

# axoguard nerve protector



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



## 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 bruksdatum  
Ημερομηνία λήξης  
Data de validade  
Son kulanma tarihi  
Lejáratí 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  
Fabbricante  
Producent  
Tillverkare  
Produsent  
Fabrikant  
Κατασκευαστής  
Fabricante  
Üretici  
Gyártó  
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-oxidál 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  
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap  
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 fabricaçoã  
Ûretim 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 Protector is a surgical implant that provides non-constricting protection for peripheral nerves. Axoguard Nerve Protector is designed to be an interface between the nerve and the surrounding tissue, thus providing a protective environment for natural peripheral nerve healing. Axoguard Nerve Protector is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. Animal model data suggests that the Axoguard Nerve Protector is quickly vascularized in situ and gradually remodeled into a connective tissue structure similar to nerve epineurium over several months<sup>1</sup>. When hydrated, Axoguard Nerve Protector is easy to handle, soft, pliable, nonfriable, and porous. Axoguard Nerve Protector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. Axoguard Nerve Protector is provided sterile, for single use only, and in a variety of sizes to meet the surgeon's needs.

**Indications for Use**

The Axoguard Nerve Protector is indicated for the repair of peripheral nerve injuries where there is no gap. The Axoguard Nerve Protector is supplied sterile and is intended for single use.

**Rx ONLY**

This symbol means the following:

**CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

This product is intended for use by trained medical professionals.

**Contraindications**

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

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

**Precautions**

- This device is designed for single use only. Attempts to 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 Protector should be stored in a clean, dry location at room temperature.

## Sterilization

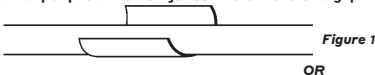
This device has been sterilized with ethylene oxide.

## Suggested Instructions for Use

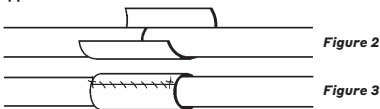
*NOTE: Always handle Axoguard Nerve Protector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.*

1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the nerve. Determine the nerve diameter in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument. If necessary, repair the nerve using standard operating procedures. Select an Axoguard Nerve Protector of sufficient diameter to account for normal edema following traumatic nerve injury. The Axoguard Nerve Protector diameter should be at least 1-2 mm larger than the measured nerve diameter and long enough to cover the affected area.
2. Open the outer carton and remove the sterile pouch. Using standard aseptic technique, open the pouch and pass the inner tray to the sterile field for further handling.
3. Open the tray and, if necessary, trim the Axoguard Nerve Protector to the appropriate dimensions for covering the damaged portion of the nerve. The Axoguard Nerve Protector may be trimmed after hydration, if desired.
4. Fill the pre-molded rehydration reservoir with room temperature sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution. Hydrate the Axoguard Nerve Protector for 10 seconds or until the desired handling characteristics are achieved, but not more than 20 minutes.
5. Position the Axoguard Nerve Protector around the nerve (Figure 1). If transected, re-approximate the nerve ends (Figure 2). If desired, gently flush the device with sterile saline or Lactated Ringer's solution to improve conformability with the nerve. Secure the device as necessary. This may include placing running sutures along the longitudinal slit to enclose the nerve, and/or stay sutures through the nerve epineurium away from the coaptation site. See Figure 3 for completed repair.

### Repair of peripheral nerve injuries where there is no gap



### Re-approximate nerve ends



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

## How Supplied

Axoguard Nerve Protector is provided in a plastic tray and outer sterile pouch. The pouch is heat-sealed to provide a sterile barrier and has a peelable seal. Contents of the package are guaranteed sterile unless the package is opened or damaged. The Axoguard Nerve Protector and packaging do not contain natural rubber latex. Do not use if the Axoguard Nerve Protector 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.

## Inquiries

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

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

**E-mail: [customercare@axogeninc.com](mailto:customercare@axogeninc.com)**

## Returned Goods Policy

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

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

## ESPAÑOL

### Descripción

El dispositivo Axoguard Nerve Protector es un implante quirúrgico que proporciona protección no constrictiva a los nervios periféricos. Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector se vasculariza rápidamente in situ y que se remodela gradualmente como una estructura de tejido conectivo similar al epineuro del nervio durante varios meses<sup>1</sup>. Al hidratarse, el dispositivo Axoguard Nerve Protector es fácil de manejar, suave, flexible, no friable y poroso. Al ser flexible, Axoguard Nerve Protector se adapta al movimiento de la articulación y los tendones asociados, y tiene suficiente resistencia mecánica para sostener suturas. El dispositivo Axoguard Nerve Protector se proporciona estéril, para un solo uso y en diferentes tamaños para satisfacer las necesidades del cirujano.

### Indicaciones de uso

El dispositivo Axoguard Nerve Protector está indicado para la reparación de lesiones traumáticas de los nervios periféricos donde no hay espacio. El dispositivo Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector debe conservarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

## Esterilización

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

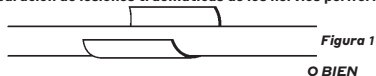
## Instrucciones de uso recomendadas

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

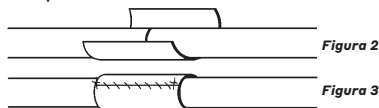
1. Siga los procedimientos operativos estándar para la exposición y la movilización del nervio. Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado. Si es necesario, repare el nervio mediante procedimientos operativos estándar. Seleccione un dispositivo Axoguard Nerve Protector de un diámetro suficiente que tenga en cuenta el edema normal que se forma después de una lesión nerviosa traumática. El diámetro de Axoguard Nerve Protector debe ser al menos 1 o 2 mm mayor que el diámetro del nervio medido y lo suficientemente largo como para cubrir el área afectada.
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 Protector al tamaño adecuado para cubrir la porción dañada del nervio. Axoguard Nerve Protector se puede recortar después de la hidratación si se desea.
4. Llene el depósito de rehidratación premoldeado con solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de lactato sódico compuesta estéril. Hidrate el dispositivo Axoguard Nerve Protector durante 10 segundos o hasta que se obtengan las características de manipulación deseadas, pero durante no más de 20 minutos.
5. Coloque el dispositivo Axoguard Nerve Protector alrededor del nervio (figura 1). Si el nervio está cortado, vuelva a aproximar los extremos nerviosos (figura 2). Si lo desea, enjuague suavemente el dispositivo con solución salina

estéril o solución de lactato sódico compuesta estéril para mejorar la adaptabilidad al nervio. Asegure el dispositivo según sea necesario. Esto puede incluir colocar suturas continuas a lo largo de la ranura longitudinal para encerrar el nervio, o colocar suturas de retención a través del epineuro del nervio lejos del sitio de coaptación. Consulte la figura 3 para ver la reparación completa.

#### Reparación de lesiones traumáticas de los nervios periféricos donde no hay espacio



#### Volver a aproximar los extremos nerviosos



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

#### Presentación

El dispositivo Axoguard Nerve Protector 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 Protector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No utilice el dispositivo Axoguard Nerve Protector si la bolsa con cierre deslizante parece estar abierta o dañada.*

#### Referencias

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.

#### 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](mailto: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 dispositivos. 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 PROTECTOR; y AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR en varios países.

## Beschreibung

Der Axoguard Nerve Protector ist ein chirurgisches Implantat, das periphere Nerven schützt, ohne sie einzuengen. Der Axoguard Nerve Protector ist als Schnittstelle zwischen dem Nerv und dem umgebenden Gewebe konzipiert und bietet so eine schützende Umgebung für die natürliche Heilung der peripheren Nerven. Der Axoguard Nerve Protector besteht aus einer extrazellulären Matrix (ECM) und wird während des Heilungsprozesses vollständig umgewandelt. Tierversuchsdaten legen nahe, dass der Axoguard Nerve Protector in situ rasch vaskularisiert und über mehrere Monate hinweg allmählich in eine Bindegewebsstruktur ähnlich dem Epineurium umgewandelt wird.<sup>1</sup> Nach der Hydrierung ist der Axoguard Nerve Protector leicht zu handhaben, weich, biegsam, fest gebunden und porös. Der Axoguard Nerve Protector 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 Protector wird steril, nur zum einmaligen Gebrauch sowie in einer Reihe von Größen für verschiedene chirurgische Bedürfnisse geliefert.

## Verwendungszweck

Der Axoguard Nerve Protector ist für die Reparatur peripherer Nervenverletzungen indiziert, bei denen kein Spalt vorliegt. Der Axoguard Nerve Protector wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Rx ONLY** Dieses Symbol 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 Protector 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 Protector 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 Protector stets unter aseptischen Kautelen handhaben. Den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.*

1. Den Nerv gemäß den üblichen chirurgischen Vorgehensweisen freilegen und mobilisieren. Den Durchmesser des Nerven in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen. Den Nerv bei Bedarf mit chirurgischen Standardverfahren reparieren. Einen Axoguard Nerve Protector mit einem ausreichenden Durchmesser verwenden, der das nach einer traumatischen Nervenverletzung normale Ödem berücksichtigt. Der Durchmesser des Axoguard Nerve Protector sollte mindestens 1–2 mm größer als der gemessene Nervendurchmesser und lang genug sein, um den betroffenen Bereich abzudecken.
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 Protector auf die zur Abdeckung des beschädigten Teils des Nerven geeigneten Maße zuschneiden. Der Axoguard Nerve Protector 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 Protector 10 Sekunden lang oder bis zum Erreichen der gewünschten Handhabungseigenschaften, jedoch nicht länger als 20 Minuten, hydrieren.
5. Den Axoguard Nerve Protector um den Nerv legen (Abbildung 1). Bei einer Durchtrennung die Nervenenden wieder annähern (Abbildung 2). Auf Wunsch das Produkt vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Lactat-Lösung spülen, um die Fähigkeit zur Formanpassung an den Nerv zu verbessern. Das Produkt je nach Bedarf befestigen. Dies kann das Setzen von fortlaufenden Nähten entlang des Längsschlitzes zum Einschließen des Nerven und/oder von Haltenähten durch das Epineurium des Nerven weg von der Koaptationsstelle beinhalten. Abbildung 3 zeigt eine abgeschlossene Reparatur.

### Reparatur peripherer Nervenverletzungen, bei denen kein Spalt vorliegt



Abbildung 1

ODER

### Wiederannäherung der Nervenenden



Abbildung 2

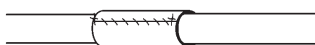


Abbildung 3

6. Eventuelle unbenutzte Anteile des Axoguard Nerve Protector nach den Richtlinien des Krankenhauses für biologischen Abfall entsorgen. Nicht resterilisieren.

### Lieferform

Der Axoguard Nerve Protector 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 Protector und die Verpackung enthalten keinen Naturkautschuklatex. *Nicht verwenden, falls die abziehbare Beuterversiegelung des Axoguard Nerve Protector 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.

### 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](mailto: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 PROTECTOR und AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in zahlreichen Ländern weltweit.



## Description

L'Axoguard Nerve Protector est un implant chirurgical qui assure une protection sans constriction des nerfs périphériques. L'Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector 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 Protector est facile à manipuler, souple, pliable, non friable et poreux. La souplesse de l'Axoguard Nerve Protector lui permet de s'adapter aux mouvements de l'articulation et des tendons associés, et il possède une force mécanique suffisante pour supporter les sutures. L'Axoguard Nerve Protector est fourni stérile, à usage unique exclusivement et dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

## Indications

L'Axoguard Nerve Protector est indiqué pour la réparation des lésions du nerf périphérique en l'absence d'écart. L'Axoguard Nerve Protector est fourni stérile et est 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 Protector 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 Protector 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 Protector 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. Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) en utilisant un instrument de mesure adapté. Si nécessaire, réparer le nerf en utilisant les procédures opérationnelles standard. Sélectionner un Axoguard Nerve Protector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un œdème normal suite à une lésion nerveuse traumatique. Le diamètre de l'Axoguard Nerve Protector doit mesurer au moins 1 à 2 mm de plus que le diamètre mesuré du nerf et être assez long pour couvrir la zone affectée.
2. Ouvrir le carton extérieur et 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 Protector aux dimensions appropriées pour couvrir la partie endommagée du nerf. Il est possible de couper l'Axoguard Nerve Protector 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 Protector pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées, sans dépasser 20 minutes.
5. Positionner l'Axoguard Nerve Protector autour du nerf (figure 1). En cas de transection, rapprocher les extrémités nerveuses (figure 2). Si cela est souhaité, rincer avec précaution le dispositif avec du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer lactate stérile afin d'améliorer la conformabilité avec le nerf. Fixer le dispositif selon les besoins. Il peut s'agir de placer des sutures de surjet le long de la fente longitudinale afin d'entourer le nerf et/ou des sutures de fixation à travers l'épinièvre du nerf, à l'écart du site de coaptation. Voir la réparation terminée sur la figure 3.

### Réparation des lésions du nerf périphérique en l'absence d'écart



Figure 1

OU

### Rapprocher les extrémités nerveuses

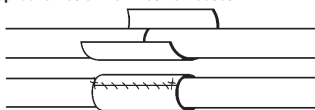


Figure 2

Figure 3

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

### Présentation

L'Axoguard Nerve Protector 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 Protector et l'emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. *Ne pas utiliser si la pochette pelable de l'Axoguard Nerve Protector 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.

### 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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

### Règlement sur le renvoi de produits

L'otorisation 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 PROTECTOR et AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR dans divers pays du monde.

## ITALIANO

### Descrizione

Axoguard Nerve Protector è un impianto chirurgico che fornisce protezione non costringente per i nervi periferici. Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector viene rapidamente vascolarizzato in situ e nel corso di svariate mesi viene gradualmente rimodellato in una struttura tissutale connettiva simile all'epinevrio del nervo. Quando è idratato, Axoguard Nerve Protector risulta facilmente manipolabile, morbido, malleabile, non friabile e poroso. Axoguard Nerve Protector 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 Protector è fornito sterile, esclusivamente monouso e in misure diverse per soddisfare le esigenze del chirurgo.

### Indicazioni per l'uso

Axoguard Nerve Protector è destinato alla riparazione delle lesioni dei nervi periferici prive di gap. Axoguard Nerve Protector 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**

Xoguard Nerve Protector 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**

Xoguard Nerve Protector 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 Xoguard Nerve Protector utilizzando una tecnica asettica. Ridurre al minimo il contatto con guanti in lattice.*

1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e la mobilitazione del nervo. Determinare il diametro in millimetri (mm) del nervo usando uno strumento di misurazione adatto. Se necessario, riparare il nervo utilizzando procedure operative standard. Selezionare un Xoguard Nerve Protector di diametro sufficiente a contenere un normale edema conseguente a lesione traumatica del nervo. Il diametro di Xoguard Nerve Protector deve essere almeno 1-2 mm più grande del diametro del nervo misurato e sufficientemente lungo da coprire l'area interessata.
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 Xoguard Nerve Protector alle dimensioni appropriate per coprire la porzione danneggiata del nervo. Xoguard Nerve Protector 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 Xoguard Nerve Protector per 10 secondi o fino al raggiungimento delle caratteristiche di manipolazione desiderate; non idratarlo mai per un periodo superiore a 20 minuti.

5. Posizionare Axoguard Nerve Protector attorno al nervo (Figura 1). Se il nervo è tagliato, riapprossimarne le estremità (Figura 2). Se necessario, irrigare delicatamente il dispositivo con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per migliorarne l'adattabilità al nervo. Fissare il dispositivo come necessario. Questo può richiedere l'applicazione di suture continue lungo la fessura longitudinale per circondare il nervo e/o suture di ritenzione attraverso l'epinevrio del nervo lontano dal sito della coaptazione. La Figura 3 mostra la riparazione completata.

#### Riparazione dei traumatismi di nervo periferico senza gap



Figura 1

OPPURE

#### Riapprossimazione delle estremità del nervo



Figura 2

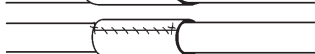


Figura 3

6. Eliminare le eventuali parti non utilizzate di Axoguard Nerve Protector in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti biologici. Non risterilizzare.

#### Confezionamento

Axoguard Nerve Protector 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 Protector e la relativa confezione non contengono lattice di gomma naturale. *Non utilizzare se la busta a strappo di Axoguard Nerve Protector 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.

#### 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](mailto: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 PROTECTOR e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR in diversi Paesi del mondo.

**Beskrivelse**

Axoguard Nerve Protector er et kirurgisk implantat, der yder ikke-begrænsende beskyttelse af perifere nerver. Axoguard Nerve Protector 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 Protector består af en ekstracellulær matrix (ECM) og omdannes fuldstændigt under ophealingprocessen. Data fra dyremodeller tyder på, at Axoguard Nerve Protector hurtigt vaskulariseres in situ og gradvist omdannes til en bindevævsstruktur, der ligner nerveepineurium, i løbet af nogle måneder<sup>1</sup>. I befugtet tilstand er Axoguard Nerve Protector let at håndtere, blødt, bøjeligt, ikke-skrøbeligt og porøst. Axoguard Nerve Protector kan bøjes, så det tilpasses leddets og de tilhørende seners bevægelser, og implantatet er tilstrækkeligt mekanisk stærkt til, at det kan sutureres. Axoguard Nerve Protector leveres sterilt og er udelukkende til engangsbrug. Det fås i en række forskellige størrelser for at opfylde kirurgens behov.

**Tilsligtet anvendelse**

Axoguard Nerve Protector er indiceret til reparation af skader på perifere nerver, hvor der ikke er noget hul. Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 genbehandling, 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 tørt, 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 Protector skal opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

## Sterilisering

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

## Foreslået brugsanvisning

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

1. Følg kirurgiske standardprocedurer til eksponering og mobilisering af nerven. Bestem nervens diameter i millimeter (mm) vha. et egnet måleinstrument. Hvis det er nødvendigt, repareres nerven vha. en kirurgisk standardprocedure. Vælg en Axoguard Nerve Protector med en tilstrækkelig diameter, der tager hensyn til normalt ødem efter traumatisk nerveskade. Diameteren af Axoguard Nerve Protector skal være mindst 1-2 mm større end den målte nervediameter og lang nok til at kunne dække det berørte område.
2. Åbn den ydre æske, og tag den sterile pose ud. Brug standard aseptisk teknik 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 Protector til i de rette dimensioner til dækning af den beskadigede del af nerven. Axoguard Nerve Protector kan evt. tilklippes, efter implantatet er blevet fugtet.
4. Fyld det præformede rehydreringskammer med sterilt saltvand ved stuetemperatur eller med steril Ringers laktatopløsning. Fugt Axoguard Nerve Protector i 10 sekunder, eller indtil implantatet har opnået de ønskede håndteringsegenskaber, men ikke mere end 20 minutter.
5. Placér Axoguard Nerve Protector rundt om nerven (figur 1). Hvis nerveenderne er gennemskåret, reapprosimeres de (figur 2). Skyl eventuelt implantatet forsigtigt med sterilt saltvand eller Ringers laktatopløsning for at forbedre dets konformabilitet omkring nerven. Fastgør implantatet efter behov. Dette kan betyde anlæggelse af løbende suturer langs den længdegående slids for at omslutte nerven og/eller holdesuturer gennem nervens epineurium væk fra coaptationsstedet. Figur 3 viser den udførte reparation.

## Reparation af skader på perifere nerver, hvor der ikke er noget hul



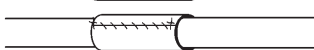
Figur 1

**ELLER**

## Reapprosimation af nerveenderne



Figur 2



Figur 3

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

## Levering

Axoguard Nerve Protector leveres i en plastikbakke, der er pakket i en ydre steril pose. Posen er varmeformet, så der dannes en steril barriere, og den har en aftrækkelig forsejling. Pakningens indhold er garanteret sterilt, medmindre den er åbnet eller beskadiget. Axoguard Nerve Protector og produktets emballage indeholder ikke naturligt latexgummi. *Må ikke bruges, hvis klæbeposen til Axoguard Nerve Protector 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.

## Forespørgsler

For yderligere oplysninger, bestilling eller rapportering af bivirkninger kontaktes:

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

**E-mail: [customer@axogeninc.com](mailto:customer@axogeninc.com)**

## Politik for varetøring

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 varemærkerrettigheder til "a"-mærket; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE PROTECTOR; og AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR i forskellige lande over hele verden.

## SVENSKA

### Beskrivning

Axoguard Nerve Protector är ett kirurgiskt implantat som tillhandahåller icke-hopklämande skydd för periferer nerver. Axoguard Nerve Protector är avsett att utgöra en kontaktyta mellan nerven och den omgivande vävnaden, vilket ger en skyddande miljö för naturlig läkning av periferer nerver. Axoguard Nerve Protector består av en extracellulär matris (ECM) som fullständigt omformas under läkningsprocessen. Djurförsöksdata tyder på att Axoguard Nerve Protector snabbt vaskulariseras in situ och gradvis omformas till en bindvävsstruktur liknande nervens epineurium under flera månader<sup>1</sup>. I befuktat tillstånd är Axoguard Nerve Protector lätt att hantera, mjukt, böjligt, icke-skört och poröst. Axoguard Nerve Protector 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 Protector tillhandahålls sterilt, är avsett endast för engångsbruk och levereras i en mängd olika storlekar för att uppfylla kirurgens behov.

### Avsedd användning

Axoguard Nerve Protector är avsett att användas vid reparation av skador i periferer nerver utan avbrott. Axoguard Nerve Protector tillhandahålls sterilt 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 Protector har härletts från en porcín källa och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot porcín material.

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

### Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbete, 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, oöppnad och oskadad. Använd inte enheten om förpackningen är öppen eller skadad.
- Kassera enheten om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om enhetens utgångsdatum har passerats.
- Suturera ej enheten före befuktning.

### **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 Protector ska förvaras på en ren, torr plats vid rumstemperatur.

### **Sterilisering**

Enheten har steriliserats med etylenoxid.

### **Rekommenderad bruksanvisning**

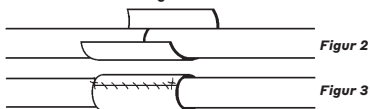
*OBS! Hantera alltid Axoguard Nerve Protector med hjälp av aseptisk teknik. Minimera kontakt med latexhandskar.*

1. Följ standardförfaranden vid exponering och mobilisering av nerven. Fastställ nervdiametern i millimeter (mm) med ett lämpligt mätinstrument. Reparera vid behov nerven enligt standardförfaranden. Välj ett Axoguard Nerve Protector med tillräcklig diameter för att ta hänsyn till normalt ödem efter traumatisk nervskada. Axoguard Nerve Protector ska vara minst 1–2 mm större än den uppmätta nervdiametern och tillräckligt långt för att täcka det berörda området.
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 Protector till passande mått för att täcka den skadade delen av nerven. Axoguard Nerve Protector kan vid behov trimmas efter befuktning.
4. Fyll den förformade befuktningsbehållaren med rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning. Befukta Axoguard Nerve Protector under 10 sekunder eller tills de önskade hanteringsegenskaperna uppnås, men inte längre än 20 minuter.
5. Placera Axoguard Nerve Protector runt nerven (figur 1). Sammanför nervändarna igen om nerven är tvärskuren (figur 2). Spola vid behov enheten varsamt med steril koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning för att förbättra anpassningen till nerven. Säkra enheten vid behov. Detta kan omfatta placering av löpande suturer utmed det longitudinella snittet för att innesluta nerven och/eller hållsuturer genom nervens epineurium bort från sammanfogningspunkten. Se figur 3 för färdig reparation.

### Reparation av skador i perifera nerver utan avbrott



### Sammanför nervändarna igen



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

### Leveransform

Axoguard Nerve Protector 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 Protector eller förpackningen innehåller naturligt latexgummi. *Axoguard Nerve Protector får ej användas om den isärdragbara påsen verkar vara öpnad 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.

### 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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

### Policy avseende retur av varor

Godkännande från Axogens kundtjänst måste erhållas innan en enhet 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 PROTECTOR och AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR i olika länder världen över.

**Beskrivelse**

Axoguard Nerve Protector er et kirurgisk implantat som gir ikke-strammende beskyttelse for perifere nerver. Axoguard Nerve Protector danner et grensesnitt mellom nerven og det omkringliggende vevet, og sørger for et beskyttende miljø for naturlig tilheling av perifere nerver. Axoguard Nerve Protector består av en ekstracellulær matris (ECM) og omformes fullstendig i løpet av tilhelingsprosessen. Modelldata på dyr indikerer at Axoguard Nerve Protector roskt vaskulariseres in situ og omformes gradvis i løpet av flere måneder til en bindevevstruktur som ligner på nerve-epinevrium. Når Axoguard Nerve Protector er hydrert, er den letthåndterlig, myk, smidig, ikke-smuldrende og porøs. Axoguard Nerve Protector 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 Protector leveres steril, er kun til engangsbruk, og kan fås i ulike størrelser for å dekke kirurgens behov.

**Indikasjoner for bruk**

Axoguard Nerve Protector er indisert for reparasjon av perifere nerveskader der det ikke er noe brudd. Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 repossessering, 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 tørt, 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 Protector skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

## Sterilisering

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

## Foreslått bruksanvisning

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

1. Følg standard operasjonsprosedyrer for eksponering og mobilisering av nerven. Fastslå nervens diameter i millimeter (mm) ved hjelp av et egnet måleinstrument. Hvis nødvendig, reparer nerven ved bruk av standard operasjonsprosedyrer. Velg en Axoguard Nerve Protector med tilstrekkelig diameter for å ta hensyn til normalt ødem etter traumatisk nerveskade. Diameteren på Axoguard Nerve Protector skal være minst 1–2 mm større enn den målte nervediameteren, og den skal være lang nok til å dekke det berørte området.
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 Protector til passende dimensjoner for å dekke den skadde delen av nerven. Axoguard Nerve Protector kan om ønskelig beskjæres etter hydrering.
4. Fyll det forhåndsformede rehydreringsreservoaret med steril saltløsning med romtemperatur eller steril Ringers løsning. Hydrer Axoguard Nerve Protector i 10 sekunder eller til de ønskede håndteringsegenskapene er oppnådd, men ikke mer enn 20 minutter.
5. Posisjoner Axoguard Nerve Protector rundt nerven (figur 1). Hvis den skjæres over, skal nerveveidene approssimeres på nytt (figur 2). Hvis det er ønskelig, kan anordningen spyles forsiktig med steril saltløsning eller Ringers løsning for å forbedre nervens fortilpasningsevne. Sikre anordningen etter behov. Dette kan omfatte plassering av kontinuerlige suturer langs den langsgående slissen for å omhulle nerven, og/eller holdesuturer gjennom nervepinevrium bort fra koaptasjonsstedet. Se den fullførte reparasjonen i figur 3.

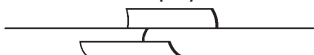
## Reparasjon av periferes nerveskader hvor det ikke er noe brudd



Figur 1

ELLER

## Approssimer nerveveidene på nytt



Figur 2



Figur 3

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

## Leveringsform

Axoguard Nerve Protector leveres i et plastbrett og en ytre steril pose. Posen er varmemorfeglet 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 Protector og pakningen inneholder ikke naturlig gummilateks. Skal ikke brukes hvis posen med Axoguard Nerve Protector ser ut til å være åpnet eller skadet.

## Referanser

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.

## Spørsmål

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

**Axogens kundtjeneste: 888-Axogen1 (888-296-4361)**

**E-post: [customercare@axogeninc.com](mailto:customercare@axogeninc.com)**

## Regler for retur av varer

Det må innhentes autorisasjon fra Axogens kundtjeneste før anordningen returneres. Sterile produkter må returneres i uåpnede, uskadede kartonger og være pakket for å hindre skade.

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

## NEDERLANDS

### Beschrijving

De Axoguard Nerve Protector is een chirurgisch implantaat dat zorgt voor niet-restrictieve bescherming van perifere zenuwen. De Axoguard Nerve Protector wordt gebruikt als scheidingslaag tussen de zenuw en het omliggende weefsel waardoor er een beschermende omgeving wordt gecreëerd voor het natuurlijke herstel van de perifere zenuw. De Axoguard Nerve Protector bestaat uit een extracellulaire matrix (ECM) en wordt tijdens het genezingsproces volledig geremodelleerd. Gegevens uit diermodellen wijzen erop dat de Axoguard Nerve Protector snel in situ wordt gevasculariseerd en geleidelijk wordt geremodelleerd tot een bindweefselstructuur die na een aantal maanden vergelijkbaar is met die van het zenuwepineurium<sup>1</sup>. Wanneer het wordt gehydrateerd, is de Axoguard Nerve Protector makkelijk te hanteren, zacht, niet bros, plooibaar en poreus. De Axoguard Nerve Protector is flexibel zodat het meegeeft bij bewegingen van het gewricht en de bijbehorende pezen, en is mechanisch sterk genoeg om gehecht te kunnen worden. De Axoguard Nerve Protector 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 Protector is bestemd voor reparatie van perifere zenuwletsels op plaatsen waar geen tussenruimte aanwezig is. De Axoguard Nerve Protector wordt steriel geleverd en is 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 Protector 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 Protector moet op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard.

### **Sterilisatie**

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

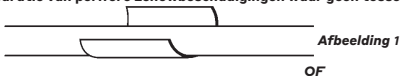
### **Aanbevolen gebruiksaanwijzing**

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

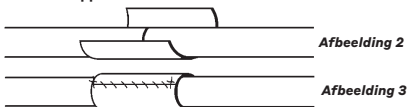
1. Volg de standaardwerkvoorschriften voor het blootleggen en mobiliseren van de zenuw. Bepaal de zenuwdiameter in millimeters (mm) met behulp van een geschikt meetinstrument. Repareer de zenuw, indien nodig, volgens standaardwerkvoorschriften. Selecteer een Axoguard Nerve Protector met een diameter die groot genoeg is om normaal oedeem als gevolg van een traumatische zenuwbeschadiging te kunnen omvatten. De diameter van de Axoguard Nerve Protector moet minstens 1-2 mm groter zijn dan de gemeten zenuwdiameter en lang genoeg om het aangedane gebied te bedekken.
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 Protector zo nodig bij tot afmetingen die geschikt zijn om het beschadigde deel van de zenuw te bedekken. Indien gewenst kan de Axoguard Nerve Protector worden bijgeknipt na hydratatie.
4. Vul het voorgevormde rehydratiereservoir met een oplossing van steriel fysiologisch zout of steriel Ringerlactaat op kamertemperatuur. Hydrateer de Axoguard Nerve Protector gedurende 10 seconden of tot de gewenste hanterings eigenschappen zijn verkregen, maar niet langer dan 20 minuten.

5. Plaats de Axoguard Nerve Protector rond de zenuw (afbeelding 1). In het geval van transectie voert u een reapproximatie van de zenuwuiteinden uit (afbeelding 2). Spoel het hulpmiddel desgewenst voorzichtig met een oplossing van steriel fysiologisch zout of met Ringerlactaat om het meer vormvolgend te maken ten opzichte van de zenuw. Zet het hulpmiddel indien nodig vast. Hiervoor moeten mogelijk doorlopende hechtingen langs de longitudinale incisie worden aangebracht om de zenuw te omsluiten, en/of tijdelijke hechtingen door het epineurium van de zenuw, uit de buurt van de coaptatieplaats. Zie afbeelding 3 voor een voltooid reparatie.

#### Reparatie van perifere zenuwbeschadigingen waar geen tussenruimte aanwezig is



#### Voert u een reapproximatie van de zenuwuiteinden uit



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

#### Wijze van levering

De Axoguard Nerve Protector 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 Protector en de verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex. *Niet gebruiken als het afpelbare zakje van de Axoguard Nerve Protector 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.

#### 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](mailto: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 geretourneerd, om beschadiging te voorkomen.

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

**Περιγραφή**

Το Axoguard Nerve Protector είναι ένα χειρουργικό εμφύτευμα που παρέχει μη περιοριστική προστασία για περιφερικά νεύρα. Το Axoguard Nerve Protector έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως επιφάνεια επαφής μεταξύ του νεύρου και του περιβάλλοντος ιστού, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ένα προστατευτικό περιβάλλον για τη φυσική επώλωση των περιφερικών νεύρων. Το Axoguard Nerve Protector αποτελείται από εξκυττάρια θεμέλια ουσία (ECM) και αναδιαμορφώνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επώλωσης. Τα δεδομένα από ζωικά μοντέλα υποδεικνύουν ότι το Axoguard Nerve Protector αγγειώνεται γρήγορα in situ και αναδιαμορφώνεται σταδιακά σε μία δομή συνδετικού ιστού παρόμοια με το επινεύριο των νεύρων, σε διάστημα αρκετών μηνών<sup>1</sup>. Όταν ενυδαωθεί, το Axoguard Nerve Protector είναι εύκολο στον χειρισμό, μαλακό, εύπλαστο, μη εύθρυπτο και πορώδες. Το Axoguard Nerve Protector είναι εύκαμπτο, ώστε να επιτρέπει την κίνηση της άρθρωσης και των σχετικών τενόντων και έχει επαρκή μηχανική ισχύ ώστε να συγκρατεί ράμματα. Το Axoguard Nerve Protector παρέχεται στείρο, για μία χρήση μόνο και σε διάφορα μεγέθη για να ικανοποιεί τις ανάγκες του χειρουργού.

**Ενδείξεις χρήσης**

Το Axoguard Nerve Protector ενδείκνυται για την αποκατάσταση κακώσεων περιφερικών νεύρων, όπου δεν υπάρχει χάσμα. Το Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 επανεπεξεργασίας, 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.

**Δυνητικές επιπλοκές**

Στις δυνητικές επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης νεύρων συγκαταλέγονται οι εξής: πόνος, λοιμώξη, 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 Protector θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

### Αποστείρωση

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

### Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

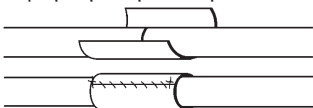
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Να χειρίζεστε πάντοτε το Axoguard Nerve Protector με χρήση άσηπτης τεχνικής. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.

1. Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν την έκθεση και την κινητοποίηση του νεύρου. Προσδιορίστε τη διάμετρο του νεύρου σε χιλιοστά (mm), χρησιμοποιώντας κατάλληλο όργανο μέτρησης. Αν είναι απαραίτητο, αποκαταστήστε το νεύρο χρησιμοποιώντας τυπικές διαδικασίες λειτουργίας. Επιλέξτε ένα Axoguard Nerve Protector επαρκούς διαμέτρου για να ταιριάζει με το φυσιολογικό οίδημα μετά από τραυματική κάκωση νεύρου. Η διάμετρος του Axoguard Nerve Protector θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1-2 mm μεγαλύτερη από τη μετρούμενη διάμετρο του νεύρου και αρκετά μεγάλη ώστε να καλύπτει την προσβεβλημένη περιοχή.
2. Ανοίξτε το εξωτερικό χάρτινο κουτί και αφαιρέστε τη στέρα 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 Protector στις κατάλληλες διαστάσεις για την κάλυψη του τραυματισμένου τμήματος του νεύρου. Το Axoguard Nerve Protector 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 Protector για 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι την επίτευξη των επιθυμητών χαρακτηριστικών χειρισμού, αλλά όχι για περισσότερα από 20 λεπτά.
5. Τοποθετήστε το Axoguard Nerve Protector γύρω από το νεύρο (Εικόνα 1). Εάν έχει υποστεί διατομή, επανασυμπληρώστε τα άκρα του νεύρου (Εικόνα 2). Εάν επιθυμείτε, εκπλύνετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα γαλακτικού Lactated Ringer για να βελτιώσετε την εφαρμογή στο νεύρο. Ασφαλίστε τη συσκευή, όπως απαιτείται. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την τοποθέτηση συνεχόμενων ραμμάτων κατά μήκος της επιμήκου σχισμής για να εγκλειστεί το νεύρο ή/και ραμμάτων ενίσχυσης διαμέσου του επινευρίου του νεύρου, μακριά από το σημείο συναρμογής. Δείτε την Εικόνα 3 για την ολοκληρωμένη αποκατάσταση.

### Αποκατάσταση κακώσεων περιφερικών νεύρων, όπου δεν υπάρχει χάσμα



### Επανασυμπλήρωση των άκρων του νεύρου



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

### Τρόπος διάθεσης

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

### 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): [customercare@axogeninc.com](mailto:customercare@axogeninc.com)**

### Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Πρέπει να ληφθεί έγκριση από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Axogen πριν από την επιστροφή της συσκευής. 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 PROTECTOR και τα AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR σε διάφορες χώρες σε όλο τον κόσμο.

## PORTUGUÊS

### Descrição

O Axoguard Nerve Protector é um implante cirúrgico que proporciona uma proteção não constritiva dos nervos periféricos. O Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector é rapidamente vascularizado in situ e gradualmente remodelado em uma estrutura de tecido conjuntivo semelhante ao epineuro do nervo ao longo de vários meses<sup>1</sup>. Quando hidratado, o Axoguard Nerve Protector é fácil de manusear, macio, flexível, resistente e poroso. O Axoguard Nerve Protector é flexível para acomodar o movimento da articulação e dos tendões associados e possui resistência mecânica suficiente para sustentar as suturas. O Axoguard Nerve Protector é fornecido estéril, somente para uso único, em diversos tamanhos para atender às necessidades dos cirurgiões.

### Indicações de uso

O Axoguard Nerve Protector é indicado para o reparo de lesões de nervos periféricos sem lacunas. O Axoguard Nerve Protector 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 Protector 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 Protector deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, em temperatura ambiente.

### **Esterilização**

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

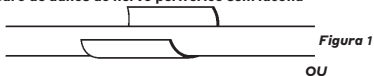
### **Instruções de utilização sugeridas**

*OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o Axoguard Nerve Protector utilizando técnicas assépticas. Reduza o contato com luvas de látex.*

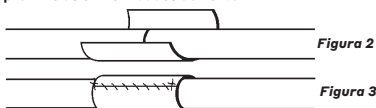
1. Siga os procedimentos cirúrgicos padrão para exposição e mobilização do nervo. Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento apropriado de medição. Se necessário, repare o nervo usando os procedimentos cirúrgicos padrão. Selecione um Axoguard Nerve Protector de diâmetro suficiente levando em conta o edema normal que se segue a uma lesão traumática do nervo. O diâmetro do Axoguard Nerve Protector deve ser no mínimo 1-2 mm maior que o diâmetro medido do nervo e longo o suficiente para cobrir a área afetada.
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 Protector para obter as dimensões apropriadas para cobrir a porção danificada do nervo. O Axoguard Nerve Protector 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 Protector por 10 segundos ou até que as características desejadas de manuseio sejam obtidas, mas não por mais de 20 minutos.

5. Posicione o Axoguard Nerve Protector em volta do nervo (Figura 1). Se o nervo estiver transecionado, reaproxime as extremidades do nervo (Figura 2). Se desejado, lave o dispositivo suavemente com solução salina ou solução de Ringer Lactato estéril para melhorar a conformidade com o nervo. Prenda o dispositivo conforme necessário. Isso pode incluir a colocação de suturas contínuas ao longo do corte longitudinal englobando o nervo, e/ou suturas de fixação pelo epineuro do nervo, afastadas do local de coaptação. Veja a Figura 3 para o reparo completo.

#### Reparo de danos ao nervo periférico sem lacuna



#### Reaproxime as extremidades do nervo.



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

#### Apresentação

O Axoguard Nerve Protector 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 Protector e a embalagem não contêm látex de borracha natural. Não utilize caso a bolsa destacável do Axoguard Nerve Protector 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.

#### 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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

#### Política de devolução de produtos

Deve-se obter a autorização do Atendimento ao Cliente Axogen antes de devolver o dispositivo. 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 PROTECTOR; e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR em diversos países ao redor do mundo.

## Açıklama

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

## Kullanma Talimatı

Axoguard Nerve Protector, boşluk içermeyen periferik sinir hasarlarının onarımı için endikedir. Axoguard Nerve Protector steril olarak temin edilmektedir ve tek kullanıma yöneliktir.

**Rx ONLY** Bu sembol, şu anlama gelmektedir:  
**DİKKAT: ABD federal kanunları, bu cihazın satışı veya siparişini bir doktor tarafından yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.**

Bu ürün, eğitimli tıp uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

## Kontrendikasyonlar

Axoguard Nerve Protector 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 sterildir. Ambalaj mührü hasarlı veya açığa cihazı kullanmayın.
- Hatalı kullanımdan dolayı olası hasar veya kontaminasyon oluştuysa veya cihazın son kullanma tarihi geçmişse cihazı atın.
- Rehidasyon 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 çözülmemeye 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 Protector temiz ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **Sterilizasyon**

Bu cihaz etilen oksitle sterilize edilmiştir.

## **Önerilen Kullanma Talimatı**

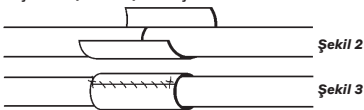
*NOT: Axoguard Nerve Protector'ı her zaman aseptik teknikle kullanın. Lateks eldivenlerle teması en aza indirin.*

1. Sinirin açığa çıkması ve mobilizasyonu açısından standart ameliyat işlemlerini izleyin. Uygun bir ölçme aleti kullanarak sinir çapını milimetre (mm) cinsinden belirleyin. Gerekirse siniri standart ameliyat prosedürlerini kullanarak onarın. Travmatik sinir hasarı sonrasında normal ödem hesabına katacak yeterli çapta bir Axoguard Nerve Protector seçin. Axoguard Nerve Protector çapı, ölçülen sinir çapından en az 1-2 mm daha büyük ve etkilenen alanı kapatmaya yetecek uzunlukta olmalıdır.
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 Protector'ı sinirin hasarlı kısmını kapatmak şeklinde uygun boyutlarda kesin. Axoguard Nerve Protector hidrasyondan sonra istenirse kesilebilir.
4. Önceden kalıplanmış rehibrasyon haznesini oda sıcaklığında steril salinle veya steril Laktatlı Ringer solüsyonuyla doldurun. Axoguard Nerve Protector'ı 10 saniye boyunca veya istenilen işlem özellikleri elde edilmeye kadar, fakat 20 dakikayı aşmayacak şekilde hidrasyona tabi tutun.
5. Axoguard Nerve Protector'ı sinirin etrafında konumlandırın (Şekil 1). Transekte edilmişse, sinir uçlarını tekrar yakınlaştırın (Şekil 2). İstenirse sinire uygunluğu artırmak için cihazdan yavaşça steril salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu geçirin. Gerekirse cihazı sabitleyin. Uzunlamasına kesik boyunca devamlı sütürler yerleştirerek siniri çevrelemek ve/veya koaptasyon bölgesinden uzağa sinir epinöryumu içinden geçici sütürler yerleştirmek bu kapsamda yer alabilir. Tamamlanmış onarım için bkz. Şekil 3.

## **Boşluk olmayan periferel sinir hasarlarının onarımı**



## **Sinir uçlarının yeniden yakınlaştırılması**



6. Axoguard Nerve Protector'ın varsa kullanılmamış kısımlarını biyolojik atıklara yönelik kurumsal kılavuz ilkelere uygun olarak imha edin. Tekrar sterilize etmeyin.

## **Temin Şekli**

Axoguard Nerve Protector plastik bir tepside ve dışta steril bir poşet içinde temin edilir. Poşet, steril bariyer sağlamak amacıyla ısıya mühürlenmiştir ve soyulabilir mührü sahiptir. Ambalajın açılmış ve hasar görmüş olmaması kaydıyla ambalaj içeriğinin steril olduğu garanti edilir. Axoguard Nerve Protector ve ambalajı doğal kauçuk lateks içermez. *Axoguard Nerve Protector'ın 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.

## **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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

## **Ürün İade Politikası**

Cihaz idadesinden 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 PROTECTOR; ve dünya genelinde çeşitli ülkelerde  
AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

## **MAGYAR**

### **Leírás**

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

### **Használati javallatok**

Az Axoguard Nerve Protector a perifériás idegek hézag nélküli sérülésének korrekciójára javallott. Az Axoguard Nerve Protector eszközt sterilben 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 Protector sertés eredetű, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismertén érzékenyek a sertés eredetű anyagokra.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz nem használható vascularis alkalmazásokban.

### **Óvintézkedések**

- Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafeldolgozás, az újrafeldolgozás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Az eszközt tilos újraszterilizálni.**
- Az eszköz felnyitott, de fel nem használta 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 zárvatartási 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 Protector eszközt tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

### **Sterilizálás**

Etilén-oxiddal sterilizálva.

### **Javasolt használati utasítás**

**MEGJEGYZÉS:** Az Axoguard Nerve Protector eszközt mindig aseptikus technikát alkalmazva kezelje. Gumikesztyűvel való érintkezése minimális szinten tartandó.

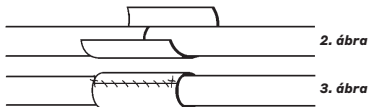
1. Az ideg feltárása és mobilizációja során kövesse a standard műtéti eljárásokat. Megfelelő mérőeszközzel határozza meg az ideg átmérőjét milliméterben (mm) kifejezve. Szükség esetén alkalmazzon standard műtéti eljárásokat az ideg korrekciójához. Válasszon megfelelő átmérőjű Axoguard Nerve Protector eszközt, figyelembe véve a traumás idegsérülést követően szokásosan kialakuló ödémát. Az Axoguard Nerve Protector átmérőjének a mért idegátmérőnél legalább 1–2 mm-rel nagyobbának, hosszúságának pedig az érintett terület lefedéséhez elegendőnek kell lennie.
2. Bontsa fel a külső dobozt, és vegye ki a steril tasakot. Standard aseptikus technikával bontsa fel a tasakot, és a belső tálcát helyezze a steril mezőbe további manipuláláshoz.
3. Nyissa fel a tálcát, és szükség esetén vágja az Axoguard Nerve Protector eszközt a sérült idegszakasz lefedéséhez megfelelő méretűre. Az Axoguard Nerve Protector 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 Protector eszközt hidratálja 10 másodpercig, vagy amíg el nem éri a manipulálásához szükséges kívánt jellemzőket, de legfeljebb 20 percig.
5. Helyezze az Axoguard Nerve Protector eszközt az ideg köré (1. ábra). Átvágás esetén illesse újra össze az idegvégeket (2. ábra). Ha kívánatosnak látja, óvatosan öblítse át az eszközt steril, fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-laktát-oldattal, hogy jobban idomuljon az ideghez. Szükség szerint rögzítse az eszközt. Ezt megteheti futóelőző hosszanti nyílás mentén történő behelyezésével az ideg körbezárásához és/vagy az ideg epineuriümán, az összeillesztési helytől távolabb átvezetett tartóöltésekkel. A teljesen befejezett korrekciót a 3. ábra mutatja.



## Perifériás idegek hézag nélküli sérülésének korrekciója



## Idegvégek újbóli összeillesztése



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

## Kiszerezés

Az Axoguard Nerve Protector 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 Protector és a csomagolása nem tartalmaz természetes gumilatexet. *Ne használja fel az Axoguard Nerve Protector eszközt, ha úgy tűnik, hogy a tasakja megsérült vagy felnyitott.*

## 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.

## Felmerülő kérdések

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

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

**E-mail-cím: [customercare@axogeninc.com](mailto:customercare@axogeninc.com)**

## Visszaruval kapcsolatos szabályzat

Az eszköz 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 PROTECTOR és az AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

**Popis**

Axoguard Nerve Protector je chirurgický implantát, který poskytuje neomezující ochranu periferních nervů. Axoguard Nerve Protector je navržen jako rozhraní mezi nervem a okolní tkání, čímž poskytuje ochranné prostředí pro přirozené hojení periferních nervů. Axoguard Nerve Protector sestává z extracelulární matrice (ECM) a v průběhu procesu hojení dochází k jeho úplné remodelaci. Data ze zvířecího modelu naznačují, že Axoguard Nerve Protector se rychle vaskularizuje in situ a v průběhu několika měsíců se postupně přestavuje do struktury pojivové tkáně podobné nervovému epineuriu<sup>1</sup>. Při hydrataci je Axoguard Nerve Protector snadno ovladatelný, měkký, poddajný, nedrolivý a porézní. Axoguard Nerve Protector je flexibilní, aby umožňoval pohyb kloubu a přidružených šlach, a má dostatečnou mechanickou pevnost pro držení stehů. Axoguard Nerve Protector je dodáván sterilní, pouze pro jednorázové použití a v různých velikostech, aby to odpovídalo potřebám chirurga.

**Určené použití**

Axoguard Nerve Protector je určen k opravě poraněných periferních nervů, kde není žádná mezera. Axoguard Nerve Protector je dodáván sterilní a je určen pouze 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 Protector je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na takový materiál.

*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 poškozen, 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 nepřišívejte.

**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 Protector by se měl skladovat při pokojové teplotě na čistém a suchém místě.

## Sterilizace

Tento prostředek je sterilizován etylenoxidem.

## Doporučený návod k použití

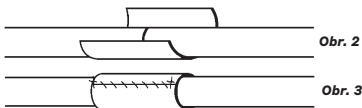
**POZNÁMKA:** *S prostředkem Axoguard Nerve Protector manipulujte vždy pomocí aseptických technik. Omezte na minimum kontakt s latexovými rukavicemi.*

1. Dodržujte standardní operační postupy pro expozici a mobilizaci nervu. Pomocí vhodného měřičho přístroje zjistěte průměr nervu v milimetrech (mm). V případě potřeby nerv opravte pomocí standardních operačních postupů. Vyberte Axoguard Nerve Protector s dostatečným průměrem, který bude odpovídat normálnímu edému po traumatickém poranění nervů. Průměr prostředku Axoguard Nerve Protector by měl být alespoň o 1-2 mm větší než změřený průměr nervu a chránič by měl být dostatečně dlouhý, aby pokryl celou postiženou oblast.
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. Otevřete zásobník a v případě potřeby ořízněte Axoguard Nerve Protector tak, aby měl vhodné rozměry pro zakrytí poškozené části nervu. Axoguard Nerve Protector lze v případě potřeby oříznout až po hydrataci.
4. Tvarovaný zavodňovací zásobník naplňte sterilním fyziologickým roztokem pokojové teploty nebo sterilním Ringerovým laktátovým roztokem. Axoguard Nerve Protector hydratujte po dobu 10 sekund nebo dokud se nedosáhne požadovaných manipulačních vlastností, avšak ne více než 20 minut.
5. Axoguard Nerve Protector umístěte kolem nervu (obrázek 1). Pokud je nerv přehřiznutý, konce nervů k sobě opět přiblížte (obrázek 2). V případě potřeby zařízení jemně propláchněte sterilním fyziologickým roztokem nebo Ringerovým laktátovým roztokem, aby se zlepšila přizpůsobivost chrániče vůči nervu. Prostředek podle potřeby zafixujte. To může znamenat umístění předních stehů podél podélné štěrbině s cílem nerv uzavřít anebo použití upevňovacích stehů skrz nervové epineurium směrem ven od místa koaptace. Dokončená oprava nervu je vidět na obrázku 3.

## Oprava poraněných periferních nervů, kde není mezera



## Přiblížte nervové konce



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

## Způsob dodání

Axoguard Nerve Protector je dodáván v plastovém zásobníku a vnějším sterilním pouzdře. Pouzdro je tepelně uzavřeno, aby se zajistila sterilita prostředku, a má odlupevatelné těsnění. Obsah balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Axoguard Nerve Protector a jeho obal neobsahují přírodní kaučukový latex. *Chránič Axoguard Nerve Protector 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.

## 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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

## Zásady pro vrácení zboží

Před vrácením výrobku 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 PROTECTOR; a AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR.

## POLSKI

## Opis

Axoguard Nerve Protector jest wszczepem chirurgicznym przeznaczonym do ochrony nerwów obwodowych bez ich ściskania. Axoguard Nerve Protector służy jako interfejs między nerwem a otaczającą tkanką, zapewniając tym samym ochronne środowisko w celu naturalnego gojenia się nerwów obwodowych. Axoguard Nerve Protector 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 Protector ulega szybkiemu unaczynieniu in situ i jest stopniowo w ciągu kilku miesięcy przebudowywany do struktury tkanki łącznej podobnej do nanerwia nerwu<sup>1</sup>. Axoguard Nerve Protector po nawodnieniu jest łatwy w obsłudze, miękki, podatny, niekruchy i porowaty. Axoguard Nerve Protector jest giętki, co pozwala uwzględnić ruch stawu i związanych z nim ścięgien, przy czym posiada wystarczającą wytrzymałość mechaniczną, aby utrzymać szwy. Axoguard Nerve Protector jest dostarczany w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego użytku, w różnych rozmiarach dostosowanych do potrzeb chirurga.

## Wskazania do stosowania

Axoguard Nerve Protector jest wskazany do naprawy uszkodzeń nerwów obwodowych w przypadkach, gdy nie ma odstępu między końcami nerwu. Axoguard Nerve Protector jest dostarczany jako sterylne i przeznaczone 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 Protector 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 wyjątkowanie 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**

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 Protector należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

## **Sterylizacja**

Wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

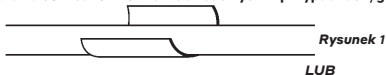
## **Sugerowana instrukcja użycia**

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

1. Odsłonić i zmobilizować nerw z zachowaniem standardowych procedur chirurgicznych. Ustalić średnicę nerwu w milimetrach (mm) za pomocą odpowiedniego narzędzia pomiarowego. W razie potrzeby naprawić nerw przy zastosowaniu standardowych procedur chirurgicznych. Wybrać Axoguard Nerve Protector o dostatecznej średnicy, aby uwzględnić typowy obrzęk po traumatycznym urazie nerwu. Średnica wyrobu Axoguard Nerve Protector powinna być co najmniej 1–2 mm większa niż zmierzona średnica nerwu, a fragment wyrobu powinien być dostatecznie długi, by pokryć dotknięty obszar.
2. Otworzyć zewnętrzną 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 Protector do długości odpowiedniej do pokrycia uszkodzonej części nerwu. W razie potrzeby można przyciąć Axoguard Nerve Protector 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 Protector przez 10 sekund lub do chwili uzyskania żądanych parametrów roboczych, ale nie dłużej niż przez 20 minut.

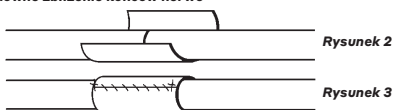
5. Umieścić wyrób Axoguard Nerve Protector wokół nerwu (rysunek 1). Jeśli nerw jest przecięty, zbliżyć do siebie jego końce (rysunek 2). W razie potrzeby za pomocą strzykawki delikatnie przepłukać wyrób jałową solą fizjologiczną lub roztworem płynu Ringera z mleczanami, aby poprawić dopasowanie do nerwu. Zamocować wyrób w zależności od potrzeby. Może to obejmować założenie szwu ciągłego wzdłuż podłużnego rozcięcia w celu objęcia nerwu lub szwu podtrzymującego przez nnerwie daleko od miejsca złączenia. Stan po wykonaniu zabiegu naprawczego przedstawia rysunek 3.

#### Naprawa uszkodzeń nerwów obwodowych w przypadkach, gdy nie ma odstępu między końcami nerwu



LUB

#### Ponowne zbliżenie końców nerwu



Rysunek 3

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

#### Opakowanie

Wyrób Axoguard Nerve Protector 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 rozzerwanie. Sterylność zawartości opakowania jest gwarantowana pod warunkiem, że nie doszło do otwarcia ani uszkodzenia opakowania. Axoguard Nerve Protector oraz opakowanie nie zawierają naturalnej gumy lateksowej. *Nie stosować wyrobu Axoguard Nerve Protector, 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.

#### 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](mailto:customercare@axogeninc.com)**

#### Postępowanie w sprawie zwrotów

Przed zwróceniem wyrobu 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 PROTECTOR oraz AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR w różnych krajach na świecie.



**axogen, revolutionizing the science of nerve repair †**