

AxoGuard[®] Nerve Protector
 Distributed by:
 AxoGen, Incorporated
 13631 Progress Blvd., Suite 400
 Alachua, Florida 32615
 Phone: (386) 462-6880
 Toll Free: (888) 296-4361
 Fax: (386) 462-6881
 CustomerCare@AxoGenInc.com
 www.AxoGenInc.com

FP0067-038

CE 0123

EC REP
 Cook Biotech Incorporated
 1425 Innovation Place
 West Lafayette, Indiana 47906 U.S.A.
 Phone: (317) 997-5121
 Toll Free: (888) 299-4224
 Fax: (765) 497-2361

EC Representative:
 Cook Ireland
 O'Halloran Road
 National Technological Park
 Limerick, IRELAND
 Phone: +353 61 334440

©2015 Tradex, 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 a surgical 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 comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. When hydrated, AxoGuard[®] Nerve Protector is easy to handle, soft, pliable, nonflammable, 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
 AxoGuard[®] Nerve Protector is indicated for the repair of peripheral nerve injuries where there is no gap. 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 is 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.
- Discard all open and unused portions of the device.
- Device is sterile provided the package is dry, unopened and undamaged. Do not use the 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 reuse device prior to rehydration.

Possible Complications

Possible complications can occur with any nerve repair surgical procedure including pain, infection, decreased or increased nerve sensitivity and complications associated with use of 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 material 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: Always handle AxoGuard[®] Nerve Protector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

- 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 operating 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.
- 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.
- 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.
- 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, but not more than 20 minutes.
- Position the AxoGuard[®] Nerve Protector around the nerve (Figure 1). If retracted, re-approximate the nerve ends (Figure 2). 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 enclose the nerve, and/or stay sutures to the nerve epineurium away from the coaptation site. See Figure 3 for completed repair.

Repair of peripheral nerve injuries where there is no gap

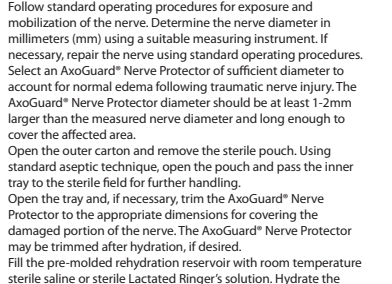


Figure 1

OR

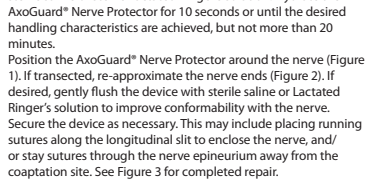


Figure 2

Figure 3

Re-approximate nerve ends

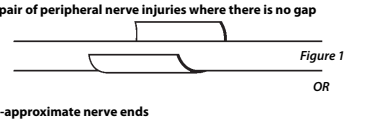


Figure 1

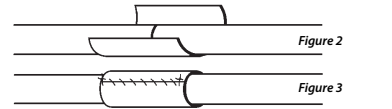


Figure 2

Figure 3

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 provided in a plastic tray and outer 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 peel pouch appears to be open or damaged.

Inquiries

For additional information, to place an order or to report adverse events, contact:
AxoGen Customer Care: 888-AXOGEN1 (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

| | |
|--|--|
| | 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 esté abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno. |
| | 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. Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid. |

ESPAÑOL

Descripción

El AxoGuard[®] Nerve Protector es un implante quirúrgico 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 está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela por completo durante el proceso de cicatrización. Cuando se hidrata, el AxoGuard[®] Nerve Protector ofrece flexión, es fácil de manipular, blando, flexible, no desmenuzable, no 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 es suministrado estéril para un solo uso y en una amplia variedad de tamaños que satisficán las necesidades de los cirujanos.

Indicaciones de uso
 El AxoGuard[®] Nerve Protector está indicado para la reparación de lesiones del nervio periférico cuando no hay brecha. 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.

NOTE: 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 reesterilice el dispositivo.
- 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.

Possible complications

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

If you produce cualquiera de las siguientes situaciones y no puede resolverlo, considere la posibilidad de retirar con cuidado el dispositivo:

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

Conservación

El AxoGuard[®] Nerve Protector debe conservarse en un lugar seco y libre y a temperatura ambiente.

Esterilización

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso recomendadas

NOTE: 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 medido 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 la dimensiones adecuadas para cubrir la parte dañada del nervio. El AxoGuard[®] Nerve Protector puede recortarse después de la hidratación, si así se desea.

4. Llene el depósito de rehidratación premoldeado con solución salina estéril o solución de Ringer lactado estéril a temperatura ambiente. Hidrate el AxoGuard[®] Nerve Protector durante 10 segundos o hasta lograr las características de manipulación deseadas, pero no más de 20 minutos.

5. Coloque el AxoGuard[®] Nerve Protector alrededor del nervio (Figura 1). Si el nervio requiere secciónado transversalmente, vuelva a unir sus extremos (Figura 2). Si lo desea, irrigue suavemente el dispositivo con solución salina estéril o solución de lactato Ringer estéril 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 epineurio del nervio en dirección contraria a la del lugar de la coaptación. Consulte la Figura 3 para ver la reparación completa.

Reparación de lesiones de nervios periféricos donde no hay brecha

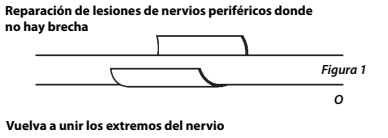


Figure 1

O

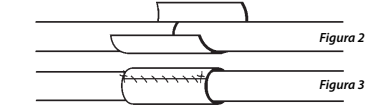


Figure 2

Figure 3

Vuelva a unir los extremos del nervio

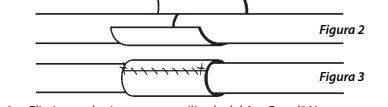


Figure 1

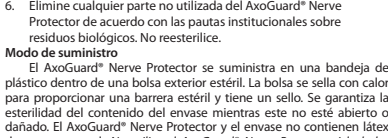


Figure 2

Figure 3

6. Elimine cualquier parte no utilizada del AxoGuard[®] Nerve Protector de acuerdo con las pautas institucionales sobre residuos biológicos. No reesterilice.

Modo de suministro

El AxoGuard[®] Nerve Protector se suministra en una bandeja de plástico dentro de una bolsa exterior estéril. La bolsa se sella con calor para proporcionar una barrera exterior y tiene un sello. Se garantiza la esterilidad del contenido del envase mientras este no esté 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-AXOGEN1 (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 daños, embalados para evitar daños.

Símbolos utilizados en el etiquetado

DEUTSCH

Beschreibung

Der AxoGuard[®] Nerve Protector ist ein chirurgisches Implantat, das periphere Nerven schützt ohne sie einzuengen. Der AxoGuard[®] Nerve Protector ist als Schnittstelle zwischen dem Nerv und dem umgebenden Gewebe konzipiert. Der AxoGuard[®] Nerve Protector besteht aus einer extrazellulären Matrix (ECM) und wird während des Heilungsprozesses vollständig umgebildet. Wenn der AxoGuard[®] Nerve Protector hydratisiert ist, er ist einfach zu handhaben, weich, biegsam, fest gebunden 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 Nähte zu halten. Der AxoGuard[®] Nerve Protector wird steril, ausschließlich für den Einmalgebrauch und in verschiedenen Größen geliefert, um die Anforderungen von Chirurgen zu erfüllen.

Anwendungsbereiche
 Der AxoGuard[®] Nerve Protector ist für die Reparatur peripherer Nervenverletzungen indiziert, bei denen kein Spalt vorliegt. 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 nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu reesterilisieren und/oder erneut zu verwenden, kann zu einer Verschädigung des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheithe führen.
- Produkt nicht reesterilisieren.**
- Alle geöffneten und nicht verwendeten Teile des Produkts entsorgen.
- Das Produkt ist steril, vorausgesetzt die Verpackung ist trocken, nicht geöffnet und unbeschädigt. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packungsverriegelung 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, verringerte Empfindlichkeit und Komplikationen während der Anästhesie. 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
- Allergische Reaktion
- Akute oder chronische Entzündung (bei der anfänglichen Anwendung chirurgischen Implantatmaterials kann es zu einer vorübergehenden, leichten, örtlich begrenzten Entzündung kommen)

Lagerung

Dieser AxoGuard[®] Nerve Protector ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur zu lagern.

Sterilisation

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Empfohlene Gebrauchsanleitung

HINWEIS: Beim Umgang mit dem AxoGuard[®] Nerve Protector immer aseptische Verfahren verwenden. Kontakt mit Latexhandschuhen minimieren.

- Chirurgische Standardverfahren für die Freilegung und Mobilisierung des Nervs 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.
- Den äußeren Verpackungskarton öffnen und den sterilen Beutel herausnehmen. Den Beutel mit sterilen Standardverfahren öffnen und die innere Schale zur weiteren Handhabung in das sterile Feld einbringen.
- Die Schale öffnen und bei Bedarf den AxoGuard[®] Nerve Protector auf die zur Abdeckung des beschädigten Teils des Nervs geeigneten Maße zuschneiden. Der AxoGuard[®] Nerve Protector kann auf Wunsch nach der Hydrilation abgeschnitten werden.
- Das AxoGuard[®] Nerve Protector steril, ausschließlich für den Kochsalzlösung- oder steriler Ringer-Laktat-Lösung von Raumtemperatur füllen. Den AxoGuard[®] Nerve Protector 10 Sekunden lang oder bis Erreichen der gewünschten Handhabungsmerkmale, aber nicht länger als 20 Minuten hydratisieren.
- Den AxoGuard[®] Nerve Protector um den Nerv herum positionieren (Abbildung 1). Bei einer Durchtrennung die Nervenenden wieder angehenken (Abbildung 2). 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 ja nach Bedarf befestigen. Dies kann das Setzen von fortlaufenden Nähten entlang des Längsschlitzes zum Einschließen des Nervs und/oder von Haltenähnten durch das Epineurium des Nervs weg von der Koaptationsstelle beinhalten. Siehe Abbildung 3 für eine abgeschlossene Reparatur.

Reparación de lesiones del nerv periphérico en l'absence de discontinués

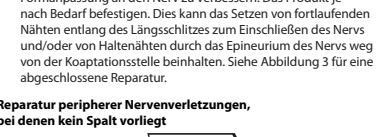


Figure 1

OU

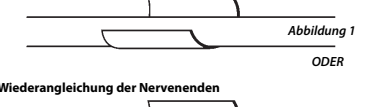


Figure 2

Figure 3

Rapprocher les extrémités nerveuses



Figure 1



Figure 2

Figure 3

Wiederangleich der Nervenenden

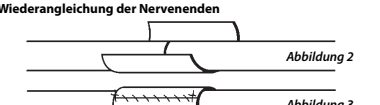


Figure 1

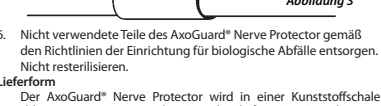


Figure 2

Figure 3

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

Lieferform

Der AxoGuard[®] Nerve Protector wird in einer Kunststoffschale umschlossen von einem sterilen Beutel geliefert. Der Beutel ist zur Erhaltung einer Sterilbarriere hitzeversiegt und weist eine abzehbare Versiegelung auf. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität des Inhalts garantiert. Der AxoGuard[®] Nerve Protector und die Verpackung enthalten kein Naturkautschuklatex. Den AxoGuard[®] Nerve Protector nicht verwenden, wenn die abzehbare Versiegelung des Beutels scheinbar geöffnet oder beschädigt ist.

Anfragen

Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung unerwünschter Ereignisse:
AxoGen Customer Care: 1-888-AXOGEN1 (1-888-296-4361, in den USA)
E-Mail: CustomerCare@AxoGenInc.com

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

Verwendete Beschriftungssymbole

| | |
|--|--|
| | Consultar el modo d'emploi |
| | Date limite d'utilisation |
| | Ne pas réutiliser après ouverture |
| | Número de lot |
| | Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale |
| | Fabricant |
| | Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. |
| | Hersteller |
| | Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid. |

Français

Description

L'AxoGuard[®] Nerve Protector est un implant chirurgical qui assure une protection sans constriction des nerfs périphériques. L'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 porosx. L'AxoGuard[®] Nerve Protector est flexible pour adapter au mouvement 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 dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

Indications
 L'AxoGuard[®] Nerve Protector est indiqué pour la réparation des lésions du nerf périphérique en l'absence de discontinuités. Il est fourni stérile et est destiné à un 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.

- 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 reesteriliser 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 dispositif 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

- Possible complication 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.
- Qualsua que l'une des complications suivantes et incapable de les résoudre, un retrait prudent du dispositif doit être envisagé :
- Infection
- Réaction allergique
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale d'un greffon chirurgical peut être associée à une inflammation transitoire, modérée et localisée)

Stockage

L'AxoGuard[®] Nerve Protector doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

Stérilisation

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

Mode d'emploi recommandé

REMARQUE: Toujours manipuler l'AxoGuard[®] Nerve Protector en employant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec des gants en latex.

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Empfohlene Gebrauchsanleitung

HINWEIS: Beim Umgang mit dem AxoGuard[®] Nerve Protector eine aseptische Verfahren verwenden. Kontakt mit Latexhandschuhen vermeiden.

- 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 adapté. Si nécessaire, réparer le nerf en suivant les procédures opérationnelles standard. Sélectionner un AxoGuard[®] Nerve Protector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un oedème 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.
- Ouvrir le carton extérieur et sortir la pochette stérile. En employant une technique aseptique standard, ouvrir la pochette et placer la barquette à l'intérieur sur le champ stérile pour une manipulation ultérieure.
- 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 également la bande intérieure pour la rehydratation.
- Remplir le réservoir de réhydratation pré-moulé avec du sérum physiologique stérile ou de la solution Ringer Lactate stérile à température ambiante. Hydrater l'AxoGuard[®] Nerve Protector pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées, mais pas pendant plus de 20 minutes.
- Positionner l'AxoGuard[®] Nerve Protector autour du nerf (Figure 1). En cas de transection, rapprocher les extrémités nerveuses (Figure 2). Si le cila est souhaité, rincer avec précaution le dispositif avec du sérum physiologique stérile 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 faire des sutures de surjet le long de la fessure longitudinale pour entourer le nerf, et/ou des sutures de fixation à travers l'épéneurie du nerf, à l'écart du site de coaptation. Voir la réparation terminée sur la Figure 3.

REMARQUE: Maneggiare sempre AxoGuard[®] Nerve Protector utilizzando una tecnica asettica. Limitare al massimo il contatto usando guanti in lattice.

1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e la mobilizzazione del nervo. Determinare il diametro in millimetri (mm) del nervo usando uno strumento di misurazione adatto. Se necessario, riparare il nervo utilizzando procedure operative standard

NEDERLANDS

Beschrijving

De AxoGuard® Nerve Protector is een chirurgisch implantaat dat zorgt voor niet-restriktieve bescherming van perifere zenuwen. AxoGuard® Nerve Protector wordt gebruikt als scheidingstaag tussen de zenuw en het omliggende weefsel. AxoGuard® Nerve Protector bestaat uit een extracellulaire matrix (ECM) en wordt tijdens het genezingsproces volledig gereconstrueerd. In gehydrateerde toestand is AxoGuard® Nerve Protector gemakkelijk te hanteren, zacht, pluisbaar, niet brios, en poreus. AxoGuard® Nerve Protector is flexibel zodat het meesgeeft bij beweging van het gewricht en de bijbehorende zaden, en is mechanisch sterk genoeg om gehecht te kunnen worden. AxoGuard® Nerve Protector is stiel en geleedste, in diverse maten om aan de behoeften van de chirurg te voldoen, en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Aanwijzingen voor gebruik

AxoGuard® Nerve Protector is bestemd voor het repareren van onderbrekingen in perifere zenuwen op plaatsen waar geen tussenuimte aanwezig is. De AxoGuard® Nerve Protector wordt stiel geleedste en is bestemd voor eenmalig gebruik.

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 bij wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

OPMERKING: Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor vasculaire toepassingen.

Veiligheidsaanbevelingen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik.
- Problemen 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 niet opnieuw steriliseren.
- Geen alle geopende en ongebruikte delen van het hulpmiddel wassen.
- Het hulpmiddel is steriel mits de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als de verzegeling van de verpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik het hulpmiddel weg als door verkeerd gebruik beschadiging of contaminatie heeft kunnen optreden, of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Het hulpmiddel niet herstellen vóór rehydratie.

Moegelijkheid

Moegelijkheid ontstaat door verschillende chirurgische ingreep kunnen complicaties optreden, waaronder pijn, infectie, verminderde of toegenomen zenuwgevoeligheid, en complicaties in verband met het gebruik van anesthesie.

Achtereven de volgende toestanden worden genoemd en deze niet kan worden verholpen, moet voorzichtige verwijdering van het hulpmiddel worden overwogen:

- Infectie
- Allergische reactie
- Acute of chronische ontsteking (het voor het eerst aanbrengen van chirurgisch graftmateriaal kan gepaard gaan met tijdelijke, lichte, gelokaliseerde ontsteking)

Bewaring

Deze AxoGuard® Nerve Protector moet op een schone, droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard.

Sterilizatie

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

OPMERKING: Pas bij het hanteren 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 zenuw diameter in millimeters (mm) met behulp van een geschikt 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 aangewezen 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 bijgeknip tot de hydratatie.
- Vul het voorgevormde rehydratatieservoir met steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing van kamertemperatuur. Hydrateer de AxoGuard® Nerve Protector in de zenuw om de zenuw te hydrateren. Het wettelijke hanteringsvoorschrift beschrijft welke verkerken, maar niet langer dan 20 minuten.
- Plaats de AxoGuard® Nerve Protector rond de zenuw (afbeelding 1).

In het geval van transsectie voert u een reapproximatie van de zenuwuiteinden uit (afbeelding 2). Spoel het hulpmiddel desgevraagd voorzichtig met steriele fysiologische zoutoplossing of met Ringer-lactaatoplossing om het meer voldoende te maken ten opzichte van de zenuw. Zet het hulpmiddel vast naar vereist. Hiervoor moeten mogelijk doorlopende hechtingen langs de longitudinale incisie worden aangebracht om de zenuw te omsluiten, en/of tijdelijke hechtingen door het epineurium van de zenuw, uit de buurt van de coarptieplaats. In afbeelding 3 ziet u het voltooidte herstel.

Herstel van tusselen aan perifere zenuwen op plaatsen waar geen tussenuimte aanwezig is

- Zie gebruiksaanwijzing

Afbeelding 1

OF

Afbeelding 2

Afbeelding 3
- Gooi alle ongebruikte delen van de AxoGuard® Nerve Protector weg volgens de institutionele richtlijnen voor biologisch afval. Niet opnieuw steriliseren.

Wijze van levering

AxoGuard® Nerve Protector wordt geleverd in een plastic bakje en een steriele buitenzakje. Het zakje wordt met een warmtetal afgifticht om een steriele barrière te verkrijgen, en de lasnaad is verpakking. De inhoud van de verpakking is gearandeerd steriel, tenzij de verpakking is beschadigd is. De AxoGuard® Nerve Protector en de verpakking moeten worden behandeld als AxoGuard® Nerve Protector niet gebruikt als het afpelbare zakje open of beschadigd blijkt.

INLICHTINGEN

Neem voor het aanvragen van aanvullende informatie, het plaatsen van een bestelling of het melden van ongewenste voorvallen contact op met:

AxoGen Klantenzorg: 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 steriele product moet verpakt in ongeopende, onbeschadigde dozen getoetseed worden, om beschadiging te voorkomen.

Symbelen 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 vo orschrijver van een arts worden verkocht
- Fabrikant
-  Steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is. Sterilisiemethode – ethyleenoxide.

EΛΛΗΝΙΚΑ

To AxoGuard® Nerve Protector είναι ένα χειρουργικό εμφύτευμα που παρέχει μη-επιεχόμενη προστασία και περιεχόμενο νεύρου. To AxoGuard® Nerve Protector έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως επιφανειακή επαφή μεταξύ του νεύρου και του περιβάλλοντα ιστού. Το AxoGuard® Nerve Protector είναι μια ελαστικότητα θραυστά και αναδιοργανωμένη μήκως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκατάστασης. Όταν ενυδατώνεται, το AxoGuard® Nerve Protector είναι εύκολο στον χειρισμό, μαλακό, εύπλαστο, μη εμβρόμητο και πορώδες. Το AxoGuard® Nerve Protector είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέπει την κίνηση της άρθρωσης και των σχετικών τενόντων και έχει επαρκή μηχανική ισχύ ώστε να αντιστατή ρωγμάτων. Το AxoGuard® Nerve Protector μπορεί να εγείσει, για μία μόνο χρήση, και σε πολλούς μεγεθών, ή να κλασωθεί τις ανάγκες του χειρουργού.

Ενδείξεις χρήσης

To AxoGuard® Nerve Protector ενδείκνυται για την αποκατάσταση κακώσεων, παραρημάτων, σπινθηρώδους, νεύρων, και ενός κλάσματος. Το AxoGuard® Nerve Protector παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY

Όσο το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολίσ ιατρό.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

Ανανεώσιμες

To AxoGuard® Nerve Protector είναι χημείας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερίδρωσή σε υλικού χημείας προέλευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε γυναικείες εφαρμογές.
Προειδοποίηση

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο.
- Προσβάλετε επανειλημμένως, επανανοστεύστε ή/και επανανοργανωστικώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μεταβολή ισχύος.
- Μην επανααστερεύετε τη συσκευή.
- Απορρίψτε όλα τα τμήματα της συσκευής που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή παρατάει στεγνά εάν η συσκευασία της παραμένει στείλη, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν το σφράγισμα της συσκευασίας της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή μηλική μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παροβεί η ηγεμονία λήξης της συσκευής.
- Μην ράβετε τη συσκευή πριν από την επανυδάτωση.

Δυναμικές επιπτώσεις

Στις δυναμικές επιπτώσεις που μπορούν να εμφανιστούν οι επηρεασμένες χειρουργικές επιβίβαση αποκατάστασης νεύρων συσκευής, μεταξύ των οποίων είναι η απόδοση της συσκευής, η αυξημένη αναστορία των νεύρων και επιπτώσεις που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και οι ασθενείς δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν τη πρόβλεψη να εξετασθεί το ενδεχόμενο προεκτικής αφαίρεσης της συσκευής:

- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση
- Οξύ ή χρόνια φλεγμονή (ή αρχική εφαρμογή) υλικών χημείας προέλευσης, καθώς και διαβήτης να σχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή.

Φύλλα

To AxoGuard® Nerve Protector θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασιακό διαστήριο.

Αποστείρωση

Αυτή η συσκευή είναι αποστείρωθεί με οξείδιο του αζώτου.

Συνιστάμενες οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός του AxoGuard® Nerve Protector θα πρέπει να γίνεται πάντοτε με άσηπτη τεχνική. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.

- Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν την άσσηπτη της συστοποίησης του νεύρου. Προσδιορίστε το διάμετρο του νεύρου σε χιλιοστά (mm), χρησιμοποιώντας κατάλληλο όργανο μέτρησης. Αν είναι απαραίτητο, αποκαταστήστε το νεύρο χρησιμοποιώντας τυπικές διαδικασίες λειτουργίας. Επλήθετε το AxoGuard® Nerve Protector επαρκώς διατηρού, η οποία να καλύπτει υπόψη της το φυσιολογικό οίδημα μετά από τραυματική κάθωση του νεύρου. Η διάμετρος του AxoGuard® Nerve Protector θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1-2 mm μεγαλύτερη από τη μετρούμενη διάμετρο του νεύρου και αρκετά μεγάλη ώστε να καλύπτει την προσβλήσιμη περιοχή.
- Ανοίξτε το εξωτερικό χάρτινο κάλυπ και ασφαρίστε τη στείρα θήκη. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και περάστε τον εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο για περαιτέρω χειρισμό.
- Ανοίξτε τον δίσκο και, εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το AxoGuard® Nerve Protector στις κατάλληλες διαστάσεις για την κάλυψη του τραυματισμένου τμήματος του νεύρου. Το AxoGuard® Nerve Protector μπορεί να περαιοστεί μετά την ενυδάτωση, εάν επιθυμείτε.
- Πληρώστε το προδιαμορφωμένο άσσηπτο εντύπωμα σε στεπτικό φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer’s lactate σε θερμοκρασιακό διαστήριο. Ενυδατώστε το AxoGuard® Nerve Protector για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να επιτύχετε το επιθυμητό χρώμα. Χρησιμοποιήστε τυπική άσηπτη τεχνική, αποκαταστήστε το στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer’s lactate για να βελτιστοποιήτε την εφαρμογή στο νεύρο. Απορρίψτε τη συσκευή, όπως απαιτείται, εάν δεν είναι αποκαταστασιμώ.
- Ποιοθετήστε το AxoGuard® Nerve Protector γύρω από το νεύρο (Εικόνα 1). Εάν έχει υποστεί διατομή, επανοσυμμορφώστε τα άκρα του νεύρου (Εικόνα 2). Εάν επιθυμείτε, εκπλύνετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer’s lactate για να βελτιστοποιήτε την εφαρμογή στο νεύρο. Απορρίψτε τη συσκευή, όπως απαιτείται, εάν δεν είναι αποκαταστασιμώ.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του AxoGuard® Nerve Protector, σύμφωνα με τις απαιτηθινές οδηγίες του ιδρύτη, για να βελτιστοποιήσετε τη φυσική ασφάλειά. Μην επανααστερεύετε.

Τρόπος διάθεσης

To AxoGuard® Nerve Protector παρέχεται σε πλαστικό δίσκο, ο οποίος περιλαμβάνει σε εξωτερική στείρα θήκη. Η θήκη έχει θερμοκρασιλβή ώστε να παρέχει στείρο περιβάλλον και έχει αποκαλούμενη ασφαλή. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι εγγυημένα στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Το AxoGuard® Nerve Protector είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέπει την κίνηση της άρθρωσης και των σχετικών τενόντων και έχει επαρκή μηχανική ισχύ ώστε να αντιστατή ρωγμάτων. Το AxoGuard® Nerve Protector μπορεί να εγείσει, για μία μόνο χρήση, και σε πολλούς μεγεθών, ή να κλασωθεί τις ανάγκες του χειρουργού.

Τα πρόσθετες πληροφορίες, για να τοποθετήσετε μία παραγγελία ή να αγοράσετε αναπληρωτικό συμμάτριο, επιστοινηθείτε με:

Τηλέφωνο πωλητών της AxoGen: **888-AXOGEN1 (888-296-4361)**

Διαύθονση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail): **CustomerCare@AxoGenInc.com**

- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του AxoGuard® Nerve Protector, σύμφωνα με τις απαιτηθινές οδηγίες του ιδρύτη, για να βελτιστοποιήσετε τη φυσική ασφάλειά.

Επανασυμμορφώση των άκρων του νεύρου

Εικόνα 2

Εικόνα 3
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του AxoGuard® Nerve Protector, σύμφωνα με τις απαιτηθινές οδηγίες του ιδρύτη, για να βελτιστοποιήσετε τη φυσική ασφάλειά.

Αποκατάσταση κακώσεων περιφερικών νεύρων, όπου δεν υπάρχει χάσμα

TURKCE

Tanın

AxoGuard® Nerve Protector periferel sinirler için kısıtlayıcı olmayan amaçla sağlığı zararlı bir implanttır. AxoGuard® Nerve Protector sinir ile çevre doku arasında bir aralayıc olarak şekilde tasarlanmıştır. AxoGuard® Nerve Protector ekstraleüler matristen yapılmş olup iyileşme sürecinde tamamen tekniğin birimidir. AxoGuard® Nerve Protector elastikliğinde kullandım kolay, yumuşak, esnek, kolay kırılmaz ve gürbüzlebilir. AxoGuard® Nerve Protector eklem ve ilgili tendonların hareketlerine uygun sağlayıcak şekilde esnek ve sürtürleri tutacak yeterli mekanik kuvvete sahiptir. AxoGuard® Nerve Protector sadece tek kullandım için stiel olarak ve cerrahi ihtiyaçlarını karşılamak üzere çeşitli boyut ve şekillerde tasarlanmıştır, ancak sadece bir kullanıma uygundur.

Rx ONLY

Özellikleri

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

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

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

NOTA: *Bu cihazın vasküler uygulamalarda kullanılması amaçlanmamştır. Önemli*

- Bu cihaz sadece tek kullandım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullandım girişimleri cihaz arasında veya hasatlık bulmasınaya ya açabilir.
- Cihaz tekrar sterilize etmeyin.
- Cihazın tüm aılıms ve kullandımını kısımlarına.
- Ambalajı kırılmı veya hasarız olması kaydıyla cihaz sterildir. Ambalajı mühürü hasarlı veya açıldı cihaz kullandımın.
- Yardı kullandımın kayınkalanın muhtemel bir hasar veya kontaminasyon şük konusuu ise veya cihazın son kullandım tarihi geçtinise şük atın.
- Tekrar ısladılman dan önce cihaz sütlürlemyein.

Ölasi Komplikasyonlar

Bu cihaz etkinleştirilmeden herhangi bir sinir onarım cerrahi işleminde ortaya çıkabilir ve sinirleri içere: Ağrı, enfeksiyon, azalmış veya artmış sinir hassasiyeti ve anestezi kullandımına ilişkin komplikasyonlar.

Ağadıkları durumlarand herhangi biri ortaya çık ve giderilemezse cihaz dikalitece kullanılmamalıdır.

- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Akut veya kronik enflamasyon (cerrahi greft materyallerinin iki kez uygulanması gerekir, hafif, lokal enflamasyonu ilaikiilen-dirilirdir)

Saklama

AxoGuard® Nerve Protector oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Sterilizasyon

Bu cihaz etilen-oksit ile sterilize edilmektedir.

Önemli Kullanma Talimatı

NOT: *AxoGuard® Nerve Protector’s daima aseptik teknik ile kullandır. Latex eldivenlerle temas etme aza indirir.*

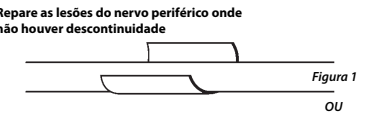
1. Sinirler ekspozisyon ve mobilizasyonu için standart ameliyat işlemlerine uygun. Uygun bir ölçü altı kullandırın sinir çapını milimetre (mm) cinsinden belirleyin. Gerçekleştir sinir standart ameliyat işlemleri kullandırın onarım. Travmatik sinir hasarını onarımında normal ölçüleri idemler üzere yeteeri çap büyüklüğüne sahip bir AxoGuard® Nerve Protector seçin.

AxoGuard® Nerve Protector çapı, ölçülen sinir çapından en az 1-2 mm daha geniş olmalı ve etkilenen alanı kapsamaya yetecek büyüklüğe olmalıdır.

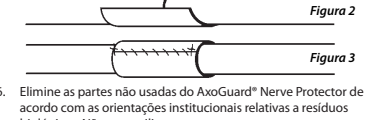
- Distal kartaonu açın ve steril poşeti çıkarm. Standart aseptik teknik kullandırın; poşeti açın ve içi tepsiyle daha sonra kullandım için steril aletle alınak.
- Tepsiyi açın ve AxoGuard® Nerve Protector’s sinirini hasarlı kısmını takip edin ve uygun boyutlarda kesin. AxoGuard® Nerve Protector’i sterilize edin altına suya damlatarak kesinleştirin.
- Onceden kalıplanmış tekniği slatma hazırlayın oda sıcaklığında steril salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu ile doldurun. AxoGuard® Nerve Protector’i 10 saniye süreye veya 20 dakikadan fazla olmaksızın üzere istenilen kullandım öğzellikleri ile edikleme kaldır ıslatın.
- AxoGuard® Nerve Protector’s sinir etrafında korumalandırın (Şekil 1). Kesilmiye sinir uçlarını tekrar birbirine yaklaştırm (Şekil 2). İstenilen, sinirle uyumlu olarak artırmak için cihazın yavaşça steril salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu getiririn. Cihaz hareketliği şekilde sabitleyin. Bu, siniri çevrelemek üzere uzulamasına yakın boyunca derinlere sütlürler yerleştirmeye üzere uzulamasına bölgenisind uzak olarak sinir epinörjuma içinden geçici sütlürler yerleştirmeyi içerebilir. Tamamlanmış onarım için bakınız Şekil 3.

- Abra a caixa de cartão exterior e retire a bolsa estéril. Recomendado a uma técnica aséptica padrão, abra a bolsa e coloque o tabuleiro interno no campo estéril para a posterior manipulação.

- Abra o tabuleiro e, se necessário, corte o AxoGuard® Nerve Protector nas dimensões adequadas para abranger a parte danificada do nervo. O AxoGuard® Nerve Protector pode ser cortado após a hidratação, se desejar.
- Existem reservatórios de reidratação pre-moldados com soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente. Hidrate o AxoGuard® Nerve Protector durante 10 segundos ou até obter as características de manuseamento desejadas, mas não durante mais de 20 minutos.
- Posicione o AxoGuard® Nerve Protector à volta do nervo (figura 1). Se existir uma lesão, reproximite as extremidades dos nervos (figura 2). Se desejar, irrigue suavemente o dispositivo com soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril para melhorar a conformabilidade com o nervo. Fixe o dispositivo, conforme necessário. Esta fracção poderá incluir a colocação de suturas contínuas ao longo da fenda longitudinal para envolver o nervo e o suporte de fixação através do epineuro longo do local de coaptação. Veja a reparação completa na figura 3.



Repare as lesões do nervo periférico onde não houver descontinuidade.



Apresentação

O AxoGuard® Nerve Protector é fornecido num tabuleiro plástico dentro de uma bolsa estéril. A bolsa é termoselada conferindo assim uma barreira estéril e tem ainda um selo destracável. A esterilidade do conteúdo da embalagem é garantida exceto se a embalagem estiver aberta ou tenha sido danificada. O AxoGuard® Nerve Protector e a embalagem não contém látex de borra de cacau natural. Não utilize o AxoGuard® Nerve Protector se a embalagem destracável parecer estar aberta ou danificada.

Questões






Para obter mais informações, 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 desolver o dispositivo, é necessário obter autorização do Apoió ao Cliente da AxoGen. O produto estéril tem de ser devolvido em caixa de cartão 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
- Rx ONLY** Atençaõ: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
-  Fabricante
- STERILE/O** Estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilização — óxido de etileno.

Tanın

AxoGuard® Nerve Protector periferel sinirler için kısıtlayıcı olmayan amaçla sağlığı zararlı bir implanttır. AxoGuard® Nerve Protector sinir ile çevre doku arasında bir aralayıc olarak şekilde tasarlanmıştır. AxoGuard® Nerve Protector ekstraleüler matristen yapılmş olup iyileşme sürecinde tamamen tekniğin birimidir. AxoGuard® Nerve Protector elastikliğinde kullandım kolay, yumuşak, esnek, kolay kırılmaz ve gürbüzlebilir. AxoGuard® Nerve Protector eklem ve ilgili tendonların hareketlerine uygun sağlayıcak şekilde esnek ve sürtürleri tutacak yeterli mekanik kuvvete sahiptir. AxoGuard® Nerve Protector sadece tek kullandım için stiel olarak ve cerrahi ihtiyaçlarını karşılamak üzere çeşitli boyut ve şekillerde tasarlanmıştır, ancak sadece bir kullanıma uygundur.

Rx ONLY

Bu semböl şu anlama gelir:

DİKKAT: ABD federal kanunları, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılabcek şekilde kısıtlatır.

Bu ürünün eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmasını amaçlanmıştır.

AxoGuard® Nerve Protector, domuz kanyadından elde edilmiş olup, domuz materyalinin bilinen hassasiyeti olan hastalar için kullandılmamaktadır.

NOT: Bu cihazın vasküler uygulamalarda kullanılmasını amaçlanmamıştır. Önemli

- Bu cihaz sadece tek kullandım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullandım girişimleri cihaz arasında veya hasatlık bulmasınaya ya açabilir.
- Cihaz tekrar sterilize etmeyin.
- Cihazın tüm aılıms ve kullandımını kısımlarına.
- Ambalajı kırılmı veya hasarız olması kaydıyla cihaz sterildir. Ambalajı mühürü hasarlı veya açıldı cihaz kullandımın.
- Yardı kullandımın kayınkalanın muhtemel bir hasar veya kontaminasyon şük konusuu ise veya cihazın son kullandım tarihi geçtinise şük atın.
- Tekrar ısladılman dan önce cihaz sütlürlemyein.

Ölasi Komplikasyonlar

Bu cihaz etkinleştirilmeden herhangi biri ortaya çık ve giderilemezse cihaz dikalitece kullanılmamalıdır.

- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Akut veya kronik enflamasyon (cerrahi greft materyallerinin iki kez uygulanması gerekir, hafif, lokal enflamasyonu ilaikiilen-dirilirdir)

Saklama

AxoGuard® Nerve Protector oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

Sterilizasyon

Bu cihaz etilen-oksit ile sterilize edilmektedir.

Önemli Kullanma Talimatı

NOT: *AxoGuard® Nerve Protector’s daima aseptik teknik ile kullandır. Latex eldivenlerle temas etme aza indirir.*

1. Sinirler ekspozisyon ve mobilizasyonu için standart ameliyat işlemlerine uygun. Uygun bir ölçü altı kullandırın sinir çapını milimetre (mm) cinsinden belirleyin. Gerçekleştir sinir standart ameliyat işlemleri kullandırın onarım. Travmatik sinir hasarını onarımında normal ölçüleri idemler üzere yeteeri çap büyüklüğüne sahip bir AxoGuard® Nerve Protector seçin.

AxoGuard® Nerve Protector çapı, ölçülen sinir çapından en az 1-2 mm daha geniş olmalı ve etkilenen alanı kapsamaya yetecek büyüklüğe olmalıdır.

- Distal kartaonu açın ve steril poşeti çıkarm. Standart aseptik teknik kullandırın; poşeti açın ve içi tepsiyle daha sonra kullandım için steril aletle alınak.
- Tepsiyi açın ve AxoGuard® Nerve Protector’s sinirini hasarlı kısmını takip edin ve uygun boyutlarda kesin. AxoGuard® Nerve Protector’i sterilize edin altına suya damlatarak kesinleştirin.
- Onceden kalıplanmış tekniği slatma hazırlayın oda sıcaklığında steril salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu ile doldurun. AxoGuard® Nerve Protector’i 10 saniye süreye veya 20 dakikadan fazla olmaksızın üzere istenilen kullandım öğzellikleri ile edikleme kaldır ıslatın.
- AxoGuard® Nerve Protector’s sinir etrafında korumalandırın (Şekil 1). Kesilmiye sinir uçlarını tekrar birbirine yaklaştırm (Şekil