



AxoGuard® Nerve Protector and its logo are trademarks of Axogen Corporation, U.S. and Foreign Patents Pending.

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 remodelled during the healing process. Animal model data suggests that the AxoGuard Nerve Protector is quickly vascularized in situ and gradually remodelled into a connective tissue structure similar to nerve epineurium over several months. AxoGuard Nerve Protector is easy to handle, soft, pliable, nonflammable, and porous. AxoGuard Nerve Protector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. AxoGuard Nerve Protector is provided sterile, for single use only, and in a variety of sizes to meet the surgeon's needs.

Indications for Use
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 (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.** This product is intended for use by trained medical professionals only. **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, reuse, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

- Do not sterilize device.
- Discard all open and unused portions of the device.
- Device is sterile provided the package is dry, unopened and unexpired. 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 store device prior to rehydration.

Potential Complications
Potential 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, airtight container at room temperature.
Sterilization
This device has been sterilized with ethylene oxide.
Suggested Instructions for Use
NOTE: Always handle AxoGuard Nerve Protector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

- Follow standard aseptic 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.
- Open the outer carton and remove the sterile pouch. Using standard aseptic technique, open the pouch and pass the inner tray to the sterile field for further handling.
- Open the tray and, if necessary, trim the AxoGuard Nerve Protector to the appropriate dimensions for covering the damaged portion of the nerve. The AxoGuard Nerve Protector may be trimmed after hydration, if desired.
- Fill the pre-moiled hydration reservoir with room temperature sterile saline or lactated Ringer's solution. Hydrate the AxoGuard Nerve Protector for 10 seconds or until the desired handling characteristics are achieved, but not more than 20 minutes.
- Position the AxoGuard Nerve Protector around the nerve (Figure 1). If distracted, 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 additional information.

Repair of peripheral nerve injuries where there is no gap

Figure 1

OR

Figure 2

Figure 3

Re-approximate nerve ends

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reapproximación de los extremos de los nervios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

- Desheche las partes no usadas de AxoGuard Nerve Protector siguiendo las directrices de la institución para residuos biológicos. No reesterilice el producto.
- Presentación**
AxoGuard Nerve Protector se suministra en una bandeja de plástico con una bolsa estéril externa. La bolsa está sellada por calor para proporcionar una barrera estéril y un sello sellable. La esterilidad del contenido del paquete está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado. AxoGuard Nerve Protector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No lo utilice si la bolsa sellable de AxoGuard Nerve Protector parece abierta o dañada.*

Reapproximation of the nerve ends

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Referencias
1. Kakkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Soterianos 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
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.

AXO

Caution

Use-by date

Do not reuse

Batch Code

Rx ONLY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Manufacturer

Sterilized using ethylene oxide

Keep Dry

Magnetic Resonance Safe

ESPAÑOL
Descripción
El AxoGuard Nerve Protector es un implante quirúrgico que proporciona una protección no restrictiva a los nervios periféricos. El 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 AxoGuard Nerve Protector está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela por completo 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 epineurio del nervio durante varias meses. Cuando se hidrata, AxoGuard Nerve Protector es fácil de manipular, suave, pliable, no fríasible y poroso. AxoGuard Nerve Protector es flexible para permitir el movimiento de la articulación y los tendones asociados, y presenta una fuerza mecánica suficiente para soportar suturas. AxoGuard Nerve Protector se suministra estéril, para un solo uso y en diferentes tamaños con el fin de satisfacer las necesidades del cirujano.

AxoGuard Nerve Protector está indicado para la reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios. AxoGuard Nerve Protector se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

Rx ONLY
Este símbolo significa lo siguiente: **AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.** Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos o directamente formados.

Contraindicaciones
El AxoGuard Nerve Protector proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material. **NOTA: Este dispositivo no está diseñado para usarse 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 o ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el dispositivo.
- Desheche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El dispositivo se suministra estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- Desheche el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
- No suture el dispositivo antes de la rehidratación.

Complicaciones posibles

- Pueden producirse complicaciones con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de nervios, como dolor, infección, aumento o reducción de la sensibilidad del nervio, y complicaciones asociadas al uso de la anestesia.
- Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse, deberá considerarse la posibilidad de extraer el dispositivo con cuidado:
- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve o localizada)
- Reacción alérgica

Almacenamiento
AxoGuard Nerve Protector debe almacenarse en una ubicación limpia y seca a temperatura ambiente.

Esterilización
Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso recomendadas
AxoGuard Nerve Protector con una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

- Siga los procedimientos normalizados de trabajo en cuanto a exposición y movilización del nervio. Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) con un instrumento de medición apto. En caso necesario, repare el nervio mediante procedimientos normalizados de trabajo. Seleccione un AxoGuard Nerve Protector con un diámetro suficiente para un edema normal tras una lesión nerviosa traumática. AxoGuard Nerve Protector deberá presentar un diámetro como mínimo 1-2 mm mayor que el diámetro medio del nervio y lo suficientemente largo como para cubrir el área afectada.
- Abra la caja externa y retire la bolsa estéril. Mediante una técnica aséptica estándar, abra la bolsa y pase la bandeja interior al campo estéril para seguir manipulándola.
- Abra la bandeja y, en caso necesario, recorte AxoGuard Nerve Protector a las dimensiones adecuadas para cubrir la parte dañada del nervio. AxoGuard Nerve Protector puede recortarse tras la hidratación si así se desea.
- Rellene el depósito de rehidratación premoiledo con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril a temperatura ambiente. Hidrate AxoGuard Nerve Protector durante 10 segundos o hasta que haya alcanzado las características de manipulación deseadas, pero no más de 20 minutos.
- Coloque AxoGuard Nerve Protector alrededor del nervio (figura 1). Si existe transección, reaproxime los extremos de los nervios (figura 2). Si así lo desea, lave cuidadosamente el dispositivo con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril para mejorar la adaptabilidad con el nervio. Asegure el dispositivo según sea necesario. Esto puede incluir colocar suturas continuas a lo largo del corte longitudinal para rodear el nervio o suturas de retención a través del epineurio del nervio lejos del sitio de coaptación. Consulte la figura 3 para una reparación finalizada.

Reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reapproximación de los extremos de los nervios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

- Desheche las partes no usadas de AxoGuard Nerve Protector siguiendo las directrices de la institución para residuos biológicos. No reesterilice el producto.
- Presentación**
AxoGuard Nerve Protector se suministra en una bandeja de plástico con una bolsa estéril externa. La bolsa está sellada por calor para proporcionar una barrera estéril y un sello sellable. La esterilidad del contenido del paquete está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado. AxoGuard Nerve Protector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No lo utilice si la bolsa sellable de AxoGuard Nerve Protector parece abierta o dañada.*

Reapproximation of the nerve ends

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

AXO

Atención

Fecha de caducidad

No reutilizar

Código de lote

Rx ONLY
Aviso: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

Fabricante

Esterilizado con óxido de etileno

Mantener seco

Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)

DEUTSCH
Beschreibung
Der AxoGuard Nerve Protector ist ein chirurgisches Implantat, das periphere Nerven schützt, ohne sie einzunengen. 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. Nach der Hydratation 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 zu einmaligen Gewebe sauche in einer Reihe von Größen für verschiedene chirurgische Bedürfnisse geliefert.

Verwendungsweck
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.

Contraindikationen
Der AxoGuard Nerve Protector wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material verwendet werden.

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

Precauciones

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Wiederaufbereitungs-, Reesterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle offenen, aber unbenutzten Teile des Produkts entsorgen.
- Das Produkt ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt bei beschädigten 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.

Potenzelle 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:

- Acute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von chirurgischen Prothesenmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion
- Infection

Empfehlungen zum Gebrauch
HINWEIS: Den AxoGuard Nerve Protector stets unter aseptischen Bedingungen handhaben. Den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

- Den Nerv gemäß den üblichen chirurgischen Vorgehensweisen darstellen 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 Nerven Durchmesser und lang genug sein, um den betroffenen Bereich abzudecken.
- 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 übergeben.
- 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 Hydratierung gekürzt werden.
- Das vorgeformte Rehydrierungsreservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Lactat-Lösung von Raumtemperatur füllen. Den AxoGuard Nerve Protector 10 Sekunden lang oder bis zum Erreichen der gewünschten Handhabungseigenschaften, jedoch nicht länger als 20 Minuten, hydrieren.
- Den AxoGuard Nerve Protector um den Nerv legen (Abbildung 1). Bei einer Durchtrennung des Nerven wieder annähen (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 Längsschnitts zum Einschließen des Nerven und/oder von Halternähten 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

Abbildung 2

Abbildung 3

Wiederannäherung der Nervenenden

Figure 1

Figure 2

Figure 3

- Jeter toutes les parties inutilisées de l'AxoGuard Nerve Protector selon les directives de l'établissement relatives aux déchets biologiques. Ne pas reesteriliser.
- Présentation**
L'AxoGuard Nerve Protector est fourni dans un plateau en plastique et une poche externe aseptique. La poche est scellée à la chaleur pour assurer une barrière stérile et un scellement étanche. Le contenu du plateau est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'AxoGuard Nerve Protector n'est emballé que dans une seule taille. *N'utilisez pas le produit si le plateau semble être ouvert ou endommagé.*

Riparazione delle lesioni dei nervi periferici senza gap

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Riapprossimazione delle estremità del nervo

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Reparación de lesiones de nervios periféricos cuando no hay espacios

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Anfragen
Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung einer unerwünschten Ereignis kontaktieren Sie bitte: **Axogen Kundenline: 888-AXOGEN1 (888-296-4361)**
E-Mail: CustomerCare@Axogeninc.com
Regeln für die Warenrückgabe
Vor der Rückgabe des Produkts muss die Autorisierung des Axogen Kundenline eingeholt werden. Das sterile Produkt muss in ungeöffneten, unbeschädigten Kartons zurückgegeben werden und so verpackt sein, dass es nicht beschädigt wird.
Verwendete Beschriftungssymbole

Vorsicht

Verfallsdatum

Nicht zur Wiederverwendung

Chargenbezeichnung

Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden

Hersteller

Sterilisation mit Ethylenoxid

Vor Nässe schützen

Magnetresonanztischer (MR Safe)

FRANÇAIS
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 le tissu environnant, 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 des modèles animaux suggèrent que l'AxoGuard Nerve Protector se vascularise rapidement in situ et se remodelle progressivement en une structure de tissu conjonctif similaire à l'épینهurium du nerf au cours de plusieurs mois. 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 et les mouvements des tendons et des ligaments sans restriction exclusive et dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

Contraindications
L'AxoGuard Nerve Protector est indiqué pour la réparation des lésions de nerfs périphériques en l'absence d'écart. L'AxoGuard Nerve Protector est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

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

Contraindicaciones
El AxoGuard Nerve Protector es derivado de porc y no doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés de porc.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Références
1. Kakkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Soterianos 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.

Demands d'informations
Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande ou signaler un problème, contactez-nous: **Service clientèle Axogen : 888-AXOGEN1 (888-296-4361)**
E-mail: CustomerCare@Axogeninc.com

Attenzione

Utiliser avant

Ne pas réutiliser

Code de lot

Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur son ordonnance

Fabricant

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Conservé au sec

Sans danger avec la résonance magnétique (MR Safe)

ITALIANO
Descrizione
L'AxoGuard Nerve Protector è un impianto chirurgico che fornisce protezione non costrittiva per i nervi periferici. L'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. L'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 l'AxoGuard Nerve Protector viene rapidamente vascularizzato in situ e nel corso di svariati mesi viene gradualmente rimodellato in una struttura tissutale connettiva simile all'epineurio del nervo. Quando è idratato, l'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 di relativi tendini, e possiede una resistenza meccanica sufficiente a tollerare le suture. AxoGuard Nerve Protector è fornito sterile, esclusivamente a monouso e in misure diverse per soddisfare le esigenze del chirurgo.

Indicazioni d'uso
L'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 la seguente significato: **ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

Contraindicazioni
L'AxoGuard Nerve Protector è realizzato con materiale di origine suina e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.

Precauzioni

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non resterilizzare il dispositivo.
- Smaltire tutte le parti 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.
- Gettare il dispositivo in caso di manipolazione impropria che abbia causato possibili danni o contaminazione o qualora la data di scadenza sia ormai superata.
- Non suturare il dispositivo prima della reidratazione.

Potenziali complicanze
Possibili complicanze possono verificarsi con qualsiasi procedura chirurgica di riparazione di un nervo e possono includere 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:

- Infezione
- Inflamazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali da innesto chirurgico può essere associata a lieve infiammazione localizzata e transitoria)
- Reazione allergica

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Contraindicaciones
Este símbolo a la siguiente significa: **ATENCIÓN: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.** L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

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

Bibliografía
1. Kakkalis ZT, Pu C, Small GA, Weiser RW, Venouziou AI, Soterianos 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 fare un ordine o per segnalare eventi avversi, contattare il servizio clienti Axogen: **Assistenza cliente Axogen: 888-AXOGEN1 (888-296-4361)**
E-mail: CustomerCare@Axogeninc.com

Attenzione

Data di scadenza

Non riutilizzare

Codice del lotto

Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Fabricante

Sterilizzato con ossido di etilene

Tenere al riparo dall'umidità

Sicuro per la risonanza magnetica (MR Safe)

DANSK
Beskrivelse
AxoGuard Nerve Protector er et kirurgisk implantat, der yder ikke-begrænsende beskyttelse af periferer nerver. AxoGuard Nerve Protector er beregnet til at funktio og beskytte mellem nerven og det omkringende væv og slædes skabt et beskyttende for naturlig opbelling af periferer nerver. AxoGuard Nerve Protector består af en extracellulær matrix (ECM) og omdannes fuldstændigt under opbellingprocessen. Data fra dyremodelstudier tyder på, at AxoGuard Nerve Protector hurtigt vaskulariseres in situ og gradvist omdannes til en bindevævsstruktur, der ligner nerveepineurium. I løbet af nogle måneder, i befugtet tilstand er AxoGuard Nerve Protector let at håndtere, blødt, bøjeligt, ikke-skørt og porøst. AxoGuard Nerve Protector kan bøjes så, at det kan anpasses til retreter i leden med tilknyttede sensor, og har tilstrækkelig mekanisk styrke for at kunne hålla suturer. AxoGuard Nerve Protector tilhåndsallstærkt, år avsett endast for engangsbruk og levereras i en mængd olika storlekar för att uppfylla kirurgens behov.

Indikationer
AxoGuard Nerve Protector er indikeret til reparation af skader på periferer nerver, hvor der ikke er noget hul. AxoGuard Nerve Protector leveres steril 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 trænet medicinsk personale.

Contraindicaciones
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.

Precauciones

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, reesterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af smitsom sygdom.
- Produktet må ikke reesteriliseres.
- Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Produktet er steril, så længe pakningen er tørt, uløst og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis pakningens forsegling er beskadiget eller øben.
- Bortskaf implantatet, hvis forsket håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontamination, eller hvis implantatets udseende er usædvanligt.
- Suturer ikke produktet, før det fugtes igen.

Potentielle komplikationer
Der kan opstå mulige komplikationer i forbindelse med ethvert kirurgisk indgreb til reparation af nerver, herunder smerte, infektion, reduceret eller ø

