

Polyganics NEUROLAC® perifer nerveguide

BRUGSANVISNING, DK

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er nævnt i denne brugsanvisning. I modsat fald kan der opstå komplikationer.

STERILT

Steriliseret med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

FORSIGTIG

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

OPBEVARING

- Opbevares mørkt og tørt ved -18 °C - 8 °C.
- Anvendes før den udløbsdato, som er angivet på emballagen.

BESKRIVELSE

NEUROLAC-nerveguide består af en bioresorberbar copolyester poly(DL-lactid-ε-caprolacton). NEUROLAC-nerveguide tilvejebringer styring og beskyttelse af regenerative axoner.

NEUROLAC-nerveguide fremkalder en minimal akut inflammatorisk reaktion i det omgivende væv, som efterfølges af gradvis indkapsling af guiden med fibros væv. Nedbrydning af NEUROLAC-nerveguide sker via hydrolyse, der medfører en gradvis reduktion af molekylvægten. NEUROLAC-nerveguide bevarer sine oprindelige mekaniske egenskaber i op til i mindst 8-10 uger, hvorefter der forekommer et hurtigt tab af mekanisk styrke og gradvist tab af masse. NEUROLAC-nerveguide resorberes i løbet af ca. 16 måneder.

NEUROLAC-nerveguidens indvendige diameter er anført på etiketten, og produktet er pakket i en bakke, der er anbragt i en Tyvek-pose. Tyvek posen er forseglet i en aluminiumspose med kiselgel, som derefter er pakket i en karton med en brugsanvisning.

NEUROLAC-nerveguide er indiceret til engangsbrug.

INDIKATIONER

NEUROLAC-nerveguide er indiceret til rekonstruktion af en perifer nerve med en afbrydelse på op til 20 mm hos patienter, der har fået en nerve fuldstændig adskilt.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- NEUROLAC-nerveguide er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges. Produktets integritet og/eller funktion kan forringes som følge af rengøring, gensterilisering og genbrug, og dette kan medføre uønskede bivirkninger hos patienten. Polyganics kan derfor ikke gøres ansvarlig for nogen direkte skader eller følgeskader eller udgifter som følge af genbrug af (eller nogen del af) NEUROLAC-nerveguide;
- Sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Åbne, ubrugte nerveguide skal kasseres;
- NEUROLAC-nerveguide må kun anvendes af læger, der er uddannet i reparation af nervedefekter. Polyganics kan derfor ikke gøres ansvarlig for nogen direkte skader eller følgeskader eller udgifter som følge af uddannede personers anvendelse af produktet. Lægen skal konsultere den seneste litteratur om gældende medicinsk praksis inden

for reparation af periferer nerver;

- Regenerering af nerver kan være suboptimal hos ældre, fejllærerede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af cancer, anæmi, obesitas, diabetes, infektion eller andre lidelser, der kan forsinke sårheling, inficerede sår eller moderat inflammatorisk vævsreaktion, der er karakteristisk for reaktion på fremmedlegemer.

FORHOLDSREGLER

- Nerveguiden må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. chloroform, acetone);
- Anvend ikke absorberbare suturer til fiksering af nervestumperne i nerveguide;
- Undgå klemning, krympning, kinkning og anden beskadigelse som følge af anvendelse af kirurgiske instrumenter såsom tænger, nålholdere og sakse eller under håndteringen af produktet;
- Undgå træk i nerve-enderne;
- Undgå kompression og/eller kinkning af NEUROLAC efter indgrebet. Det anbefales at anvende en beskyttende skinne.
- Kontroller, at der er tilstrækkeligt sundt blødt væv for at tildekke NEUROLAC® enheden for at undgå protrusion eller sårdehiscensdehiscence;
- Undgå anbringelse af sårkompresser eller beskyttende skinner med for meget tryk.

BIVIRKNINGER

Anvendelsen af NEUROLAC-nerveguide er forbundet med, men ikke begrænset til, følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at opnå tilstrækkelig nervegenerering på steder, hvor der forekommer for meget træk eller kompression;
- Manglende evne til at opnå tilstrækkelig/fuldstændig nervegenerering;
- Forbigående lokal irritation;
- Infektion;
- Allergi;
- Forsinket sårheling.

ÅBNING AF EMBALLAGEN

Åbn aluminiumsposen. **Bemærk:** Ydersiden af den hvide/gennemsigtige pose er ikke steril. Posen skal åbnes således, at bakken forbliver steril. Bakken kan åbnes ved at skyde låget til side. Nerveguide kan løftes ud af bakken ved at tage fat omkring en af enderne med en pincet. Låget indeholder en lineal, der kan anvendes som reference til at anslå mellemrummet mellem nervestumperne eller nervestumpernes diameter.

Undersøg nerveguide, og anvend ikke produktet, hvis det er kinket, sprødt eller nedbrudt.

BEMÆRK: Disse anbefalinger tjener udelukkende som en generel retningslinje. De træder ikke i stedet for institutionelle protokoller eller en professionel klinisk vurdering i forhold til patientpleje.

Kirurgisk fremgangsmåde

1. Blotlæg den beskadigede nerve kirurgisk.
2. Foretag resektion af det beskadigede segment distalt og proksimalt, indtil der identificeres en nervestump uden tilbageværende intrafascikulære ar.

BEMÆRK: Klem ikke nervestumperne, da dette kan medføre udpresning af intrafascikulære komponenter.

3. Mål længden af defekten med alle led udstrakt.
4. Hvis længden på mellemrummet er mellem 0 og 20 mm, kan den beskadigede nerve rekonstrueres med en NEUROLAC-nerveguide.
5. Vælg en NEUROLAC-nerveguide med den korrekte indvendige diameter.

BEMÆRK: Med henblik på at sikre optimal nervegenerering er det vigtigt, at nerveguides indvendige diameter er lidt større end diameteren på den overskærne nerve.

6. Tilpas længden på den valgte nerveguide med en saks eller en kniv, så nerveguide er 1 cm længere end nervemellemrummet.

Spænding på nerveender bør så vidt muligt undgås. I nogle tilfælde kan nerveenderne mobiliseres efter kirurgens skøn for at reducere spændingen i disse. For at sikre tilstrækkelig fiksering af nerveenderne i nerveguiden kræves der anvendelse af den almindelig anerkendte kirurgiske teknik med flade, firkantede knuder med yderligere slag i henhold til kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

SUTURTEKNIK

1. Anbring NEUROLAC-nerveguide i varmt steril saltvand (37° C) i ca. 1 minut før implantering. Dette gør guiden mere fleksibelt og letter nålens passage under suturering.

Se Figur 1. Skematisk gengivelse af suturteknikken til suturering af nerve-enderne i nerveguiden.

2. Suturér NEUROLAC-nerveguide ved først at føre suturen (8-0-sutur anbefales) gennem guiden fra ydersiden til indersiden og derefter transversalt og superficielt gennem epineurium og tilbage gennem guiden fra indersiden til ydersiden, hvorefter der slås en knude (fig. 1.1-1.3).
3. Hvis det er nødvendigt at optimere nerve-endernes position, anbefales det at anbringe yderligere en sutur i den samme nerve-ende (fig. 1.4).
4. Træk den proksimale nervestump ind i nerveguide.

BEMÆRK: For at opnå optimal nervegenerering anbefales det at trække nerve-enderne mindst 3 mm ind i guiden.

5. Fyld guiden med hepariniseret saltvand, idet der anvendes en opløsning indeholdende 1.000 enheder heparin pr. 100 ml normalt saltvand (fig. 1.5).
6. Anvend derefter samme fremgangsmåde til at trække den distale nervestump ind i nerveguiden.
7. Der skal være en afstand på mindst 5 mm mellem nerve-enderne i nerveguide.
8. Fyld eventuel tilbageværende plads med hepariniseret saltvand (fig. 1.6) ved at injicere langs nerven i guidens lumen eller ved at penetrere guiden (ikke nerven).

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke trænger blod ind i nerveguidens lumen, da dette kan forhindre helbredelse af nerven.

FORSIGTIG: Nerveguiden skal implanteres og sutureres med alle led udstrakt for at sikre, at der ikke forekommer træk i den proksimale eller distale nerve-ende, når leddene mobiliseres.

Hvis nerveguiden er anbragt i nærheden af et led, skal leddet immobiliseres efter kirurgens skøn for at undgå forskydning, migration og/eller kinkning af enheden. Tryk på reparationssiden bør undgås, da dette kan føre til lukning og kinkning af enheden.

BORTSKAFFELSE

Kontamineret implanteringsmateriale og emballage bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for biologisk farligt affald.

ANVENDTE SYMBOLER



= Se brugsanvisningen.



= Forsigtig



= Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



= Fremstiller



= Udløbsdato



= Artikelnummer



= Må ikke genbruges



= Må ikke gensteriliseres



= Lotnummer



= Steriliseret med ethylenoxidgas



= Opbevares tørt



= Undgå direkte sollys



= Grænse opbevaringstemperatur



= MR-sikker

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder ingen begrænsning nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på det eller de i denne publikation beskrevne Polyganics-produkter. Polyganics kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for nogen direkte eller tilfældige skader eller følgeskader, medmindre andet udtrykkeligt fremgår af gældende lovgivning. Ingen person er bemyndiget til at forpligte Polyganics til noget som helst anbringende eller nogen som helst garanti, medmindre dette specifikt er anført heri.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Polyganics, herunder denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. Polyganics kan ikke gøres ansvarlig for nogen direkte eller tilfældige skader eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

POLYGANICS

Rozenburglaan 15A Tel.+31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax+31 50 588 6599
www.polyganics.com
Holland

NEUROLAC® er et registreret varemærke tilhørende Polyganics.

Guide nerveux périphérique NEUROLAC®

MODE D'EMPLOI, FR

Avant utilisation, lire avec attention le mode d'emploi. Respecter tous les avertissements et les conseils de précaution mentionnés dans ce mode d'emploi. Tout manquement à cette règle peut engendrer des complications.

STÉRILE.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A usage unique. Ne pas restériliser.

PRÉCAUTION

La loi fédérale américaine restreint la vente de ce produit à l'obtention ou à la présentation d'une prescription médicale.

DESCRIPTION

Le guide nerveux NEUROLAC se compose de copolyester poly(D/L lactide -ε-caprolactone) bio-résorbable. Le guide nerveux NEUROLAC permet de guider et de protéger la régénération des axones. Le guide nerveux NEUROLAC ne provoque que de réactions inflammatoires aiguës minimales des tissus environnants, qui débouchent par la suite sur une encapsulation graduelle du tissu par un tissu fibreux. La dégradation du guide nerveux NEUROLAC se produit par hydrolyse. Cette hydrolyse se traduit par une réduction du poids moléculaire. Le guide nerveux NEUROLAC garde ses propriétés mécaniques initiales jusqu'à au moins 8-10 semaines, après quoi se produit une rapide perte de ses propriétés mécaniques et une graduelle perte de ses poils... Le guide nerveux NEUROLAC se résorbe environ en 16 mois.

Le diamètre intérieur du guide nerveux NEUROLAC est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. À usage unique, le guide nerveux NEUROLAC est emballé dans un étui placé dans une pochette Tyvek. La pochette en Tyvek est scellée dans un film en aluminium avec du gel à base de silice et emballée dans une boîte en carton avec une notice d'utilisation.

INDICATIONS

Le guide nerveux NEUROLAC est indiqué pour la reconstruction de nerfs périphériques dont la discontinuité ne dépasse pas 20 mm, pour des patients souffrant d'une division complète d'un nerf.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le guide nerveux NEUROLAC est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle du guide nerveux peut être endommagée par un nettoyage, une restérilisation ou une réutilisation et dès lors causer des réactions indésirables chez le patient. Polyganics B.V. ne pourra être tenu pour responsable des dommages directs/indirects ou de frais résultant d'une réutilisation du guide nerveux NEUROLAC (ou d'une quelconque partie de celui-ci);
- Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Se débarrasser de tous guides nerveux non utilisés dont l'emballage a été ouvert;
- Le guide nerveux NEUROLAC ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée dans le domaine des techniques de réparation de nerfs endommagés. Par conséquent, Polyganics B.V. ne pourra être tenu responsable de dommages directs/indirects qui seraient le fait d'un opérateur non formé. Il est conseillé aux médecins de consulter la littérature récente sur le traitement de la réparation des nerfs périphériques;

- La régénération du nerf peut ne pas être optimale chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis; chez les patients souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou autres conditions qui pourraient retarder la cicatrisation, de plaies infectées ou d'une inflammation modérée du tissu, réponse caractéristique provoquée par un corps étranger.

PRECAUTIONS

- Ne pas exposer le guide nerveux à des solvants organiques (comme le chloroforme, l'acétone);
- Ne pas utiliser de sutures absorbantes pour la fixation de l'extrémité du nerf dans le guide nerveux;
- Éviter l'écrasement, le serrissage et le pliage ou autres dommages causés par un instrument chirurgical, comme des forceps, un porte-aiguille et des ciseaux, pendant la manipulation du dispositif;
- Éviter toutes tensions aux extrémités du guide nerveux;
- Éviter compression et/ou pliage du NEUROLAC après la procédure. L'utilisation d'une attelle protectrice est recommandée.
- S'assurer de la présence suffisante de tissus tendres et sains pour recouvrir le dispositif NEUROLAC®, afin de prévenir la protrusion ou la déhiscence de la plaie.
- Éviter d'appliquer des pansements de blessure ou des supports de protection avec une pression trop forte.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'usage du guide nerveux NEUROLAC peuvent notamment être les suivants :

- Échec de la régénération du nerf aux endroits où une tension et une compression excessives ont lieu;
- Échec d'une totale régénération du nerf;
- Irritation dans la zone transitoire;
- Infection;
- Allergie;
- Retardement de la cicatrisation.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Ouvrir la pochette en aluminium. **Attention** : la face extérieure de la pochette transparente/blanche n'est pas stérile. Ouvrir l'enveloppe de telle manière que l'étui reste stérile. L'étui peut-être ouvert en faisant coulisser le couvercle. Le guide nerveux peut-être extrait de l'étui à l'aide d'une pincette. Le couvercle peut-être utilisé comme une règle graduée de référence pour estimer la discontinuité entre les extrémités du nerf sectionné ainsi que le diamètre du tronçon de nerf. Vérifier le guide nerveux; ne pas utiliser un guide plié, cassé ou endommagé.

REMARQUE : Ces recommandations sont données uniquement comme procédure générale. Elles ne sont pas prévues pour remplacer les protocoles institutionnels ou les jugements cliniques professionnels concernant les soins du patient.

PROCEDURE CHIRURGICALE

- Exposer chirurgicalement le nerf endommagé.
- Resectionner les extrémités, distale et proximale, du nerf endommagé jusqu'à ce qu'un tronçon de nerf sans résidus intra-fasciculaires de cicatrisation soit identifié.
- REMARQUE: ne pas écraser le tronçon nerveux, ceci pourrait causer une extrusion d'éléments intra-fasciculaires.**
- Mesurer la discontinuité entre les extrémités du nerf sectionné incluant les joints. Pour cela les extrémités du nerf doivent être en extension.
- Si la distance mesurée est comprise entre 0 et 20 mm, le nerf abîmé peut-être reconstruit avec le guide nerveux NEUROLAC.
- Choisir le guide nerveux NEUROLAC ayant le diamètre interne approprié.

REMARQUE: il est essentiel de choisir un guide nerveux NEUROLAC avec un diamètre interne légèrement plus grand que le diamètre du nerf sectionné pour garantir une régénération optimale du nerf.

- Couper le guide nerveux sélectionné avec une paire de ciseaux ou un couteau de telle manière que le guide nerveux soit 1 cm plus long que la discontinuité entre les deux extrémités du nerf sectionné.

Éviter autant que possible toute tension sur les extrémités nerveuses.

Dans certains cas, une mobilisation des extrémités nerveuses doit être appliquée selon l'avis du chirurgien en vue de réduire la tension. Pour sécuriser la fixation adéquate des extrémités nerveuses dans le guide de nerf, il est nécessaire de recourir à une technique chirurgicale convenue de ligatures plates et carrées avec des nœuds supplémentaires, tels que garantis selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

LA TECHNIQUE DE SUTURE

- Placer le guide nerveux NEUROLAC dans une solution saline à 37 °C pendant 1 minute avant l'implantation. Cette procédure rend le tube plus flexible et facilite le passage de l'aiguille pendant la suture.

Voir la Figure 1. Représentation schématique de la technique utilisée pour la suture des extrémités nerveuses dans le guide nerveux.

- Suturer le guide nerveux NEUROLAC en insérant le fil (les points en 8 et en 0 sont recommandés) tout d'abord à travers le tube, de l'extérieur vers l'intérieur, puis transversalement et en surface à travers l'épineurium, puis insérer de nouveau le fil à travers le tube de l'intérieur vers l'extérieur et terminer par un nœud. (Fig. 1.1-1.3).
- Si les extrémités du nerf ne sont pas bien positionnées dans le guide nerveux, il est nécessaire de faire une seconde suture dans la même extrémité du nerf (Fig. 1.4).
- Tirer l'extrémité proximale du nerf dans le guide nerveux.

REMARQUE: il est recommandé de tirer les extrémités du nerf sur au moins 3 mm dans le tube pour garantir une régénération optimale du nerf.

- Remplir le tube d'une solution d'héparine saline en utilisant une solution contenant 1000 unités d'héparine pour 100 ml de solution saline normale. (Fig. 1.5).
- Par la suite, utiliser la même procédure pour introduire l'extrémité distale du nerf dans le guide nerveux.
- Un espace d'au moins 5 mm doit être laissé entre les extrémités du nerf dans le guide nerveux.
- Remplir tout l'espace restant de la cavité du guide nerveux avec une solution d'héparine saline (Fig. 1.6) en injectant la solution le long du nerf dans la cavité du guide nerveux ou en pénétrant le tube (pas le nerf).

PRÉCAUTIONS: s'assurer qu'il n'y a pas de sang dans la cavité du guide nerveux, car ceci pourrait gêner la reconstruction du nerf.















PRÉCAUTIONS: le guide nerveux doit être implanté et suturé, y compris avec les joints, dans une position étendue pour qu'il n'y ait aucune tension aux extrémités proximale et distale quand les joints sont mobilisés.

Si placé près d'une articulation, celle-ci doit être immobilisée selon l'avis du chirurgien, afin de prévenir toute dislocation, déplacement et/ou entortillement du dispositif. Éviter toute pression sur le côté réparation à cause du risque d'occlusion et d'entortillement du dispositif.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

La mise au rebut des implants contaminés et de l'emballage doit s'effectuer conformément aux pratiques hospitalières en vigueur et aux mesures de précaution universelles en matière de déchets constituant un danger biologique.

SYMBOLES UTILISÉS

	= Consulter le mode d'emploi.
	= Attention
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	= Fabricant
	= Date de péremption
	= Numéro de catalogue
	= Ne pas réutiliser
	= Ne pas restériliser
	= Numéro de lot
	= Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (OE).
	= À conserver au sec
	= Conserver à l'abri des rayons solaires
	= Limite de température de stockage
	= Sûr pour examen par résonance magnétique

DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Polyganics n'accorde aucune garantie expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adéquation à un but particulier, sur le(s) produit(s) décrit(s) dans la présente publication. Polyganics ne pourra en aucune circonstance être tenu responsable de dommages directs, indirects ou secondaires, sauf dispositions expresse d'une loi spécifique. Nul ne peut obliger Polyganics à quelque représentation ou garantie que ce soit, sauf exceptions précisées ici.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents Polyganics, y compris dans cette publication, ont pour seul but de décrire le produit au moment de sa fabrication et n'ont aucune valeur contractuelle. Polyganics ne pourra être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou secondaires résultant de la réutilisation du produit.

POLYGANICS

Rozenburglaan 15A Tél. +31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax +31 50 588 6599
Pays-Bas www.polyganics.com

NEUROLAC® est une marque déposée de Polyganics.

NEUROLAC® peripherer Nervenröhrchen

GEBRAUCHSANLEITUNG, DE

Vor der Anwendung bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesen Anweisungen gegeben werden, sind zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen führen.

STERIL

Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren.

ACHTUNG

Die bundesstaatliche (USA) Gesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Hilfsmittels auf (den Auftrag eines) Arztes.

AUFBEWAHRUNG

- An einem dunklen, trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen -18°C und 8°C lagern.
- Das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

BESCHREIBUNG

Das NEUROLAC Nervenröhrchen ist zusammengestellt aus bioresorbierbarem Copolyester Poly(DL-lactide-ε-Caprolactone). NEUROLAC bietet Führung und Schutz für regenerierende Axone.

NEUROLAC verursacht eine minimale Entzündungsreaktion im umliegenden Gewebe, wonach das Röhrchen langsam von fibrösem Bindegewebe eingekapselt wird. Der Abbau des NEUROLAC geschieht durch Hydrolyse, was zu gradueller Abnahme des Molekulargewichtes führt. NEUROLAC behält seine ursprünglichen mechanischen Eigenschaften mindestens 8-10 Wochen, danach nimmt die mechanische Festigkeit schnell ab, begleitet von langsamen Masseverlust. Die Resorption des NEUROLAC ist innerhalb von ca. 16 Monaten abgeschlossen.

Der Innendurchmesser des NEUROLAC Nervenröhrchens ist auf dem Etikett angegeben. Das Nervenröhrchen ist verpackt in einem Halter in Tyvek. Der Tyvek-Beutel wird zusammen mit Silicagel in einem Aluminium-Beutel versiegelt und anschließend mit einer GA in einen Karton verpackt. NEUROLAC ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

INDIKATIONEN

NEUROLAC ist für die Wiederherstellung peripherer Nervendefekte bis zu 20 mm Länge bei vollständiger Durchtrennung eines Nervis indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- NEUROLAC ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Reinigung, Wiedersterilisation und Wiedergebrauch kann die strukturelle Integrität und/oder Funktion des Materials beeinträchtigen und zu nachteiligen Patientenreaktionen führen. Deshalb ist Polyganics B.V. nicht haftbar für direkte Schäden, Folgeschäden oder Kosten, die die Folge sind von Wiedergebrauch von (Teilen des) NEUROLAC.
- Steril solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete Verpackungen mit ungenutzte Produkten entsorgen.
- NEUROLAC ist nur von Ärzten zu verwenden, die in Bezug auf Wiederherstellungstechniken von Nervenschäden ausgebildet sind. Demzufolge ist Polyganics B.V. nicht haftbar für jegliche direkte oder Folgeschäden, die aus dem Gebrauch durch nicht ausgebildetes Personal resultieren. Der

Arzt sollte mit der Aktuellen Fachliteratur über Behandlungen zur peripheren Nervenwiederherstellung vertraut sein.

- Die Regeneration der Nerven kann suboptimal verlaufen bei älteren, unterernährten oder schwachen Patienten oder Patienten, die an Krebs, Blutarmut, Übergewicht, Diabetes erkrankt sind, bei Infektionen oder anderen Erkrankungen, die die Wundheilung verzögern, bei infizierten Wunden, mittelstarken Entzündungsreaktionen des Gewebes, die für die Reaktion auf körperfremde Teile kennzeichnend sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Neulac nicht mit organischen Lösungsmittel (z.B. Chloroform, Aceton) in Kontakt bringen;
- Verwenden Sie kein resorbierbares Nahtmaterial für die Fixierung der Nervenenden im Nervenröhrchen;
- Vermeiden Sie zerdrücken, knicken, zusammendrücken oder anderen Beschädigungen durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Nadelführer und Scheren oder während des Gebrauchs des Nervenröhrchens;
- Vermeiden Sie Spannung an den Nervenenden;
- Vermeiden Sie knicken oder zusammendrücken des NEUROLAC nach Abschluss des Eingriffs. Der Einsatz einer schützenden Schiene wird empfohlen.
- Gewährleisten Sie, das ausreichend gesundes, weiches Gewebe zum Abdecken des NEUROLAC vorhanden ist, um Protrusion oder Wunddehizensz zu verhindern.
- Wundverband oder Schutzschienen mit zu hohem Druck sind zu vermeiden.

KOMPLIKATIONEN

Komplikationen in Zusammenhang mit dem Gebrauch des NEUROLAC Nervenröhrchens können die folgenden Symptome umfassen, aber sind nicht darauf beschränkt:

- Nicht ausreichende Unterstüzung der Nervenwiederherstellung an Stellen, wo der Nerv überspannt wird oder zu viel Druck entsteht;
- Inadäquate oder nicht vollständige Nervenregeneration;
- Vorübergehende lokale Irritation;
- Infektionen;
- Allergie;
- Verzögerte Wundheilung.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Öffnen Sie den Aluminium-Beutel. **Achtung:** die Außenseite des weißen/transparenenten Beutels ist nicht steril. Die Verpackung wird so geöffnet, dass der Halter steril bleibt. Dann kann der Halter durch Wegschieben des Deckels geöffnet werden. Neulac an einem Ende mit einer Pinzette greifen und so aus dem Halter herausnehmen. Der Deckel enthält ein Lineal, das als Referenz gebraucht werden kann, um den Abstand zwischen den Nervenenden oder den Durchmesser des Nervenstumpfes zu bestimmen. Das Produkt vor dem Einsetzen eingehend überprüfen und nicht verwenden, falls es geknickt, brüchig oder beschädigt ist.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind ausschließlich als Standardmaßnahmen zu verstehen. Sie ersetzen keinesfalls die Klinikrichtlinien oder die professionelle klinische Beurteilung im Rahmen der Patientenversorgung.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

1. Legen Sie den verletzen Nerv chirurgisch frei.
2. Schaffen Sie ein Wundbett des proximalen und distalen Nervenstumpfes bis ein Nervenende identifiziert ist ohne zurückbleibende intrasfaszikuläre Narbenbildung.
- ANMERKUNG: Vermeiden Sie Zerdrücken des Nervenstumpfes mit dabei möglicher Extrusion von intrasfaszikulären Komponenten.**
3. Messen Sie die Länge des Defektes in gestreckter Position der Gliedmaßen.
4. Wenn ein Nervenschaden eine Länge bis zu 20 mm hat, kann der Nerv mit Hilfe des NEUROLAC Nervenröhrchens

- wiederhergestellt werden.
- 5. Wählen Sie das NEUROLAC Nervenröhrchen mit dem passenden Innendurchmesser.
- ANMERKUNG: Für eine optimale Nervenregeneration ist es essentiell, dass der Innendurchmesser des Nervenröhrchens nur minimal größer ist als der Durchmesser des durchtrennten Nervis.**
- 6. Kürzen Sie den gewählten Nervenröhrchen mit einem scharfen Klinge oder einer Schere so, dass der Nervenröhrchen 1 cm länger ist als der Nervenschaden.

Vermeiden Sie Spannung auf den Nervenenden. Nach Ermessen des Chirurgen kann die Mobilisierung der Nervenenden zwecks Druckverminderung in einigen Fällen durchgeführt werden. Für eine ausreichende Fixierung sind geeignete chirurgische Techniken, wie flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

NAHTTECHNIK

1. Legen Sie NEUROLAC vor dem Einsetzen etwa 1 Minute lang in eine warme physiologische Kochsalzlösung (37°C). Durch die Temperatur wird das Röhrchen flexibler und die Nadelführung während des Nähens vereinfacht.
- Siehe Abb. 1. Schematische Darstellung der Nahttechnik zur Befestigung der Nervenenden im Nervenröhrchen.**
2. Befestigen Sie NEUROLAC, indem Sie die Nadel (Faden 8-0 wird empfohlen) erst von außen nach innen durch das Nervenröhrchen stechen, dann transversal und oberflächlich durch das Epineurium und anschließend nochmals durch die Wand des Nervenröhrchens von innen nach außen und legen Sie dann einen Knoten (Abb. 1.1-1.3).
3. Für eine optimale Positionierung des Nervenstumpfes im Nervenröhrchen wird empfohlen, am gleichen Nervenende einen zweiten Faden auf dieselbe Art zu platzieren (Abb. 1.4).
4. Ziehen Sie das proximale Nervenende in den Nervenröhrchen. **ANMERKUNG: Für eine optimale Nervenwiederherstellung ist es notwendig, dass die Nervenenden mindestens 3 mm in das Röhrchen gezogen werden.**
5. Füllen Sie das Röhrchen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, wobei eine Lösung mit 100 Einheiten Heparin pro 100 ml physiologischem Salz verwendet wird (Abb. 1.5).
6. Ziehen Sie danach wie oben beschrieben auch das distale Nervenende in die andere Öffnung des Nervenröhrchens.
7. Zwischen den Nervenenden muss mindestens 5 mm Abstand sein.
8. Füllen Sie den restlichen Raum mit heparinisierter steriler physiologischer Kochsalzlösung (Abb. 1.6). Dies kann durch Injektion, entweder entlang des Nervis in das Lumen des Nervenröhrchens oder durch das Nervenröhrchen (nicht in den Nerv) erfolgen.

ACHTUNG: Versichern Sie sich, dass kein Blut in das Lumen des Nervenröhrchens kommt, da dies die Nervenwiederherstellung beeinträchtigen kann.

ACHTUNG: Der Nervenröhrchen muss bei gestreckter Position der Gliedmassen implantiert und befestigt werden, um sicher zu stellen, dass am distalen oder proximalen Nervenende keine Spannungen auftreten, wenn die Gliedmaßen mobilisiert werden.

Beim Einsatz von Neulac in der Nähe eines Gelenks ist nach Ermessen des Chirurgen eine Immobilisierung des Gelenks erforderlich, um eine Distokation, Migration und/oder ein Abknicken des Produkts zu vermeiden. Druck an der behandelten Stelle kann zum Verschluss oder Abknicken des Produkts führen und sollte daher vermieden werden.

ENTSORGUNG

Verunreinigtes Implantations- und Verpackungsmaterial den Standardverfahren des Krankenhauses und allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährlichen Müll entsprechend entsorgen

VERWENDETE SYMBOLE

- = Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen.
- = Achtung
- = Nicht verwenden bei geöffneter Verpackung oder Beschädigungen.
- = Hersteller
- = Haltbar bis
- = Katalog-Nummer
- = Nicht wiederverwenden
- = Nicht resterilisieren
- = Chargennummer
- = Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
- = Trocken aufbewahren
- = Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen
- = Lagertemperaturgrenze
- = MR sicher

GARANTIEERKLÄRUNG UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Polyganics lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, unter anderem einschließlich stillschweigender Garantie im Hinblick auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen besonderen Zweck, für das bzw. die in diesem Dokument beschriebenen Produkte ab. Sofern nicht ausdrücklich durch spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen, übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, Polyganics zu einer Darstellung oder Gewährleistung zu verpflichten, die über die in diesem Dokument genannte hinausgeht. Beschreibungen oder Spezifikationen in Publikationen von Polyganics, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt seiner Herstellung und enthalten keinerlei ausdrückliche Garantien. Polyganics übernimmt keinerlei Haftung für sich aus der Wiederverwendung dieses Produkts ergebende direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.

POLYGANICS
 Rozenburglaan 15A Tel.+31 50 588 6588
 9727 DL Groningen Fax+31 50 588 6599
 Niederlande www.polyganics.com

NEUROLAC® ist ein registriertes Handelsprodukt von Polyganics.

NEUROLAC® peripheral nerve guide

INSTRUCTIONS FOR USE - GB

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications

STERILE

Sterilized with ethylene oxide gas. For single use only. Do not autoclave.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STORAGE

- Store in a dark, dry place between -18°C and 8°C (39°F).
- Use the device prior to the 'use by' specified on the package.

DESCRIPTION

The NEUROLAC nerve guide is composed of the bioresorbable copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone). The NEUROLAC nerve guide provides guidance and protection to regenerating axons.

The NEUROLAC nerve guide elicits a minimal acute inflammatory reaction of the surrounding tissue, which is followed by gradual encapsulation of the tube by fibrous tissue. Degradation of the NEUROLAC nerve guide occurs through hydrolysis leading to gradual reduction of molecular weight. The NEUROLAC nerve guide retains its initial mechanical properties up to at least 8-10 weeks, whereafter rapid loss of mechanical strength and gradual mass loss occur. NEUROLAC nerve guide is resorbed within approximately 16 months.

The NEUROLAC nerve guide inner diameter is indicated on the label, and is packed in a tray placed in a Tyvek pouch. The Tyvek pouch is sealed in an aluminium pouch including silica gel, and then packed in a carton box with an IFU. The NEUROLAC nerve guide is indicated for single-use.

INDICATIONS

The NEUROLAC nerve guide is indicated for the reconstruction of a peripheral nerve discontinuity up to 20 mm in patients who have sustained a complete division of a nerve.

CONTRA INDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The NEUROLAC nerve guide is for single use only. Do not resterilize or re-use. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or re-use and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from re-use of (or any part of) the NEUROLAC nerve guide;
- Sterile unless package has been opened or damaged. Discard open unused nerve guides;
- The NEUROLAC nerve guide should only be used by physicians who are trained in nerve defect repair techniques. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel. The physician should consult recent literature on current medical practice on peripheral nerve repair;
- Nerve regeneration may be suboptimal in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes, infection or other conditions

which may delay wound healing, infected wounds, or moderate tissue inflammatory response characteristic of foreign body response.

PRECAUTIONS

- Do not expose the nerve guide to organic solvents (e.g. chloroform, acetone);
- Do not use absorbable sutures for fixation of the nerve stumps into the nerve guide;
- Avoid crushing, crimping, kinking or other damage due to application of surgical instruments such as forceps, needle-holders and scissors or during handling of the device;
- Avoid tension on the nerve ends;
- Prevent compression and/or kinking of the NEUROLAC after the procedure. The use of a protective splint is recommended.
- Ensure sufficient healthy soft tissue is available to cover the NEUROLAC® device in order to avoid protrusion or wound dehiscence;
- Avoid applying wound dressings or protective splints with too much pressure.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of a NEUROLAC nerve guide may include but are not limited to:

- Failure to provide adequate nerve regeneration at sites where too much tension or compression occurs;
- Failure to provide adequate/complete nerve regeneration;
- Transitory local irritation;
- Infection;
- Allergy;
- Delayed wound healing.

OPENING OF THE PACKAGE

Open the aluminum pouch. **Attention:** the outside of white/transparent pouch is not sterile. The Tyvek pouch is opened in such a way that the tray remains sterile. The tray can be opened by sliding the lid. By clamping the nerve guide at one of its ends between a pair of tweezers, it can be taken from the tray. The lid contains a ruler that may be used as a reference to estimate the gap length or nerve stump diameter. Inspect the tube; do not use if the tube is kinked, brittle, or degraded.

NOTE: These recommendations are designed to serve only as a general procedure. They are not intended to supersede the institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

SURGICAL PROCEDURE

1. Surgically expose the injured nerve.
 2. Resect the injured segment distally and proximally until a nerve stump is identified with no residual intrafascicular scarring.
- NOTE: Do not crush the nerve stumps as this can cause extrusion of intra-fascicular components.**
3. Measure the length of the defect with all joints in an extended position.
 4. If the gap length is between 0 and 20 mm, the injured nerve can be reconstructed with a NEUROLAC nerve guide.
 5. Select the NEUROLAC nerve guide with the proper internal diameter.

NOTE: It is essential that the internal nerve guide diameter is slightly larger than the diameter of the transected nerve to guarantee optimal nerve regeneration.

6. Cut the selected nerve guide with a pair of scissors or a knife so that the nerve guide is 1 cm longer than the nerve gap.

Tension on the nerve ends should be avoided as much as possible. In some cases mobilization of the nerve ends may be employed at the discretion of the surgeon to reduce the

tension. To secure adequate fixation of the nerve ends in the nerve guide, it is required to use the accepted surgical technique of flat, square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

SUTURING TECHNIQUE

1. Place the NEUROLAC nerve guide in warm saline (37°C) for approximately 1 minute before implantation. This will make the tube more flexible and ease needle passage during suturing.

See Figure 1. Schematic representation of suture technique for suturing the nerve ends into the nerve guide.

2. Suture the NEUROLAC nerve guide by passing the suture (8-0 suture recommended) first through the tube from the outside to the inside and then transversally and superficially through the epineurium and back through the tube from the inside to the outside, after which a tie is made (Fig. 1.1-1.3).
 3. When positioning optimization of the nerve ends in the nerve guide is required, it is recommended to place a second suture in the same nerve end (Fig. 1.4).
 4. Pull the proximal nerve stump into the nerve guide.
- NOTE: It is recommended that the nerve ends are pulled into the tube for at least 3 mm for optimal nerve regeneration.**
5. Fill the tube with heparinized saline, using a solution containing 1000 units of heparin per 100 ml of normal saline (Fig 1.5).
 6. Subsequently, use the same procedure, to pull the distal nerve stump into the nerve guide.
 7. A minimum space of 5 mm should be left between the nerve ends in the nerve guide.
 8. Fill any remaining space with heparinized saline (Fig 1.6) by injecting along the nerve into the lumen of the tube or by penetrating the tube (not the nerve).

CAUTION: Ensure that no blood enters the nerve guide lumen since this may hinder nerve recovery.















CAUTION: The nerve guide should be implanted and sutured with all joints in an extended position as to assure that no tension occurs on the proximal or distal nerve end when joints are being mobilized.

If placed near a joint, immobilize the joint upon discretion of the surgeon to avoid dislocation, migration and/or kinking of the device. Pressure on the repair side should be avoided since this can cause closure and kinking of the device.

DISPOSAL

Dispose contaminated implantation and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

USED SYMBOLS

	= Consult instructions for use.
	= Caution
	= Do not use if package is damaged
	= Manufacturer
	= Use by
	= Catalog number
	= Do not reuse
	= Do not re-sterilize
	= Lot number
	= Sterilized with ethylene oxide gas
	= Keep dry
	= Keep away from sunlight
	= Limit of storage temperature
	= MR safe

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Polyganics product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Polyganics be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Polyganics to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Polyganics printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Polyganics will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

POLYGANICS

Rozenburglaan 15A Tel. +31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax +31 50 588 6599
The Netherlands www.polyganics.com

NEUROLAC® is a registered trademark of Polyganics.

Nervo artificiale NEUROLAC®

ISTRUZIONI PER L'USO, IT

Leggere attentamente le istruzioni per intero prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. In caso di inottemperanza si possono verificare complicazioni

STERILE

Sterilizzato ad ossido di etilene. Esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave.

ATTENZIONE

Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ad un medico o su sua prescrizione.

CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo buio e asciutto a una temperatura tra - 18 e 8°C.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza specificata sulla confezione.

DESCRIZIONE

Il nervo artificiale NEUROLAC formato da copoliestere bioriassorbibile poliDL-lactide-ε-caprolactone. Il nervo artificiale NEUROLAC funge da guida e protezione del cilindrasse da rigenerare.

Il nervo artificiale NEUROLAC provoca una minima reazione infiammatoria acuta del tessuto circostante seguita da un graduale incapsulamento del tubo da parte del tessuto fibroso. Il degrado del nervo artificiale NEUROLAC si verifica mediante idrolisi che porta ad una graduale riduzione del peso molecolare. Il nervo artificiale NEUROLAC mantiene le sue proprietà meccaniche originali per un massimo di per almeno 8-10 settimane; dopodiché avviene una rapida perdita della resistenza meccanica ed una graduale perdita di massa. Il nervo artificiale NEUROLAC viene riassorbito entro circa 16 mesi.

Il diametro interno del nervo artificiale NEUROLAC è indicato sull'etichetta. Il NEUROLAC è confezionato su un vassoio, in busta di Tyvek. La busta Tyvek è sigillata in una busta d'alluminio comprendente gel al silicio, quindi imbaltata in una scatola di cartone con le istruzioni per l'uso. Il nervo artificiale NEUROLAC è indicato per un utilizzo monouso.

INDICAZIONI

Il nervo artificiale NEUROLAC è indicato per la ricostruzione di una discontinuità del nervo periferico per un massimo di 20 mm in pazienti che hanno subito la completa divisione di un nervo.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Il nervo artificiale NEUROLAC è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere compromessi dalla pulizia, dalla risterilizzazione o da un suo riutilizzo e possono portare a reazioni avverse nell'organismo del paziente. Conseguentemente la Polyganics non si riterrà responsabile per qualsiasi danno diretto o consequenziale o per spese risultanti da un riutilizzo del nervo artificiale NEUROLAC o di una sua parte;
- Sterile fintanto che la confezione non è stata aperta o danneggiata. Eliminare i nervi artificiali prelevati dalla confezione e non utilizzati;
- Il nervo artificiale NEUROLAC deve essere utilizzato solo da medici con esperienza nelle tecniche di riparazione di nervi danneggiati. Conseguentemente la Polyganics non si riterrà responsabile per qualsiasi danno diretto o consequenziale o

per spese risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto. Il medico deve consultare la recente letteratura sulla pratica medica corrente nella riparazione dei nervi periferici;

- La rigenerazione di un nervo può non essere ottimale nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti sofferenti di cancro, anemia, obesità, diabete, infezione o in altre condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita, delle ferite infette, o in caso di moderata reazione infiammatoria da corpo estraneo.

PRECAUZIONI

- Non esporre il nervo artificiale a solventi organici (per es. cloroformio, acetone);
- Non usare suture riassorbibili per la fissazione del troncone del nervo nel nervo artificiale ;
- Evitare di schiacciare, piegare o attorcigliare il nervo artificiale NEUROLAC o di causare altri danni dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze, porta-aghi e forbici o durante l'uso di questo dispositivo;
- Evitare tensioni sulle estremità del nervo;
- Evitare la compressione e/o l'ingincocchiamento di NEUROLAC dopo l'intervento. Si consiglia l'uso di una stecca di protezione.
- Assicurarsi che sia disponibile tessuto sano sufficiente per coprire il dispositivo NEUROLAC® al fine di evitare protrusione o deiscenza della ferita;
- Evitare di applicare fasciature o stecche protettive con pressione eccessiva.

EFFETTI AVVERSI

Effetti avversi associati all'uso di NEUROLAC possono comprendere, ma non si limitano a:

- Carenza nel fornire una rigenerazione adeguata del nervo in aree dove è presente una tensione o una compressione troppo elevata;
- Carenza nel fornire una rigenerazione adeguata/completa del nervo;
- Irritazione locale transitoria;
- Infezione;
- Allergia;
- Ritardo nella guarigione della ferita.

APERTURA DELLA CONFEZIONE

Aprire la busta in alluminio. **Attenzione:** l'esterno della busta bianca/trasparente non è sterile.

La busta viene aperta in modo che il vassoio rimanga sterile. Il vassoio può essere aperto facendo scivolare il coperchio. Può essere prelevato dal vassoio afferrando il nervo artificiale ad una delle sue estremità con delle pinzette. Il coperchio contiene un righello che può essere usato come riferimento per valutare la lunghezza dell'apertura o il diametro del troncone del nervo. Ispezionare il nervo artificiale; non utilizzare il dispositivo se fosse attorcigliato, fragile o degradato.

NOTA: Queste raccomandazioni vengono fornite solo come indicazione procedurale generale. Non sono finalizzate a sostituire protocolli istituzionali o valutazioni cliniche professionali relative alla cura del paziente.

INTERVENTO CHIRURGICO

1. Esporre chirurgicamente il nervo danneggiato.
2. Resecare il segmento danneggiato distalmente o prossimalmente fino ad identificare un troncone di nervo con nessuna cicatrice intrafascicolare residua.

NOTA: Non schiacciare il troncone del nervo, poiché ciò potrebbe causare l'estruzione dei componenti intrafascicolari.

3. Misurare la lunghezza del difetto con tutte le articolazioni in posizione estesa.
4. Se la lunghezza dell'apertura è di 0-20 mm il nervo danneggiato può essere ricostruito con il nervo artificiale NEUROLAC.

5. Scegliere il nervo artificiale NEUROLAC con il diametro interno adeguato.

NOTA: E' essenziale che il diametro interno del nervo artificiale NEUROLAC sia leggermente più largo del diametro del nervo tranciato per garantire una rigenerazione ottimale.

6. Tagliare il nervo artificiale con delle forbici od un coltello in modo che il nervo artificiale sia più lungo di 1 cm rispetto alla lunghezza del nervo danneggiato.

Evitare il più possibile la tensione sulle estremità nervose. Al fine di ridurre la tensione, a discrezione del chirurgo in alcuni casi è possibile mobilizzare le estremità nervose. Al fine di assicurare un bloccaggio adeguato delle estremità nervose nella guida del nervo è necessario utilizzare la tecnica chirurgica accettata di nodi quadrati o piatti con lacci aggiuntivi come richiesto dalle circostanze chirurgiche e in base all'esperienza del chirurgo.

TECNICA DI SUTURA

1. Posizionare il nervo artificiale NEUROLAC in soluzione salina tiepida (37°C) per circa 1 minuto prima dell'impianto. Ciò renderà il tubo più flessibile e garantirà un passaggio più semplice dell'ago durante la sutura.

Vedere la figura 1. Rappresentazione schematica della tecnica di sutura per suturare le estremità del nervo all'interno del nervo artificiale.

2. Suturare il nervo artificiale NEUROLAC facendo passare la sutura (si consiglia la sutura 8-0) prima attraverso il tubo dall'esterno verso l'interno e poi trasversalmente e superficialmente attraverso l'epinervio e poi ancora attraverso il tubo dall'interno verso l'esterno dopodiché si effettua un nodo (Fig. 1.1-1.3).
3. Per garantire un posizionamento ottimale delle estremità del nervo nel nervo artificiale, si raccomanda di effettuare una seconda sutura nella stessa estremità del nervo (Fig. 1.4).
4. Premere il troncone del nervo prossimale all'interno del nervo artificiale.

NOTA: Per garantire un'ottima rigenerazione del nervo, si raccomanda che le estremità del nervo vengano premute all'interno del nervo artificiale per almeno 3 mm.

5. Riempire il nervo artificiale con soluzione salina eparinizzata utilizzando una soluzione con 1000 unità di eparina per ogni 100 ml di normale soluzione salina.(Fig 1.5).
6. Successivamente utilizzare lo stesso procedimento per spingere il troncone nel nervo artificiale.
7. Tra le estremità del nervo all'interno del nervo artificiale deve essere lasciato uno spazio minimo di 5 mm.
8. Riempire lo spazio residuo con soluzione salina eparinizzata (Fig 1.6) effettuando l'iniezione lungo il nervo all'interno del lume del tubo oppure penetrando il tubo (non il nervo).

ATTENZIONE: Assicurarsi che nel lume del nervo artificiale non penetri sangue, poiché ciò potrebbe impedire la guarigione del nervo.

ATTENZIONE: Il nervo artificiale deve essere impiantato e suturato con tutte le articolazioni in posizione estesa in modo da garantire che non si verifichi tensione all'estremità prossimale o distale del nervo quando si muovono le articolazioni.

Qualora il dispositivo venisse posizionato vicino a una giuntura, immobilizzare la giuntura a discrezione del chirurgo al fine di evitare dislocazione, migrazione e/o attorcigliamento del dispositivo. Evitare la pressione sul lato di riparazione poiché può causare l'ostruzione e l'attorcigliamento del dispositivo.

SMALTIMENTO

Eliminare l'impianto contaminato o i materiali di imballo secondo le procedure ospedaliere e le precauzioni universali per l'eliminazione di scarti rischiosi per la salute.

SIMBOLI UTILIZZATI

	= Consultare le istruzioni per l'uso
	= Attenzione
	= Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	= Produttore
	= Utilizzare entro
	= Numero catalogo
	= Non riutilizzare
	= Non risterilizzare
	= Numero lotto
	= Sterilizzato con ossido di etilene
	= Conservare in luogo asciutto
	= Tenere lontano dalla luce solare
	= Limite di temperatura di conservazione
	= MR Safe

GARANZIA E RESPONSABILITA' LIMITATA

Sul prodotto/prodotti Polyganics descritti in questa pubblicazione non esiste garanzia espressa o implicita, incluso nessuna garanzia di commerciabilità o adattamento a particolari scopi. In nessuna circostanza Polyganics sarà responsabile per qualsiasi danno diretto, incidentale o consequenziale se non espressamente previsto da una legge specifica. Nessuna persona ha l'autorità di correlare Polyganics a qualsiasi rappresentanza o garanzia se non specificatamente qui indicato. Le descrizioni o le specifiche del materiale illustrativo stampato Polyganics, inclusa questa pubblicazione, hanno solo la funzione di una descrizione generale del prodotto al momento della produzione e non costituiscono una qualsiasi garanzia. Polyganics non sarà responsabile per ogni danno diretto, incidentale o consequenziale causato da un riutilizzo del prodotto.

POLYGANICS

Rozenburglaan 15A Tel.+31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax+31 50 588 6599
The Netherlands www.polyganics.com

NEUROLAC® è un marchio registrato della Polyganics.

NEUROLAC® perifere zenuwgeleider

Gebruiksaanwijzing, NL

Lees voor gebruik alle gebruiksaanwijzingen door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzingen. Het nalaten hiervan kan tot complicaties leiden.

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik. Niet autoclavieren.

LET OP

Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BEWAREN

- Bewaar het product op een donkere koele plaats bij -18 tot 8 °C.
- Gebruik het product voor de "ten minste houdbaar tot"-datum op de verpakking.

BESCHRIJVING

De NEUROLAC-zenuwgeleider is samengesteld uit het bioresorbabele copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolacton). De NEUROLAC-zenuwgeleider geeft geleiding en bescherming aan uitgroeiende axonen.

De NEUROLAC-zenuwgeleider veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het omliggende weefsel, die wordt gevolgd door een geleidelijk inkapselen van de buis door vezelig bindweefsel. Degradatie van de NEUROLAC-zenuwgeleider vindt plaats door middel van hydrolyse wat leidt tot een graduele afname van het moleculaire gewicht. De NEUROLAC-zenuwgeleider behoudt zijn initiële mechanische eigenschappen tot ongeveer tenminste 8-10 weken waarna een snel verlies van de mechanische sterkte en graduele massa afname optreedt. De resorptie van een NEUROLAC-zenuwgeleider is binnen ongeveer 16 maanden volledig.

De binnenste diameter van de NEUROLAC-zenuwgeleider is aangegeven op het label, en is verpakt in een Tyvek verpakte houder. De Tyvek houder is geseald in een aluminium verpakking met silicagel, en vervolgens verpakt in een kartonnen doos met gebruiksaanwijzing. De NEUROLAC-zenuwgeleider is geïndiceerd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

De NEUROLAC zenuwgeleider is geïndiceerd voor het herstel van perifere zenuwdefecten tot en met 20 mm voor patiënten die een volledige doorsnijding hebben ondergaan van een zenuw.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De NEUROLAC-zenuwgeleider is slechts voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Schoonmaak, hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit en/of functie ervan beïnvloeden en kan leiden tot nadelige patiëntreacties. Dienovereenkomstig zal Polyganics niet aansprakelijk zijn voor enige directe of gevolgschade of kosten die het gevolg zijn van hergebruik van (of delen van) de NEUROLAC-zenuwgeleider;
- Steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Geopende, niet gebruikte zenuwgeleiders weggooiën;
- De NEUROLAC-zenuwgeleider dient alleen te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in herstellende technieken van zenuwdefecten. Dienovereenkomstig zal Polyganics niet aansprakelijk zijn voor enige directe of gevolgschade of kosten die het gevolg zijn van gebruik door ongetraind per-

sooneel. De arts dient recente literatuur te raadplegen betreffende de huidige manier van perifere zenuwherstel;

- Zenuwherstel kan minder optimaal zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of patiënten die lijden aan kanker, bloedarmoede, zwaarlijvigheid, diabetes, infecties of andere aandoeningen die de genezing van de wond vertragen, geïnfecteerde wonden, matige ontstekingsreactie van het weefsel die kenmerkend is voor de reactie op vreemde lichamen.

VOORZORGSMATREGELEN

- De zenuwgeleider niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. chloroform, alcohol);
- Gebruik geen resorbabeel hechtmateriaal voor de fixatie van de zenuwstompen in de zenuwgeleider;
- Vermijd pletten, knikken, samendrukken of andere schade door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals pincetten, naaldvoerders en scharen, of gedurende het gebruik van de zenuwgeleider;
- Spanning op de zenuwuiteinden vermijden;
- Vermijd knikken en samendrukken van de NEUROLAC na de procedure. Het gebruik van een beschermende spalk wordt aanbevolen.
- Zorg ervoor dat er voldoende gezond weefsel aanwezig is om NEUROLAC® te bedekken om protrusie of wonddehiscentie te voorkomen.
- Gebruik bij het aanbrengen van wondverband of beschermende spalken niet te veel druk.

NADELIGE GEBEURTENISSEN

Nadelige gebeurtenissen verbonden aan het gebruik van een NEUROLAC zenuwgeleider kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Het niet voldoende ondersteunen van zenuwherstel op plaatsen waar de zenuwen overrekt worden of waar te veel druk optreedt
- Het niet af-/voldoende bevorderen van zenuwherstel
- Tijdelijke plaatselijke irritatie
- Infecties
- Allergische reacties
- Vertraagde wondheling.

OPENEN VAN DE VERPAKKING

Open de aluminium verpakking. **Let op:** de buitenkant van de witte/transparante verpakking is niet steriel. Open de verpakking zo dat de tray steriel blijft. Open de tray door het deksel open te schuiven. Pak de NEUROLAC met een pincet aan één van de uiteinden vast om hem uit de tray te halen. Het deksel bevat een lijnaal die kan worden gebruikt als referentie om het zenuwdefect of de diameter van de zenuwstomp te bepalen. Inspecteer de NEUROLAC en gebruik het product niet als het geknikt, bros of afgebroken is.

Opmerking: Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van klinische protocollen of professionele klinische beoordeling van de patiëntenzorg.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

1. Prepareer de verwonde zenuw chirurgisch vrij.
2. Maak een wondtoilet van de proximale en distale zenuwstomp totdat een zenuwuiteinde is geïdentificeerd zonder achterblijvende intrafasciulaire littekenvorming. **OPMERKING: voorkom pletten van de zenuwstompen met daarbij mogelijk extrusie van intrafasciulaire componenten.**
3. Meet de lengte van het defect met alle gewrichten in uitgestrekte positie.
4. Indien het zenuwdefect een lengte heeft van 0 tot en met 20 mm, kan het defect hersteld worden met een NEUROLAC-zenuwgeleider.

5. Selecteer de NEUROLAC-zenuwgeleider met de juiste interne diameter.

OPMERKING: Voor een optimale zenuwregeneratie is het essentieel dat de interne diameter van de zenuwgeleider slechts iets groter is dan de diameter van de doorsneden zenuw.

6. Kort de geselecteerde zenuwgeleider in met een mes of schaar zodanig dat de zenuwgeleider 1 cm langer is dan het zenuwdefect.

Waar mogelijk dient spanning op de zenuweinden te worden voorkomen. In sommige gevallen is na beslissing van de chirurg mobilisatie van de zenuweinden ter vermindering van de spanning aan te raden. Voor voldoende fixatie van de zenuweinden in de zenuwgeleider dient de geaccepteerde chirurgische techniek met platte knopen met extra worpen te worden gebruikt, dit op basis van de operatiesituatie en de ervaring van de chirurg.

HECHTINGSTECHNIEK

1. Plaats de NEUROLAC-zenuwgeleider in een warme fysiologische zoutoplossing (37°C) ongeveer 1 minuut voor implantatie. Dit zal de zenuwgeleider flexibeler maken en het doorvoeren van de hechtnaald vergemakkelijken.

Zie figuur 1: Schematische weergave van de hechttechniek om de zenuwuiteinden in de zenuwgeleider te hechten.

2. Hecht de NEUROLAC-zenuwgeleider door de hecht draad (8-0 hecht draad aanbevolen) eerst van buiten naar binnen door de zenuwgeleider te steken, vervolgens transversaal en oppervlakkig door het epineurium en tenslotte nogmaals door de wand van de zenuwgeleider, nu van binnen naar buiten, waarna een knoop wordt gelegd (Fig. 1.1 – 1.3).
3. Voor een optimale positionering van de zenuwstomp in de zenuwgeleider wordt aangeraden op dezelfde wijze een tweede draad te plaatsen (Fig. 1.4) in dezelfde zenuwstomp.
4. Trek de proximale zenuwstomp in de zenuwgeleider. **OPMERKING: Voor een optimaal zenuwherstel is het noodzakelijk dat de zenuwuiteinden ten minste 3 mm in de buis worden getrokken.**
5. Vul de buis met fysiologische zoutoplossing, waarbij gebruik wordt gemaakt van een oplossing bestaande uit 1000 eenheden heparine per 100 ml fysiologisch zout (Fig. 1.5).
6. Trek daarna met behulp van dezelfde procedure de distale zenuwstomp in de andere opening van de zenuwgeleider.
7. Tussen de zenuwuiteinden in de zenuwgeleider dient minimaal 5 mm vrije ruimte overgelaten te worden.
8. Vul de overblijvende ruimte met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (Fig 1.6) door langs de zenuw in het lumen van de zenuwgeleider of door de zenuwgeleider (niet de zenuw) te injecteren.

WAARSCHUWING: Garandeer dat er geen bloed in het lumen van de zenuwgeleider terecht komt aangezien dit zenuwherstel kan belemmeren.

WAARSCHUWING: De zenuwgeleider dient te worden geïmplanterd en gehecht met alle gewrichten in uitgestrekte positie om er zeker van te zijn dat er geen spanning optreedt op de proximale of distale zenuwuiteinden wanneer de gewrichten worden gemobiliseerd.

Indien geplaatst nabij een gewricht, dient het gewricht na beslissing van de chirurg te worden geïmmobiliseerd om dislocatie, migratie en/of knikken van het instrument te voorkomen. Druk op de operatiekant dient te worden vermeden om sluiten of knikken van het toestel te vermijden.

AFVOER

Gooi besmette hecht draden en verpakkingsmaterialen weg overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedures en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	= Raadpleeg Instructies voor gebruik
	= Let op
	= Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	= Fabrikant
	= Gebruiken voor
	= Catalogusnummer
	= Niet hergebruiken
	= Niet opnieuw steriliseren
	= Artikelnummer
	= Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	= Droog bewaren
	= Beschermen tegen zonlicht
	= Bewaartemperatuurlimiet
	= MR veilig

AFSTAND VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Er bestaat geen specifieke of impliciete garantie – hierbij inbegrepen elke impliciete garantie op handelbaarheid of geschiktheid voor een specifieke toepassing - op het (de) in deze publicatie beschreven Polyganics product(en). Behalve indien nadrukkelijk bij wet voorzien, zal Polyganics in geen geval aansprakelijk zijn voor enige directe, toekomstige of gevolgschade. Met uitzondering van datgene wat in onderhavig document wordt vermeld, is niemand bevoegd Polyganics tot enige vertegenwoordiging of garantie te binden. Beschrijvingen of specialisaties in Polyganics-drukwerk, deze publicatie inbegrepen, zijn alleen bedoeld om het product op het moment van productie algemeen te beschrijven en kunnen nooit als een garantie worden beschouwd.

Polyganics is niet verantwoordelijk voor enige directe, toekomstige of gevolgschade die het gevolg is van herhaald gebruik van het product.

POLYGANICS
Rozenburglaan 15A Tel. +31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax +31 50 588 6599
Nederland www.polyganics.com

NEUROLAC is een geregistreerd handelsmerk van Polyganics.

NEUROLAC® Guía de nervio Periférico.

INSTRUCCIONES DE USO, ES.

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas. Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

ESTÉRIL

Esterilizado por oxido de etileno. Para un solo uso. No Autoclavar.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EEUU limitan la venta o la prescripción de este dispositivo por un médico.

ALMACENAMIENTO

- Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura de entre -18 °C y 8 °C (-0-46 °F).
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

DESCRIPCIÓN

La guía de nervio NEUROLAC esta compuesta por un copoliéster bioreabsorbible poli (DL-láctido-ε-caprolactana) . La guía de nervio NEUROLAC protege y regenera el nervio. La guía de nervio NEUROLAC provoca una reacción mínima aguda inflamatoria de los tejidos circundantes, que es seguida de una encapsulación gradual del tubo por el tejido fibroso. La degradación de la guía de nervio NEUROLAC ocurre por la hidrólisis que conduce a la reducción de su peso molecular. NEUROLAC mantiene sus propiedades mecánicas iniciales (resistencia) durante al menos 8-10 semanas, perdiendo dicha fuerza y masa de forma gradual. La guía de nervio NEUROLAC se reabsorbe aproximadamente en 16 meses. El diámetro interno del NEUROLAC está indicado en la etiqueta del envase del producto, y está empaquetado en una bolsa estéril transparente Tyvek con medición de longitud en la tapa. La bolsa Tyvek se sella en una bolsa de aluminio que incluye gel de sílice y, a continuación, se embala en una caja de cartón con instrucciones de uso. La guía de nervio NEUROLAC está indicada para un solo uso.

INDICACIONES

El NEUROLAC está indicado para la reconstrucción de la discontinuidad del nervio periférico de aprox. 20 mm. de longitud, en pacientes que tengan una división o pérdida de nervio.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- La guía de nervio NEUROLAC es para un solo uso. No esterilice de nuevo o reutilice. La integridad estructural y/o funcionamiento se puede ver comprometida por una esterilización de nuevo o reutilización del producto, pudiendo causar reacciones adversas al paciente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable directamente de los daños directos o motivados por dicha causa.
- La esterilidad se pierde si el envase se encuentra dañado o roto. Evite su uso en esos casos.
- NEUROLAC debe ser utilizado por personal médico especializado, exclusivamente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable directamente de los daños motivados por dicha causa. El médico debe consultar bibliografía reciente o práctica médica actual sobre reparación del nervio periférico.

- La regeneración del nervio llega a ser subóptima en pacientes de edad avanzada, desnutridos o en pacientes que padezcan cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infecciones u otras condiciones que afecten a la cicatrización de los tejidos, tejidos infectados, o respuesta inflamatoria de tejidos característica de respuestas corporales externas.

PRECAUCIONES

- No exponga la guía de nervio a disolventes orgánicos (p.ej., cloroformo, acetona).
- No utilice suturas reabsorbibles para la fijación del nervio.
- Evite presionar, aplastar o causar otro daño con la utilización de material quirúrgico como forceps, soportes para agujas y tijeras, o durante el manejo del artefacto.
- Evite la tensión sobre la terminación del nervio.
- No retuerza el NEUROLAC después de su implantación. Se recomienda la utilización de una férula protectora.
- Asegúrese de que haya suficiente tejido blando sano disponible para cubrir el dispositivo NEUROLAC® y evitar así la protrusión o dehiscencia de la herida.
- Evite aplicar vendas o tablillas a la herida con demasiada presión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas a la guía de nervio NEUROLAC pueden, entre otras, ser las siguientes:

- Retraso de la regeneración del nervio en lugares donde haya demasiada tensión o compresión.
- No regeneración completa y/o adecuada del nervio.
- Irritación local transitoria.
- Infección.
- Alergia.
- Retraso de la cicatrización de la herida.

APERTURA DEL ENVASE

Abra la bolsa de aluminio. **Atención:** la parte exterior de la bolsa blanca/transparente no es estéril. El envase debe abrirse de manera que permanezca estéril. Se abrirá la caja deslizando la tapa. Puede retirar la guía nervio sujetándola por un extremo con una pinza. La tapa contiene una regla de medición que servirá para estimar la longitud del hueco o del diámetro de la terminación del nervio. Inspeccione la guía de nervio; no lo utilice si el dispositivo está dañado, quebrado o deteriorado.

NOTA: Estas recomendaciones están diseñadas únicamente para servir como procedimiento general. No pretenden reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionado con la atención al paciente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Hacer la incisión exponiendo el nervio dañado.
- Seccionar el segmento en la parte distal y proximal hasta identificar los extremos del nervio sin cicatrización intrafascicular residual.
- Nota: No aplaste el extremo cortado del nervio, ya que esto puede provocar una protuberancia de tipo intrafascicular.**
- Mida la longitud del nervio a suplir en posición extendida.
- Si la longitud del hueco esta entre 0 y 20 mm., el nervio dañado puede ser reconstruido con la guía de nervio NEUROLAC.
- Seleccione la guía de nervio NEUROLAC con el diámetro interno apropiado.

Nota: Es esencial que el diámetro interno de la guía de nervio sea ligeramente superior a la del nervio transeccionado, para garantizar una optima regeneración del nervio.

- Corte la guía de nervio seleccionada con unas tijeras o un bisturí para que la guía de nervio sea 1 cm. más larga que el hueco del nervio.

Se debe evitar la tensión en los extremos de los nervios tanto como sea posible. En algunos casos, se puede utilizar la movilización de los extremos de los nervios, según el criterio del cirujano, para reducir la tensión. Para asegurar la fijación correcta de los extremos de los nervios en la guía del nervio, es necesario utilizar la técnica quirúrgica de nudos cuadrados planos con proyecciones adicionales, según el caso quirúrgico y la experiencia del cirujano.

TÉCNICA DE SUTURA

- Coloque la guía de nervio NEUROLAC en suero templado (37 °C) aproximadamente 1 minuto antes de su implantación. Esto hará que el tubo sea más flexible facilitando el paso de la aguja durante la sutura.

Véase la figura 1. Representación esquemática de la técnica de sutura en la unión de los extremos del nervio en la guía de nervio.

- Suture la guía de nervio NEUROLAC pasando la sutura (sutura recomendada 8-0) primero a través del tubo, de fuera a dentro, y luego transversal y superficialmente por el epineuro y de nuevo a través del tubo desde dentro a fuera, quedando el lazo hecho (fig. 1.1-1.3.)
- Cuando sea necesario la optimización del posicionamiento de las terminaciones del nervio dentro de la guía de nervio, se recomienda colocar una segunda sutura en la misma terminación de nervio. (Fig. 1.4).
- Tire de la terminación proximal del nervio dentro de la guía de nervio.

Nota: Se recomienda que las terminaciones de los nervios se introduzcan dentro del tubo al menos 3 mm. para una optima regeneración.

- Rellene el tubo con suero heparinizada, usando una solución que contenga 1000 unidades de heparina por 100 ml de suero normal (Fig. 1.5)
- Posteriormente, use el mismo procedimiento para introducir la terminación del nervio distal dentro de la guía de nervio.
- Debe dejar un espacio mínimo de 5 mm. entre los extremos del nervio y la guía de nervio.
- Rellene el espacio restante con suero heparinizado (Fig. 1.6) inyectando a lo largo del nervio en el lumen del tubo o penetrando el tubo (no el nervio).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no entre sangre en el lumen de la guía de nervio, esto podría dificultar la recuperación del nervio.











PRECAUCIÓN: La guía de nervio debe ser implantada y suturada con todas las articulaciones en posición extendida para asegurar que no existe tensión entre la parte proximal y distal del nervio una vez movilizado.

Si se coloca cerca de una articulación, inmovilice dicha articulación según el criterio del cirujano para evitar la dislocación, migración o torsión del dispositivo. Se debe evitar la presión en el lado de la reparación dado que esta puede provocar el cierre y la torsión del dispositivo.

ELIMINACIÓN

Elimine los materiales de implantación y empaquetado contaminados utilizando los procedimientos estándares del hospital y precauciones universales para materiales biopeligrosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	= Consultar las instrucciones de uso
	= Precaución
	= No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
	= Fabricante
	= Caducidad
	= Número de catálogo
	= No reutilizar
	= No volver a esterilizar
	= Número de lote
	= Esterilizado con gas de óxido de etileno
	= Mantener seco
	= Manténgase alejado de la luz solar
	= Límite de temperatura de almacenamiento
	= Seguro para RM

EXCEPCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

No existe garantía expresa o implícita, incluyendo entre otras cualquier garantía implícita de calidad o adecuación para un uso en concreto sobre los productos Polyganics descritos en el presente documento. En ningún caso Polyganics será responsable de cualquier daño directo o accidental de una forma que no sea la explicitada por la ley específica. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a Polyganics con ninguna declaración o garantía excepto de la manera contenida en el presente documento. Las descripciones o datos específicos en materiales impresos de Polyganics, incluyendo esta publicación, son como mera descripción del producto en el momento de la fabricación y no constituirán ninguna garantía expresa. Polyganics no será responsable de ningún daño directo, secundario o consiguiente resultado de la reutilización del producto.

Polyganics
Rozenburglaan 15A Tel. +31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax +31 50 588 6599
Países Bajos www.polyganics.com

NEUROLAC® es una marca comercial registrada de Polyganics.

Guia para nervo periférico NEUROLAC®

Instruções de utilização - PT

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em atenção todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Não o fazer poderá resultar em complicações

ESTERILIZADO

Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não recorrer à autoclavagem.

PRECAUÇÕES

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste aparelho por um médico ou por ordem deste.

ARMAZENAMENTO

- Conserve num local seco e protegido da luz a uma temperatura entre -18 °C e 8 °C (0-46°F).
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem

DESCRIÇÃO

O guia para nervo NEUROLAC é composto por uma membrana em co-poliéster bioabsorvível poli (DL-ácido láctico-ε-caprolactona). O guia para nervo NEUROLAC fornece orientação e proteção para a regeneração dos axónios. O guia para nervo NEUROLAC provoca uma reação inflamatória aguda no tecido circundante, seguida de encapsulação gradual do tubo pelo tecido fibroso. A degradação do guia para nervo NEUROLAC ocorre por hidrólise que conduz a uma redução gradual do peso molecular. O guia para nervo NEUROLAC mantém as suas propriedades mecânicas iniciais até 8-10 semanas, sendo que, após esse período, podem ocorrer perdas rápidas de resistência mecânica e de massa. O guia para nervo NEUROLAC é reabsorvido em aproximadamente 16 meses.

O diâmetro interior do guia para nervo NEUROLAC é indicado no rótulo. Este é embalado num tabuleiro colocado numa saqueta de Tyvek. A bolsa Tyvek é selada numa bolsa de alumínio que inclui gel de sílica e, depois, embalada numa caixa de cartão com instruções de utilização. O guia para nervo NEUROLAC está indicado para utilização única.

INDICAÇÕES

O guia para nervo NEUROLAC está indicado para a reconstrução de descontinuidades de nervo periférico até 20 mm em pacientes que sofreram uma divisão completa de um nervo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O guia para nervo NEUROLAC está indicado para utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar. A integridade e/ou função estrutural podem ser deterioradas pela limpeza, reesterilização ou reutilização, o que pode causar reações adversas no paciente. Assim, a Polyganics não será responsável por qualquer dano ou despesa direta ou indireta resultante da reutilização do guia (ou parte dele) para nervo NEUROLAC.
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar esses guias para nervo abertos e não utilizados;
- O guia para nervo NEUROLAC só deverá ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas de reparação do nervo. Assim, a Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos

nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado. O médico deve consultar literatura recente sobre a prática médica atual em técnicas de reparação do nervo.

- A regeneração do nervo pode ser insuficiente nos pacientes idosos, subnutridos ou debilitados, ou nos pacientes que sofrem de cancro, anemia, obesidade, diabetes, infeção ou outros estados que possam atrasar a cicatrização, ou com feridas infetadas ou fraca resposta inflamatória dos tecidos, característica da resposta a corpos estranhos.

PRECAUÇÕES

- Não exponha o guia para nervo a solventes orgânicos (por ex. clorofórmio, acetona);
- Não utilize suturas absorvíveis para fixar os cotos do nervo no guia para nervo;
- Evite esmagar, frisar, dobrar ou de outro modo danificar com a aplicação dos instrumentos cirúrgicos, como as pinças, porta-agulhas e tesouras, ou durante o manuseamento do aparelho;
- Evite a tensão das extremidades dos nervos;
- Evite a compressão e/ou a dobra do NEUROLAC após o procedimento. É recomendado o uso de uma tala de proteção.
- Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o dispositivo NEUROLAC® de forma a evitar protuberâncias ou deiscência da sutura;
- Evite a aplicação de compressas ou talas protetoras com demasiada pressão.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à utilização do guia para nervo NEUROLAC podem incluir, entre outros:

- Não proporcionar a regeneração do nervo apropriada nos locais com muita tensão ou compressão;
- Não proporcionar a regeneração do nervo apropriada/total;
- Irritação local transitória;
- Infeção;
- Alergia;
- Atraso na cicatrização da ferida.

ABERTURA DA EMBALAGEM

A saqueta é aberta de forma ao tabuleiro permanecer estéril. Abrir a bolsa de alumínio. **Atenção:** a parte exterior da bolsa branca/transparente não é estéril.

O tabuleiro pode ser aberto fazendo deslizar a tampa. Puxar o guia para nervo por uma das pontas com uma pinça, retirando-o do tabuleiro. A tampa contém uma régua que pode ser utilizada como referência para estimar o comprimento do espaço ou o diâmetro do coto do nervo.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

1. Expor cirurgicamente o nervo danificado.
2. Ressecar a parte lesionada de forma distal e proximal até identificar o coto do nervo sem cicatrização intrafascicular residual.

NOTA: Não esmagar os cotos do nervo, pois pode causar o deslocamento dos componentes intrafasciculares.

3. Medir o comprimento da lesão numa posição distendida.
4. Se o comprimento do espaço for entre 0 e 20 mm o nervo lesionado pode ser reconstruído com um guia para nervo NEUROLAC.
5. Selecione o guia para nervo NEUROLAC com o diâmetro interno apropriado.

NOTA: É essencial que o diâmetro interno do guia para nervo seja ligeiramente superior ao diâmetro do nervo transeccionado para garantir uma ótima regeneração do nervo.

6. Cortar o guia para nervo selecionado com uma tesoura ou

um bisturi, de modo a que o guia para nervo tenha 1 cm a mais do que o comprimento do nervo.

Tanto quanto possível, deve ser evitada tensão nas terminações nervosas. Em alguns casos, pode recorrer-se à mobilização das terminações nervosas, ao critério do cirurgião, para reduzir a tensão. Para garantir uma fixação adequada das terminações nervosas no guia para nervo, é necessário recorrer à técnica cirúrgica convencional de nós planos e quadrados, com pontos adicionais, conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião o exigiam.

NOTA: Estas recomendações servem apenas como procedimento geral. Não visam substituir os protocolos institucionais ou a avaliação clínica profissional relativamente aos cuidados prestados ao paciente.

TÉCNICA DE SUTURA

1. Coloque o guia para nervo NEUROLAC em soro fisiológico morno (37° C) durante aproximadamente 1 minuto antes do implante. Isto irá tornar o tubo mais flexível e facilitar a passagem da agulha durante a sutura.
2. Suture o guia para nervo NEUROLAC passando a sutura (a sutura recomendada é de 8-0) primeiro através do tubo, de fora para dentro, e em seguida transversalmente e superficialmente pelo epineuro e, de novo, através do tubo, de dentro para fora, ficando o nó feito (Fig. 1.1-1.3)
3. Quando é necessária a otimização do posicionamento das extremidades do nervo dentro do guia para nervo, recomenda-se colocar uma segunda sutura na mesma extremidade do nervo (Fig. 1.4).
4. Puxe o coto do nervo proximal dentro do guia para nervo.

NOTA: É recomendado que as extremidades dos nervos sejam introduzidas dentro do tubo pelo menos 3 mm para uma regeneração ótima do nervo.

5. Encha o tubo com soro heparinizado, utilizando uma solução com 1000 unidades de heparina por 100 ml de soro normal (Fig. 1.5).
6. Consequentemente, utilize o mesmo processo para introduzir o coto do nervo distal no guia para nervo.
7. Deve ser deixado um espaço mínimo de 5 mm entre as extremidades do nervo no guia para nervo.
8. Preencha o espaço restante com soro heparinizado (Fig. 1.6), injetando ao longo do nervo no lúmen do tubo ou penetrando o tubo (não o nervo).

Figura 1. Representação esquemática da técnica de sutura para suturar as extremidades do nervo no guia para nervo.















PRECAUÇÕES: Certifique-se de que não entra sangue no lúmen do guia para nervo, pois isso poderia dificultar a reconstrução do nervo.

PRECAUÇÕES: O guia para nervo deve ser implantado e suturado com todas as articulações numa posição distendida, de modo a garantir que não existe tensão entre a parte proximal e distal da extremidade do nervo quando as articulações são mobilizadas.

Se for colocada perto de uma articulação, esta deve ser imobilizada ao critério do cirurgião para evitar que o dispositivo se desloque, migre ou se dobre. Deve ser evitada a aplicação de pressão no lado da reparação pois isso pode fazer com que o dispositivo se feche ou dobre.

Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos standard do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

SÍMBOLOS USADOS

-  = Consulte as instruções de utilização.
-  = Atenção
-  = Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
-  = Fabricante
-  = Data de validade
-  = Número de catálogo
-  = Não reutilizar
-  = Não reesterilizar
-  = Número de lote
-  = Esterilizado com gás de óxido de etileno
-  = Manter seco
-  = Manter afastado da luz solar
-  = Limite de temperatura de armazenamento
-  = Seguro em ressonância magnética

GARANTIA E RECOMENDAÇÕES

Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no(s) produto(s) Polyganics descrito(s) nesta publicação.

Sob nenhuma condição a Polyganics será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica.

Ninguém tem autoridade para vincular a Polyganics a qualquer direito ou garantia, exceto se aqui expressamente especificado.

Descrições e especificações impressas pela Polyganics, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado.

Polyganics Tel. +31 50 588 6588
 Rozenburglaan 15A Fax +31 50 588 6599
 9727 DL Groningen www.polyganics.com
 Holanda

NEUROLAC® é uma marca registada da Polyganics

NEUROLAC® periferel sinir kılavuzu**KULLANMA KILAVUZU, TÜRKÇE**

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda yer alan tüm uyarılara dikkat edin ve tedbirleri alın. Bunu yapmamanız durumunda komplikasyonlar meydana gelebilir.

STERİL

Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Otoklavaya sokmayınız.

DİKKAT

Federal (USA) yasalar bu ürünün doktor siparişleri dışında satışını yasaklamıştır.

MUHAFAZA ETME

- Karanlık, kuru bir yerde -18°C ile 8°C (0-46°F) arası sıcaklıkta muhafaza edin.
- Cihazı, ambalajda belirtilen "son kullanma tarihinden" önce kullanın.

TANIM

NEUROLAC sinir kılavuzu biyolojik olarak yeniden absorbe edilebilen kopolister poli (DL-lactide-ε-caprolactone) maddesinden yapılmıştır. NEUROLAC sinir kılavuzu, yenileme aksionlarına kılavuzluk eder ve koruma sağlar.

NEUROLAC sinir kılavuzu, çevre dokunun minimal akut iltihaba bağlı reaksiyonlarını ortaya çıkarır ve bunu takiben tüp, lifli dokular tarafından yavaş yavaş enkapsüle edilir. NEUROLAC sinir kılavuzunun ayrışması, moleküler ağırlığın yavaş yavaş azalmasına yol açan hidroliz ile gerçekleşir. NEUROLAC sinir kılavuzu, başlangıçtaki mekanik özelliklerini 8-10 haftaya kadar korur, daha sonra mekanik güç hızlı bir şekilde azalır ve büyük miktarda hacim kaybına yol açar.

NEUROLAC yaklaşık 16 ay içinde rezorbe edilir.

NEUROLAC sinir kılavuzunun iç çapı etiket üzerinde belirtilmiştir ve ürün Tyvek poşet içine yerleştirilmiş bir tabla içinde paketlenmiştir. Tyvek poşeti, silis jeli içeren alüminyum poşet içinde yalıtılıp kapatılabilir, akabinde kullanım talimatıyla birlikte karton kutuya paketlenmiştir.

NEUROLAC sinir kılavuzu tek kullanımlıktır.

ENDİKASYONLARI

NEUROLAC sinir kılavuzu, siniri tamamen kesilmiş bir hastada 20 mm'ye kadar periferel sinir kopukluğunun onarılması amacıyla kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontraendikasyon yoktur.

UYARILAR

- NEUROLAC sinir kılavuzu tek kullanımlıktır. Bu ürünün yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yapısal bütünlük ve/veya fonksiyonlar temizleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sonucu zarar görebilir ve hastalarda yan etkilerin oluşmasına neden olabilir. Bu nedenle Polyganics, NEUROLAC sinir kılavuzunun (veya herhangi bir parçasının) tekrar kullanımından kaynaklanan doğrudan veya risklere bağlı olarak oluşan hiçbir hasar veya masraflardan dolayı sorumluluk kabul etmez;
- Paket açılmadığı veya zarar görmediği sürece ürün sterildir. Paketi açılmış ancak kullanılmamış olan sinir kılavuzlarını atınız;
- NEUROLAC sinir kılavuzu, sadece sinirlerde oluşan bozuklukları onarma teknikleri konusunda uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu nedenle, Polyganics eğitilmiş olmayan personelin ürünü kullanması sonucu doğrudan

veya risklere bağlı olarak oluşan hiçbir hasar veya masraflardan dolayı sorumluluk kabul etmez. Doktorlar periferel sinir onarımlarında uygulanan öncel tıbbi müdahalelerle ilgili olarak yayınlanan en son yayınları incelemelidir;

- Sinirin yeniden oluşumu ilerleyen yaşlarda, kötü beslenen veya zayıf hastalarda veya kanser, anemi, obezite, diyabet, enfeksiyon veya diğer sorunları olan hastalarda, bu hastalıklar yara kapanma sürecini, enfeksiyonlu yararların iyileşme sürecini veya vücudun yabancı maddelere vereceği orta seviyede hücre iltihabi reaksiyonundan dolayı daha uzun sürebilir.

ÖNLEMLER

- Sinir kılavuzunu organik çözücülere maruz bırakmayınız (örneğin kloroform, aseton);
- Sinirin kalan parçasını sinir kılavuzuna yerleştirmek için emilebilen dikişler kullanmayın;
- Cihazı kullanırken, forsepler, iğne tutucular ve makaslar gibi cerrahi araçları kullanırken ürünü ezmemeye, kıvrımmaya, karıştırmamaya veya diğer zararlar vermekten kaçının;
- Sinir uçlarına baskı uygulamaktan kaçının;
- İşlemden sonra NEUROLAC'ı sıkıştırmayın ve/veya kıvrılmasını engelleyin. Koruyucu bir süyeğin kullanılması tavsiye olunur.

YAN ETKİLER

NEUROLAC sinir kılavuzunun kullanılması ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Aşırı baskı veya sıkıştırma uygulanan yerlerde yeterli sinir rejenerasyonunu sağlamakta başarısız olunabilir;
- Yeterli/tam sinir rejenerasyonu sağlanamayabilir;
- Geçici bölgesel tahrişlere neden olabilir;
- Enfeksiyon;
- Alerji;
- Yaranın kapanma süresi gecikebilir.

PAKETİN AÇILMASI

Alüminyum poşeti açınız. **Dikkat:** Beyaz/saydam poşetin dış yüzü steril değildir.

Paket tabla steril kalacak şekilde açılmalıdır. Tabla, kapağı yana kaydırarak açılabilir. Sinir kılavuzunun bir ucunu bir cımbız ile tutup tabladan çıkarabilirsiniz. Kapakta boşluk mesafesini veya sinirin çapını belirlemenize yardımcı olabilecek bir cetvel vardır. NEUROLAC'ı inceleyin; eğer cihaz kıvrılmışsa, kırılmışsa veya parça kopmuşsa kullanmayın.

NOT: Bu tavsiyeler sadece genel prosedür içindir. Hasta bakımı ile ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik kararlarının yerini almaz

CERRAHİ MÜDAHALE

- Hasar gören sinir cerrahi yolla açın.
- Sinir demeti içinde yara kalıntılarını kalmayacak şekilde sinirin geri kalan kısmı belirene kadar zarar gören bölgeyi distal ve proksimal olarak kesip çıkarın.

NOT: Sinirin geri kalan bölümünü sıkıştırmayın aksi takdirde bu sinir içi bileşenlerin ekstrüzyonuna neden olabilir.

- Tüm bağlantı yerleri genişletilmiş konumda olarak yaranın uzunluğunu ölçün.
- Boşluk mesafesi 0 ile 20 mm arasında ise zarar gören sinir NEUROLAC sinir kılavuzu ile onarılabilir.
- Uygun iç çapa sahip NEUROLAC sinir kılavuzunu seçin.

NOT: Optimal sinir rejenerasyonunu garanti edebilmek için sinir kılavuzunun harici çapının müdahale edilen sinirden biraz daha geniş olması esastır.

- Seçilen siniri bir makasla veya neşterle, sinir kılavuzu sinirler arasındaki mesafeden 1 cm daha uzun olacak şekilde kesin.

Bazı durumlarda sinir uçlarının mobilizasyonu, sinir uçlarındaki baskıyı önlemek için cerrahın takdiri doğrultusunda yapılabilir. Sinir uçlarının sinir kılavuzuna yeterli oranda yerleştirilmesini sağlamak için, cerrahi koşullar ve cerrahın deneyimlerine göre, birkaç ekstra düğümle birlikte düz ve kareler halinde bağlandığı kabul görmüş cerrahi teknik uygulanmalıdır.

DİKİŞ TEKNİĞİ

- NEUROLAC sinir kılavuzunu, yerleştirmeden önce yaklaşık bir dakika boyunca ılık tuzlu su çözeltisinde bekletin (37°C). Bu tüpün daha esnek olmasını ve dikiş sırasında iğnenin daha kolay geçmesini sağlayacaktır.

Şekil 1. Sinir uçlarını sinir kılavuzuna dikmek için kullanılan dikiş tekniğini gösteren şekil.

- NEUROLAC sinir kılavuzunu, dikişi (8-0 dikiş ipi önerilir) ilk önce tüpün dışından içine doğru geçirerek ve daha sonra enine doğru ve yüzeyel olarak epineuriumdan geçirin daha sonra tekrar tüpün iç kısmından dışına doğru bir bağ oluşturarak dikiş (Şekil . 1.1-1.3).
- sinir uçlarını sinir kılavuzuna en uygun şekilde yerleştirmek için aynı sinir ucuna bir ikinci dikiş atmanız önerilir (Şekil . 1.4).
- Sinirin kalan proksimal kısmını sinir kılavuzunun içine doğru çekin.

NOT: Optimal sinir rejenerasyonu için, Sinir uçlarının en az 3mm kadar tüpün içine doğru çekilmesi önerilir.

- Tüpü heparinlenmiş tuzlu su ile doldurun. Solüsyon 100 ml normal tuzlu su başına 100 birim heparin içermelidir (Şekil 1.5).
- Bunu takiben aynı işlemi uygulayarak sinir ucunun uzaktaki bölümünün sinir kılavuzunun içine doğru çekin.
- Sinir uçları ile sinir kılavuzu arasında minimum 5 mm bırakılmalıdır.
- Geri kalan boşluğu, tüpün lümenine sinir boyunca heparinli tuzlu su enjekte ederek veya tüpe (sinire değil) nüfuz ederek doldurun (Şekil 1.6) .

DİKKAT: Sinir kılavuzu lümenine kan girmedikten emin olun aksi takdirde sinir onarılamayabilir.

DİKKAT: Bağlantı yerlerinin mobilize edildiğinde sinirin proksimal veya distal ucunda baskı oluşmasını engellemek için sinir kılavuzu tüm bağlantı yerleri uzatılmış şekilde implante edilmeli ve dikilmelidir.

- Yarayı kapatın ve müdahaleden sonraki ilk üç hafta içinde aletin kıvrılmasını engellemek için bölgeyi sarın. Sinir kılavuzunun uzun süre baskı altında bırakılmaktan kaçınılmalıdır. Müdahale sonrasında birinci hafta boyunca hastaya oral yolla antibiyotik verilebilir.

Kirli implantasyon ve paketlenme materyallerini, standart hastane prosedürlerine ve biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin evrensel önlemlere uygun olarak atın.

KULLANILAN SEMBOLLER

	= Kullanım için talimatlara göz atın.
	= Dikkat
	= Eğer ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	= İmalatçı
	= Son kullanma tarihi
	= Katalog numarası
	= Tekrar kullanmayın
	= Tekrar sterilize etmeyin
	= Lot numarası
	= Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir
	= Kuru yerde muhafaza edin
	= Güneş ışığından uzak tutun
	= Depolama sıcaklık limiti
	= MR için güvenlidir

GARANTİ BEYANI VE TEDAVİ KISITLAMALARI

Bu yayında açıklanan Polyganics ürünlerinin, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, satışının mümkün olduğunu veya belirli bir amaca uygun olduğunu belirten herhangi bir garanti verilmemiş veya ima edilmemiştir. Polyganics, özel olarak yasalarca gerekli görülmediği sürece hiçbir şekilde, oluşacak doğrudan, dolaylı veya riske bağlı oluşan zararlardan sorumlu değildir. Burada açıkça belirtilen dışında, hiç kimse Polyganics şirketini herhangi bir temsil veya garanti hususunda bağlama yetkisine sahip değildir. Bu yayında dahil olmak üzere, Polyganics BV tarafından yayınlanan yayınlardaki tamamen üretim sırasında ürünü genel olarak tanımlamak için verilmiştir ve hiçbir garanti verilemez. Polyganics, ürünün tekrar kullanımından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya riske bağlı oluşan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Polyganics
Rozenburglaan 15A Tel.+31 50 588 6588
9727 DL Groningen Fax+31 50 588 6599
The Netherlands www.polyganics.com

NEUROLAC®, Polyganics şirketinin tescilli ticari markasıdır

Figure 1

