

 **axoguard**
nerve connector



Distributed by:

 **axogen**

Axogen Corporation
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, Florida 32615 USA
1.888.Axogen1 (1.888.296.4361)
1.386.462.6800
customer care@axogeninc.com
www.axogeninc.eu



Manufactured by:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place
West Lafayette, Indiana 47906 U.S.A.

©2021 Axogen Corporation

CE
2797

EC REP

EC Representative:
Cook Biotech Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686

CH REP

Swiss Representative:
Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

October 2021

FP0131-01D

Symbols Used on Labeling



Caution
Atención
Vorsicht
Attention
Attenzione
Forsigtig
Försiktighet
Forsiktig
Let op
Προσοχή
Aviso
Dikkat
Figyelem
Pozor
Uwaga



Use-by date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Utiliser avant
Data di scadenza
Anvendes inden
Används före
Utløpsdato
Uiterste gebruksdatum
Ημερομηνία λήξης
Data de validade
Son kullanna tarihi
Lejárati idő
Datum použitelnosti
Termin ważności



Do not re-use
No reutilizar
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Må ikke genanvendes
Får inte återanvändas
Skal ikke gjenbrukes
Niet opnieuw gebruiken
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Não reutilizar
Tekrar kullanmayın
Tilos ismételtlen felhasználni
Nepoužívejte opakovaně
Nie używać powtórnie



Batch code
Código de lote
Chargenbezeichnung
Code de lot
Codice del lotto
Batchkode
Satsnummer
Kode for parti
Batchcode
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Parti Kodu
Gyártási tétel kódja
Kód šarže
Numer serii



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Producent
Tillverkare
Produsent
Fabrikant
Κατασκευαστής
Fabricante
Üretici
Γυάρτό
Výrobce
Producent

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilisation mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Esterilizado com óxido de etileno
Etilen oksitle sterilize edilmiştir
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterylizowany tlenkiem etylenu



Keep dry
Mantener seco
Vor Nässe schützen
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Holdes tørr
Droog houden
Διατηρείτε στεγνό
Manter seco
Kuru Tutun
Szárason tartandó
Chraňte před vlhkem
Chronić przed wilgocią



Magnetic resonance safe
Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)
Magnetresonanzsicher (MR Safe)
Sans danger avec la résonance magnétique (MR Safe)
Sicuro per la risonanza magnetica (MR Safe)
MR-sikker (MR Safe)
MR-säker (MR Safe)
Magnetresonanssikker (MR Safe)
Veilig voor MRI (MR Safe)
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR Safe)
Seguro para ressonância magnética (MR Safe)
Manyetik Rezonans Güvenli (MR Safe)
MR-biztonságos (MR Safe)
Bezpečný při vyšetření MRI (MR Safe)
Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Safe)

REF

Catalogue number
Número de catálogo
Bestellnummer
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Catalogusnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalog numarası
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy

EC REP

European authorized representative
Representantes autorizados en Europa
Bevollmächtigter in der EU
Mandataire agréé dans l'Union européenne
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant i Europa
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab
Gemachtigde in Europa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado da Comunidade Europeia
Avrupa onaylı temsilci
Hivatalos európai képviselő
Zplnomocněný zástupce v Evropě
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fabricagedatum
Ημερομηνία κατασκευής
Data de fabricaçã
Üretim tarihi
Gyártás dátuma
Datum výroby
Data produkcji

CH **REP**

Swiss Authorized Representative
Representante autorizado en Suiza
Schweizer Bevollmächtigter
Mandataire sis en Suisse
Mandatario svizzero
Autoriseret repræsentant i Schweiz
Auktoriserad representant i Schweiz
Autorisert representant i Sveits
Zwitserse gemachtigde
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
Representante autorizado na Suíça
İsviçre Yetkili Temsilcisi
Meghatalmazott képviselő Svájcban
Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

Description

The Axoguard Nerve Connector is a surgical implant designed to align and connect peripheral nerves. Axoguard Nerve Connector is designed to be an interface between the nerve and the surrounding tissue, thus providing a protective environment for natural peripheral nerve healing. Axoguard Nerve Connector is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. Animal model data suggests that the Axoguard Nerve Connector is quickly vascularized in situ and gradually remodeled into a connective tissue structure similar to nerve epineurium over several months¹. When hydrated, Axoguard Nerve Connector is easy to handle, soft, pliable, nonfriable, and porous. Axoguard Nerve Connector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. Axoguard Nerve Connector 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 Connector is indicated for the repair of peripheral nerve discontinuities with gaps up to 5 mm. The Axoguard Nerve Connector 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 Connector 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 reprocess, resterilize, 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 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 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:

- Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction
- Infection

Storage

The Axoguard Nerve Connector 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 Connector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the nerve (see Figure 1). Determine the nerve diameter in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument. Select an Axoguard Nerve Connector of sufficient diameter to account for normal edema following traumatic nerve injury and to allow easy insertion of the nerve stumps into the device.



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 Connector to a length that is appropriate for the nerve gap. Allow for a maximum 5 mm nerve gap and at least 2 mm on the proximal and distal stumps for insertion into the connector. The Axoguard Nerve Connector 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 Connector for 10 seconds or until the desired handling characteristics are achieved, but not more than 20 minutes.
5. Hemostasis of both nerve stumps must be achieved prior to beginning the entubulation procedure. In the event a tourniquet is used, release the tourniquet and achieve hemostasis before beginning the entubulation procedure.
6. Use non-absorbable suture to secure the Axoguard Nerve Connector in place. Pass the suture through the wall of the tube from outside to inside, at least 1 mm from the edge (see Figure 2). Then pass the suture transversely through the epineurium of one nerve stump at a distance of at least 1 mm from the cut nerve face. Reverse the suture and pass it through the wall of the Axoguard Nerve Connector by pulling the suture so that the nerve stump is drawn into the tube. Tie the suture so that it is secure but avoid generating tension in the suture itself. If desired, add an additional suture to secure the device.



7. Use a syringe to gently flush the lumen of the Axoguard Nerve Connector with sterile saline or Lactated Ringer's solution (Figure 3). Repeat the suturing procedures described above with the opposite nerve stump (Figure 4). Fill the interior of the Axoguard Nerve Connector with saline or Lactated Ringer's solution (Figure 5). See Figure 6 for completed repair.

NOTE: Clinical literature has shown that better outcomes are found with using conduits with a gap of 5 mm or less.^{2,3}

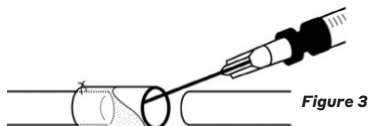


Figure 3



Figure 4

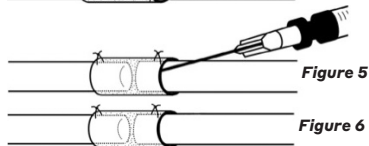


Figure 5



Figure 6

8. Discard any unused portions of the Axoguard Nerve Connector according to institutional guidelines for biological waste. Do not resterilize.

How Supplied

Axoguard Nerve Connector 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 Connector and packaging do not contain natural rubber latex. *Do not use if the Axoguard Nerve Connector peel pouch appears to be open or damaged.*

References

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Inquiries

For additional information, to place an order, or to report adverse events, contact:

Axogen Customer Care: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customer care@axogeninc.com

Returned Goods Policy

Authorization from Axogen Customer Care must be obtained prior to returning product. Sterile product must be returned in unopened, undamaged cartons, packed to prevent damage.

‡ Axogen Corp. owns registrations for, or other trademark rights in the “a” mark; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; and AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in various countries throughout the world.

ESPAÑOL

Descripción

El dispositivo Axoguard Nerve Connector es un implante quirúrgico diseñado para alinear y conectar los nervios periféricos. Axoguard Nerve Connector está diseñado para ser una interfase entre el nervio y el tejido circundante, con lo que proporciona un entorno protector para la curación natural de los nervios periféricos. El dispositivo Axoguard Nerve Connector está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela completamente durante el proceso de cicatrización. Los datos de los modelos animales sugieren que Axoguard Nerve Connector se vasculariza rápidamente in situ y que se remodela gradualmente como una estructura de tejido conectivo similar al epineuro del nervio durante varios meses. Al hidratarse, el dispositivo Axoguard Nerve Connector es fácil de manejar, suave, flexible, no friable y poroso. Al ser flexible, Axoguard Nerve Connector se adapta al movimiento de la articulación y los tendones asociados, y tiene suficiente resistencia mecánica para sostener suturas. El dispositivo Axoguard Nerve Connector se proporciona estéril, para un solo uso y en diferentes tamaños para satisfacer las necesidades del cirujano.

Indicaciones de uso

Axoguard Nerve Connector está indicado para la reparación de discontinuidades de los nervios periféricos con espacios de hasta 5 mm. Axoguard Nerve Connector se suministra estéril y está previsto para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

Contraindicaciones

Axoguard Nerve Connector es de origen porcino y no debería utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material porcino.

NOTA: Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en aplicaciones vasculares.

Precauciones

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el dispositivo.**
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, sin abrir y no presenta daños. No utilice el dispositivo si el sellado del paquete está dañado o abierto.
- Deseche el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- No suture el dispositivo antes de la rehidratación.

Posibles complicaciones

Con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de nervios pueden darse complicaciones, que incluyen dolor, infección, disminución o aumento de la sensibilidad nerviosa y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

Si se presenta alguna de las siguientes afecciones y no se puede resolver, debe considerarse la extracción cuidadosa del dispositivo:

- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Infección

Almacenamiento

El dispositivo Axoguard Nerve Connector debe conservarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

Esterilización

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso recomendadas

NOTA: Siempre manipule el dispositivo Axoguard Nerve Connector aplicando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Siga los procedimientos operativos estándar para la exposición y la movilización del nervio (véase la figura 1). Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado. Seleccione un dispositivo Axoguard Nerve Connector de un diámetro suficiente, que tenga en cuenta el edema normal que se forma después de una lesión nerviosa traumática y que permita una fácil inserción de los muñones nerviosos en el dispositivo.



Figura 1

2. Abra la caja exterior y retire la bolsa estéril. Mediante una técnica aséptica estándar, abra la bolsa y pase la bandeja interna al campo estéril para su posterior manipulación.
3. Abra la bandeja y, si es necesario, recorte el dispositivo Axoguard Nerve Connector para que tenga una longitud adecuada para el espacio nervioso. Permita un espacio de nervio máximo de 5 mm y mínimo de 2 mm en los muñones proximal y distal para la inserción en el conector. El dispositivo Axoguard Nerve Connector se puede recortar después de la hidratación si se desea.
4. Llene el depósito de rehidratación premoledado con solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de lactato sódico compuesta estéril. Hidrate el dispositivo Axoguard Nerve Connector durante 10 segundos o hasta que se obtengan las características de manipulación deseadas, pero durante no más de 20 minutos.
5. Debe lograrse la hemostasia de ambos muñones nerviosos antes de comenzar el procedimiento de conexión. En caso de que se utilice un torniquete, suelte el torniquete y logre la hemostasia antes de comenzar el procedimiento de conexión.
6. Utilice hilo de sutura no reabsorbible para asegurar el dispositivo Axoguard Nerve Connector en su lugar. Pase el hilo de sutura a través de la pared del tubo, desde fuera hacia dentro, al menos a 1 mm del borde (véase la figura 2). Luego, pase el hilo de sutura transversalmente a través del epineuro de un muñón nervioso a una distancia de al menos 1 mm de la cara del nervio cortado. Invierta la sutura y pásela a través de la pared del dispositivo Axoguard Nerve Connector tirando de la sutura para que el muñón del nervio quede introducido en el tubo. Ate el hilo de sutura para que quede firme, pero evite generar tensión en la propia sutura. Si lo desea, agregue una sutura adicional para asegurar el dispositivo.



Figura 2

- Utilice una jeringa para enjuagar suavemente el lumen del dispositivo Axoguard Nerve Connector con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta estéril (figura 3). Repita los procedimientos de sutura descritos anteriormente con el muñón nervioso opuesto (figura 4). Llene el interior del dispositivo Axoguard Nerve Connector con solución salina o solución de lactato sódico compuesta (figura 5). Consulte la figura 6 para ver la reparación completa.

NOTA: La bibliografía clínica ha demostrado unos mejores resultados al usar conductos con un espacio de 5 mm o menos.^{2,3}



- Deseche las partes sin usar del dispositivo Axoguard Nerve Connector de acuerdo con las pautas del centro para desechos biológicos. No reesterilice el dispositivo.

Presentación

El dispositivo Axoguard Nerve Connector se proporciona en una bandeja de plástico con una bolsa estéril externa. La bolsa está termosellada para proporcionar una barrera estéril y tiene un sellado despegable. El contenido del paquete tiene garantía de esterilidad salvo si el paquete está abierto o dañado. El dispositivo Axoguard Nerve Connector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No lo utilice si la bolsa pelable de Axoguard Nerve Connector parece abierta o dañada.*

Referencias

- Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
- Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
- Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Consultas

Para obtener información adicional, realizar un pedido o informar de reacciones adversas, comuníquese con:

Atención al cliente de Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

Correo electrónico: customercare@axogeninc.com

Política de devolución de dispositivos

Se debe obtener la autorización de Atención al cliente de Axogen antes de hacer una devolución de productos. Los productos estériles deben devolverse en sus cajas de cartón sin daños y sin abrir, embalados para evitar daños.

‡ Axogen Corp. ha registrado o posee otros derechos de marca comercial con respecto a la marca "a"; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; y AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR en varios países.

DEUTSCH

Beschreibung

Der Axoguard Nerve Connector ist ein chirurgisches Implantat, das für die Ausrichtung und Verbindung von peripheren Nerven konzipiert ist. Der Axoguard Nerve Connector ist als Schnittstelle zwischen dem Nerv und dem umgebenden Gewebe konzipiert und bietet so eine schützende Umgebung für die natürliche Heilung der peripheren Nerven. Der Axoguard Nerve Connector besteht aus einer extrazellulären Matrix (ECM) und wird während des Heilungsprozesses vollständig umgewandelt. Tierversuchsdaten legen nahe, dass der Axoguard Nerve Connector in situ rasch vaskularisiert und über mehrere Monate hinweg allmählich in eine Bindegewebsstruktur ähnlich dem Epineurium umgewandelt wird.¹ Nach der Hydrierung ist der Axoguard Nerve Connector leicht zu handhaben, weich, biegsam, fest gebunden und porös. Der Axoguard Nerve Connector ist flexibel, um Bewegungen des Gelenks und der zugehörigen Sehnen zu ermöglichen, und mechanisch fest genug, um Halt für Nahtmaterial zu bieten. Der Axoguard Nerve Connector wird steril, nur zum einmaligen Gebrauch sowie in einer Reihe von Größen für verschiedene chirurgische Anforderungen geliefert.

Verwendungszweck

Der Axoguard Nerve Connector ist für die Reparatur von Diskontinuitäten in peripheren Nerven mit einem Spalt von bis zu 5 mm indiziert. Der Axoguard Nerve Connector wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

Kontraindikationen

Der Axoguard Nerve Connector wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material verwendet werden.

HINWEIS: Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung bei Gefäßanwendungen bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Das Produkt nicht erneut sterilisieren.**

- Alle offenen, aber unbenutzten Anteile des Produkts entsorgen.
- Das Produkt ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt bei beschädigtem oder geöffnetem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Produkt entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Vor der Rehydrierung keine Nähte im Produkt anlegen.

Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Komplikationen sind bei allen chirurgischen Verfahren zur Nervenreparatur möglich und umfassen Schmerzen, Infektionen, herabgesetzte oder erhöhte Sensibilität des Nerven sowie Komplikationen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Anästhetika.

Falls es zu einem der folgenden Zustände kommt und keine Besserung zu erzielen ist, ist die vorsichtige Entfernung des Produkts in Betracht zu ziehen.

- Akute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von chirurgischen Implantatmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion
- Infektion

Lagerung

Der Axoguard Nerve Connector sollte in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur gelagert werden.

Sterilisation

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Empfehlungen zum Gebrauch

HINWEIS: Den Axoguard Nerve Connector stets unter aseptischen Kautelen handhaben. Den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

1. Den Nerv gemäß den üblichen chirurgischen Vorgehensweisen freilegen und mobilisieren (siehe Abbildung 1). Den Durchmesser des Nerven in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen. Einen Axoguard Nerve Connector mit einem ausreichenden Durchmesser verwenden, der das nach einer traumatischen Nervenverletzung normale Ödem berücksichtigt und eine einfache Einführung der Nervenstümpfe in das Produkt ermöglicht.



Abbildung 1

2. Den äußeren Karton öffnen und den sterilen Beutel herausnehmen. Den Beutel unter den üblichen aseptischen Kautelen öffnen und die innere Schale zur weiteren Handhabung in das sterile Feld legen.
3. Die Schale öffnen und bei Bedarf den Axoguard Nerve Connector auf die für die Größe des Nervenzwischenraums geeignete Länge zuschneiden. Zwischen den Nervenenden ist ein Abstand von maximal 5 mm zulässig; am proximalen und distalen Stumpfende mindestens 2 mm zur Einführung in den Nervenverbinder beibehalten. Der Axoguard Nerve Connector kann auf Wunsch nach der Hydrierung gekürzt werden.
4. Das vorgeformte Rehydrierungsreservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Lactat-Lösung füllen, die Raumtemperatur aufweist. Den Axoguard Nerve Connector 10 Sekunden lang oder bis zum Erreichen der gewünschten Handhabungseigenschaften, jedoch nicht länger als 20 Minuten, hydrieren.
5. Vor Beginn der Einbringung in den Tubus muss an beiden Nervenstümpfen die Hämostase erzielt werden. Wenn eine Staubeinde verwendet wird, diese lösen und die Blutung stillen, bevor mit der Einbringung in den Tubus begonnen wird.

6. Nicht resorbierbares Nahtmaterial zum Befestigen des Axoguard Nerve Connector in seiner Position verwenden. Die Naht mindestens 1 mm vom Rand entfernt von außen nach innen durch die Tubuswand legen (siehe Abbildung 2). Anschließend den Faden in einem Abstand von mindestens 1 mm von der Nervenschnittfläche quer durch das Epineurium eines der Nervenstümpfe führen. Den Faden umkehren und durch die Wand des Axoguard Nerve Connector führen; dabei so am Faden ziehen, dass der Nervenstumpf in den Tubus gezogen wird. Den Faden fest, jedoch spannungsfrei verknoten. Wenn gewünscht eine weitere Naht anlegen, um das Produkt zu befestigen.



Abbildung 2

7. Das Lumen des Axoguard Nerve Connector mit einer Spritze und steriler Kochsalz- oder Ringer-Lactat-Lösung vorsichtig durchspülen (Abbildung 3). Die oben beschriebenen Nahtverfahren am gegenüberliegenden Nervenstumpf wiederholen (Abbildung 4). Den Innenraum des Axoguard Nerve Connector mit Kochsalz- oder Ringer-Lactat-Lösung füllen (Abbildung 5). Abbildung 6 zeigt eine abgeschlossene Reparatur.

HINWEIS: Aus der klinischen Literatur geht hervor, dass Conduits bei einer Lücke von 5 mm oder weniger bessere Ergebnisse erzielen.^{2,3}

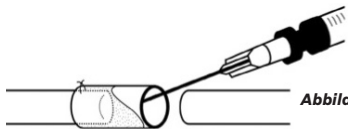


Abbildung 3



Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6

8. Eventuelle unbenutzte Teile des Axoguard Nerve Connector nach den Richtlinien des Krankenhauses für biologischen Abfall entsorgen. Nicht resterilisieren.

Lieferform

Der Axoguard Nerve Connector wird in einer Kunststoffschale umschlossen von einem sterilen Beutel geliefert. Der Beutel wird zur Erzielung einer Sterilbarriere hitzeversiegelt und weist eine abziehbare Versiegelung auf. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität des Inhalts garantiert. Der Axoguard Nerve Connector und die Verpackung enthalten keinen Naturkautschuklatex. *Nicht verwenden, falls die abziehbare Beuterversiegelung des Axoguard Nerve Connector sichtbar offen oder beschädigt ist.*

Quellen

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Anfragen

Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung unerwünschter Ereignisse:

Axogen Kundendienst: +1-888-Axogen1 (888-296-4361)

E-Mail: customercare@axogeninc.com

Regeln für die Warenrückgabe

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.

‡ Axogen Corp. ist Inhaber der eingetragenen Marke oder anderer Markenrechte an „a“;
AXOGEN; AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR und AXOGEN,
REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in zahlreichen Ländern weltweit.

FRANÇAIS

Description

L'Axoguard Nerve Connector est un implant chirurgical conçu pour aligner et connecter les nerfs périphériques. L'Axoguard Nerve Connector est conçu pour servir d'interface entre le nerf et les tissus environnants, fournissant ainsi un environnement protecteur pour la cicatrisation naturelle des nerfs périphériques. L'Axoguard Nerve Connector se compose d'une matrice extracellulaire (MEC) et son remodelage complet s'effectue au cours du processus de cicatrisation. Les données provenant de modèles animaux suggèrent que l'Axoguard Nerve Connector est rapidement vascularisé in situ et progressivement remodelé en quelques mois, en une structure de tissus conjonctifs similaire à l'épinièvre du nerf. Lorsqu'il est hydraté, l'Axoguard Nerve Connector est facile à manipuler, souple, pliable, non friable et poreux. La souplesse de l'Axoguard Nerve Connector 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 Connector est fourni stérile, à usage unique exclusivement, et dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

Indications

L'Axoguard Nerve Connector est indiqué pour la réparation des discontinuités du nerf périphérique avec des écarts allant jusqu'à 5 mm. L'Axoguard Nerve Connector est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

Contre-indications

L'Axoguard Nerve Connector est dérivé de porcs et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés de porcs.

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

Mises en garde

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.
- **Ne pas restériliser le dispositif.**
- Jeter toutes les parties ouvertes et inutilisées du dispositif.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser le dispositif si la fermeture de l'emballage est endommagée ou ouverte.
- Jeter le dispositif si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas suturer le dispositif avant la réhydratation.

Complications possibles

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 associées à l'utilisation de l'anesthésie.

Si l'un des états suivants se produit et ne peut pas être résolu, envisager le retrait prudent du dispositif :

- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffe chirurgicale peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique
- Infection

Conservation

L'Axoguard Nerve Connector doit être conservé dans un lieu 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 Connector en employant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.

1. Se conformer aux procédures opérationnelles standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf (voir la figure 1). Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) en utilisant un instrument de mesure adapté. Sélectionner un Axoguard Nerve Connector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un œdème normal suite à une lésion nerveuse traumatique et pour permettre une insertion facile des extrémités nerveuses dans le dispositif.



Figure 1

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

3. Ouvrir le plateau et, si nécessaire, couper l'Axoguard Nerve Connector à la longueur appropriée pour combler l'écart entre les extrémités nerveuses. Laisser un écart maximum de 5 mm entre les extrémités nerveuses et laisser au moins 2 mm aux extrémités proximale et distale pour l'insertion dans le connecteur. Il est possible de couper l'Axoguard Nerve Connector après l'hydratation, selon les besoins.
4. Remplir le réservoir de réhydratation prémodélé avec du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer lactate stérile, à température ambiante. Hydrater l'Axoguard Nerve Connector pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées, sans dépasser 20 minutes.
5. L'hémostase des deux extrémités nerveuses doit être obtenue avant le début de la procédure d'entubulation. Si un garrot est utilisé, relâcher ce dernier et effectuer l'hémostase avant de commencer la procédure d'entubulation.
6. Utiliser une suture non résorbable pour fixer l'Axoguard Nerve Connector en place. Faire passer la suture à travers la paroi du tube de l'extérieur vers l'intérieur, à au moins 1 mm du bord (voir la figure 2). Ensuite, faire passer la suture de manière transversale à travers l'épinèvre d'une extrémité nerveuse, à une distance d'au moins 1 mm de la face coupée du nerf. Faire revenir la suture et la faire passer à travers la paroi de l'Axoguard Nerve Connector, en tirant dessus pour que l'extrémité nerveuse soit tirée dans le tube. Nouer la suture de manière à la fixer, mais éviter de générer une tension au niveau de la suture elle-même. Si nécessaire, ajouter une autre suture pour fixer le dispositif.



Figure 2

7. À l'aide d'une seringue, rincer avec précaution la lumière de l'Axoguard Nerve Connector avec du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer lactate stérile (figure 3). Répéter les procédures de suture décrites ci-dessus pour l'extrémité nerveuse opposée (figure 4). Remplir l'intérieur de l'Axoguard Nerve Connector avec du sérum physiologique ou une solution de Ringer lactate (figure 5). Voir la réparation terminée sur la figure 6.

REMARQUE : Les publications cliniques ont montré que de meilleurs résultats sont obtenus en utilisant des conduits avec un écart de 5 mm ou moins.^{2,3}



Figure 3

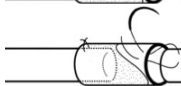


Figure 4

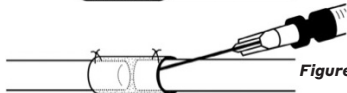


Figure 5



Figure 6

8. Jeter toutes les parties inutilisées de l'Axoguard Nerve Connector selon les directives de l'établissement relatives aux déchets biologiques. Ne pas restériliser.

Présentation

L'Axoguard Nerve Connector est fourni dans un plateau en plastique et une pochette extérieure stérile. La pochette est thermoscellée afin de fournir une barrière stérile, et elle est dotée d'une fermeture pelable. Le contenu de l'emballage est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'Axoguard Nerve Connector et l'emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. *Ne pas utiliser si la pochette pelable de l'Axoguard Nerve Connector semble être ouverte ou endommagée.*

Références

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Demandes d'informations

Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande ou signaler des événements indésirables, contacter :

Service clientèle Axogen : 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail : customercare@axogeninc.com

Règlement sur le renvoi de produits

L'autorisation du service clientèle Axogen doit être obtenue avant le renvoi du produit. Le produit stérile doit être renvoyé dans des cartons non ouverts et non endommagés, et emballé de manière à éviter tout endommagement.

‡ Axogen Corp. a déposé ou possède d'autres droits de marque concernant la marque « a » ; AXOGEN ; AXOGUARD ; AXOGUARD NERVE CONNECTOR et AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR dans divers pays du monde.

ITALIANO

Descrizione

Axoguard Nerve Connector è un impianto chirurgico previsto per allineare e collegare i nervi periferici. Axoguard Nerve Connector è stato sviluppato per fungere da interfaccia tra il nervo e il tessuto circostante e offre un ambiente protettivo per la guarigione naturale dei nervi periferici. Axoguard Nerve Connector è composto da una matrice extracellulare (ECM) che viene completamente rimodellata durante il processo di guarigione. I dati desunti da modelli animali suggeriscono che Axoguard Nerve Connector viene rapidamente vascolarizzato in situ e nel corso di svariati mesi viene gradualmente rimodellato in una struttura tissutale connettiva simile all'epinevrio del nervo¹. Quando è idratato, Axoguard Nerve Connector risulta facilmente manipolabile, morbido, malleabile, non friabile e poroso. Axoguard Nerve Connector è flessibile e in grado di adattarsi ai movimenti dell'articolazione e dei relativi tendini; possiede inoltre una resistenza meccanica sufficiente a tollerare le suture. Axoguard Nerve Connector è fornito sterile, esclusivamente monouso e in misure diverse per soddisfare le esigenze del chirurgo.

Indicazioni per l'uso

Axoguard Nerve Connector è destinato alla riparazione di discontinuità dei nervi periferici con gap di massimo 5 mm. Axoguard Nerve Connector viene fornito sterile ed è monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

Controindicazioni

Axoguard Nerve Connector è realizzato con materiale di origine suina e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.

NOTA: il presente dispositivo non è destinato all'uso in applicazioni vascolari.

Precauzioni

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- **Non risterilizzare il dispositivo.**
- Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate del dispositivo.
- Il dispositivo è sterile a condizione che la confezione sia asciutta, sigillata e non danneggiata. Non usare il dispositivo se il sigillo della confezione è danneggiato o aperto.
- Il dispositivo deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Non suturare il dispositivo prima della reidratazione.

Potenziali complicanze

Possibili complicanze possono verificarsi con qualsiasi procedura chirurgica di riparazione nervosa, e includono dolore, infezione, diminuzione o aumento della sensibilità nervosa e complicanze associate all'impiego di anestesia.

In presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni e dell'impossibilità di risolverla, va considerata l'eventualità di rimuovere con cautela il dispositivo:

- infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- reazione allergica
- infezione

Conservazione

Axoguard Nerve Connector deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

Sterilizzazione

Il presente dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Istruzioni per l'uso consigliate

NOTA: maneggiare sempre Axoguard Nerve Connector utilizzando una tecnica asettica. Ridurre al minimo il contatto con guanti in lattice.

1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e la mobilizzazione del nervo (vedere Figura 1). Determinare il diametro in millimetri (mm) del nervo usando uno strumento di misurazione adatto. Selezionare un Axoguard Nerve Connector di diametro sufficiente a contenere un normale edema conseguente a lesione traumatica del nervo e a consentire un facile inserimento dei monconi nervosi nel dispositivo.



2. Aprire la confezione esterna di cartone ed estrarre la busta sterile. Utilizzando una tecnica asettica standard, aprire la busta e collocare il vassoio interno nel campo sterile per l'ulteriore manipolazione.
3. Aprire il vassoio e, se necessario, tagliare Axoguard Nerve Connector a una lunghezza adeguata rispetto al gap del nervo. Prevedere un gap massimo del nervo di 5 mm e almeno 2 mm a ciascuna estremità del materiale per l'inserimento dei monconi prossimale e distale nel connettore. Axoguard Nerve Connector può essere tagliato dopo l'idratazione se necessario.
4. Riempire la vaschetta di reidratazione preformata con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente. Idratare Axoguard Nerve Connector per 10 secondi o fino al raggiungimento delle caratteristiche di manipolazione desiderate; non idratarlo mai per un periodo superiore a 20 minuti.
5. Prima di iniziare la procedura di tubulizzazione è necessario ottenere l'emostasi di entrambi i monconi nervosi. Nel caso in cui venga usato un laccio emostatico, rilasciare il laccio e ottenere l'emostasi prima di iniziare la procedura di tubulizzazione.
6. Usare una sutura non assorbibile per fissare in posizione Axoguard Nerve Connector. Far passare il filo da sutura attraverso la parete del tubo dall'esterno all'interno, ad almeno 1 mm dal bordo (vedere Figura 2). Far passare quindi il filo da sutura trasversalmente attraverso l'epinevrio di un moncone nervoso a una distanza di almeno 1 mm dalla faccia del nervo tagliato. Invertire la direzione del filo da sutura e farlo passare attraverso la parete di Axoguard Nerve Connector tirando la sutura in modo da attirare il moncone nervoso nel tubo. Legare la sutura per fissarla, evitando però di tenderla. Se necessario, aggiungere una sutura supplementare per fissare il dispositivo.



7. Usare una siringa per irrigare delicatamente il lume dell'Axoguard Nerve Connector con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile (Figura 3). Ripetere la procedura di sutura descritta sopra con il moncone nervoso opposto (Figura 4). Riempire l'interno dell'Axoguard Nerve Connector con soluzione fisiologica o soluzione di Ringer lattato (Figura 5). La Figura 6 mostra la riparazione completata.

NOTA: la letteratura clinica ha evidenziato che si ottengono esiti migliori utilizzando condotti con un gap non superiore a 5 mm.^{2,3}



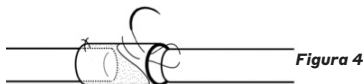


Figura 4

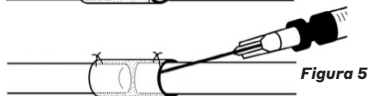


Figura 5



Figura 6

8. Eliminare le eventuali parti non utilizzate di Axoguard Nerve Connector in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti biologici. Non riutilizzare.

Confezionamento

Axoguard Nerve Connector viene fornito in un vassoio di plastica inserito in una busta sterile. La busta è sigillata a caldo per fornire una barriera sterile ed è dotata di un sigillo rimovibile. Il contenuto della confezione è garantito sterile a condizione che la confezione non sia aperta o danneggiata. Axoguard Nerve Connector e la relativa confezione non contengono lattice di gomma naturale. *Non utilizzare se la busta a strappo di Axoguard Nerve Connector appare aperta o danneggiata.*

Bibliografia

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Richiesta di informazioni

Per ulteriori informazioni, per effettuare un ordine o per segnalare eventi avversi, contattare:

Assistenza clienti Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Prassi per la restituzione della merce

Prima di restituire il dispositivo è necessario ottenere l'autorizzazione dall'Assistenza clienti Axogen. Il prodotto sterile deve essere reso in scatole di cartone chiuse, non danneggiate, e imballato in modo da evitare danni.

‡ Axogen Corp. è titolare delle registrazioni e degli altri diritti di marchio sul logo "a" e su AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in diversi Paesi del mondo.

Beskrivelse

Axoguard Nerve Connector er et kirurgisk implantat, der er beregnet til at justere og forbinde perifere nerver. Axoguard Nerve Connector er beregnet til at fungere som grænseflade mellem nerven og det omgivende væv og således skabe et beskyttende miljø for naturlig ophealing af perifere nerver. Axoguard Nerve Connector består af en ekstracellulær matrix (ECM) og omdannes fuldstændigt under helingsprocessen. Data fra dyremodeller tyder på, at Axoguard Nerve Connector hurtigt vaskulariseres in situ og gradvist omdannes til en bindevævsstruktur, der ligner nerveepineurium, i løbet af nogle måneder¹. I befugtet tilstand er Axoguard Nerve Connector let at håndtere, blødt, bøjeligt, ikke-skrøbeligt og porøst. Axoguard Nerve Connector kan bøjes, så det tilpasses leddets og de tilhørende seners bevægelser, og implantatet er tilstrækkeligt mekanisk stærkt til, at det kan sutureres. Axoguard Nerve Connector leveres sterilt og er udelukkende til engangsbrug. Det fås i en række forskellige størrelser for at opfylde kirurgens behov.

Tilsligtet anvendelse

Axoguard Nerve Connector er indiceret til reparation af afbrudte perifere nerver med huller på op til 5 mm. Axoguard Nerve Connector leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY

Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.

Dette produkt er beregnet til anvendelse af uddannet medicinsk personale.

Kontraindikationer

Axoguard Nerve Connector er afledt af svin og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for porcint materiale.

BEMÆRK: Produktet er ikke beregnet til vaskulære anvendelser.

Forholdsregler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbenhandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom.
- **Produktet må ikke resteriliseres.**
- Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Produktet er sterilt, så længe pakningen er tør, uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis pakningens forsegling er beskadiget eller åben.
- Bortskaf implantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Suturér ikke produktet før rehydrering.

Potentielle komplikationer

Der kan opstå mulige komplikationer i forbindelse med ethvert kirurgisk indgreb til reparation af nerver, herunder smerte, infektion, reduceret eller øget følsomhed af nerver samt komplikationer forbundet med brugen af anæstesi.

Hvis en eller flere af følgende tilstande opstår og ikke kan afhjælpes, bør forsigtig fjernelse af produktet overvejes:

- Akut eller kronisk inflammation (første anvendelse af kirurgiske implantatmaterialer kan være forbundet med forbigående, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion
- Infektion

Opbevaring

Axoguard Nerve Connector skal opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

Sterilisering

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

Foreslået brugsanvisning

BEMÆRK: Axoguard Nerve Connector skal altid håndteres med aseptisk teknik. Minimér kontakt med latexhandsker.

1. Følg kirurgiske standardprocedurer til eksponering og mobilisering af nerven (se figur 1). Bestem nervens diameter i millimeter (mm) vha. et egnet måleinstrument. Vælg en Axoguard Nerve Connector med en diameter, som tager hensyn til normalt ødem efter traumatisk nerveskade, og som gør det let at indføre nervestumperne i implantatet.



Figur 1

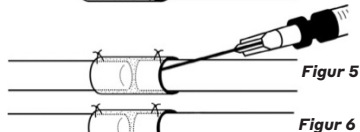
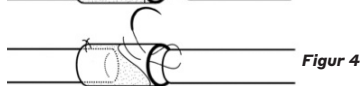
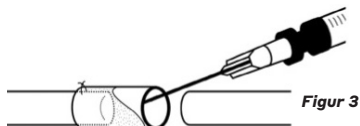
2. Åbn den ydre æske, og tag den sterile pose ud. Brug aseptisk standardteknik til at åbne posen og løfte den indvendige bakke over til det sterile felt til videre håndtering.
3. Åbn bakken, og hvis det er nødvendigt, klip Axoguard Nerve Connector til i en længde, der passer til nervehullet. Sørg for, at nervehullet er på højst 5 mm, og at der er mindst 2 mm materiale til rådighed på den proksimale og distale stump til indsætning i konnektoren. Axoguard Nerve Connector kan evt. tilklibes, efter implantatet er blevet fugtet.
4. Fyld det præformede rehydreringskammer med sterilt saltvand ved stuetemperatur eller med steril Ringers laktatopløsning. Fugt Axoguard Nerve Connector i 10 sekunder, eller indtil implantatet har opnået de ønskede håndteringsegenskaber, men ikke mere end 20 minutter.
5. Der skal være dannet hæmostase i begge nervestumper, før indgrebet til oprettelse af forbindelsesrøret påbegyndes. Hvis der anvendes tourniquet, skal denne løses, og hæmostase opnås, før indgrebet til oprettelse af forbindelsesrøret påbegyndes.
6. Brug ikke-resorberbar sutur til at fastgøre Axoguard Nerve Connector på plads. Før suturen gennem ørets væg, udefra og ind, mindst 1 mm fra kanten (se figur 2). Før derpå suturen i tværgående retning gennem epineurium på den ene nervestump i en afstand på mindst 1 mm fra forsiden af den afskårne nerve. Vend suturen i modsat retning, og før den gennem væggen af Axoguard Nerve Connector ved at trække i suturen sådan, at nervestumpen føres ind i røret. Bind suturen, så den sidder fast, men undgå at spænde selve suturen. Efter behov kan der anlægges en yderligere sutur til at holde implantatet på plads.



Figur 2

7. Brug en sprøjte til forsigtigt at skylle lumen på Axoguard Nerve Connector med sterilt saltvand eller Ringers laktatopløsning (figur 3). Gentag sutureringen som beskrevet ovenfor på den modsatte nervestump (figur 4). Fyld indersiden af Axoguard Nerve Connector med saltvand eller Ringers laktatopløsning (figur 5). Figur 6 viser den udførte reparation.

BEMÆRK: Klinisk litteratur har vist, at de bedste resultater opnås ved anvendelse af implantater til et hul på 5 mm eller mindre.^{2,3}



8. Bortskaf alle ubrugte dele af Axoguard Nerve Connector ifølge institutionens retningslinjer for biologisk affald. Må ikke resteriliseres.

Levering

Axoguard Nerve Connector leveres i en plastikbakke, der er pakket i en ydre steril pose. Posen er varmemeforseglet, så der dannes en steril barriere, og den har en aftrækkelig forsegling. Pakningens indhold er garanteret sterilt, medmindre den er åbnet eller beskadiget. Axoguard Nerve Connector og produktets emballage indeholder ikke naturligt latexgummi. *Må ikke bruges, hvis klæbeposen til Axoguard Nerve Connector viser tegn på at have været åbnet eller er beskadiget.*

Litteratur

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Forespørgsler

For yderligere oplysninger, bestilling eller rapportering af bivirkninger kontaktes:

Axogen kundeservice: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Politik for varereturnering

Det er nødvendigt at få en forudgående tilladelse fra Axogen kundeservice, før produktet kan returneres. Sterile produkter skal returneres i uåbnede, ubeskadigede æsker, som er emballeret på en måde, der beskytter mod skader.

‡ Axogen Corp. ejer registreringen af eller andre varemærkerettigheder til "a"-mærket; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; og AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR i forskellige lande over hele verden.

SVENSKA

Beskrivning

Axoguard Nerve Connector är ett kirurgiskt implantat avsett för inriktning och sammanfogning av perifera nerver. Axoguard Nerve Connector är avsett att utgöra en kontaktyta mellan nerven och den omgivande vävnaden, vilket ger en skyddande miljö för naturlig läkning av perifera nerver. Axoguard Nerve Connector består av en extracellulär matris (ECM) som fullständigt omformas under läkningsprocessen. Djurförsöksdata tyder på att Axoguard Nerve Connector snabbt vaskulariseras in situ och gradvis omformas till en bindvävsstruktur liknande nervens epineurium under flera månader¹. I befuktat tillstånd är Axoguard Nerve Connector lätt att hantera, mjukt, böjligt, icke-skört och poröst. Axoguard Nerve Connector är flexibelt för att kunna anpassas till rörelser i leden med tillhörande senor och har tillräcklig mekanisk styrka för att kunna hålla suturer. Axoguard Nerve Connector tillhandahålls steril, är endast avsett för engångsbruk och levereras i en mängd olika storlekar för att uppfylla kirurgens behov.

Avsedd användning

Axoguard Nerve Connector är avsett att användas vid reparation av skador i perifera nerver med avbrott på upp till 5 mm. Axoguard Nerve Connector tillhandahålls steril och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY

Denna symbol innebär följande:

WARNING: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på ordination från en läkare.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

Kontraindikationer

Axoguard Nerve Connector har härletts från en porcin källa och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot porcint material.

OBS! Denna enhet är ej avsedd för användning vid vasculära tillämpningar.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända enheten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- **Enheten får ej omsteriliseras.**
- Kassera alla öppna och oanvända delar av enheten.
- Enheten är steril så länge förpackningen förblir torr, öppnad och oskadad. Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Kassera enheten om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om enhetens utgångsdatum har passerats.
- Suturera ej enheten före befruktning.

Möjliga komplikationer

Potentiella komplikationer kan uppstå vid alla kirurgiska nervreparationsingrepp, inklusive smärta, infektion, reducerad eller ökad nervkänslighet och komplikationer i samband med anestesi.

Om något av följande tillstånd uppträder och inte kan behandlas bör försiktigt avlägsnande av enheten övervägas:

- Akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion
- Infektion

Förvaring

Axoguard Nerve Connector ska förvaras på en ren, torr plats vid rumstemperatur.

Sterilisering

Enheten har steriliserats med etylenoxid.

Rekommenderad bruksanvisning

OBS! Hantera alltid Axoguard Nerve Connector med hjälp av aseptisk teknik. Minimera kontakt med latexhandskar.

1. Följ standardförfaranden vid exponering och mobilisering av nerven (se figur 1). Fastställ nervdiametern i millimeter (mm) med ett lämpligt mätinstrument. Välj en Axoguard Nerve Connector med tillräcklig diameter för att ta hänsyn till normalt ödem efter traumatisk nervskada och för att möjliggöra enkel införing av nervändarna in i enheten.



Figur 1

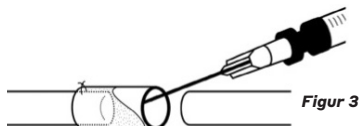
2. Öppna den yttre kartongen och ta ut den sterila påsen. Med hjälp av aseptisk teknik öppnar du påsen och för över den inre brickan till det sterila fältet för fortsatt hantering.
3. Öppna brickan och trimma vid behov Axoguard Nerve Connector till en längd som är lämplig för avbrottet i nerven. Medge högst 5 mm avbrott och minst 2 mm av de proximala och distala nervändarna vid införing in i enheten. Axoguard Nerve Connector kan vid behov trimmas efter beaktning.
4. Fyll den färformade befuktningsbehållaren med rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning. Befukta Axoguard Nerve Connector under 10 sekunder eller tills de önskade hanteringssegenskaperna uppnås, men inte längre än 20 minuter.
5. Hemostas av båda nervändarna måste uppnås innan tubuleringsingreppet påbörjas. I den händelse att stas används släpper du stasen och ser till att hemostas uppnås innan tubuleringsingreppet påbörjas.
6. Använd icke-resorberbar sutur för att säkra Axoguard Nerve Connector på plats. Suturera genom tubväggen från utsidan till insidan, minst 1 mm från kanten (se figur 2). Sätt sedan en tvärgående sutur genom epineurium på en nervände med ett avstånd på minst 1 mm från den snittade nervens yta. Reversera suturen och suturera genom väggen på Axoguard Nerve Connector genom att dra suturen så att nervänden dras in i tuben. Knyt suturen för att säkra den men undvik att generera spänning på själva suturen. Vid behov kan ytterligare en sutur sättas för att säkra enheten.



Figur 2

7. Använd en spruta för att spola genom lumen på Axoguard Nerve Connector med steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning (figur 3). Upprepa sutureringsprocedurerna som beskrivs ovan med den motsatta nervänden (figur 4). Fyll Axoguard Nerve Connector med koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning (figur 5). Se figur 6 för färdig reparation.

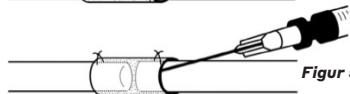
OBS! Klinisk litteratur har visat att bättre resultat uppnås med användning av implantat med ett avbrott på 5 mm eller mindre.^{2,3}



Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

8. Kassera alla oanvända delar av Axoguard Nerve Connector i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt avfall. Får ej omsteriliseras.

Leveransform

Axoguard Nerve Connector levereras på en plastbricka med steril ytterpåse. Påsen är värmeförseglad för att tillhandahålla en steril barriär och har en isärdragbar försegling. Innehållet i förpackningen garanteras vara sterilt såvida förpackningen inte är öppen eller skadad. Varken Axoguard Nerve Connector eller förpackningen innehåller naturligt latexgummi. Axoguard Nerve Connector får ej användas om den isärdragbara påsen verkar vara öppnad eller skadad.

Referenser

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Frågor

Använd följande kontaktuppgifter för ytterligare information, för att beställa eller för att rapportera biverkningar:

Axogens kundtjänst: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-post: customercare@axogeninc.com

Policy avseende retur av varor

Godkännande från Axogens kundtjänst måste erhållas innan en produkt returneras. Steril produkt måste returneras i öppnade, oskadade kartonger som förpackats för att förhindra skada.

‡ Axogen Corp. äger registreringarna av, eller andra varumärkesrättigheter till "a"-märket, AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR och AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR i olika länder världen över.

NORSK

Beskrivelse

Axoguard Nerve Connector er et kirurgisk implantat som er utformet for å innrette og koble sammen perifere nerver. Axoguard Nerve Connector danner et grensesnitt mellom nerven og det omkringliggende vevet, og sørger for et beskyttende miljø for naturlig tilheling av perifere nerver. Axoguard Nerve Connector består av en ekstracellulær matris (ECM) og omformes fullstendig i løpet av tilhelingsprosessen. Modelldata på dyr indikerer at Axoguard Nerve Connector raskt vaskulariseres in situ og omformes gradvis i løpet av flere måneder til en bindevevstruktur som ligner på nerve-epinevrium¹. Når Axoguard Nerve Connector er hydrert, er den letthåndterlig, myk, smidig, ikke-smuldrende og porøs. Axoguard Nerve Connector er fleksibel slik at det er mulig å bevege leddet og tilknyttede sener, og den har tilstrekkelig mekanisk styrke til å holde suturer. Axoguard Nerve Connector leveres steril, er kun til engangsbruk, og kan fås i ulike størrelser for å dekke kirurgens behov.

Indikasjoner for bruk

Axoguard Nerve Connector er indisert for reparasjon av diskontinuiteter i perifere nerver med brudd på opptil 5 mm. Axoguard Nerve Connector leveres steril og er tiltenkt for engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

Produktet er tiltenkt brukt av opplært lege/helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Axoguard Nerve Connector er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for materiale fremstilt av svin.

MERKNAD: Anordningen er ikke ment for bruk i vaskulære bruksområder.

Forholdsregler

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprocessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.
- **Anordningen skal ikke resteriliseres.**
- Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Anordningen er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Anordningen skal ikke brukes hvis pakningsforseglingen er skadet eller åpnet.

- Kasser anordningen hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon, eller hvis anordningens utløpsdato er passert.
- Anordningen skal ikke sutureres før rehydrering.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner kan forekomme med enhver kirurgisk prosedyre for reparasjon av nerver, inkludert smerter, infeksjon, redusert eller økt nervesensitivitet samt komplikasjoner forbundet med bruk av anestesi.

Hvis noe av det følgende inntreffer og ikke kan rettes opp, må det vurderes å fjerne anordningen forsiktig:

- Akutt eller kronisk inflammasjon (innledende bruk av kirurgiske graftmaterialer kan være forbundet med forbigående, mild, lokal inflammasjon)
- Allergisk reaksjon
- Infeksjon

Oppbevaring

Axoguard Nerve Connector skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

Sterilisering

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

Foreslått bruksanvisning

MERKNAD: Axoguard Nerve Connector må alltid håndteres med aseptisk teknikk. Minimer kontakt med latekshansker.

1. Følg standard operasjonsprosedyrer for eksponering og mobilisering av nerven (se figur 1). Fastslå nervens diameter i millimeter (mm) ved hjelp av et egnet måleinstrument. Velg en Axoguard Nerve Connector med tilstrekkelig diameter for å ta hensyn til normalt ødem etter traumatisk nerveskade og for å kunne sette nervestumpene enkelt inn i anordningen.



Figur 1

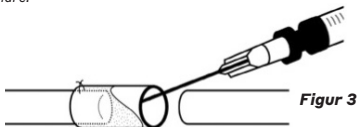
2. Åpne den ytre esken, og ta ut den sterile posen. Bruk standard aseptisk teknikk, åpne posen, og send det innvendige brettet til det sterile området for videre håndtering.
3. Åpne brettet, og beskjær om nødvendig Axoguard Nerve Connector til en lengde som er passende for nervebruddet. Ta høyde for et nervebrudd på maksimalt 5 mm samt minst 2 mm for den proksimale og den distale stumpen for innsetting i konektoren. Axoguard Nerve Connector kan om ønskelig beskjæres etter hydrering.
4. Fyll det forhåndsformede rehydreringsreservoaret med steril saltløsning med romtemperatur eller steril Ringers løsning. Hydrer Axoguard Nerve Connector i 10 sekunder eller til de ønskede håndteringsegenskapene er oppnådd, men ikke mer enn 20 minutter.
5. Hemostase for begge nervestumpene må oppnås før tubuleringsprosedyren påbegynnes. Dersom det brukes turnikké, skal turnikeet løsnes, og det skal oppnås hemostase før tubuleringsprosedyren påbegynnes.
6. Bruk ikke-absorberbar sutur til å feste Axoguard Nerve Connector på plass. Før suturen gjennom veggen på røret fra utsiden mot insiden, minst 1 mm fra kanten (se figur 2). Før deretter suturen transversalt gjennom epinevrium på én nervestump i en avstand på minst 1 mm fra den avskårne nerveflaten. Reverseer suturen, og før den gjennom veggen på Axoguard Nerve Connector ved å trekke i suturen slik at nervestumpen trekkes inn i røret. Knytt suturen slik at den er sikker, men unngå stramming i selve suturen. Hvis det er ønskelig, settes det inn en ytterligere sutur for å sikre anordningen.



Figur 2

7. Bruk en sprøyte til å spyle lumenet i Axoguard Nerve Connector forsiktig med steril saltløsning eller Ringers løsning (figur 3). Gjenta sutureringsprosedyrene som er beskrevet ovenfor, med den motsatte nervestumpen (figur 4). Fyll Axoguard Nerve Connector innvendig med saltløsning eller Ringers løsning (figur 5). Se den fullførte reparasjonen i figur 6.

MERKNAD: Klinisk litteratur har vist at det blir bedre resultater ved å bruke kanaler med en åpning på 5 mm eller mindre.^{2,3}



Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

8. Kast eventuelle ubrukte deler av Axoguard Nerve Connector i samsvar med institusjonens retningslinjer for biologisk avfall. Skal ikke resteriliseres.

Leveringsform

Axoguard Nerve Connector leveres i et plastbrett og en ytre steril pose. Posen er varmførsejlet for å danne en steril barriere og har en forsegling som kan trekkes av. Innholdet i pakningen er garantert sterilt så lenge pakningen ikke er åpnet eller skadet. Axoguard Nerve Connector og pakningen inneholder ikke naturlig gummlateks. *Skal ikke brukes hvis posen med Axoguard Nerve Connector ser ut til å være åpnet eller skadet.*

Referanser

- Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
- Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.

3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery*. 2017;37(3):256-263.

Spørsmål

Hvis du vil ha mer informasjon, legg inn en bestilling eller rapporterere uønskede hendelser, tar du kontakt med,

Axogens kundetjeneste: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-post: customercare@axogeninc.com

Regler for retur av varer

Det må innhentes autorisasjon fra Axogens kundetjeneste før produktet returneres. Sterile produkter må returneres i uåpnede, uskadde kartonger og være pakket for å hindre skade.

‡ Axogen Corp. eier registreringer for eller andre varemerkerettigheter til merket «a», AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR og AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR i ulike land over hele verden.

NEDERLANDS

Beschrijving

De Axoguard Nerve Connector is een chirurgisch implantaat dat wordt gebruikt om perifere zenuwen in één lijn te brengen en met elkaar te verbinden. De Axoguard Nerve Connector wordt gebruikt als scheidingslaag tussen de zenuw en het omliggende weefsel waardoor er een beschermende omgeving wordt gecreëerd voor het natuurlijk herstel van de perifere zenuw. De Axoguard Nerve Connector bestaat uit een extracellulaire matrix (ECM) en wordt tijdens het genezingsproces volledig geremodelleerd. Gegevens uit diemodellen wijzen erop dat de Axoguard Nerve Connector snel in situ wordt gevasculariseerd en geleidelijk wordt geremodelleerd tot een bindweefselstructuur die na een aantal maanden vergelijkbaar is met die van het zenuwepineurium¹. Wanneer het wordt gehydrateerd, is de Axoguard Nerve Connector makkelijk te hanteren, zacht, niet bros, plooibaar en poreus. De Axoguard Nerve Connector is flexibel zodat het meeeft bij bewegingen van het gewricht en de bijbehorende pezen, en is mechanisch sterk genoeg om gehecht te kunnen worden. De Axoguard Nerve Connector wordt steriel geleverd, in diverse maten om aan de behoeften van de chirurg te voldoen, en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De Axoguard Nerve Connector is bestemd voor het repareren van onderbrekingen in perifere zenuwen met tussenruimtes tot 5 mm. De Axoguard Nerve Connector wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

Contra-indicaties

De Axoguard Nerve Connector is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

NB: Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor vasculaire toepassingen.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren.**
- Voer alle geopende en ongebruikte onderdelen van het hulpmiddel af.
- 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.
- Voer het hulpmiddel af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel is verstreken.
- Het hulpmiddel niet hechten vóór rehydratie.

Mogelijke complicaties

Bij elke zenuwherstellende chirurgische ingreep kunnen complicaties optreden, waaronder pijn, infectie, verminderde of toegenomen zenuwgevoeligheid en complicaties in verband met het gebruik van anesthesie.

Als zich een van de volgende toestanden voordoet en deze niet kan worden verholpen, moet voorzichtige verwijdering van het hulpmiddel worden overwogen:

- Acute of chronische ontsteking (aanbrengen van chirurgisch prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met voorbijgaande, lichte, plaatselijke ontsteking.)
- Allergische reactie
- Infectie

Opslag

De Axoguard Nerve Connector moet op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard.

Sterilisatie

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

NB: Pas bij het hanteren van Axoguard Nerve Connector altijd een aseptische techniek toe. Beperk het contact met latexhandschoenen tot een minimum.

1. Volg de standaardwerkvoorschriften voor het blootleggen en mobiliseren van de zenuw (zie afbeelding 1). Bepaal de zenuwdiameter in millimeters (mm) met behulp van een geschikt meetinstrument. Selecteer een Axoguard Nerve Connector met een diameter die groot genoeg is om normaal oedeem als gevolg van een traumatische zenuwbeschadiging te kunnen omvatten en om de zenuwstompen gemakkelijk in het hulpmiddel te kunnen steken.



Afbeelding 1

2. 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.
3. Open het bakje en knip de Axoguard Nerve Connector zo nodig bij tot een lengte die geschikt is voor de tussenruimte in de zenuw. Houd rekening met een maximale tussenruimte in de zenuw van 5 mm en houd er rekening mee dat de proximale en distale stomp ten minste 2 mm in de geleider moeten steken. Indien gewenst kan de Axoguard Nerve Connector worden bijgeknipt na hydratatie.
4. Vul het voorgevormde rehydratatie-reservoir met een oplossing van steriel fysiologisch zout of steriel Ringerlactaat op kamertemperatuur. Hydrateer de Axoguard Nerve Connector gedurende 10 seconden of tot de gewenste hanterings eigenschappen zijn verkregen, maar niet langer dan 20 minuten.

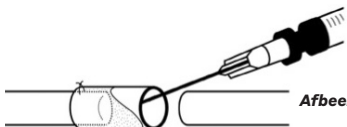
- Voordat met de omhullingsprocedure wordt begonnen, moet hemostase van beide zenuwstompen zijn bereikt. Als een tourniquet wordt gebruikt, maakt u eerst het tourniquet los en brengt u hemostase tot stand alvorens met de omhullingsprocedure te beginnen.
- Gebruik niet-resorbeerbaar hecht draad om de Axoguard Nerve Connector op zijn plaats vast te zetten. Haal de hecht draad van buiten naar binnen door de wand van de huls, ten minste 1 mm vanaf de rand (zie afbeelding 2). Haal de hecht draad vervolgens transversaal door het epineurium van één zenuwstomp op een afstand van ten minste 1 mm vanaf het eindvlak van de doorgesneden zenuw. Keer de hecht draad om en haal die door de wand van de Axoguard Nerve Connector door zodanig aan de hecht draad te trekken dat de zenuwstomp in de huls wordt getrokken. Knoop de hecht draad zodat deze vastzit maar voorkom dat er spanning op de hechting zelf komt te staan. Plaats, indien gewenst, een tweede hechting om het hulpmiddel vast te zetten.



Afbeelding 2

- Gebruik een spuit om het lumen van de Axoguard Nerve Connector voorzichtig te spoelen met een oplossing van steriel fysiologisch zout of Ringerlactaat (afbeelding 3). Herhaal de hierboven beschreven hechtprocedures voor de tegenoverliggende zenuwstomp (afbeelding 4). Vul het binnenste van de Axoguard Nerve Connector met een oplossing van fysiologisch zout of Ringerlactaat (afbeelding 5). Zie afbeelding 6 voor een voltooide reparatie.

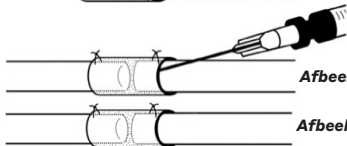
NB: Uit klinische literatuur blijkt dat de uitkomsten beter zijn bij gebruik van toevoerbanen met een tussenruimte van 5 mm of minder.^{2,3}



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5

Afbeelding 6

- Gooi alle ongebruikte delen van de Axoguard Nerve Connector weg volgens de institutionele richtlijnen voor biologisch afval. Niet opnieuw steriliseren.

Wijze van levering

De Axoguard Nerve Connector wordt geleverd in een plastic bakje en een steriel buitenzakje. Het zakje is afgedicht met een warmtelas om een steriele barrière te verkrijgen en de lasnaad is afpelbaar. De inhoud van de verpakking is gegarandeerd steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De Axoguard Nerve Connector en de verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex. *Niet gebruiken als het afpelbare zakje van de Axoguard Nerve Connector open of beschadigd blijkt.*

Literatuur

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Inlichtingen

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

AxoGen Klantenservice: 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 worden getourneerd, om beschadiging te voorkomen.

‡ Axogen Corp. is houder van geregistreerde handelsmerken voor of andere handelsmerken in het "a" merk; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; en AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in diverse landen over de hele wereld.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή

Το Axoguard Nerve Connector είναι ένα χειρουργικό εμφύτευμα που είναι σχεδιασμένο για ευθυγράμμιση και σύνδεση των περιφερικών νεύρων. Το Axoguard Nerve Connector έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως επιφάνεια επαφής μεταξύ του νεύρου και του περιβάλλοντα ιστού, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ένα προστατευτικό περιβάλλον για τη φυσική επούλωση των περιφερικών νεύρων. Το Axoguard Nerve Connector αποτελείται από εξωκυττάρια θεμέλια ουσία (ECM) και αναδιαμορφώνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Τα δεδομένα από ζωικά μοντέλα υποδεικνύουν ότι το Axoguard Nerve Connector αγγειογενείται γρήγορα in situ και αναδιαμορφώνεται σταδιακά σε μια δομή συνδεδεμένου ιστού παρόμοια με το επινεύριο των νεύρων, σε διάστημα αρκετών μηνών¹. Όταν ενυδατωθεί, το Axoguard Nerve Connector είναι εύκολο στον χειρισμό, μαλακό, εύπλαστο, μη εύθραυστο και πορώδες. Το Axoguard Nerve Connector είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέψει την κίνηση της άρθρωσης και των σχετικών τενόντων και έχει επαρκή μηχανική ισχύ ώστε να συγκρατεί ράμματα. Το Axoguard Nerve Connector παρέχεται στείρο, για μία χρήση μόνο και σε διάφορα μεγέθη για να ικανοποιεί τις ανάγκες του χειρουργού.

Ενδείξεις χρήσης

Το Axoguard Nerve Connector ενδείκνυται για την αποκατάσταση ασυνεχιών περιφερικών νεύρων με χύσματα έως και 5 mm. Το Axoguard Nerve Connector παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

Αντενδείξεις

Το Axoguard Nerve Connector είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χοίρειας προέλευσης.

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

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.**
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και μη χρησιμοποιημένα τμήματα αυτής της συσκευής.
- Η συσκευή παρέχεται στείρα εάν η συσκευασία της παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η σφράγιση της συσκευασίας της έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής.
- Μη ράβετε τη συσκευή πριν από την επανυδάτωση.

Δυναμικές επιπλοκές

Στις δυναμικές επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης νεύρων συγκαταλέγονται οι εξής: πόνος, λοίμωξη, μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία των νεύρων και επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσεκτικής αφαίρεσης της συσκευής:

- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (η εφαρμογή για πρώτη φορά των υλικών των χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή)
- Αλλεργική αντίδραση
- Λοίμωξη

Φύλαξη

Το Axoguard Nerve Connector θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

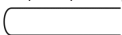
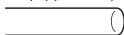
Αποστείρωση

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το Axoguard Nerve Connector με χρήση άσηπτης τεχνικής. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.

1. Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν την έκθεση και την κινητοποίηση του νεύρου (βλ. Εικόνα 1). Προσδιορίστε τη διάμετρο του νεύρου σε χιλιοστά (mm), χρησιμοποιώντας κατάλληλο όργανο μέτρησης. Επιλέξτε ένα Axoguard Nerve Connector επαρκούς διαμέτρου για να ταιριάζει με το φυσιολογικό οίδημα μετά από τραυματική κάκωση νεύρου και να επιτρέπει την εύκολη εισαγωγή των κολοβωμάτων του νεύρου στη συσκευή.



Εικόνα 1

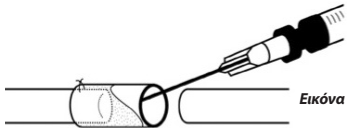
2. Ανοίξετε το εξωτερικό χάρτινο κουτί και αφαιρέστε τη σείρα θήκη. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και περάστε τον εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο για περαιτέρω χειρισμό.
3. Ανοίξτε τον δίσκο και, εάν είναι απαραίτητο, περικόψτε το Axoguard Nerve Connector σε μήκος κατάλληλο για το νευρικό χάσμα. Αφήστε κατά μέγιστο 5 mm για το νευρικό χάσμα και τουλάχιστον 2 mm στο εγγύς και περιφερικό κολόβωμα για εισαγωγή στον σύνδεσμο. Το Axoguard Nerve Connector μπορεί να περικοπεί μετά την ενυδάτωση, εάν επιθυμείτε.
4. Πληρώστε την προδιαμορφωμένη δεξαμενή επανυδάτωσης με στείρο φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου ή στείρο διάλυμα γαλακτικού Lactated Ringer. Ενυδατώστε το Axoguard Nerve Connector για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι την επίτευξη των επιθυμητών χαρακτηριστικών χειρισμού, αλλά όχι για περισσότερα από 20 λεπτά.
5. Πρέπει να επιτευχθεί η αιμόσταση και των δύο νευρικών κολοβωμάτων πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθετηριασμού. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αιμοστατική ταϊνιά, απελευθερώστε την αιμοστατική ταϊνιά και επιτύχετε αιμόσταση πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθετηριασμού.
6. Χρησιμοποιήστε ένα μη απορροφήσιμο ράμμα για να ασφαλίσετε το Axoguard Nerve Connector στη θέση του. Περάστε το ράμμα μέσα από το τοίχωμα του σωλήνα, από έξω προς τα μέσα, σε απόσταση τουλάχιστον 1 mm από την άκρη (βλ. Εικόνα 2). Κατόπιν, περάστε το ράμμα εγκάρσια διαμέσου του επινευρίου του νευρικού κολοβώματος, σε απόσταση τουλάχιστον 1 mm από την κομμένη πρόσοψη του νεύρου. Αντιστρέψτε το ράμμα και περάστε το διαμέσου του τοιχώματος του Axoguard Nerve Connector, τραβώντας το ράμμα, ώστε να αποσύρετε το νευρικό κολόβωμα μέσα στον σωλήνα. Δείτε το ράμμα ώστε να ασφαλίσει, αλλά αποφύγετε τη δημιουργία τάσης στο ίδιο το ράμμα. Εάν επιθυμείτε, προσθέστε ένα επιπλέον ράμμα για να ασφαλίσετε τη συσκευή.



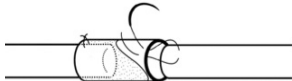
Εικόνα 2

7. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε, με ήπιες κινήσεις, τον αυλό του Axoguard Nerve Connector με στείρο φυσιολογικό ορό ή με στείρο διάλυμα γαλακτικού Lactated Ringer (Εικόνα 3). Επαναλάβετε τις διαδικασίες συρραφής που περιγράφονται παραπάνω, με το αντίθετο νευρικό κολόβωμα (Εικόνα 4). Πληρώστε το εσωτερικό του Axoguard Nerve Connector με φυσιολογικό ορό ή διάλυμα γαλακτικού Lactated Ringer (Εικόνα 5). Δείτε την Εικόνα 6 για την ολοκληρωμένη αποκατάσταση.

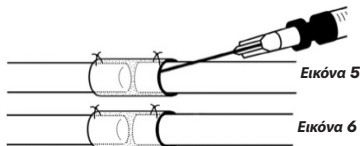
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κλινική βιβλιογραφία έχει καταδείξει ότι οι καλύτερες εκβάσεις επιτυγχάνονται κατά τη χρήση αγωγών με χάσμα 5 mm ή μικρότερο.^{2,3}



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

Εικόνα 6

8. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του Axoguard Nerve Connector, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά απόβλητα. Μην επαναποστειρώνετε.

Τρόπος διάθεσης

Το Axoguard Nerve Connector παρέχεται σε πλαστικό δίσκο ο οποίος περικλείεται από εξωτερική στείρα θήκη. Η θήκη έχει θερμοκολληθεί ώστε να παρέχει στείρο φραγμό και έχει αποκολλούμενη ασφάλιση. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι εγγυημένα στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υφαστεί ζημιά. Το Axoguard Nerve Connector και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό ελαστικό καουτσούκ. *Μη χρησιμοποιείτε το Axoguard Nerve Connector σε περίπτωση που η αποκολλούμενη θήκη του φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υφαστεί ζημιά.*

Βιβλιογραφία

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Ερωτήσεις

Για πρόσθετες πληροφορίες, για να υποβάλλετε παραγγελία ή να αναφέρετε ανεπιθύμητα συμβάντα, επικοινωνήστε με:

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (E-mail): customer care@axogeninc.com

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Πρέπει να ληφθεί έγκριση από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Axogen πριν από την επιστροφή του προϊόντος. Το στείρο προϊόν πρέπει να επιστρέφεται σε μη ανοιγμένα, άθικτα χαρτοκιβώτια, καλά συσκευασμένο για να αποτραπεί τυχόν ζημιά.

‡ Η Axogen Corp. κατέχει αιτήσεις για, ή άλλα δικαιώματα εμπορικού σήματος, το σήμα "a", τα AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE CONNECTOR και τα AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR σε διάφορες χώρες σε όλο τον κόσμο.

Descrição

O Axoguard Nerve Connector é um implante cirúrgico criado para alinhar e conectar nervos periféricos. O Axoguard Nerve Connector foi criado para ser uma interface entre o nervo e o tecido adjacente, proporcionando assim um ambiente protetor para a cicatrização natural do nervo periférico. O Axoguard Nerve Connector é composto por uma matriz extracelular (MEC) e é totalmente remodelado durante o processo de cicatrização. Dados de modelos animais sugerem que o Axoguard Nerve Connector é rapidamente vascularizado in situ e gradualmente remodelado em uma estrutura de tecido conjuntivo semelhante ao epineuro do nervo ao longo de vários meses¹. Quando hidratado, o Axoguard Nerve Connector é fácil de manusear, macio, flexível, resistente e poroso. O Axoguard Nerve Connector é flexível para acomodar o movimento da articulação e dos tendões associados e possui resistência mecânica suficiente para sustentar as suturas. O Axoguard Nerve Connector é fornecido estéril, somente para uso único, em diversos tamanhos para atender às necessidades dos cirurgiões.

Indicações de uso

O Axoguard Nerve Connector é indicado para o reparo de descontinuidades de nervos periféricos com lacunas de até 5 mm. O Axoguard Nerve Connector é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

AVISO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

Este produto destina-se a ser usado por profissionais médicos treinados.

Contraindicações

O Axoguard Nerve Connector é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo não se destina a ser usado em aplicações vasculares.

Precauções

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem acarretar falha no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- **Não reesterilize o dispositivo.**
- Descarte todas as partes abertas e não usadas do dispositivo.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Não use o dispositivo se o selo da embalagem estiver aberto ou danificado.
- Descarte o dispositivo se o manuseio incorreto tiver causado possíveis danos ou contaminação, ou se a data de validade do dispositivo tiver expirado.
- Não suture o dispositivo antes da reidratação.

Possíveis complicações

Podem ocorrer possíveis complicações com qualquer procedimento cirúrgico de reparo de nervo, incluindo dor, infecção, aumento ou redução da sensibilidade do nervo e complicações associadas ao uso de anestesia.

Na ocorrência de qualquer uma das condições a seguir e se ela não puder ser resolvida, deve-se considerar a remoção cuidadosa do dispositivo:

- Inflamação crônica ou aguda (a aplicação inicial dos materiais protéticos cirúrgicos pode estar associada a inflamação localizada, leve e transitória).

- Reação alérgica
- Infecção

Armazenamento

O Axoguard Nerve Connector deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura ambiente.

Esterilização

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

Instruções de utilização sugeridas

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o Axoguard Nerve Connector usando técnicas assépticas. Reduza o contato com luvas de látex.

1. Siga os procedimentos cirúrgicos padrão para exposição e mobilização do nervo (veja a Figura 1). Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento apropriado de medição. Selecione o Axoguard Nerve Connector com diâmetro suficiente levando em conta o edema normal que se segue a uma lesão traumática do nervo e para permitir fácil inserção das extremidades do nervo no dispositivo.



Figura 1

2. Abra a caixa externa e remova a bolsa estéril. Usando técnica asséptica padrão, abra a bolsa e passe a bandeja interna para o campo estéril para manuseio posterior.
3. Abra a bandeja e, se necessário, recorte o Axoguard Nerve Connector para que fique com um comprimento que seja apropriado para a lacuna do nervo. Deixe uma lacuna máxima de 5 mm e pelo menos 2 mm nas extremidades proximal e distal para a inserção do dispositivo. O Axoguard Nerve Connector pode ser aparado após a hidratação, se desejado.
4. Encha o reservatório de reidratação pré-moldado com solução salina ou solução de Ringer Lactato estéril à temperatura ambiente. Hidrate o Axoguard Nerve Connector por 10 segundos ou até que as características desejadas de manuseio sejam obtidas, mas não por mais de 20 minutos.
5. A hemostasia das duas extremidades do nervo precisa ser obtida antes de iniciar o processo de entubação. Caso se use um torniquete, solte o torniquete e obtenha hemostasia antes de iniciar o procedimento de entubação.
6. Use sutura não absorvível para prender o Axoguard Nerve Connector no lugar. Passe a sutura pela parede do tubo de fora para dentro, a pelo menos 1 mm da borda (veja a Figura 2). Em seguida, passe a sutura transversalmente pelo epineuro de uma extremidade do nervo a uma distância de no mínimo 1 mm da face cortada do nervo. Reverta a sutura e passe-a pela parede do Axoguard Nerve Connector, puxando a sutura de modo que a extremidade do nervo seja puxada para dentro do tubo. Amarre a sutura de modo que ela fique firme, mas evite gerar tensão na sutura em si. Caso deseje, adicione mais uma sutura para prender o dispositivo.



Figura 2

7. Use uma seringa para lavar o lúmen do Axoguard Nerve Connector suavemente com solução salina ou solução de Ringer Lactato estéril (Figura 3). Repita os procedimentos de sutura descritos acima na extremidade oposta do nervo (Figura 4). Encha o interior do Axoguard Nerve Connector com solução salina ou solução de Ringer Lactato (Figura 5). Veja a Figura 6 para o reparo completo.

OBSERVAÇÃO: A literatura médica tem mostrado que melhores resultados são obtidos no uso de condutos com uma lacuna de até 5 mm.^{2,3}

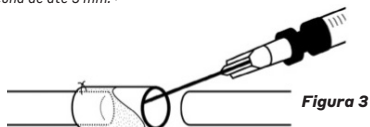


Figura 3



Figura 4

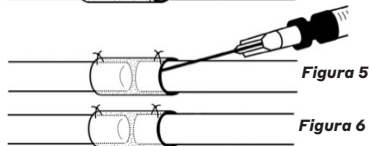


Figura 5



Figura 6

8. Descarte qualquer parte não usada do Axoguard Nerve Connector de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos biológicos. Não reesterilize.

Apresentação

O Axoguard Nerve Connector é fornecido em uma bandeja plástica e uma bolsa estéril externa. A bolsa é selada a quente para proporcionar uma barreira estéril e possui uma vedação destacável. A esterilidade do conteúdo da embalagem é garantida, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. O Axoguard Nerve Connector e a embalagem não contêm látex de borracha natural. *Não utilize caso a bolsa destacável do Axoguard Nerve Connector pareça estar aberta ou danificada.*

Referências

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Consultas

Para informações adicionais, para fazer um pedido ou relatar eventos adversos, entre em contato com:

Atendimento ao Cliente Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Política de devolução de produtos

Deve-se obter a autorização do Atendimento ao Cliente Axogen antes de devolver o produto. O produto estéril deve ser devolvido em uma caixa fechada e não danificada, embalado para evitar danos.

† A Axogen Corp. é proprietária dos registros para a marca, ou outros direitos de marca registrada desta, "a"; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR em diversos países ao redor do mundo.

TÜRKÇE

Açıklama

Axoguard Nerve Connector, periferik sinirleri hizalamak ve bağlamak için tasarlanmış bir cerrahi implanttır. Axoguard Nerve Connector, sinir ile çevre doku arasında bir arayüz olacak şekilde tasarlanmış olup, doğal periferik sinir iyileşmesi için koruyucu bir ortam sağlar. Axoguard Nerve Connector, ekstraselüler matriksten (ECM) oluşur ve iyileşme sürecinde tamamen yeniden modellenir. Hayvan modeli verileri, Axoguard Nerve Connector'ın hızla in situ vaskülarize olduğunu ve birkaç ay içinde sinir epinöryumuna benzer bir bağ doku yapısına kademeli olarak tekrar modellendiğini ortaya koymaktadır.¹ Axoguard Nerve Connector hidrasyona tabi tutulduğunda kullanımı kolay, yumuşak, esnek, kırılğan değildir ve gözeneklidir. Axoguard Nerve Connector, söz konusu eklem ve ilgili tendonların hareketine uyum sağlayacak kadar esektir ve sütürleri tutacak yeterli mekanik güce sahiptir. Axoguard Nerve Connector steril şekilde, sadece tek kullanımlık olarak ve cerrahin ihtiyaçlarını karşılamak üzere çeşitli ebatlarda temin edilmektedir.

Kullanma Talimatı

Axoguard Nerve Connector, 5 mm'ye kadar boşluklar içerebilen periferik sinir kesintilerinin onarımı için endikedir. Axoguard Nerve Connector steril olarak temin edilmekte olup tek kullanımlıktır.

Rx ONLY

Bu sembol, şu anlama gelmektedir:

DİKKAT: ABD federal kanunları, bu cihazın satış veya siparişini bir doktor tarafından yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Bu ürün, eğitimli tıp uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Axoguard Nerve Connector domuzdan elde edilmiştir ve domuz ürünlerine bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

NOT: Bu cihaz, vasküler uygulamalarda kullanıma yönelik değildir.

Önemler

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- **Cihazı tekrar sterilize etmeyin.**
- Cihazın tüm açık ve kullanılmamış kısımlarını atın.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasarsız olduğu sürece cihaz sterilidir. Ambalaj mührü hasarlı veya açığa cihazı kullanmayın.
- Hatalı kullanımdan dolayı olası hasar veya kontaminasyon oluştuysa veya cihazın son kullanma tarihi geçmişse cihazı atın.
- Rehidrasyon işleminden önce cihazı sütürlemeyin.

Olası Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar herhangi bir sinir onarımı cerrahi işlemiyle ortaya çıkabilen komplikasyonlar olup, bunlara ağrı, enfeksiyon, sinir hassasiyetinde azalma veya artış ve anestezi kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar dahildir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri ortaya çıkar ve çözülmezse cihazın dikkatlice çıkarılması düşünülmelidir:

- Akut veya kronik enflamasyon (cerrahi greft materyalleri ilk kez uygulandığında geçici, hafif, lokalize enflamasyonla ilişkilendirilebilir)
- Alerjik reaksiyon
- Enfeksiyon

Saklama

Axoguard Nerve Connector temiz ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

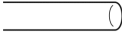
Sterilizasyon

Bu cihaz etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Önerilen Kullanma Talimatı

NOT: Axoguard Nerve Connector'ı her zaman aseptik teknikle kullanın. Latex eldivenlerle teması en aza indirin.

1. Sinirin açığa çıkması ve mobilizasyonu açısından standart ameliyat işlemlerini izleyin (bkz. Şekil 1). Uygun bir ölçme aleti kullanarak sinir çapını milimetre (mm) cinsinden belirleyin. Travmatik sinir hasarı sonrasında normal ödemi hesaba katmak ve sinir güdüklerinin cihaza kolay yerleştirilmesini sağlamak için yeterli çapa sahip bir Axoguard Nerve Connector seçin.



Şekil 1

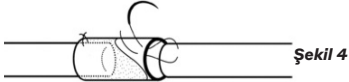
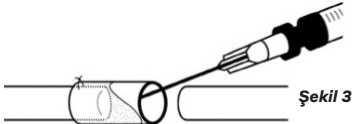
2. Dıştaki kartonu açın ve steril poşeti çıkarın. Standart aseptik teknik kullanarak poşeti açın ve iç tepsiyi daha fazla işlem yapmak üzere steril alana aktarın.
3. Tepsiyi açın ve gerekirse Axoguard Nerve Connector'ı sinir boşluğuna uygun uzunlukta kesin. Maksimum 5 mm sinir boşluğuna ve konnektöre yerleştirme açısından proksimal ve distal güdüklerde en az 2 mm'ye izin verin. Axoguard Nerve Connector hidrasyona tabi tutulduktan sonra istenirse kesilebilir.
4. Önceden kalıplanmış rehidrasyon haznesini oda sıcaklığında steril salinle veya steril Laktatlı Ringer solüsyonuyla doldurun. Axoguard Nerve Connector'ı 10 saniye boyunca veya istenilen işlem özellikleri elde edilinceye kadar, fakat 20 dakikayı aşmayacak şekilde hidrasyona tabi tutun.
5. Entübülasyon işlemine başlamadan önce her iki sinir güdüğünün hemostazı elde edilmelidir. Turnike kullanılması durumunda turnikeyi serbest bırakın ve entübülasyon işlemine başlamadan önce hemostaz elde edin.
6. Axoguard Nerve Connector'ı yerine sabitlemek için emilmeyen sütür kullanın. Sütürü tüpün duvarından, dışarıdan içeriye doğru, kenardan en az 1 mm olacak şekilde geçirin (bkz. Şekil 2). Ardından sütürü, kesik sinir yüzünden en az 1 mm mesafede bir sinir güdüğünün epinöryumundan enine geçirin. Sütürü ters çevirin ve sinir güdüğü tüpe doğru çekilecek şekilde sütürü çekerek Axoguard Nerve Connector'ın duvarından geçirin. Sütürü sağlam biçimde düğümleyin, fakat sütürün kendisinin gerilmesinden kaçının. İstenirse cihazı sabitlemek için ilave sütür ekleyin.



Şekil 2

7. Bir şırınga kullanarak Axoguard Nerve Connector'ın lümeninden yavaşça steril salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu geçirin (Şekil 3). Yukarıda açıklanan sütürleme işlemlerini karşı sinir güdüğüyle tekrarlayın (Şekil 4). Axoguard Nerve Connector'ın iç kısmını salinle veya Laktatlı Ringer solüsyonuyla doldurun (Şekil 5). Tamamlanmış onarım için bkz. Şekil 6.

NOT: Klinik literatürde, 5 mm veya daha az boşluklu kanallar kullanıldığında daha iyi sonuçlar elde edildiği gösterilmiştir.^{2,3}



8. Axoguard Nerve Connector'in varsa kullanılmamış kısımlarını biyolojik atık açısından kurumsal kılavuz ilkelere uygun olarak atın. Tekrar sterilize etmeyin.

Temin Şekli

Axoguard Nerve Connector plastik bir tepside ve dışta steril bir poşet içinde temin edilir. Poşet, steril bariyer sağlamak amacıyla ısıyla mühürlenmiştir ve soyulabilir mührü sahiptir. Ambalajın açılmış ve hasar görmüş olmaması kaydıyla ambalaj içeriğinin steril olduğu garanti edilir. Axoguard Nerve Connector ve ambalajı doğal kauçuk lateks içermez. Axoguard Nerve Connector'in soyularak açılan poşetinin açık veya hasarlı olduğu görülürse kullanmayın.

Referanslar

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Sorular

Ek bilgi almak, sipariş vermek veya advers olay bildirmek için aşağıdaki iletişim şekillerinden biriyle irtibat kurabilirsiniz:

Axogen Müşteri Hizmetleri: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-posta: customercare@axogeninc.com

Ürün İade Politikası

Ürün iadesinden önce Axogen Müşteri Hizmetlerinden onay alınması gereklidir. Steril ürün, hasarı önlemek için açık olmayan, hasarsız bir karton kutu içinde paketlenmiş olarak iade edilmelidir.

‡ Axogen Corp. "a" markasındaki tescillerin veya diğer ticari marka haklarının sahibidir;
AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; ve dünya genelinde çeşitli ülkelerde
AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

MAGYAR

Leírás

Az Axoguard Nerve Connector olyan sebészeti implantátum, amely a perifériás idegek összeillesztésére és csatlakoztatására szolgál. Az Axoguard Nerve Connector az ideg és a környező szövet közötti illesztőfelületként szolgál, védőkörnyezetet biztosítva a perifériás idegek természetes gyógyulásához. Az Axoguard Nerve Connector extracelluláris mátrixból (ECM) áll, amely a gyógyulási folyamat során teljesen átalakul. Állatkísérleti adatok arra utalnak, hogy a behelyezbél Axoguard Nerve Connector gyorsan vascularizálódik in situ, és néhány hónap leforgása alatt fokozatosan az idegi epineuriumhoz hasonló kötőszöveti struktúrává alakul át. Hidratált állapotban az Axoguard Nerve Connector könnyen kezelhető, lágy, hajlítható, nem morzsolódó és porózus. Az Axoguard Nerve Connector rugalmasan igazodik az ízületek és a kapcsolódó inak mozgásához, és megfelelő mechanikus szilárdsággal rendelkezik a varratok megtartásához. Az Axoguard Nerve Connector egyszer használatos, és sterilén szállítjuk a sebész igényeinek megfelelő különböző méretekben.

Használati javallatok

Az Axoguard Nerve Connector a perifériás idegek legfeljebb 5 mm-es hézaggal járó szakadásának helyreállítására javallott. Az Axoguard Nerve Connector eszközt sterilén szállítjuk, és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY Ez a szimbólum a következőt jelenti:

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Ellenjavallatok

Az Axoguard Nerve Connector sertés eredetű, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismertén érzékenyek a sertés eredetű anyagokra.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz nem használható vascularis alkalmazásokban.

Övintézkedések

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozás, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Az eszközt tilos újraszterilizálni.**
- Az eszköz felnyitott, de fel nem használt részeit dobja ki.
- Száraz, felbontatlan és sértetlen csomagolásban az eszköz steril. Ha a csomagolás fel van nyitva, vagy sérült a zárófelülete, akkor ne használja az eszközt.
- Dobja ki az eszközt, ha helytelen kezelés következtében megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha lejárt a szavatossági ideje.
- Varrattal történő rögzítése előtt az eszközt újra kell hidratálni.

Lehetséges szövődmények

Bármely műtéti idegkorrekciós beavatkozás során előfordulhatnak szövődmények, így például fájdalom, fertőzés, csökkent vagy fokozott idegérzékenység, valamint az anesztéziával kapcsolatos szövődmények.

Ha a következő betegségek bármelyike előfordul, és nem szüntethető meg, mérlegelni kell az eszköz óvatos eltávolítását:

- akut vagy krónikus gyulladás (a sebészeti graftanyagok alkalmazásának kezdetekor átmeneti, enyhe, helyi gyulladás léphet fel);
- allergiás reakció;
- fertőzés.

Tárolás

Az Axoguard Nerve Connector eszközt tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szterilizálás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Javasolt használati utasítás

MEGÜGYEZÉS: Az Axoguard Nerve Connector eszközt mindig aszeptikus technikát alkalmazva kezelje. Gumikesztyűvel való érintkezése minimális szinten tartandó.

1. Az ideg feltárása és mobilizációja során kövesse a standard műtéti eljárásokat (lásd 1. ábra). Megfelelő mérőeszközzel határozza meg az ideg átmérőjét milliméterben (mm) kifejezve. Válasszon megfelelő átmérőjű Axoguard Nerve Connector eszközt, hogy könnyen bevezethesse az idegcsonkokat az eszközbe, figyelembe véve a traumás ideáserülést követően szokásosan kialakuló ödémát is.



1. ábra

2. Bontsa fel a külső dobozt, és vegye ki a steril tasakot. Standard aszeptikus technikával bontsa fel a tasakot, és a belső tálcát helyezze a steril mezőbe további manipuláláshoz.
3. Nyissa fel a tálcát, és szükség szerint vágja az Axoguard Nerve Connector eszközt az idegcsonkok közötti hézagnak megfelelő hosszúságúra. Az idegcsonkok közötti hézag legfeljebb 5 mm legyen, a proximális és disztális csonkokat pedig legalább 2 mm hosszan kell bevezetni a csatlakoztatóba. Az Axoguard Nerve Connector eszközt hidratálás után szükség esetén méretre lehet vágni.
4. Az előformázott rehidratálótartályt tölts fel szobahőmérsékletű, steril, fiziológiás sóoldattal vagy steril Ringer-laktát-oldattal. Az Axoguard Nerve Connector eszközt hidratálja 10 másodpercig, vagy amíg el nem éri a manipuláláshoz szükséges kívánt jellemzőket, de legfeljebb 20 percig.
5. A csőbe vezetési eljárás elkezdése előtt biztosítani kell megfelelő hemosztázist. Érszorító használata esetén engedje fel az érszorítót, és biztosítsa a hemosztázist, mielőtt elkezdéné a csőbe vezetési eljárást.
6. Az Axoguard Nerve Connector rögzítéséhez nem felszívódó varratokat használjon. A varratot vezesse át a cső falán kívülről befelé legalább 1 mm távolságban a szélétől (lásd a 2. ábrát). Majd vezesse át a varratot keresztirányban az egyik idegcsonk epineuriumán az ideg vágott felületének szélétől legalább 1 mm-es távolságban. Forduljon meg a varrattal, és vezesse át az Axoguard Nerve Connector falán, és a varrat meghúzásával húzza be az idegcsonkot a csőbe. Kösse el biztonságosan a varratot, de ügyeljen arra, hogy a varratot magát ne feszítse meg. Tetszés szerint további varrattal is rögzítheti az eszközt.



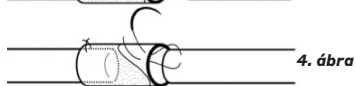
2. ábra

7. Fecskendővel óvatosan öblítse át az Axoguard Nerve Connector lumenét steril, fiziológiás sóoldattal vagy steril Ringer-laktát-oldattal (3. ábra). Ismétlje meg a fentebb leírt varratbehelyezési eljárást a másik oldalon lévő idegcsonknál (4. ábra). Tölts fel az Axoguard Nerve Connector belsejét fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-laktát-oldattal (5. ábra). A teljesen befejezett korrekciót a 6. ábra mutatja.

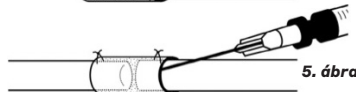
MEGJEGYZÉS: A klinikai szakirodalomban kedvezőbb kimenetelt igazoltak az összekötő csövek 5 mm-es vagy kisebb hézagokhoz való használata esetén.^{2,3}



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

8. A biológiai hulladéokra vonatkozó intézményi előírásokat követve dobja ki az Axoguard Nerve Connector fel nem használt részeit. Újrasterilizálni tilos!

Kiszerezés

Az Axoguard Nerve Connector eszközt műanyag tálcán, steril külső tasakban szállítjuk. A tasakot hőforrasztással zárják le a steril védőzár biztosítása érdekében, a zár lehúzható. A csomag tartalma garantáltan steril, amíg a csomagot fel nem nyitják vagy meg nem sérül. Az Axoguard Nerve Connector és a csomagolása nem tartalmaz természetes gumilatexet. *Ne használja fel az Axoguard Nerve Connector eszközt, ha úgy tűnik, hogy a tasakja megsérült vagy felnyílt/felnyitották.*

Hivatkozott szakirodalom

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Felmerülő kérdések

További információkért, megrendeléshez vagy nemkívánatos események jelentéséhez lépjen kapcsolatba a következővel:

Az Axogen ügyfélszolgálat: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail-cím: customercare@axogeninc.com

Visszárval kapcsolatos szabályzat

A termék visszaküldése előtt az Axogen ügyfélszolgálatától engedélyt kell kérni. A steril terméket felbontatlan, sérülésmentes dobozban, becsomagolva kell visszaküldeni a sérülés elkerülése érdekében.

‡ A következők az Axogen Corp. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei a világ számos országában: az „a” jel; az AXOGEN; az AXOGUARD; az AXOGUARD NERVE CONNECTOR és az AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

ČESKY

Popis

Axoguard Nerve Connector je chirurgický implantát určený k zarovnění a propojení periferních nervů. Axoguard Nerve Connector je navržen jako rozhraní mezi nervem a okolní tkání, čímž poskytuje ochranné prostředí pro přirozené hojení periferních nervů. Axoguard Nerve Connector tvoří extracelulární matrice (ECM) a v průběhu procesu hojení dochází k jeho úplné remodelaci. Data ze zvířecího modelu naznačují, že Axoguard Nerve Connector se rychle vaskularizuje in situ a v průběhu několika měsíců se postupně přestavuje do struktury pojivové tkáně podobné nervovému epineuriu¹. Při hydrataci je Axoguard Nerve Connector snadno ovladatelný, měkký, poddajný, netěpí se a je porézní. Axoguard Nerve Connector je flexibilní, aby umožňoval pohyb kloubu a přidružených šlach, a má dostatečnou mechanickou pevnost pro držení stehů. Axoguard Nerve Connector je dodáván sterilní, pouze pro jednorázové použití a v různých velikostech, aby to odpovídalo potřebám chirurga.

Určené použití

Axoguard Nerve Connector je určen pro opravu diskontinuit periferních nervů s mezerami do 5 mm. Axoguard Nerve Connector je dodáván sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Rx ONLY

Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

Kontraindikace

Axoguard Nerve Connector je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na materiál prasečího původu.-

POZNÁMKA: Toto zařízení není určeno pro použití v cévních aplikacích.

Upozornění

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- **Zařízení nesterilizujte opakovaně.**
- Všechny otevřené a nepoužité části prostředku zlikvidujte.
- Prostředek je sterilní za předpokladu, že obal je suchý, neotevřený a nepoškozený. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Pokud byl implantát vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Před rehydratací zařízení nepřísívejte.

Potenciální komplikace

Při jakýchkoli chirurgických opravách nervů mohou nastat různé komplikace, včetně bolesti, infekce, snížené nebo zvýšené citlivosti nervů a komplikací spojených s použitím anestézie.

Pokud se objeví kterýkoliv z následujících stavů a nelze jej vyřešit, je nutno zvážit opatrné vynětí prostředku:

- akutní nebo chronický zánět (po prvotní aplikaci chirurgických graftových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu),
- alergická reakce,
- infekce.

Skladování

Axoguard Nerve Connector by se měl skladovat při pokojové teplotě na čistém a suchém místě.

Sterilizace

Tento prostředek je sterilizován etylenoxidem.

Doporučený návod k použití

POZNÁMKA: S konektorem Axoguard Nerve Connector manipulujte vždy pomocí aseptických technik. Omezte na minimum kontakt s latexovými rukavicemi.

1. Dodržujte standardní operační postupy pro expozici a mobilizaci nervu (viz obrázek 1). Pomocí vhodného měřicího přístroje zjistěte průměr nervu v milimetrech (mm). Vyberte Axoguard Nerve Connector s dostatečným průměrem, který bude odpovídat normálnímu edému po traumatickém poranění nervů a umožní snadné vložení pahýlů nervů do konektoru.



Obr. 1

2. Otevřete vnější krabičku a vyjměte sterilní pouzdro. Pomocí standardní aseptické techniky pouzdro otevřete a vnitřní zásobník přesuňte do sterilního pole k další manipulaci.
3. Zásobník otevřete a v případě potřeby ořízněte Axoguard Nerve Connector na vhodnou délku pro mezeru mezi nervy. Maximální délka mezery je 5 mm a pro vložení do konektoru počítejte s dalšími 2 mm na proximálnímu a distálnímu pahýlu. Axoguard Nerve Connector lze v případě potřeby oříznout až po hydrataci.
4. Tvarovaný zaváděvací zásobník naplňte sterilním fyziologickým roztokem pokojové teploty nebo sterilním Ringerovým laktátovým roztokem. Axoguard Nerve Connector hydratujte po dobu 10 sekund nebo dokud se nedosáhne požadovaných manipulačních vlastností, ale ne více než 20 minut.
5. Hemostáze obou pahýlů nervu musí být dosažena před zahájením procesu entubulace. V případě použití turniketu ho uvolněte a hemostázu zajistěte před začátkem procesu entubulace.
6. Pro fixaci prostředku Axoguard Nerve Connector použijte nevstřebatelný šicí materiál. Šicí materiál protáhněte stěnou trubičky zevnějšku dovnitř, nejméně 1 mm od okraje (viz obrázek 2). Pak steh vedte napříč epineuriem jednoho pahýlu nervu ve vzdálenosti nejméně 1 mm od uříznutého čela nervu. Steh obraťte a protáhněte ho stěnou prostředku Axoguard Nerve Connector. Steh zatáhněte tak, aby se pahýl nervu vtáhl do trubičky. Steh utáhněte tak, aby byl zafixovaný, ale aby v samotném stehu nedošlo k tvorbě napětí. Je-li to kvůli fixaci prostředku zapotřebí, přidejte další steh.



Obr. 2

7. Lumen prostředku Axoguard Nerve Connector pomocí injekční stříkačky jemně propláchněte sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilním Ringerovým laktátovým roztokem (obrázek 3). Výše popsaný postup šití opakujte s protilehlým pahýlem nervu (obrázek 4). Vnitřek Axoguard Nerve Connector naplňte fyziologickým roztokem nebo Ringerovým laktátovým roztokem (obrázek 5). Dokončená oprava nervu je vidět na obrázku 6.

POZNÁMKA: Z klinické literatury vyplývá, že lepších výsledků lze dosáhnout při použití konektoru s mezerou 5 mm nebo méně.^{2,3}



8. Veškeré nepoužité části prostředku Axoguard Nerve Connector zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologického odpadu. Neresterilizujte.

Způsob dodání

Axoguard Nerve Connector je dodáván v plastovém zásobníku a vnějším sterilním pouzdře. Pouzdro je tepelně uzavřeno, aby se zajistila sterilita prostředku, a má odlupovatelné těsnění. Obsah balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Axoguard Nerve Connector a jeho obal neobsahují přírodní kaučukový latex. Konektor Axoguard Nerve Connector nepoužívejte, pokud se zdá, že jeho pouzdro je otevřené nebo poškozené.

Literatura

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans PJ, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Dotazy

Chcete-li získat další informace, zadat objednávku nebo nahlásit nežádoucí události, kontaktujte:

Péče o zákazníky společnosti Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Zásady pro vrácení zboží

Před vrácením produktu je třeba získat oprávnění od oddělení péče o zákazníky společnosti Axogen. Sterilní výrobek musí být vrácen v neotevřených, nepoškozených krabicích, zabalených tak, aby nedošlo k poškození prostředku.

‡ Společnost Axogen Corp. v různých zemích světa vlastní zápisy nebo jiná práva k ochranným známkám „a“; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR; a AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

POLSKI

Opis

Axoguard Nerve Connector jest wszczepem chirurgicznym przeznaczonym do zrównywania i łączenia nerwów obwodowych. Axoguard Nerve Connector służy jako interfejs między nerwem a otaczającą tkanką, zapewniając tym samym ochronne środowisko w celu naturalnego gojenia się nerwów obwodowych. Axoguard Nerve Connector składa się z macierzy pozakomórkowej (ang. extracellular matrix, ECM) i ulega całkowitemu przemodelowaniu podczas procesu gojenia. Dane uzyskane na podstawie modeli zwierzęcych sugerują, że Axoguard Nerve Connector ulega szybkiemu unaczynieniu in situ i jest stopniowo w ciągu kilku miesięcy przebudowywany do struktury tkanki łącznej podobnej do nnerwia nerwu¹. Axoguard Nerve Connector po nawodnieniu jest łatwy w obsłudze, miękki, podatny, niekruchy i porowaty. Axoguard Nerve Connector jest giętki, co pozwala uwzględnić ruch stawu i połączonych z nim ścięgien, przy czym ma wystarczającą wytrzymałość mechaniczną, aby utrzymać szwy. Axoguard Nerve Connector jest dostarczany w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego użytku, w różnych rozmiarach dostosowanych do potrzeb chirurga.

Wskazania do stosowania

Axoguard Nerve Connector jest wskazany do korekcji nieciągłości nerwów obwodowych, gdy przerwy nie przekraczają 5 mm. Axoguard Nerve Connector jest dostarczany jako sterylny i przeznaczony do jednorazowego użycia u pacjenta.

Rx ONLY

Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ten wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

Przeciwwskazania

Axoguard Nerve Connector jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

UWAGA: Produkt nie jest przeznaczony do zastosowań naczyniowych.

Środki ostrożności

- Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne przygotowanie, ponowne wyjąłowanie lub ponowne użycie mogą prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub przeniesienia choroby.
- **Wyrób nie wolno powtórnie sterylizować.**
- Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane fragmenty wyrobu.
- Wyrób zachowuje jałowość, jeśli opakowanie jest suche i nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli zamknięcie opakowania jest otwarte lub uszkodzone.
- Należy wyrzucić wyrób, jeśli niewłaściwa obsługa spowodowała możliwe uszkodzenie lub zanieczyszczenie, lub jeśli minęła data ważności wyrobu.
- Nie zakładać szwów na wyrób przed jego ponownym nawodnieniem.

Możliwe powikłania

Możliwe wystąpienia powikłań dotyczy wszelkich chirurgicznych zabiegów naprawczych w obrębie nerwów i obejmuje ból, zakażenie, zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości nerwów oraz powikłania związane z zastosowaniem znieczulenia.

W przypadku wystąpienia kateregokolwiek z poniższych stanów i braku możliwości jego wyleczenia należy rozważyć ostrożne usunięcie wyrobu:

- Ostre lub przewlekłe zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów wszczepu chirurgicznego może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- Reakcja uczuleniowa
- Zakażenie

Przechowywanie

Wyrób Axoguard Nerve Connector należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Sterylizacja

Wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

Sugerowana instrukcja użycia

UWAGA: Przy stosowaniu wyrobu Axoguard Nerve Connector należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki. Zminimalizować styczność z lateksowymi rękawiczkami.

1. Odsłonić i zmobilizować nerw z zachowaniem standardowych procedur chirurgicznych (patrz rysunek 1). Ustalić średnicę nerwu w milimetrach (mm) za pomocą odpowiedniego narzędzia pomiarowego. Wybrać Axoguard Nerve Connector o dostatecznej średnicy, aby uwzględnić typowy obrzęk po traumatycznym urazie nerwu oraz umożliwić łatwe wprowadzenie końców przerwanych nerwów do wyrobu.



Rysunek 1

2. Otworzyć zewnętrzny karton i wyjąć sterylny woreczek. Przestrzegając standardowych zasad aseptyki, otworzyć woreczek i przenieść tackę wewnętrzną na jałowe pole w celu dalszego postępowania.
3. Otworzyć tackę i w razie potrzeby przyciąć Axoguard Nerve Connector do długości odpowiedniej do odstępów między zakończeniami nerwu. Należy zapewnić odpowiednią długość, aby uwzględnić maksymalny odstęp między zakończeniami nerwu wynoszący 5 mm i umożliwić wprowadzenie proksymalnego i dystalnego końca nerwu na co najmniej 2 mm do produktu. W razie potrzeby można przyciąć Axoguard Nerve Connector po jego nawodnieniu.
4. Napełnić wstępnie ukształtowany zbiornik służący do ponownego nawadniania jałową solą fizjologiczną lub jałowym roztworem płynu Ringera z mleczanami o temperaturze pokojowej. Nawadniać Axoguard Nerve Connector przez 10 sekund lub do chwili uzyskania żądanych parametrów roboczych, ale nie dłużej niż przez 20 minut.

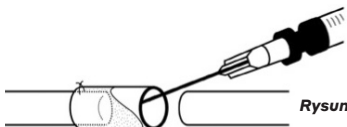
- Przed rozpoczęciem procedury entubulacji konieczne jest uzyskanie hemostazy obu końców nerwu. W przypadku stosowania urządzenia uciskowego należy zwolnić ucisk i uzyskać hemostazę przed rozpoczęciem procedury entubulacji.
- Umocować na miejscu Axoguard Nerve Connector za pomocą niewchłanialnego szwu. Przeprowadzić szew przez ścianę rurki od strony zewnętrznej do wewnątrz, w odległości co najmniej 1 mm od krawędzi (patrz rysunek 2). Następnie przeprowadzić szew poprzecznie poprzez naczynie jednego końca nerwu, w odległości co najmniej 1 mm od powierzchni przecięcia nerwu. Obrócić szew w przeciwnym kierunku i przeprowadzić go przez ścianę wyrobu Axoguard Nerve Connector, pociągając za szew, aby koniec nerwu został wciągnięty do rurki. Zawiązać szew w taki sposób, aby został zamocowany, lecz unikając wywierania nacisku na sam szew. W razie potrzeby założyć dodatkowy szew, aby umocować wyrób.



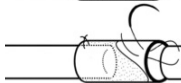
Rysunek 2

7. Za pomocą strzykawki delikatnie przepłukać kanał wyrobu Axoguard Nerve Connector jałową solą fizjologiczną lub roztworem płynu Ringera z mleczanami (rysunek 3). Wykonać te same czynności, jak opisano powyżej, w celu przysycia przeciwległego końca nerwu (rysunek 4). Wypełnić wnętrze wyrobu Axoguard Nerve Connector jałowym fizjologicznym roztworem soli lub jałowym roztworem płynu Ringera z mleczanami (rysunek 5). Stan po wykonaniu zabiegu naprawczego przedstawia rysunek 6.

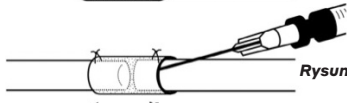
UWAGA: Jak wynika z piśmiennictwa klinicznego, lepsze wyniki uzyskuje się w przypadku stosowania implantów o odstępnie 5 mm lub mniejszych^{2,3}.



Rysunek 3



Rysunek 4



Rysunek 5



Rysunek 6

8. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty wyrobu Axoguard Nerve Connector zgodnie z zasadami placówki w zakresie utylizacji odpadów biologicznych. Nie wolno sterylizować ponownie.

Opakowanie

Wyrób Axoguard Nerve Connector jest dostarczany w plastikowej tacce i zewnętrznym sterylnym woreczku. Woreczek jest szczelnie zamknięty metodą zgrzewania, co zapewnia sterylną barierę, i jest przeznaczony do otwierania przez rozerwanie. Sterylność zawartości opakowania jest gwarantowana pod warunkiem, że nie doszło do otwarcia ani uszkodzenia opakowania. Wyrób Axoguard Nerve Connector oraz opakowanie nie zawierają lateksu naturalnego. *Nie stosować wyrobu Axoguard Nerve Connector, jeśli rozrywalny woreczek wydaje się otwarty lub uszkodzony.*

Piśmiennictwo

1. Kokkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Sotereanos DG. Assessment of processed porcine extracellular matrix as a protective barrier in a rabbit nerve wrap model. *J Reconstr Microsurg.* 2011;27(1):19-28.
2. Isaacs J, Safa B, Evans Pd, Greenberg J. Technical assessment of connector assisted nerve repair. *J Hand Surg.* 2016;41(7):760-766.
3. Ducic I, Safa B, DeVinney E. Refinements of nerve repair with connector-assisted coaptation. *Microsurgery.* 2017;37(3):256-263.

Pytania

W celu uzyskania dodatkowych informacji, złożenia zamówienia lub zgłoszenia działania niepożądanego należy kontaktować się z:

Działem Obsługi Klienta Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Postępowanie w sprawie zwrotów

Przed zwróceniem produktu konieczne jest uzyskanie autoryzacji Działu Obsługi Klienta firmy Axogen. Produkt sterylny musi zostać zwrócony w nieotwartych, nieuszkodzonych kartonach, zapakowany w celu uniknięcia uszkodzenia.

‡ Axogen Corp. jest właścicielem znaków handlowych lub w inny sposób posiada prawa handlowe do znaków: w oznakowaniu „a”; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE CONNECTOR oraz AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR w różnych krajach na świecie.

axogen, revolutionizing the science of nerve repair †