indicado para ser utilizado por profesionales médicos con formación.

**Contraindicaciones**
• El AxoGuard® Nerve Protector procede de una fuente porcina y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al material porcino.

**NOTA: Este dispositivo no está indicado para utilizarse en aplicaciones vasculares.**

**Precauciones**
• Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de re-procesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo pueden provocar su fallo o la transmisión de una enfermedad.
• No resterilice el dispositivo.
• No presente daños. No utilice el dispositivo si el sello del envase está dañado o roto.

• Elimine todas las partes abiertas y no utilizadas del dispositivo.
• El dispositivo es estéril siempre que el envase esté seco, cerrado y no presente daños. No utilice el dispositivo si el sello del envase está dañado o roto.
• Elimine el dispositivo si el mal uso ha provocado un posible daño o contaminación, o si ha vencido la fecha de caducidad del dispositivo.
• No suture el dispositivo antes de la rehidratación.

**Posibles complicaciones**
Pueden producirse complicaciones con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de los nervios, entre ellas dolor, infección, sensibilidad al anestésico.

Si se produce cualquiera de las siguientes situaciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de retirar con cuidado el dispositivo:

• Infección
• Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales matel de injerto quirúrgico puede estar asociada con inflamación localizada transitoria y leve)
• Reacción alérgica

**Conservación**
Este dispositivo debe conservarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

**Esterilización**
Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso recomendadas

**NOTA: Estas recomendaciones están diseñadas para servir solo como un procedimiento general. No están pensadas para reemplazar a los protocolos institucionales o el criterio clínico profesional con respecto a la atención del paciente. Manipule siempre el AxoGuard® Nerve Protector utilizando una técnica aséptica. Minimice el contacto con guantes de látex.**

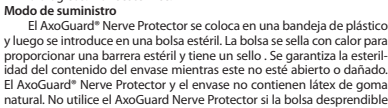
1. Siga los procedimientos operativos estándar para la exposición y movilización del nervio. Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado. En caso necesario, repare el nervio utilizando procedimientos operativos estándar. Seleccione un AxoGuard® Nerve Protector de diámetro suficiente para tener en cuenta el edema normal que se produce después de una lesión traumática de un nervio. El diámetro del AxoGuard® Nerve Protector debe ser, al menos, 1-2 mm mayor que el diámetro del nervio medio y lo suficientemente largo como para cubrir la zona afectada.

2. Abra el paquete exterior y saque la bolsa estéril. Utilizando una técnica aséptica estándar, abra la bolsa y pase la bandeja interior al campo estéril para su posterior manipulación.

3. Abra la bandeja y, en caso necesario, recorte el AxoGuard® Nerve Protector para darle las dimensiones adecuadas para cubrir la parte dañada del nervio. El AxoGuard® Nerve Protector puede ser recortado después de la hidratación, si así se desea.

4. Llene el depósito de rehidratación premoldeado con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente. Hidrate el AxoGuard® Nerve Protector durante 10 segundos o hasta lograr las características de manipulación deseadas.

5. Coloque el AxoGuard® Nerve Protector alrededor del nervio (Figura 1). Si lo desea, irrigue suavemente el dispositivo con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer para mejorar la adaptabilidad con el nervio. Asegure el dispositivo según sea necesario. Esto puede incluir colocar suturas continuas a lo largo de la hendidura longitudinal para contener el nervio o suturas de anclaje a través del epineuro del nervio. Consulte la Figura 2 para ver la reparación completa.



6. Elimine cualquier parte no utilizada del AxoGuard® Nerve Protector de acuerdo con los pautas institucionales sobre residuos biológicos. No resterilice.

**Modo de suministro**
El AxoGuard® Nerve Protector se coloca en una bandeja de plástico y luego se introduce en una bolsa estéril. La bolsa se sella con calor para proporcionar una barrera estéril y tiene un sello. Se garantiza la esterilidad del contenido del envase mientras este no está abierto o dañado. El AxoGuard® Nerve Protector y el envase no contienen látex de goma natural. No utilice el AxoGuard Nerve Protector si la bolsa desprendible parece abierta o dañada.












**Consultas**
Para obtener información adicional, hacer un pedido o informar de acontecimientos adversos, póngase en contacto con:

Atención al Cliente de AxoGen:
888-AXOGEN (888-296-4361)
Dirección de correo electrónico: CustomerCare@AxoGenInc.com

**Política de devolución de artículos**

Debe obtenerse la autorización del Servicio de Atención al Cliente de AxoGen antes de devolver el dispositivo. El producto estéril debe devolverse en paquetes sin abrir y sin datos embaldados para evitar daños.

**Símbolos utilizados en el etiquetado**

	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No lo reutilice después de la abertura
	Número de lote
	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa
	Fabricante
	Estéril salvo que el envase está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno.
	Chargennummer
	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Hersteller
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid.

## FRANÇAIS

Beschreibung

Der AxoGuard® Nerve Protector ist ein Implantat für den nicht entzündlichen Schutz des nervs peripherer Nerven. Der AxoGuard® Nerve Protector ist als Schnittstelle zwischen dem Nerv und dem umgebenden Gewebe konzipiert. Der AxoGuard® Nerve Protector ist eine extrazelluläre Matrix (ECM) und wird während des Heilungsprozesses vollständig umgebildet. Wenn der AxoGuard® Nerve Protector hydriert wird, ist er einfach zu handhaben, biegsam, festhaltend und porös. Der AxoGuard® Nerve Protector ist flexibel genug für die Bewegung des Gelenks und der zugehörigen Sehnen und weist eine ausreichende mechanische Stärke auf, um vernäht zu werden. Der AxoGuard® Nerve Protector wird steril, ausschließlich für den Einmalgebrauch und in verschiedenen Größen geliefert, um die Anforderungen von Chirurgen zu erfüllen.

**Anwendungsbereiche**

Das AxoGuard® Nerve Protector ist für die Reparatur von Diskontinuitäten peripherer Nerven konzipiert, bei denen die Spaltschließung durch Flexion der Extremität erzielt werden kann. Der AxoGuard® Nerve Protector wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Rx ONLY** Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

**VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**

Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden.

**Contraindikationen**
Der AxoGuard® Nerve Protector stammt vom Schwein und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Material vom Schwein eingesetzt werden.

**HINWEIS: Dieses Produkt ist nicht für Gefäßoperationen vorgesehen.**

**Vorsichtsmaßnahmen**
• Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu reesterilisieren und/oder erneut zu verwenden, kann zu einem Versagen des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
• Produkt nicht reesterilisieren.
• Alle Gefäße nicht und nicht verdneten Teile des Produkts entsorgen.

• Das Produkt ist steril, vorausgesetzt die Verpackung ist trocken, nicht geöffnet und unbeschädigt. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung beschädigt oder offen ist.
• Das Produkt ist zu entsorgen, wenn eine falsche Handhabung mögliche Schäden oder Kontamination verursacht oder das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
• Das Produkt nicht vor der Rehydrierung vernähen.

**Mögliche Komplikationen**
Bei jedem chirurgischen Nervenreparaturverfahren sind Komplikationen möglich, einschließlich Schmerz, Infektion, verringert oder erhöhter Empfindlichkeit des Nervs und Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung der Anästhesie.

Wenn eine oder mehrere der folgenden Reaktionen auftreten und nicht behoben werden können, ist die vorsichtige Entfernung des Produkts zu erwägen:

• Infektion
• Akute oder chronische Entzündung (bei der anfänglichen Anwendung chirurgischen Implantatmaterials kann es zu einer vorgebergunden, leichten, örtlich begrenzten Entzündung kommen)
• Allergische Reaktion

**Lagerung**
Dieses Produkt ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur zu lagern.

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
**Empfohlene Gebrauchsanleitung**

**HINWEIS: Diese Empfehlungen sollen nur als ein allgemeines Verfahren dienen. Sie sollen nicht die Protokolle der Einrichtung oder professionellen klinische Entscheidungen über die Patientenversorgung ersetzen. Beim Umgang mit dem AxoGuard® Nerve Protector immer aseptische Verfahren verwenden. Kontakt mit Latexhandschuhen minimieren.**

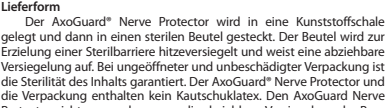
1. Chirurgische Standardverfahren für die Freilegung und Mobilisierung des Ners verwenden. Den Durchmesser des Nervs in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen. Den Nerv bei Bedarf mit chirurgischen Standardverfahren reparieren. Einen AxoGuard® Nerve Protector mit einem ausreichenden Durchmesser unter Berücksichtigung der nach einer traumatischen Nervenverletzung normalen Ödeme verwenden. Der Durchmesser des AxoGuard® Nerve Protector sollte mindestens 1–2 mm größer als der gemessene Nerven Durchmesser und lang genug sein, um den betroffenen Bereich abzudecken.

2. Den äußeren Verpackungskarton öffnen und den sterilen Beutel herausnehmen. Den Beutel mit aseptischen Standardverfahren öffnen und die innere Schale zur weiteren Handhabung in das sterile Feld einbringen.

3. Öffnen Sie den Beutel und bei Bedarf den AxoGuard® Nerve Protector auf die zur Abdeckung des beschädigten Teils des Ners geeigneten Maße zuschneiden. Der AxoGuard® Nerve Protector kann auf Wunsch nach der Hydrierung abgeschnitten werden.

4. Das vorgeformte Rehydrierungsreservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung von Raumtemperatur füllen. Das AxoGuard® Nerve Protector 10 Sekunden lang oder bis Erreichen der gewünschten Handhabungsmerkmale hydrieren.

5. Den AxoGuard® Nerve Protector um den Nerv herum positionieren (Abbildung 1). Auf Wunsch das Produkt vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung spülen, um die Fähigkeit zur Formanpassung an den Nerv zu verbessern. Das Produkt je nach Bedarf befestigen. Dies kann das Setzen von fortlaufenden Nähten entlang des Längsschlitzes zum Einschließen des Nervs und/oder von Haltenähten durch das Epineurium des Ners beinhalten. Siehe Abbildung 2 für eine abgeschlossene Reparatur.



6. Nicht verwendete Teile des AxoGuard® Nerve Protector gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biologische Abfälle entsorgen. Nicht reesterilisieren.

**Lieferform**
Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung unerwünschter Ereignisse:
AxoGen Customer Care:
1-888-AXOGEN 1 (1-888-296-4361), in den USA)
E-Mail: CustomerCare@AxoGenInc.com

**Rückgabebertlinienhinweis**

Vor der Rückgabe des Produkts muss die Autorisierung des AxoGen Kundendienstes eingeholt werden. Das sterile Produkt muss in ungeöffneten, unbeschädigten Kartons zurückgegeben werden und so verpackt sein, dass es nicht beschädigt wird.

**Verwendete Beschriftungssymbole**

	Siehe Gebrauchsanleitung
	Ablaufdatum
	Nach dem Öffnen nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Hersteller
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid.

## FRANÇAIS

Description

L'AxoGuard® Nerve Protector est un implant qui assure une protection sans constriction pour les nerfs périphériques. Il est conçu pour servir d'interface entre le nerf et les tissus environnants. Il consiste en une matrice extracellulaire (MEC), et son remodelage complet s'effectue pendant le processus de cicatrisation. Lorsqu'il est hydraté, l'AxoGuard® Nerve Protector est facile à manipuler, souple, pliable, non friable et poreux. Sa souplesse lui permet de s'adapter aux mouvements de l'articulation et des tendons associés, et il possède une force mécanique suffisante pour supporter les sutures. L'AxoGuard® Nerve Protector est fourni stérile, à usage unique, et disponible en plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

**Indications**

L'AxoGuard® Nerve Protector est destiné à la réparation des discontinuités du nerf périphérique lorsque l'accolement peut s'obtenir par flexion de l'extrémité. L'AxoGuard® Nerve Protector est fourni stérile et est à usage unique.

**Rx ONLY** Ce symbole signifie:

**MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**

Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés.

**Contre-indications**
L'AxoGuard® Nerve Protector est fabriqué à base de substances porcines et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une sensibilité connue aux matières d'origine porcines.

**REMARQUE : Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans des applications vasculaires.**

**Mises en garde**
• Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, reesterilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou la transmission d'une maladie.
• Ne pas resteriliser le dispositif.
• Toute partie ouverte ou inutilisée du dispositif doit être mise au rebut.
• Le dispositif est stérile tant que l'emballage est sec et qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si la fermeture de l'emballage est endommagée ou ouverte.
• Jeter le dispositi si une manipulation incorrecte a causé un dommage ou une contamination potentielle(s) ou si la date de péremption est dépassée.
• Ne pas suturer le dispositif avant de l'avoir réhydraté.

**Complications potentielles**

Des complications peuvent se produire dans le cadre de toute procédure chirurgicale de réparation nerveuse, y compris une douleur, une infection, une sensibilité nerveuse réduite ou accrue et des complications liées à l'anesthésie.
• Infection
• Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale d'un greffon chirurgical peut être associée à une inflammation transitoire, modérée et localisée)
• Réaction allergique

**Stockage**
Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**Mode d'emploi recommandé**

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**REMARQUE : Ces recommandations sont exclusivement destinées à définir une procédure générale. Elles ne visent en aucun cas à remplacer les protocoles de l'établissement ou le jugement clinique des professionnels concernés les soins apportés au patient. Toujours manipuler l'AxoGuard® Nerve Protector utilisant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec des gants en latex.**

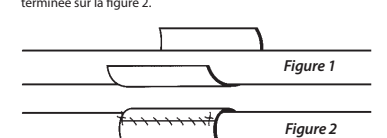
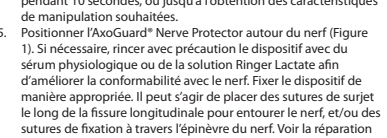
Se conformer aux procédures opérationnelles standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf. Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adéquat. Ne pas utiliser le produit si le nerf a subi des lésions ou des opérations nerveuses standard. Sélectionner un AxoGuard® Nerve Protector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un œdème normal suite à une lésion nerveuse traumatique. Le diamètre de l'AxoGuard® Nerve Protector doit mesurer au moins 1 ou 2 mm de plus que le diamètre mesuré du nerf, et être assez long pour couvrir la zone affectée.

2. Ouvrir le carton extérieur et sortir la pochette stérile. En employant une technique aseptique standard, ouvrir la pochette et placer la barquette intérieure sur le champ stérile pour une manipulation ultérieure.

3. Ouvrir la barquette et, si nécessaire, couper l'AxoGuard® Nerve Protector aux dimensions appropriées pour couvrir la partie endommagée du nerf. Si nécessaire, il est possible de couper l'AxoGuard® Nerve Protector après l'hydratation.

4. Remplir le réservoir de réhydratation prémoldeé avec du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer-Lactate stérile à température ambiante. Hydrater l'AxoGuard® Nerve Protector pendant 10 secondes, ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées.

5. Positionner l'AxoGuard® Nerve Protector autour du nerf (Figure 1). Si nécessaire, rincer avec précaution le dispositif avec du sérum physiologique ou de la solution Ringer-Lactate afin d'améliorer la conformabilité avec le nerf. Fixer le dispositif de manière appropriée. Il peut s'agir de placer des sutures de surjet le long de la fissure longitudinale pour entourer le nerf, et/ou des sutures de fixation à travers l'épineuro du nerf. Voir la réparation terminée sur la Figure 2.



6. Mettre au rebut toute partie inutilisée de l'AxoGuard® Nerve Protector conformément aux consignes de l'établissement concernant les déchets biologiques. Ne pas reesteriliser.







**Présentation**
L'AxoGuard® Nerve Protector est placé dans une barquette en plastique, puis inséré dans une pochette stérile. La pochette est hermétiquement scellée d'offrir une barrière stérile, et elle possède une fermeture pelable. Le contenu de l'emballage est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'AxoGuard® Nerve Protector et son emballage ne contiennent pas de latex naturel. Ne pas utiliser l'AxoGuard Nerve Protector si la pochette pelable est ouverte ou endommagée.

**Demandes d'informations**
Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande ou signaler des effets indésirables, veuillez contacter :
Service clientèle AxoGen :
+1-888-AXOGEN (+1-888-296-4361)
E-mail : CustomerCare@AxoGenInc.com

**Politique de retour des produits**

L'accord du service clientèle AxoGen doit être obtenu avant le renvoi du dispositif. Le produit stérile doit être renvoyé dans des cartons non ouverts et non endommagés, emballé de manière à éviter tout dommage.

**Symboles figurant sur l'étiquette**

	Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser après ouverture
	Número de lot
	Mise en garde <span> </span> : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Fabricant



## NEDERLANDS

## Beschrijving

De AxoGuard® Nerve Protector is een implantaat dat bescherming biedt voor perifere zenuwen zonder deze in te snoeien. AxoGuard® Nerve Protector wordt gebruikt als scheidingslag tussen de zenuw en het omliggende weefsel. AxoGuard® Nerve Protector is een extracellulaire matrix (ECM) en wordt tijdens het genezingsproces volledig gemodelleerd. In gehydrateerde toestand is AxoGuard® Nerve Protector zacht, flexibel, plaaibaar, niet bros, en poreus. AxoGuard® Nerve Protector is flexibel zodat het meegeeft bij beweging van het gewricht en de bijbehorende pezen, en is mechanisch sterk genoeg om gehecht te kunnen worden. AxoGuard® Nerve Protector wordt sterk aangetrokken tot de behoeften van de chirurg te voldoen, en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De AxoGuard® Nerve Protector wordt gebruikt voor het repareren van scheidingen in perifere zenuwen. In gevallen waar de zenuw niet kan worden gedicht door buiging van de ledemaat. De AxoGuard® Nerve Protector wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

### Rx ONLY

**Rx ONLY** Dit symbool betekent het volgende:

**LET OP:** Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Dit product is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals.

### Contra-indicaties

De AxoGuard® Nerve Protector is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

**OPMERKING:** Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor vasculaire toepas-singen.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Het hulpmiddel is niet opnieuw steriliseerbaar.
- Geef alle geopende en ongebruikte delen van het hulpmiddel weg.
- Het hulpmiddel is steriel mits de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als de verzegel-ing van de verpakking beschadigd of geopend is.
- Geef het hulpmiddel weg als door verkeerd gebruik beschadiging of contaminatie heeft kunnen optreden, of als de uitsterre-gebruiksdatum is verstreken.
- Het hulpmiddel niet hechten vóór hydratisering.

**Mogelijke complicaties**
De AxoGuard® Nerve Protector is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

Acute of chronische ontsteking (het voor het eerst aanbrengen van chirurgische apparatuur op een gepaard gaan met tijdelijke, lokale, gelokaliseerde ontsteking)

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking (het voor het eerst aanbrengen van chirurgische apparatuur op een gepaard gaan met tijdelijke, lokale, gelokaliseerde ontsteking)
- Allergische reactie

### Bewaring

Dit hulpmiddel moet op een schone, droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard.

### Sterilisatie

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

#### Aanbevolen gebruiksaanwijzing







**OPMERKING:** Deze aanbevelingen zijn uitsluitend als algemene richtlijnen bedoeld. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen met betrekking tot patiënten-behandeling te vervangen. *Pas bij het werken van AxoGuard® Nerve Protector altijd een aseptische techniek toe. Minimaliseer het contact met latex handschoenen.*

- Volg de standaardwerkvoorschriften voor het blootleggen en mobiliseren van de zenuw. Bepaal de zenuwvlammet in millimeters (mm) met behulp van een geschildt meetinstrument. Repareer de zenuw, indien nodig, volgens standaardwerkvoorschriften. Selecteer een AxoGuard® Nerve Protector met een diameter die groot genoeg is om normaal oedeem als gevolg van een traumatische zenuwbeschadiging te kunnen omvatten. De diameter van de AxoGuard® Nerve Protector moet minstens 1-2 mm groter zijn dan de gemeten zenuwdiameter en lang genoeg om het aangedane gebied te bedekken.
- Open de kartonnen buitenverpakking en verwijder het steriele zakje. Open het zakje met een aseptische techniek en plaats het daarin aanwezige bakje in het steriele veld voor verdere hantering.
- Open het bakje en knip de AxoGuard® Nerve Protector zo nodig bij tot afmetingen die geschikt zijn om het beschadigde deel van de zenuw te bedekken. Indien gewenst kan de AxoGuard® Nerve Protector worden bijgeknipd na hydratatie.
- Vul het voorgevormde rehydratatieeservoir met steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing van kamertemperatuur. Hydrateer de AxoGuard® Nerve Protector gedurende 10 seconden of tot de gewenste handteigenseigenschappen zijn verkregen.
- Positioneer de AxoGuard® Nerve Protector rond de zenuw (afbeelding 1). Spoel het hulpmiddel, indien gewenst, met steriele fysiologische zoutoplossing of Ringer-lactaatoplossing van kamertemperatuur. Zet het hulpmiddel vast zoals nodig. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door het plaatsen van doorlopende hechtingen langs de overlappende spleet, zodat de zenuw wordt omsloten, en/of tijdelijke hechtingen door het epineurium van de zenuw. Zie afbeelding 2 voor een volledige reparatie.

- Controleer de AxoGuard® Nerve Protector rond de zenuw (afbeelding 1). Spoel het hulpmiddel, indien gewenst, met steriele fysiologische zoutoplossing of Ringer-lactaatoplossing van kamertemperatuur. Zet het hulpmiddel vast zoals nodig. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door het plaatsen van doorlopende hechtingen langs de overlappende spleet, zodat de zenuw wordt omsloten, en/of tijdelijke hechtingen door het epineurium van de zenuw. Zie afbeelding 2 voor een volledige reparatie.

- Gooi alle ongebruikte delen van de AxoGuard® Nerve Protector weg volgens de institutionele richtlijnen voor biologisch afval. Niet opnieuw gebruiken.
- Wijze van legering AxoGuard® Nerve Protector wordt in een plastic bakje geplaatst en vervolgens in een steriel zakje geplaatst. Het zakje wordt met een warteltes afgedicht om een steriele barrière te verkrijgen, en de laatste is afgesloten. De steriliteit van de inhoud van de verpakking is gesepareerd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De AxoGuard® Nerve Protector en de verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex. Gebruik de AxoGuard Nerve Protector niet als het afpelbare zakje open of beschadigd blijkt.

Neem voor het aanvragen van aanvullende informatie, het plaatsen van een bestelling of het melden van ongewenste voorvallen contact op met: AxoGen klantensorg: 888-AXOGEN1 (888-296-4361) E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
**Beleid voor retourzendingen**
Voor het retourneren van het hulpmiddel dient voorafgaande toestemming van de AxoGen klantenservice te worden verkregen. Het teruggeleverde product moet verpakt in ongeopende, onbeschadigde dozen geïmporteerd worden, om beschadiging te voorkomen.
**Symbolen op het etiket**

-  Zie gebruiksaanwijzing
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Niet opnieuw gebruiken na opening
-  Partijnummer
-  Let op: Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschift van een arts worden verkocht
-  Fabrikant

-  Steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is. Sterilisatiemethode – ethyleenoxide.
-  Zie gebruiksaanwijzing
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Niet opnieuw gebruiken na opening
-  Partijnummer
-  Let op: Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschift van een arts worden verkocht
-  Fabrikant

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Περιγραφή

Το AxoGuard® Nerve Protector είναι ένα εμφυτόμετο που παρέχει μηχανική προστασία των περιφερικών νεύρων. Το AxoGuard® Nerve Protector έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως επάνωια σφαίρα μεταξύ του νεύρου και του περιβάλλοντα ιστού. Το AxoGuard® Nerve Protector είναι μία εξωκυτταρική βλεβλά ουσία και αναδιωργανώθηκε πλήρως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επουλοήσης. Όταν ενυδατωθεί, το AxoGuard® Nerve Protector είναι εύκαμπτο, εύκολο, εύπλαστο, εύκαμπτο, μη εύρωπτο και πορώδες. Το AxoGuard® Nerve Protector είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέπει την κίνηση ή αθρόνωση και των σχετικών τενόντων ή έχει επαρκή μηχανική ισχύ ώστε να συγκρατεί ραβδόματα. Το AxoGuard® Nerve Protector παράγει στέρο, για μία μόνο χρήση και σε ποικίλα μεγέθη, για να κακοποιεί τις ανάγκες του χειρουργού.

### Ενδείξεις χρήσης

Το AxoGuard® Nerve Protector προορίζεται για την αποκατάσταση αποκοπών, όμοις ή εύκολα νεύρων, όπου η εύκαμπτοτητα του υλικού μπορεί να επιτευχθεί με κρήνη του άκρου. Το AxoGuard® Nerve Protector παράγει στέρο και κρήνη για μία μόνο χρήση.

**Rx ONLY** Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρού ή κατόπι εντολής ιατρού.

Autó to prótiron προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.
**Ανευδείξεις**

Το AxoGuard® Nerve Protector είναι χημικά προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χημικής προέλευσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε αγγειακές εφαρμογές.

### Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσοχή: επανεισέγγυση, επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή και σε μετάδοση νόσου.
- Να μην επαναποστείρωτε τη συσκευή.
- Απορρίψτε όλα τα τμήματα της συσκευής που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή παράγει στέρο εάν η συσκευασία της παραμείνει στείλη. Δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν το σφράγισμα της συσκευασίας της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.
- Η αποθήκευση της συσκευής εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημία ή μόλυνση λόγω σποριασμού χειρισμού ή εάν έχει παραβεί η ημερομηνία λήξης της συσκευής.
- Μην ράβετε τη συσκευή πριν από την επανύφανση.

### Δυναμικές επιπτώσεις

Στις δυναμικές επιπτώσεις που μπορούν να εμφανιστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης νεύρων αυτών, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ποικίλα, με αποτέλεσμα τη αυξημένη αναστολή των νεύρων και επιπτώσεις που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τα παρακάτω καταστάσεις και οι ασθενείς μπορούν να υποστούν βλάβη, να υπάρξει ένα ζήτημα ή ενδεχόμενο προεκτικής απειλής της συσκευής:

- Λοίμωξη
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (ή αρχική εφαρμογή) υλικών χειρουργικού μοχλούματος ενδέχεται να σχετίζεται με παροδία, ήμια, αποκατάσταση (ήμια φλεγμονή)
- Αλλεργική αντίδραση

### Φύλαξη

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

### Αποστείρωση

Αυτή η συσκευή έχει αποστείρωθεί με οξείδιο του αιθάνιου.







### Σημαντικές οδηγίες χρήσης




**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι συστάσεις έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούν μόνον ως γενική διαδικασία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτοκόμια των ιδρυμάτων ή την επαγγελματική κλινική κρήνη σχετικά με τη φροντίδα του ασθενούς. Ο χειρισμός του AxoGuard® Nerve Protector θα πρέπει να γίνεται πάντοτε με άσηπτη τεχνική. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.

- Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν την έκθεση και την κνιποποίηση του νεύρου. Προοδρίστε τη διάμετρο του νεύρου σε μιλλιόμετρα (mm), χρησιμοποιώντας κατάλληλο όργανο μέτρησης. Αν είναι απαραίτητο, αποκαταστήστε το νεύρο χρησιμοποιώντας τυπικές διαδικασίες λειτουργίας. Επιλέξτε AxoGuard® Nerve Protector επαρκούς διαμέτρου, η οποία να μαβάνει υπόψη της το φυσιολογικό οίδημα μετά από τραυματική κάκωση του νεύρου. Η διάμετρος του νεύρου πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη μετρούμενη διάμετρο του νεύρου και αρκετά μεγάλη ώστε να καλύπτει την προσβεβλημένη περιοχή.
- Ανοίξτε το εξωτερικό χάρτινο κουτί και ασφαρίστε τη στέρα θήκη. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και τοποθετήστε τον σωτήριο δίσκο στο στέρο πεδίο για παρατέρας χειρισμό.
- Ανοίξτε τον δίσκο και, εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το AxoGuard® Nerve Protector στην κατάλληλες διαστάσεις για την κάλυψη του τραυματισμού τμήματος του νεύρου. Το AxoGuard® Nerve Protector μπορεί να παρακοποιεί μετά την ανύφανση, εάν επιβληθεί. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι ευγενήμια στέρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία. Το AxoGuard® Nerve Protector και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό πλαστικό καουτσούκ. Μην χρησιμοποιείτε το AxoGuard Nerve Protector σε περίπτωση που η αποκαλλώμενη θήκη του φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.
- Επισημάνετε το περιεχόμενο της συσκευής, για να τοποθετήσετε μία παραγγελία ή να αναφέρετε ανεπιθύτητα συμβάντα, επισκομώστε με: Τμήμα φροντίδας πελατών της AxoGen: 888-AXOGEN1 (888-296-4361) E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
- Απορρίψτε τα τμήμα ή χρησιμοποιήσιμα τμήματα του AxoGuard® Nerve Protector, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτος, για τα βιολογικά απόβλητα. Μην επαναποστείρωτε. **Τρόπος διάθεσης**
Το AxoGuard® Nerve Protector τοποθετείται σε πλαστικό δίσκο και κατόπι εισάγεται σε στέρα θήκη. Η θήκη έχει θερμοκαλυβθεί ώστε να παρέχει στέρο φράγμα και έχει αποκαλλώμενη ασφάλιση. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι ευγενήμια στέρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία. Το AxoGuard® Nerve Protector και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό πλαστικό καουτσούκ. Μην χρησιμοποιείτε το AxoGuard Nerve Protector σε περίπτωση που η αποκαλλώμενη θήκη του φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.

- Επισημάνετε το περιεχόμενο της συσκευής, για να τοποθετήσετε μία παραγγελία ή να αναφέρετε ανεπιθύτητα συμβάντα, επισκομώστε με: Τμήμα φροντίδας πελατών της AxoGen: 888-AXOGEN1 (888-296-4361) E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
- Απορρίψτε τα τμήμα ή χρησιμοποιήσιμα τμήματα του AxoGuard® Nerve Protector, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτος, για τα βιολογικά απόβλητα. Μην επαναποστείρωτε. **Τρόπος διάθεσης**
Το AxoGuard® Nerve Protector τοποθετείται σε πλαστικό δίσκο και κατόπι εισάγεται σε στέρα θήκη. Η θήκη έχει θερμοκαλυβθεί ώστε να παρέχει στέρο φράγμα και έχει αποκαλλώμενη ασφάλιση. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι ευγενήμια στέρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία. Το AxoGuard® Nerve Protector και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό πλαστικό καουτσούκ. Μην χρησιμοποιείτε το AxoGuard Nerve Protector σε περίπτωση που η αποκαλλώμενη θήκη του φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.

Neem voor het aanvragen van aanvullende informatie, het plaatsen van een bestelling of het melden van ongewenste voorvallen contact op met: AxoGen klantensorg: 888-AXOGEN1 (888-296-4361) E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
**Beleid voor retourzendingen**
Voor het retourneren van het hulpmiddel dient voorafgaande toestemming van de AxoGen klantenservice te worden verkregen. Het teruggeleverde product moet verpakt in ongeopende, onbeschadigde dozen geïmporteerd worden, om beschadiging te voorkomen.
**Symbolen op het etiket**

-  Zie gebruiksaanwijzing
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Niet opnieuw gebruiken na opening
-  Partijnummer
-  Let op: Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschift van een arts worden verkocht
-  Fabrikant

-  Steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is. Sterilisatiemethode – ethyleenoxide.
-  Zie gebruiksaanwijzing
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Niet opnieuw gebruiken na opening
-  Partijnummer
-  Let op: Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschift van een arts worden verkocht
-  Fabrikant

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Περιγραφή

Το AxoGuard® Nerve Protector é um implante que confere proteçáo mecânica para os nervos periféricos. O AxoGuard® Nerve Protector foi concebido para agir como uma interface entre o nervo e os tecidos adjacentes. O AxoGuard® Nerve Protector é uma matriz extracelular (ECM) totalmente remodelada durante o processo de cicatrizaçáo. Quando hidratado, o AxoGuard® Nerve Protector é fácil de manusear, macio, flexível, não frável e poroso. O AxoGuard® Nerve Protector tem flexibilidade para acomodar o movimento da articulaçáo e tendões associados e resistência mecânica suficiente para suportar as suturas. O AxoGuard® Nerve Protector é formado estéril, para uma única utilizaçáo, numa variedade de tamanhos, para satisfazer as necessidades do cirurgião.

### Indicações de utilização

O AxoGuard® Nerve Protector destina-se a ser utilizado na reparação de descontinuidades dos nervos periféricos, onde o encerramento cirúrgico não é viável. O AxoGuard® Nerve Protector só pode ser utilizado em doentes com sensibilidade conhecida a material porcino.

**Rx ONLY** Este símbolo tem o seguinte significado:
**ATENÇÃO:** A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescriçáo médica.

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formaçáo.

**Contra-indicações**
O AxoGuard® Nerve Protector é derivado de uma fonte porcina e não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade conhecida a material porcino.

**OBSERVAÇáo:** Este dispositivo não se destina a ser utilizado em aplicaçóes vasculares.

- Este dispositivo foi concebido para uma única utilizaçáo. As tentativas de reprocessamento, reesterilizaçáo e/ou reutilizaçáo podem resultar na falha do dispositivo e/ou a transmissáo de doenças.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Elimine todas as partes abertas e não usadas do dispositivo.
- O dispositivo é formado estéril desde que a embalagem esteja selada, não aberta e não danificada. Não utilize o dispositivo se o selo da embalagem estiver danificado ou aberto.
- Elimine o dispositivo se o seu manuseamento incorreto tiver originado a possibilidade de danos ou contaminaçáo ou se o dispositivo tiver ultrapassado o seu prazo de validade.
- Não utilize o dispositivo antes da rehidrataçáo.

### Potenciais complicaçóes

Podem ocorrer possíveis complicaçóes com qualquer procedimento de reparaçáo cirúrgica, incluindo dor, infeçáo, diminuiçáo ou aumento da sensibilidade nervosa e complicaçóes associadas à utilização da sensibilidade nervosa.

Se alguma das seguintes condiçóes ocorrer e não puder ser resolvida, deverá considerar-se a remoçáo cuidadosa do dispositivo:

- infeçáo;
- inflamaçáo aguda ou crónica (a aplicaçáo inicial de próteses cirúrgicas pode ser associada a inflamaçáo transitória, ligeira e localizada);
- reaçáo alérgica.

### Armazenamento

Este dispositivo deve ser armazenado num local limpo e seco, à temperatura ambiente.




### Esterilizaçáo


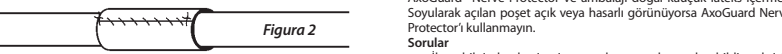
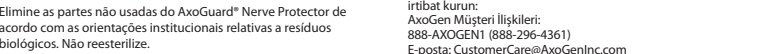
Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

### Indicações de utilizaçáo sugeridas

**OBSERVAÇáo:** Estas recomendaçóes foram concebidas para servirem apenas como um procedimento geral. Não se destinam a sobrepôr-se aos protocolos institucionais nem aos critérios clínicos dos profissionais relativamente aos cuidados a ter com o doente. Manuseie sempre o AxoGuard® Nerve Protector com uma técnica asséptica. Minimize o contacto com lavas de látex.

- Siga os procedimentos operacionais normalizados relativos à utilização do novo dispositivo. O diâmetro do nervo em milímetros (mm) utilizando um instrumento de mediçáo adequada. Se necessário, repare o nervo utilizando procedimentos operativos normalizados. Selecione um AxoGuard® Nerve Protector de diâmetro suficiente para ter em conta o edema normal após uma lesáo nervosa traumática. O diâmetro do AxoGuard® Nerve Protector deve ser pelo menos 1 a 2 mm superior ao diâmetro do nervo medido e suficientemente comprido para abranger a área afectada.
- Abra a caixa de cartáo externa e retire a bolsa estéril. Recorrendo a uma técnica asséptica padrão, abra a bolsa e coloque o tablete no interior do campo estéril para posterior manuseamento.
- Abra o a tablete e, se necessário, corte o AxoGuard® Nerve Protector nas dimensóes adequadas para abranger a parte danificada do nervo. O AxoGuard® Nerve Protector pode ser cortado após a hidrataçáo, se desejar.
- Encerre o reservatório de rehidrataçáo pré-moldado com soro fisiológico estéril ou soluçáo de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente. Hidrate o AxoGuard® Nerve Protector durante 10 segundos ou até obter as características de manuseamento desejadas.
- Posicione o AxoGuard® Nerve Protector à volta do nervo (figura 1). Se desejar, irrigue suavemente o dispositivo com soro fisiológico estéril ou soluçáo de lactato de Ringer estéril para melhorar a conformabilidade com o nervo. Fixe o dispositivo, conforme necessário. A irrigaçáo poderá incluir a colocaçáo de suturas contínuas ao longo da fenda longitudinal para envolver o nervo e/ou de suturas de fixaçáo através do epineuro. Veja a reparaçáo completa na figura 2.

-  *Sekil 1*
-  *Sekil 2*
- 









-  *Figura 1*
-  *Figura 2*
- 

- Elimine as partes não utilizadas do AxoGuard® Nerve Protector de acordo com as orientaçóes institucionais relativas a resíduos biológicos. Não reesterilize.

**Apresentaçáo**
O AxoGuard® Nerve Protector é colocado numa tableteira plástica dentro de uma bolsa estéril. A bolsa é termoselada conferindo assim uma barreira estéril e tem ainda um selo destacável. A esterilidade do conteúdo da embalagem é garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou tenha sido danificada. O AxoGuard® Nerve Protector é a embalagem não contém látex de borracha natural. Não utilize o AxoGuard Nerve Protector se a embalagem destacável parecer estar aberta ou danificada.

**Questões**
Para obter mais informaçóes, encomendar um produto ou comunicar eventos adversos, contacte: Atendimento ao Cliente da AxoGen: 888-AXOGEN1 (888-296-4361) E-mail: CustomerCare@AxoGenInc.com
**Política de bens devolvidos**
Antes de devolver o dispositivo, é necessário obter autorizaçáo do Apoio ao Cliente da AxoGen. O produto estéril tem de ser devolvido em caixas de cartáo não abertas, não danificadas, embaladas para evitar danos.

### Símbolos utilizados na rotulagem

-  Consultar as instruções de utilização
-  Prazo de validade
-  Não reutilizar após a abertura
-  Número de lote
-  Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescriçáo médica
-  Fabricante
-  Estéril, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilizaçáo — óxido de etileno.
-  Estéril, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilizaçáo — óxido de etileno.

### TÜRKÇE

### Tanım

AxoGuard® Nerve Protector, periferál sinirler için kısıtlayıcı olmayan bir şekilde uygulanır. AxoGuard® Nerve Protector, söz konusu steril sinir ile çevre doku arasında bir arayüz olarak şekilde tasarlanmıştır. AxoGuard® Nerve Protector, ekstraselüler matrisi oluk, iyileşme sürecinde tamamen tekrar biçimlenir. AxoGuard® Nerve Protector istatidilgideki matrisin kolay yumuşama, esnek, kolay kırılma ve gözeneklidir. AxoGuard® Nerve Protector, eklem ve ilgili tendonların hareketlerine uyum sağlayacak şekilde esneklik ve sürtülme tutucu yetli mekanik kuvvete sahiptir. AxoGuard® Nerve Protector sadece steril kullanımlar için olarak ve cerrahi/hiyatik anlamı karjılamak üzere çeşitli boyutlarda sağlanır.

### Kullanım Endikasyonları

AxoGuard® Nerve Protector, bozuk kaplama içslemirin ekstremiten fleksiyonlu/elede edilebilirlik periferál sinir kesikliklerinin onarımı için amaçlanmıştır. AxoGuard® Nerve Protector steril olarak sağlanır ve sadece bir kullanıma uygundur.

### Rx ONLY

Bu sembol şu anlama gelir:

**DİKKAT:** ABD federal kanunları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılabacak şekilde kısıtlar.

Bu ürünü eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

### Kontraindikasyonlar

AxoGuard® Nerve Protector, domuz karnından elde edilmiş olup, domuz materyali bilinen hassasiyetli olan hastalar için kullanılmamalıdır.

**NOT: Bu cihazın vasküler uygulamalarda kullanılması amaçlanmamıştır.**

- Önemli:**
  - Bu cihaz sadece tek kullanımlı için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızasına veya hasarına buluşmasına yol açabilir.
  - Çihaz tekrar sterilize etmemeyi.**
  - Çihazın tüm ağızlımlı ve kullanılmamış kısımlarını atın.
  - Ambalajı kuru, açılmamış ve hasarsız olarak kaydıyla çıkar sterilizdir. Ambalaj mühürü hasarlı veya açksa cihazı kullanmayın.
  - Yanlış kullanımdan kaynaklanan muhtemel bir hasar veya kontaminasyon söz konusu ise veya cihazın son kullanma tarihi geçtiyse cihazı atın.
  - Tekrar istatidilgide önce cihazı sürtülmelidir.

### Olası Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar herhangi bir sinir onarımı cerrahi işleminde ortaya çıkabilir ve şunları içerir: Ağrı, enfeksiyon, azalmış veya artmış sinir hassasiyeti ve anestezi kullanımları ile ilgili komplikasyonlar