INTEGRA®

NeuraGen®

Nerve Guide

CE 2797

ENGLISH

NeuraGen® *nerve guide*

DESCRIPTION

NeuraGen® nerve guide is an absorbable implant for the repair of peripheral nerve discontinuities. NeuraGen nerve guide provides a protective environment for peripheral nerve repair after injury, and is designed to be an interface between the nerve and surrounding tissue and to create a conduit for axonal growth across a nerve gap. When hydrated, NeuraGen nerve guide is an easy to handle, soft, pliable, nonfriable, porous collagen tube. NeuraGen nerve guide is supplied sterile, nonpyrogenic, for single use in double peel packages in a variety of sizes.

INDICATIONS FOR USE

NeuraGen nerve guide is indicated for the repair of peripheral nerve discontinuities where gap closure can be achieved by flexion of the extremity.

CONTRAINDICATIONS

NeuraGen nerve guide is not designed, sold or intended for use except as described in the indications for use and is contraindicated for patients with a known history of hypersensitivity to bovine derived materials.

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow standard procedures for exposure and mobilization of the severed nerve (see Figure 1). Determine the nerve diameter in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument. Select a NeuraGen nerve guide of sufficient diameter to allow easy insertion of the nerve stumps into the nerve guide. Account for normal edema following traumatic nerve injury. Hydrate NeuraGen nerve guide in sterile saline for a minimum of 10 minutes before use. NeuraGen nerve guide must be long enough to allow each nerve stump to be drawn into the lumen of the nerve guide a distance greater than or equal to the nerve diameter. After hydration, NeuraGen nerve guide may be cut to an appropriate length as required. Hemostasis of both nerve stumps must be achieved prior to beginning the entubulation procedure. When a tourniquet is used, the tourniquet must be released and hemostasis achieved before the entubulation procedure commences.

Suturing Procedure: Using atraumatic sutures (see Figure 2), pass the suture through the wall of the NeuraGen nerve guide from outside to inside, at least 1 mm from the end of the nerve guide. Pass the suture transversely through the epineurium of one nerve stump at a distance from the cut nerve face at least equal to the diameter of the nerve. Reverse the suture and pass it through the wall of the nerve guide from the inside to the outside. Gently draw the nerve stump into the nerve guide by pulling the suture such that the nerve stump is drawn into the nerve guide. The final length of insertion of the nerve stump into



Figure 1



Figure 2

Figure 3

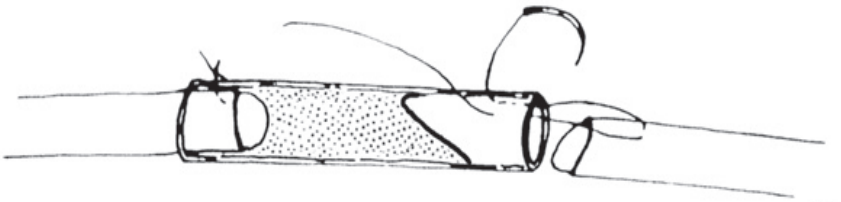


Figure 4

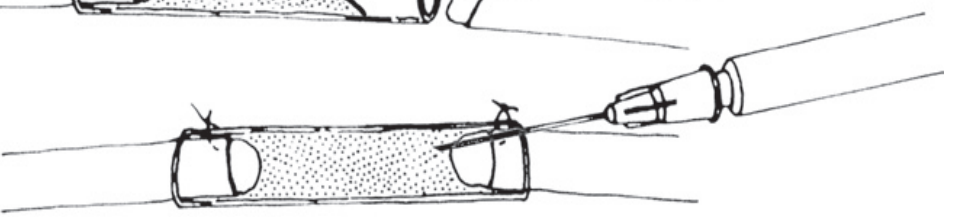


Figure 5

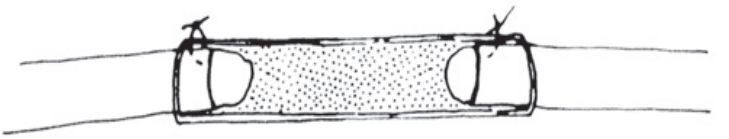


Figure 6

the nerve guide should be greater than or equal to the nerve diameter. A secure knot must be tied in the suture, however there should be no tension on the suture itself.

Using a syringe (see Figure 3), gently flush the lumen of the nerve guide with sterile saline or Lactated Ringer's solution USP. Repeat the suturing procedure for the other nerve stump (see Figure 4). Repeat the flushing procedure as stated above and fill the interior of the nerve guide with saline or Lactated Ringer's USP (see Figure 5). Completed repair (see Figure 6).

Postoperative Procedure: For entubulation repairs in the extremities the associated joint must be immobilized for approximately 3 weeks. Limited movement of the joint may occur under supervision at earlier times if there is an associated tendon repair.

SAFETY

NeuraGen nerve guide is manufactured from collagen obtained from bovine deep flexor tendon, which is classified by European Standards as Category IC material (no detectable infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)). Bovine Tendon is known to be one of the purest sources of Type I collagen that is commercially available.

The collagen used to manufacture NeuraGen nerve guide is currently used in the manufacture of artificial skin, absorbable hemostatic sponges, and absorbable wound dressings. The manufacturing process for NeuraGen nerve guide meets USA and European Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of viruses and transmissible agents. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of Spongiform Encephalopathy pathogens.

A viral inactivation study for the NeuraGen nerve guide manufacturing process was conducted by an independent certified laboratory. In this study, the sodium hydroxide reduced the viral titer to non-detectable levels for the following viral strains: Human Immunodeficiency Virus Type I (HIV), Bovine

Viral Diarrhea (BVD), Infectious Bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza Virus Type 3 (PI3), Vesicular Stomatitis (VSV).

WARNINGS

- Do not use if the product package is damaged or opened.

PRECAUTIONS

- Rinse surgical gloves to remove any glove powder prior to handling NeuraGen nerve guide.
- Hemostasis of the nerve stumps must be achieved prior to placement of the NeuraGen nerve guide. A blood clot in the lumen of the nerve guide will impede axon growth.
- Tensionless repair technique should be used to prevent tension along the length of the nerve.
- NeuraGen nerve guide should be used with caution in infected regions.

ADVERSE EVENTS

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

SINGLE USE DEVICE

NeuraGen nerve guide is supplied in a single-use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an absorbable implant and is not to be reused. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. Any attempt to resterilize or reuse the product/components will damage the matrix and impair its ability to function as intended. All unused pieces must be discarded.

STORAGE

Store at room temperature. Avoid excessive heat or humidity. Do not refrigerate.

HOW SUPPLIED

NeuraGen nerve guide is supplied sterile, in single use, double peel packages. Contents of the package are guaranteed sterile and nonpyrogenic unless the package is opened or damaged.

The NeuraGen nerve guide product and packaging do not contain natural rubber latex.

Reference Number	Size:	Quantity:
PNG-220	2.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-320	3.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-420	4.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-520	5.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-620	6.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-720	7.0 mm ID x 2cm length	single unit
PNG-130	1.5 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-230	2.0 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-330	3.0 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-430	4.0 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-530	5.0 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-630	6.0 mm ID x 3cm length	single unit
PNG-730	7.0 mm ID x 3cm length	single unit

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

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

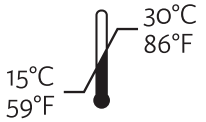
INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR

RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. INTEGRA INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS HAVING RECEIVED PROPER TRAINING IN THE USE OF THE DEVICE.

RETURNED GOODS POLICY

- Authorization, from customer service, must be obtained prior to returning product.
- Sterile product must be returned in unopened, undamaged cartons, packed to prevent damage.
- Custom or special order products will not be accepted for credit.
- Credit will be issued for goods returned prior to ninety days from ship date with a restocking charge. This assumes that the product returned is not damaged and can be verified to have not been used or opened.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Consult Instructions for Use
	Expiration date
	Do not re-use
LOT	Lot number
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized Representative in the European Community
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide.
CE 2797	Product Complies with Requirements of directive 93/42/EEC
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
	Manufacturer
REF	Catalog number
	Do not re-sterilize
	Temperature Limit

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

FRANÇAIS

NeuraGen® *manchon pour nerf*

DESCRIPTION

Le manchon pour nerf NeuraGen® est un implant résorbable destiné à réparer les nerfs périphériques sectionnés. Conçu pour fournir un environnement protecteur pour la réparation des nerfs périphériques endommagés suite à des blessures, NeuraGen constitue une interface entre le nerf et le tissu avoisinant pour créer une voie favorable à la repousse axonale de la brèche. Lorsqu'il est hydraté, NeuraGen est un tube de collagène poreux facile à manipuler, mou, souple et non friable. NeuraGen existe en plusieurs tailles ; il est livré stérile, apyrogène et à usage unique dans un emballage pelable double.

INDICATIONS

NeuraGen est indiqué pour la réparation des nerfs périphériques sectionnés, lorsque la brèche peut être refermée par flexion de l'extrémité.

CONTRE-INDICATIONS

NeuraGen n'est pas conçu, vendu ou indiqué pour une utilisation autre que celle décrite dans les indications et son utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant

des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine.

MODE D'EMPLOI

Suivre les procédures standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf sectionné (voir figure 1). Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adéquat. Sélectionner un manchon pour nerf NeuraGen d'un diamètre suffisant pour permettre l'introduction aisée des segments de nerf dans le manchon. Prévoir l'apparition d'un œdème qui accompagne habituellement toute lésion nerveuse traumatique. Hydrater le manchon NeuraGen dans une solution saline stérile pendant 10 minutes au minimum avant l'utilisation. Une fois hydraté, le manchon NeuraGen peut être coupé à la longueur nécessaire. L'hémostase des deux segments de nerf ***doit*** être assurée avant d'entreprendre la procédure d'entubulation. Lorsqu'un tourniquet est utilisé, ce dernier doit être desserré et l'hémostase doit être assurée avant le début de la procédure d'entubulation.

Procédure de suture : À l'aide de points de suture atraumatiques (voir figure 2), faire passer la suture à travers la paroi du manchon pour nerf NeuraGen de l'extérieur vers l'intérieur, à 1 mm au minimum de l'extrémité du manchon. Faire passer la suture, en orientation transversale, à travers l'épinèvre d'un segment de nerf, à une distance de la face coupée du nerf qui soit au moins égale au diamètre du nerf. Inverser la suture et faire passer le point à travers la paroi du manchon, de l'intérieur vers l'extérieur. Guider avec précaution le segment de nerf à

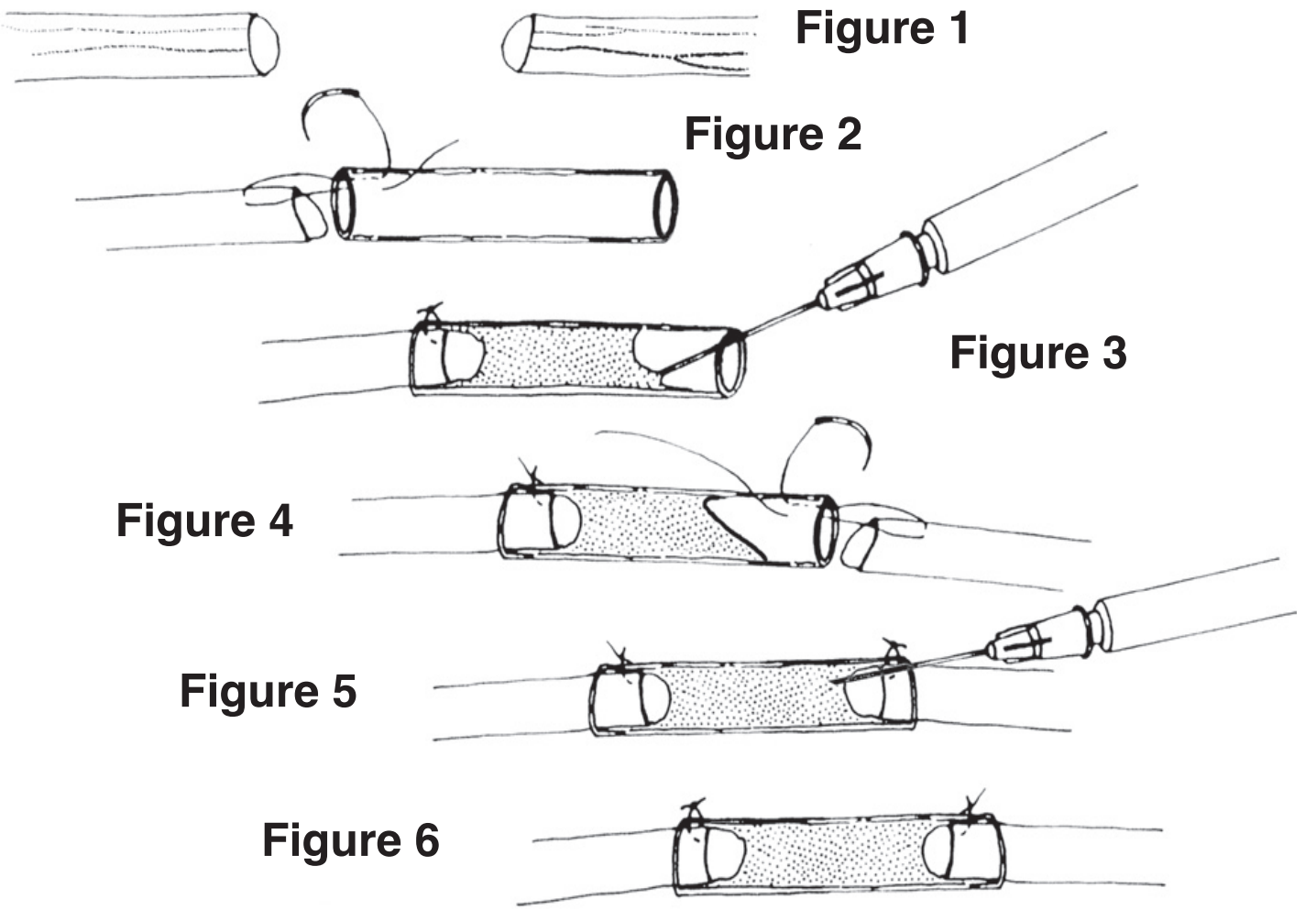


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

Figure 5

Figure 6

l'intérieur du manchon en tirant sur la suture de manière à ce que le segment de nerf soit enfilé dans le manchon. La longueur d'insertion finale du segment de nerf dans le manchon doit être supérieure ou égale au diamètre du nerf. Un nœud fixe doit terminer la suture, mais celle-ci ne doit cependant présenter aucune tension.

En utilisant une seringue (voir figure 3), rincer avec précaution la lumière du manchon pour nerf à la solution salée stérile ou à

la solution de Ringer USP. Répéter la procédure de suture avec l'autre segment de nerf (voir figure 4). Répéter la procédure de rinçage décrite ci-haut et remplir l'intérieur du manchon pour nerf de solution salée ou de solution de Ringer USP (voir figure 5). Réparation terminée (voir figure 6).

Procédure postopératoire : Pour les réparations par entubulation des extrémités, l'articulation associée doit être immobilisée pendant 3 semaines environ. Un mouvement restreint peut être repris plus tôt sous surveillance médicale en cas de réparation tendineuse associée.

SÉCURITÉ

NeuraGen est fabriquée à partir de collagène obtenu de tendon fléchisseur profond d'origine bovine, classé par les normes européennes comme matériau de catégorie IC (infectiosité non détectable pour l'encéphalopathie spongiforme bovine ou ESB). Le tendon d'origine bovine est reconnu comme l'une des sources les plus pures de collagène de type I sur le marché.

Le collagène utilisé dans la fabrication de NeuraGen est actuellement utilisé pour la fabrication de peau artificielle, d'éponges hémostatiques et de pansements résorbables. Le procédé de fabrication pour NeuraGen est conforme aux normes américaines et européennes relatives aux sources et à la manipulation des tissus d'origine animale ainsi qu'aux normes relatives à l'inactivation des virus et des agents transmissibles. Ce procédé implique un traitement à l'hydrate de sodium, qui est une méthode reconnue d'inactivation des agents pathogènes de

l’encéphalopathie spongiforme bovine.

Une étude d’inactivation virale portant sur le procédé de fabrication de NeuraGen a été menée par un laboratoire indépendant agréé. Cette étude a démontré que l’hydrate de sodium abaissait le titre viral des virus suivants à des niveaux non détectables : virus de l’immunodéficience humaine de type I (VIH) ; diarrhée virale bovine (DVB) ; rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) ; virus para-influenza de type 3 (PI3) ; stomatite vésiculaire (VSV).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l’emballage du produit a été endommagé ou ouvert.

MISES EN GARDE

- Rincer les gants chirurgicaux pour éliminer toute trace de poudre avant la manipulation de NeuraGen.
- L’hémostase des segments de nerf doit être obtenue avant la pose du manchon pour nerf NeuraGen. La présence d’un caillot sanguin dans la lumière du manchon pour nerf entravera la repousse axonale.
- Une technique de réparation sans tension doit être observée afin de prévenir toute tension sur la longueur du nerf.
- NeuraGen doit être utilisé avec précaution dans les régions infectées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications éventuelles peuvent survenir dans le cadre de toute procédure chirurgicale de réparation des nerfs, notamment : douleur, infection, sensibilité nerveuse décrue ou accrue, et complications liées à l'administration d'anesthésie.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Le dispositif NeuraGen est conditionné sous emballage à usage unique, et garanti stérile et non pyrogène à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé comme implant résorbable et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation du dispositif risque d'entraîner une contamination et/ou une transmission pathogène. Toute tentative de restérilisation ou de réutilisation du produit/des composants aura pour effet d'endommager la matrice et d'entraver sa capacité à remplir la fonction prévue. Toutes les pieces inutilisées doivent être éliminées.

ENTREPOSAGE

Entreposer à température ambiante. Éviter la chaleur ou l'humidité excessive. Ne pas réfrigérer.

CONDITIONNEMENT

Le manchon pour nerf NeuraGen est livré stérile dans des emballages pelables doubles à usage unique. Le contenu de l'emballage est garanti stérile et apyrogène à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Le manchon pour nerf NeuraGen et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

N° de réf. :	Taille :	Quantité :
PNG-220	2,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-320	3,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-420	4,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-520	5,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-620	6,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-720	7,0 mm diam. int. x 2 cm longueur	dispositif unique
PNG-130	1,5 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-230	2,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-330	3,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-430	4,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-530	5,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-630	6,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique
PNG-730	7,0 mm diam. int. x 3 cm longueur	dispositif unique

Avertissement : Selon la Loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA LIFESCENCES CORPORATION A PRIS DES PRECAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SELECTION DES MATERIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LEGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIERE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA NE PEUT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIES A L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS A ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS. INTEGRA VEUT QUE CE DISPOSITIF SOIT UTILISE UNIQUEMENT PAR DES MEDECINS AYANT REÇU UNE FORMATION ADEQUATE A SON UTILISATION.

RENVOIS DE PRODUITS

- Une autorisation doit être obtenue auprès du service clients avant le renvoi du produit.
- Les produits stériles doivent être renvoyés dans leurs cartons scellés et intacts, emballés de manière à prévenir tout dommage.
- Les produits sur mesure et les commandes spéciales ne peuvent pas être acceptés en vue d'un crédit.
- Pour les produits renvoyés dans les quatre-vingt dix jours suivant la date d'envoi, un crédit sera accordé moins les frais de restockage. Ceci à condition que le produit renvoyé ne soit pas endommagé et que son état neuf et scellé puisse être vérifié.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EC REP	Mandataire dans la communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
CE 2797	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC.
Rx ONLY	Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance
	Fabricant
REF	Numéro de catalogue
	Ne pas restériliser

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

DEUTSCH

NeuraGen® *Nervenleiter*

BESCHREIBUNG

Der NeuraGen®-Nervenleiter ist ein resorbierbares Implantat zur Reparation von Diskontinuitäten der peripheren Nerven. Der NeuraGen-Nervenleiter stellt eine Schutzumhüllung zur Reparation von verletzten peripheren Nerven bereit. Dementsprechend ist er so gestaltet, dass er zwischen dem Nerv und dem ihn umgebenden Gewebe eine Schnittstelle bildet und einen Schutzkanal für das Axonwachstum über den durchtrennten Nerv erstellt. Bei Hydratisierung des NeuraGen-Nervenleiters entsteht ein einfach zu handhabender, weicher, biegsamer, nicht bröckeliger, poröser Kollagenschlauch. Der NeuraGen-Nervenleiter wird steril und pyrogenfrei zum einmaligen Gebrauch in verschiedenen Größen in aufreißbaren Doppelpackungen geliefert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der NeuraGen-Nervenleiter dient zur Reparation von Diskontinuitäten peripherer Nerven, bei denen die Schließung der Nervendurchtrennung durch Beugung der Extremität erreicht werden kann.

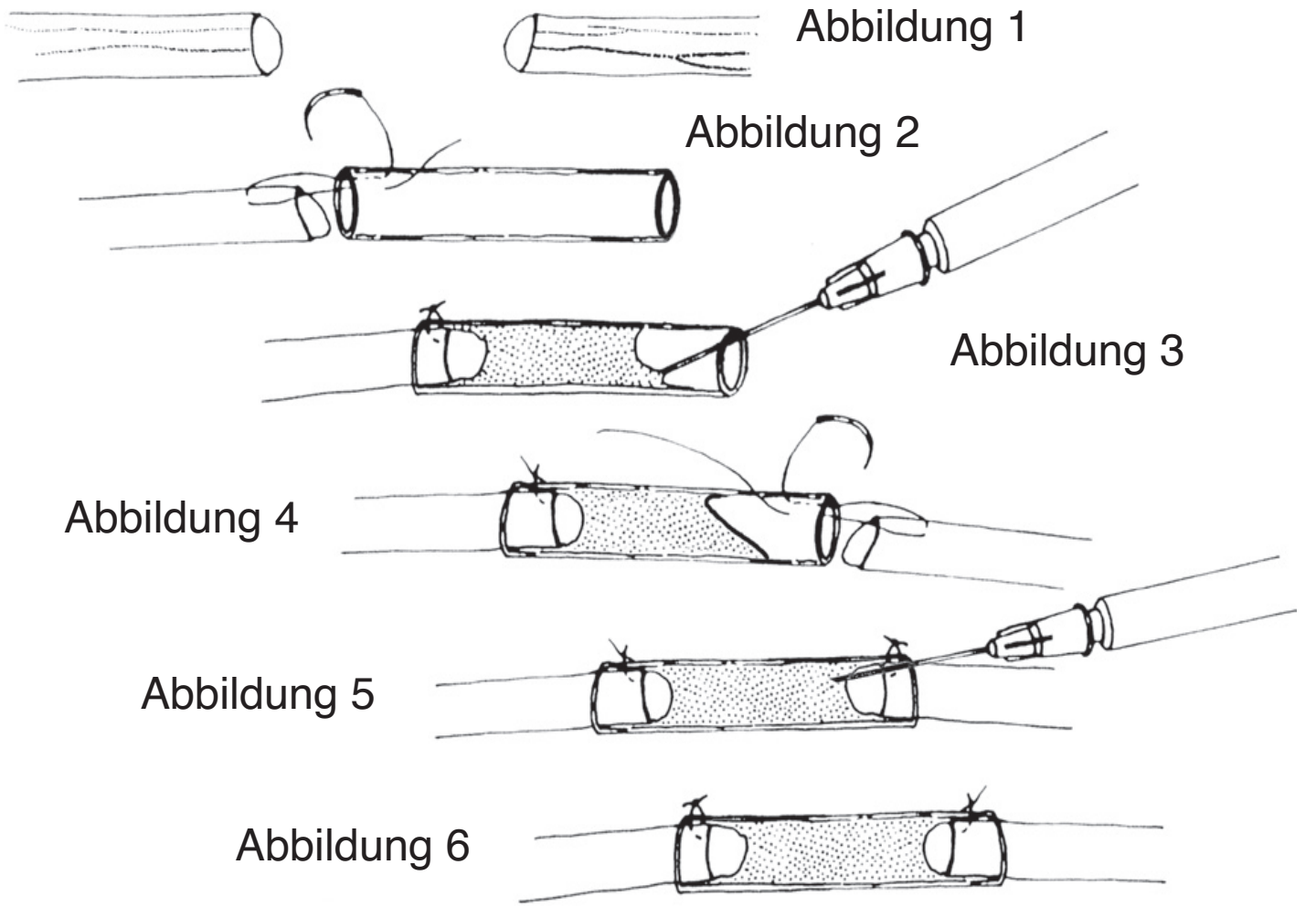
GEGENANZEIGEN

Der NeuraGen-Nervenleiter ist nur zum Gebrauch wie im Abschnitt Anwendungsgebiete beschrieben bestimmt und wird nur zu diesem Zweck verkauft. Er ist nicht zum Gebrauch bei Patienten geeignet, bei denen eine Hypersensibilität in Bezug auf vom Rind stammenden Materialien bekannt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Exposition und Mobilisation des durchtrennten Nervs (siehe Abbildung 1) werden standardmäßige Verfahren befolgt. Bestimmen Sie den Durchmesser des Nervs in Millimeter (mm) mit einem entsprechenden Messinstrument. Wählen Sie einen NeuraGen-Nervenleiter mit genügend großem Durchmesser, um die einfache Einführung der Nervenstümpfe in den Nervenleiter zu ermöglichen. Berücksichtigen Sie dabei die bei traumatischer Nervenverletzung auftretende normale Ödembildung. Wässern Sie den NeuraGen-Nervenleiter vor Gebrauch für mindestens 10 Minuten in steriler isotonischer Salzlösung. Nach der Hydratisierung kann der NeuraGen-Nervenleiter auf die entsprechend erforderliche Länge zugeschnitten werden. Vor Beginn des Entubulationsverfahrens ist die Blutstillung an den beiden Nervenstümpfen ***erforderlich.*** Bei Verwendung eines Tourniquets muss das Tourniquet gelockert und die Blutstillung vor Beginn des Entubulationsverfahrens bewirkt werden.

Nahtmethode: Verwenden Sie atraumatisches Nahtmaterial (siehe Abbildung 2). Unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 1 mm vom Ende des Nervenleiters führen Sie den Faden von außen nach innen durch die Wand des NeuraGen-Nervenleiters. Führen Sie den Faden in einem mindestens dem Durchmesser des Nervs entsprechenden Abstand von der



Trennfläche des Nervs quer durch das Epineurium des einen Nervenstumpfs. Kehren Sie den Faden um und führen Sie ihn von innen nach außen durch die Wand des Nervenleiters. Durch entsprechendes Ziehen am Faden wird der Nervenstumpf behutsam in den Nervenleiter eingezogen. Die endgültige Länge des im Nervenleiter eingezogenen Nervenstumpfs muss größer sein als der Nervdurchmesser oder diesem entsprechen.

Das Nahtmaterial muss fest jedoch spannungsfrei verknüpft werden.

Mittels einer Spritze (siehe Abbildung 3) wird das Lumen

des Nervenleiters behutsam mit einer sterilen isotonischen Salzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gespült. Wiederholen Sie dieses Nahtverfahren mit dem anderen Nervenstumpf (siehe Abbildung 4). Spülen Sie wie oben beschrieben und füllen Sie den Innenraum des Nervenleiters mit isotonischer Salzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung (siehe Abbidlung 5). Abgeschlossene Reparation (siehe Abbildung 6).

Postoperative Versorgung: Im Falle von Entubulationsreparationen in den Extremitäten muss das entsprechend betroffene Gelenk für ungefähr 3 Wochen ruhig gestellt werden. Bei gleichzeitiger Sehnenreparation kann die beschränkte Bewegung des Gelenks unter Aufsicht früher beginnen.

PRODUKTSICHERHEIT

Der NeuraGen-Nervenleiter wird ausschließlich von vom Rind stammenden tiefliegenden Flexorsehnen hergestellt. Dieses Material erscheint im Klassifikationssystem der Eurpäischen Normen unter Material der Kategorie IC (keine erkennbare Übertragbarkeit für Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE). Vom Rind stammende Sehnen sind als eine der reinsten Quellen für auf dem Markt erhältliches Kollagen, Typ I, bekannt.

Das zur Herstellung des NeuraGen-Nervenleiters verwendete Kollagen wird gegenwärtig bei der Herstellung von künstlicher Haut, resorbierbaren Hämostasekompressen und resorbierbaren Wundverbänden verwendet. Das Herstellungsverfahren für den NeuraGen-Nervenleiter erfüllt die US- und EU-Normen für Tiergewebequellen und deren Handhabung sowie für die Inaktivierung von Viren und übertragbaren Agenzien. Bei diesem

Verfahren wird eine Behandlung mit Natriumhydroxid, welche eine anerkannte Methode zur Inaktivierung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie darstellt, vorgenommen.

In Bezug auf das Herstellungsverfahren für den NeuraGen-Nervenleiter wurde eine Vireninaktivitätsstudie von einem unabhängigen zertifizierten Labor durchgeführt. Im Laufe dieser Studie reduzierte das Natriumhydroxid den Virentiter auf nicht nachweisbare Konzentrationen im Falle folgender Virenstämme: Human-Immunschwäche-Virus Typ I (HIV), Bovine Virale Diarrhoe (BVD), Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenza-Virus Typ 3 (PI3), Vesikuläre Stomatitis (VSV).

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Produktpackung beschädigt oder geöffnet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zum Entfernen von Puder die Operationshandschuhe vor Verwendung des NeuraGen-Nervenleiters abspülen.
- Hämostase der Nervenstümpfe ist vor der Platzierung des NeuraGen-Nervenleiters erforderlich. Blutgerinnsel im Lumen des Nervenleiters beeinträchtigen das Axonwachstum.
- Spannungslose Operationstechnik ist zur Verhinderung von Spannungen entlang des Nervs erforderlich.
- Bei der Verwendung des NeuraGen-Nervenleiters ininfizierten Bereichen ist Vorsicht geboten.

GEGENANZEIGEN

Komplikationen, einschließlich Schmerzen, Infektion, erhöhte oder verminderte Sensibilität der Nerven sowie mit der Verwendung von Anästhetika verbundene Komplikationen, können bei allen operativen Eingriffen zur Nervenreparation eintreten.

LAGERUNG

Bei Zimmertemperatur aufbewahren. Übermäßige Wärme oder Feuchtigkeit vermeiden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

EINMALVORRICHTUNG

NeuraGen-Nervenleiter wird steril verpackt zur einmaligen Verwendung geliefert. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Packung ist der Inhalt garantiert steril und pyrogenfrei. Das Produkt ist zur Verwendung als resorbierbares Implantat bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Kontamination und/oder die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben. Jeglicher Versuch, das Produkt bzw. die Komponenten wiederzusterilisieren bzw. wiederzuverwenden, führt zur Beschädigung der Matrix und beeinträchtigt deren beabsichtigte Funktionsfähigkeit. Alle nicht verwendeten Teile sind zu entsorgen.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Der NeuraGen-Nervenleiter wird steril in zur einmaligen

Verwendung bestimmten aufreißbaren Doppelpackungen geliefert. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Packung ist der Inhalt garantiert steril und pyrogenfrei.

Der NeuraGen Nervenleiter und dessen Verpackung enthalten keinen Naturkautschuklatex.

Referenz-nummer:	Größe:	Stückzahl:
PNG-220	2,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-320	3,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-420	4,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-520	5,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-620	6,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-720	7,0 mm ID x 2 cm Länge	Eins
PNG-130	1,5 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-230	2,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-330	3,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-430	4,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-530	5,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-630	6,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins
PNG-730	7,0 mm ID x 3 cm Länge	Eins

Vorsicht: Nach der US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

BEKENDMAKING AANGAANDE PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA LIFESCENCES CORPORATION HEEFT REDELIJKE

ZORGVULDIGHEID BETRACHT BIJ HET SELECTEREN VAN MATERIAAL EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA WIJST ALLE GARANTIES AF, ONGEACHT OF DEZE UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET ZIJN, EN INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. INTEGRA AANVAARDT GEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN. DE INTENTIE VAN INTEGRA IS DAT DIT PRODUCT UITSLUITEND GEBRUIKT WORDT DOOR ARTSEN DIE EEN GEPASTE OPLEIDING VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT GENOTEN HEBBEN.

RÜCKGABE VON PRODUKTEN

- Vor der Rückgabe von Produkten muss die entsprechende Genehmigung vom Kundendienst eingeholt werden.
- Sterile Produkte sind in ungeöffneter, unbeschädigter Packung sowie schadenverhindernd verpackt zurückzusenden.
- Sonderbestellungen oder Sonderanfertigungen von Produkten werden nicht zur Gutschrift angenommen.
- Produkte, die vor Ablauf von 90 Tagen ab dem Versanddatum zurückgesendet werden, werden gutgeschrieben und unterliegen einer Wiederlagerungsgebühr. Dabei wird vorausgesetzt, dass das Produkt unbeschädigt zurückgesendet wird und dass bewiesen werden kann, dass das Produkt nicht verwendet oder geöffnet wurde.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Ablaufdatum
	Nicht wiederverwenden.
LOT	LOT-Nummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht öffnen.
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
CE 2797	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
Rx ONLY	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes
	Hersteller
REF	Katalognummer
	Nicht sterilisieren.

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

ITALIANO

NeuraGen® *Guida per nervi*

DESCRIZIONE

La guida per nervi NeuraGen® è un impianto assorbibile previsto per la riparazione di discontinuità del nervo periferico. NeuraGen fornisce un ambiente protettivo per la riparazione del nervo periferico dopo lesioni, ed è previsto come interfaccia fra il nervo e il tessuto circostante e per creare un conduit per la crescita dell'assone attraverso un intervallo fra nervi. Una volta idratata, la guida NeuraGen è un tubo in collageno poroso facile da maneggiare, molle, flessibile, non friabile. La guida NeuraGen viene fornita sterile, apirogena, per monouso in confezioni a doppio strappo in diverse dimensioni.

INDICAZIONI PER L'USO

La guida NeuraGen è prevista per la riparazione di discontinuità del nervo periferico quando è possibile chiudere lo spazio mediante la flessione dell'estremità.

CONTROINDICAZIONI

La guida NeuraGen è prevista, venduta o prevista per l'uso esclusivamente come descritto nelle indicazioni per l'uso ed è controindicata per pazienti con un'anamnesi nota di ipersensibilità a materiali di origine bovina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le procedure standard per l'esposizione e la



Figura 1



Figura 2

Figura 3

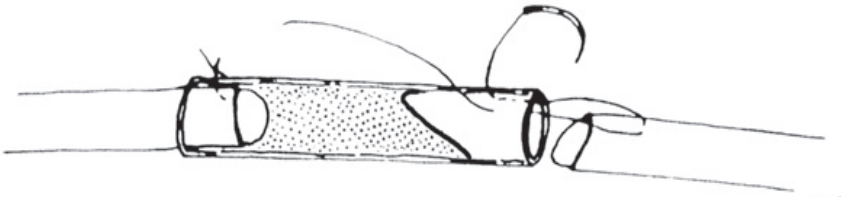


Figura 4

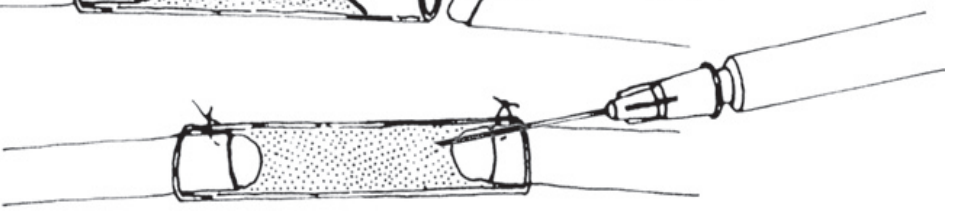


Figura 5

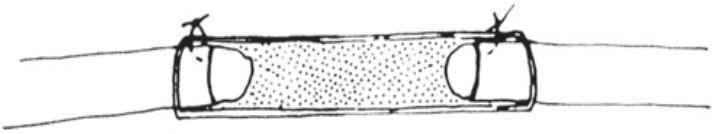


Figura 6

mobilizzazione del nervo troncato (vedere la Figura 1). Determinare il diametro del nervo in millimetri (mm) usando uno strumento di misurazione adatto. Selezionare una guida per nervi NeuraGen di diametro sufficiente per consentire il facile inserimento di monconi di nervo nella guida per nervi. Tenere conto del normale edema che segue le lesioni traumatiche ai nervi. Idratare la guida NeuraGen in soluzione fisiologica per un minimo di 10 minuti prima dell'uso. Dopo l'idratazione, NeuraGen può essere tagliata alla lunghezza idonea, come dal caso. L'emostasi di entrambi i monconi di nervo ***deve*** essere ottenuta prima di iniziare la procedura di intubulazione. Quando si usa un laccio emostatico, occorre allentarlo ed ottenere l'emostasi prima di iniziare la procedura di intubulazione.

Procedura di sutura: usando suture atraumatiche (vedere la Figura 2) fare passare la sutura attraverso la parete della guida per nervi NeuraGen dall'esterno all'interno, ad almeno 1 mm dall'estremità della guida per nervi. Far passare la sutura trasversalmente attraverso l'epinevrio di un moncone di nervo ad una distanza dalla faccia del nervo tagliato almeno uguale al diametro del nervo. Invertire la sutura e farla passare attraverso la parete della guida per nervi dall'interno all'esterno. Inserire gentilmente il moncone di nervo nella guida per nervi, tirando la sutura in modo tale che il moncone di nervo venga tirato all'interno della guida per nervi. La lunghezza finale dell'inserimento del moncone di nervo nella guida per nervi deve essere maggiore o uguale al diametro del nervo. Legare un nodo sicuro nella sutura, senza però mettere sotto tensione la sutura stessa.

Usando una siringa (vedere la Figura 3), lavare gentilmente il lume della guida per nervi con soluzione fisiologica o soluzione di lattato di Ringer USP. Ripetere la procedura di sutura per l'altro moncone di nervo (vedere la Figura 4). Ripetere la procedura di lavaggio come indicato più sopra e riempire l'interno della guida per nervi con soluzione fisiologica o soluzione di lattato di Ringer USP (vedere la Figura 5). Completare la riparazione (vedere la Figura 6).

Procedura postoperatoria: Per le riparazioni mediante intubulazione nelle estremità, l'articolazione connessa deve essere immobilizzata per circa 3 settimane. È possibile un movimento limitato dell'articolazione sotto supervisione prima dello scadere delle tre settimane nel caso di riparazione di un tendine connesso.

SICUREZZA

La guida NeuraGen è prodotta da collageno ottenuto dal tendine flessore profondo bovino, che è classificato dalla Normativa europea come materiale di categoria IC (nessuna infettività rilevabile per l'encefalopatia spongiforme bovina (ESB)). Il tendine bovino è noto come una delle sorgenti più pure del collageno di Tipo I reperibile in commercio.

Il collageno usato per produrre NeuraGen viene attualmente usato nella produzione di cute artificiale, spugne emostatiche assorbibili e bendaggi di ferite assorbibili. Il processo di produzione per NeuraGen soddisfa la normativa USA ed europea per il reperimento di tessuto animale, il maneggiamento e la disattivazione dei virus e degli agenti trasmissibili. Questo processo comporta un trattamento con idrossido di sodio che è un metodo riconosciuto di disattivazione dei patogeni dell'encefalopatia spongiforme.

Un laboratorio certificato indipendente ha condotto uno studio sulla disattivazione virale per il processo di fabbricazione del NeuraGen. In questo studio, l'idrossido di sodio ha ridotto il titolo virale a livelli non rilevabili per i seguenti ceppi virali: virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di Tipo I, diarrea virale bovina, rinotracheite bovina infettiva, virus della parainfluenza di tipo 3, stomatite vescicolare.

AVVERTENZE

- Non usare se la confezione del prodotto è danneggiata o aperta.

PRECAUZIONI

- Sciacquare i guanti chirurgici per eliminare eventuale talco prima di toccare la guida NeuraGen.
- Occorre ottenere l'emostasi dei monconi di nervo prima di posizionare la guida per nervi NeuraGen. Un coagulo di sangue nel lume della guida per nervi impedisce la crescita dell'assone.
- Usare tecniche di riparazione che non usano tensione per evitare di applicare tensione sulla lunghezza del nervo.
- La guida NeuraGen deve essere usata con prudenza nelle regioni infette.

EFFETTI COLLATERALI

Si possono verificare complicazioni con qualsiasi intervento chirurgico di riparazione di nervi, fra cui dolore, infezione, sensibilità del nervo diminuita o aumentata e complicazioni legate all'uso dell'anestesia.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare calore o umidità eccessivi. Non congelare.

DISPOSITIVO MONOUSO

La guida per nervi NeuraGen è fornito in una confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno sempre che la confezione non sia aperta o danneggiata. Il prodotto è previsto per l'uso come impianto assorbibile e non può essere riutilizzato. Il Riutilizzo del dispositivo può causare la contaminazione e/o

la trasmissione di malattie. Eventuali tentativi di risterilizzare o riutilizzare il prodotto/i componenti danneggiano la matrice e ne compromettono il funzionamento. Tutti i pezzi non utilizzati devono essere gettati.

CONFEZIONE

La guida per nervi NeuraGen è fornita sterile, in confezioni a strappo doppio monouso. Il contenuto della confezione è garantito sterile e apirogeno, sempre che la confezione non sia aperta o danneggiata

Il prodotto e la confezione della guida per nervi NeuraGen non contengono lattice di gomma naturale.

Numero di riferimento:	**Dimensioni:**	**Quantità:**
PNG-220	2,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-320	3,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-420	4,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-520	5,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-620	6,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-720	7,0 mm DI x 2cm lunghezza	unità singola
PNG-130	1,5 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-230	2,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-330	3,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-430	4,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-530	5,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-630	6,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola
PNG-730	7,0 mm DI x 3cm lunghezza	unità singola

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo

dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA LIFESCENCES CORPORATION HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. INTEGRA ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI. INTEGRA PREVEDE L'USO DI QUESTO DISPOSITIVO SOLAMENTE DA PARTE DI MEDICI IDONEAMENTE PREPARATI AL SUO UTILIZZO.

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

- Prima di restituire i prodotti, ottenere l'autorizzazione dall'assistenza clientela.
- Il prodotto sterile deve essere restituito nelle scatole chiuse, intatte, imballate in modo da prevenire danni.
- Prodotti personalizzati o in ordinazione speciale non saranno accettati per l'accredito.
- L'accredito sarà concesso per la merce restituita prima di novanta giorni dalla data di spedizione con un addebito per le spese di rifornimento scorte, sempre che il prodotto restituito non sia danneggiato e si possa verificare che non sia stato usato o aperto.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
	Non usare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
CE 2797	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica
	Produttore
REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

ESPAÑOL

NeuraGen® *tubo guîa*

DESCRIPCIÓN

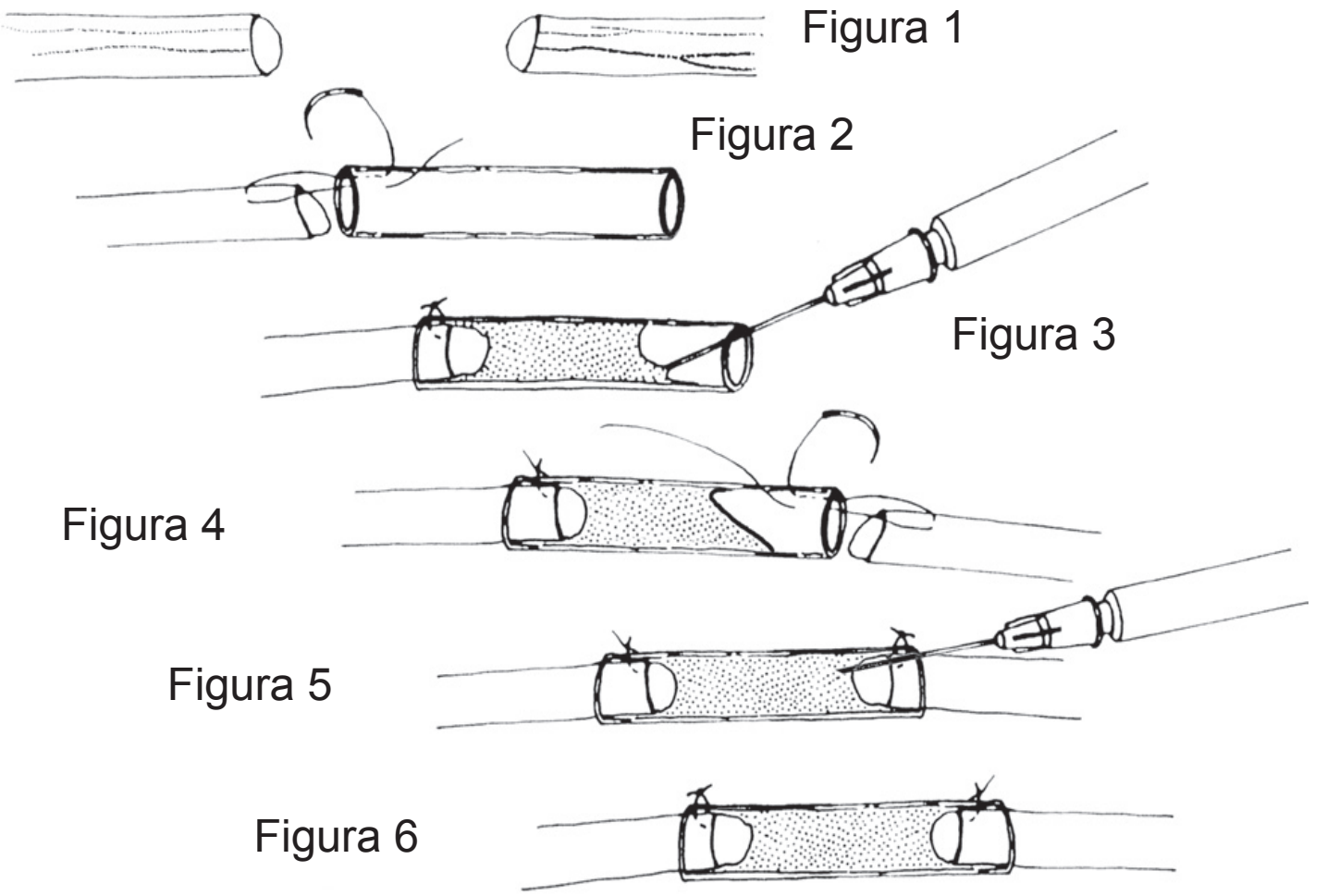
El tubo guía NeuraGen® es un implante absorbible para reparar discontinuidades en los nervios periféricos. NeuraGen brinda un entorno protector para reparar un nervio periférico después de una lesión, y está diseñado para actuar como una interfaz entre el nervio y el tejido circundante y crear un conducto de crecimiento axonal a través del espacio que separa el nervio. Cuando se hidrata, NeuraGen es un tubo de colágeno poroso fácil de manipular, blando, flexible y no friable. NeuraGen se envía estéril en envase doble, es apirógeno, para un solo uso y viene en una variedad de tamaños.

INDICACIONES DE USO

NeuraGen está indicado para reparar discontinuidades de los nervios periféricos donde pueda lograrse el cierre de la brecha por flexión de la extremidad.

CONTRAINDICACIONES

NeuraGen no está diseñado, ni se vende, ni está hecho para usarse de una forma diferente a la descrita en las indicaciones de uso y está contraindicado para pacientes con una historia



conocida de hipersensibilidad a materiales derivados de animales bovinos.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga los procedimientos estándar para exposición y movilización del nervio cortado (vea la Figura 1). Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) usando un instrumento de medición adecuado. Seleccione un tubo guía NeuraGen que tenga el diámetro suficiente para permitir la fácil inserción de los

muñones proximales del nervio en el tubo guía. Verifique la presencia de edema normal subsecuente a la lesión traumática de un nervio. Antes de usar el tubo NeuraGen, hidrátelo en solución salina estéril por un mínimo de 10 minutos. El tubo NeuraGen debe ser lo suficiente largo para permitir que cada muñón proximal del nervio sea insertado en su lumen por una distancia mayor que o igual al diámetro del nervio. Después de hidratarlo, el tubo NeuraGen puede cortarse en la longitud apropiada, según como sea necesario. Antes de comenzar el procedimiento de entubación, ***debe*** lograrse la hemostasia de ambos muñones proximales del nervio. Cuando se usa un torniquete, debe soltarse el torniquete y lograrse la hemostasia antes de comenzar el procedimiento de entubación.

Procedimiento de sutura: Utilizando suturas atraumáticas (vea la Figura 2), pase la sutura por la pared del tubo guía NeuraGen de afuera hacia dentro, por lo menos a 1 mm del extremo del tubo guía. Pase la sutura transversalmente por el epineurio del muñón proximal del nervio a una distancia, por lo menos igual al diámetro del nervio, de la cara del nervio cortado. Invierta la sutura y pásela por la pared del tubo guía de adentro hacia fuera. Tire suavemente del muñón proximal del nervio hacia el tubo guía e introduzca el muñón en el tubo guía tirando de la sutura de modo que éste penetre en el tubo guía. La longitud final de inserción del muñón proximal del nervio en el tubo guía debe ser mayor o igual que el diámetro del nervio. Debe hacerse un nudo de sutura seguro; sin embargo, no debe haber tensión en la sutura misma.

Usando una jeringuilla (vea la Figura 3) purgue suavemente el lumen del tubo guía con solución salina estéril o Lactato Ringer. Repita el procedimiento de sutura en el otro muñón proximal del nervio (vea la Figura 4). Repita el procedimiento de purga, como se indica anteriormente, y llene el interior del tubo guía con solución salina o Lactato Ringer (vea la Figura 5). Reparación completada (vea la Figura 6).

Procedimiento posoperatorio: Para reparaciones mediante entubación en las extremidades, debe inmobilizarse la articulación asociada por aproximadamente 3 semanas. Al principio puede realizarse un movimiento limitado de la articulación bajo supervisión, si es que hay una reparación asociada de tendón.

SEGURIDAD

El NeuraGen se fabrica de colágeno obtenido del tendón flexor profundo de animales bovinos, que está clasificado según las normas europeas, como un material de Categoría IC (infectividad no detectable para encefalopatía esponjiforme bovina (EEB)). El tendón bovino es conocido como una de las fuentes más puras de colágeno Tipo I que está a la venta.

El colágeno utilizado para fabricar NeuraGen se emplea actualmente en la fabricación de piel artificial, esponjas hemostáticas absorbibles y apósitos absorbibles. El proceso de manufactura de NeuraGen cumple con las normas estadounidenses y europeas para la adquisición y manipulación de tejidos animales, y la inactivación de viruses y agentes

transmisibles. Este proceso incluye un tratamiento con hidróxido de sodio, que es un método reconocido de inactivación de los patógenos de la encefalopatía esponjiforme.

Un laboratorio certificado independiente efectuó un estudio de inactivación vírica para el proceso de fabricación del NeuraGen. En este estudio, el hidróxido de sodio redujo el título viral a niveles no detectables para las siguientes cepas: Virus de inmunodeficiencia humana tipo I (VIH), Diarrea viral bovina (BVD), Rinotraqueitis infecciosa bovina (RIB), Virus de la gripe tipo 3 (PI3), Estomatitis vesicular (VSV).

ADVERTENCIAS

- No usar si el envase del producto está dañado o abierto.

PRECAUCIONES

- Antes de manipular el NeuraGen, enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar residuos de polvo.
- Antes de colocar el tubo guía NeuraGen, debe lograrse la hemostasia de los muñones proximales del nervio. Un coágulo en el lumen del tubo guía impedirá el crecimiento del axón.
- Para prevenir la tensión a lo largo del nervio, debe usarse una técnica de reparación sin tensión.
- NeuraGen debe usarse con cautela en regiones infectadas.

EVENTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir posibles complicaciones con cualquier procedimiento de reparación quirúrgica de nervios incluyendo dolor, infección, sensibilidad disminuida o aumentada del nervio, y complicaciones asociadas con el uso de la anestesia.

ALMACENAMIENTO

Almacenarlo a temperatura ambiente. Evite el calor excesivo o la humedad. No refrigerarlo.

PRODUCTO MONOUSO

El tubo guía NeuraGen se suministra en un envase monouso y se garantiza que es estéril y apirógeno a menos que esté abierto o dañado. El producto está diseñado para utilizarse como implante absorbible y no debe reutilizarse. La reutilización del dispositivo puede ocasionar contaminación y/o transmisión de enfermedades. Cualquier intento de reesterilizar o reutilizar el producto/los componentes dañará la matriz y afectará su capacidad de funcionar como está previsto. Todas las piezas no utilizadas deben desecharse.

PRESENTACIÓN

El tubo guía NeuraGen se suministra estéril, para un solo uso y en envase doble. Se garantiza el contenido de este envase como estéril y apirógeno, a menos que el envase esté

abierto o dañado.

Ni el Tubo guía NeuraGen ni el envase contienen látex de caucho natural.

Número de referencia:	Tamaño:	Cantidad:
PNG-220	2,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-320	3,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-420	4,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-520	5,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-620	6,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-720	7,0 mm DI x 2 cm long.	una unidad
PNG-130	1,5 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-230	2,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-330	3,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-430	4,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-530	5,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-630	6,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad
PNG-730	7,0 mm DI x 3 cm long.	una unidad

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente por un médico o bajo su prescripción facultativa.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA LIFESCENCES CORPORATION HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS,

INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NO ASUME, NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN, NINGUNA OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS. LA INTENCIÓN DE INTEGRA ES QUE ESTE DISPOSITIVO SEA UTILIZADO SÓLO POR MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO LA CAPACITACIÓN ADECUADA EN EL USO DEL DISPOSITIVO.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

- Antes de devolver el producto, debe obtenerse autorización del departamento de servicios al cliente.
- Un producto estéril debe devolverse embalado en cajas no abiertas ni dañadas para prevenir que se dañe.
- No se aceptarán para crédito los productos personalizados o enviados bajo pedido especial.
- Se emitirá crédito para productos devueltos antes de los noventa días, a partir de la fecha de envío, con un cargo por reaprovisionamiento. Esto siempre y cuando el producto devuelto no esté dañado y que pueda verificarse que no fue usado ni abierto.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

	Consultar las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
LOT	Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno
CE 2797	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE.
Rx ONLY	Precaución: La ley federal (de EEUU) permite que la venta de este producto sólo sea efectuada por un médico o bajo su prescripción facultativa
	Fabricante
REF	Número de catálogo
	No reesterilizar

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

NEDERLAND

NeuraGen® *zenuwgeleider*

BESCHRIJVING

De NeuraGen® zenuwgeleider is een absorbeerbaar implantaat voor de reparatie van onderbreking van perifere zenuwen. De NeuraGen zenuwgeleider biedt een beschermende omgeving voor reparatie van perifere zenuwen na letsel en is bestemd als interfasculair vlak tussen de zenuw en het omringende weefsel, en voor het vormen van een kanaal voor axongroei tussen twee zenuwstompen. Na hydratie is de NeuraGen zenuwgeleider een gemakkelijk te hanteren, zacht, buigzaam, niet-brokkelend poreus collageenbuisje. De NeuraGen zenuwgeleider wordt steriel en pyrogeenvrij voor eenmalig gebruik geleverd in dubbele verpakking in diverse maten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De NeuraGen zenuwgeleider is geïndiceerd voor de reparatie van onderbrekingen van de perifere zenuwen in gevallen waar overbrugging kan worden bewerkstelligd door flexie van de extremiteit.

CONTRA-INDICATIES

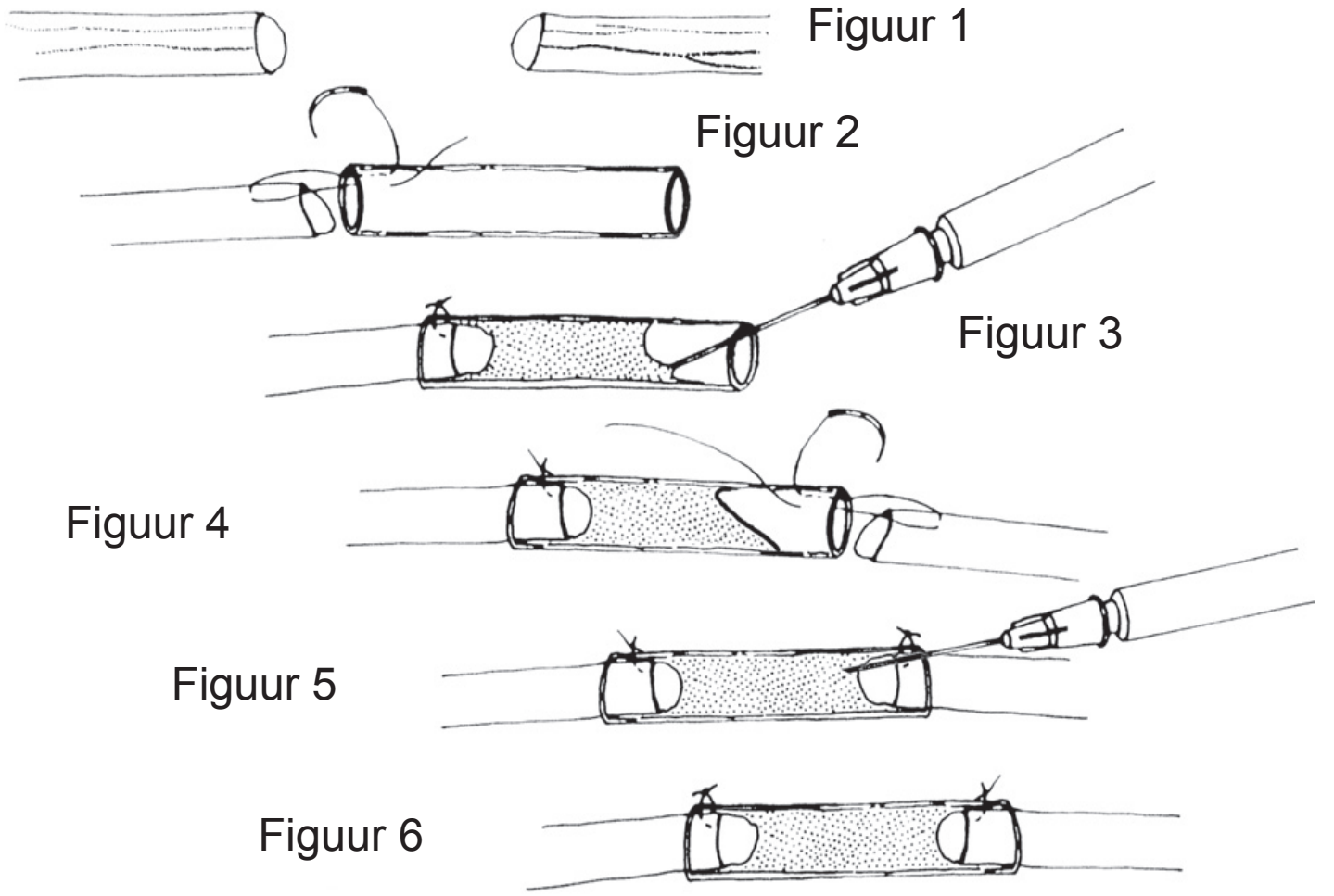
De NeuraGen zenuwgeleider is niet ontworpen of bestemd, en wordt niet verkocht, voor enig ander gebruik dan beschreven in de indicaties voor gebruik, en is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende geschiedenis van hypersensitiviteit voor uit runderweefsel verkregen materialen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Volg de standaardprocedure voor het vrij prepareren en mobiliseren van de onderbroken zenuw (zie fig. 1). Bepaal de zenuwdiameter in millimeters (mm) met een daartoe gepast meetinstrument. Selecteer een NeuraGen zenuwgeleider met een diameter die groot genoeg is om de zenuwstompen moeiteloos in de zenuwgeleider te kunnen schuiven. Houd rekening met normaal oedeem na traumatisch zenuwletsel. Week de NeuraGen zenuwgeleider ten minste 10 minuten vóór gebruik in steriele fysiologische zoutoplossing. De NeuraGen zenuwgeleider dient zo lang te zijn dat de twee zenuwstompen ten minste zo ver als de zenuwdiameter in het lumen van de zenuwgeleider kunnen worden getrokken. Na hydratie kan de NeuraGen zenuwgeleider op de juiste lengte worden afgesneden. Hemostase van beide zenuwstompen moet verkregen zijn voordat de entubulatieprocedure wordt gestart. Bij gebruik van een tourniquet dient het tourniquet losgehaald te zijn en dient hemostase te zijn verkregen voordat de entubulatieprocedure wordt gestart.

Hechtprocedure: Gebruik atraumatische hechtingen (zie fig. 2); plaats de hechtdraad van buiten naar binnen door de wand van de NeuraGen zenuwgeleider, ten minste 1 mm verwijderd van het uiteinde van de zenuwgeleider. Plaats de hechtdraad transversaal door het epineurium van de ene zenuwstomp, op een afstand van het breukoppervlak van de zenuw die ten minste gelijk is aan de diameter van de zenuw. Leid de hechtdraad terug en door de wand van de zenuwgeleider, van binnen naar buiten. Trek de zenuwstomp voorzichtig in de zenuwgeleider door zo aan de hechtdraad te trekken dat de zenuwstomp in de zenuwgeleider wordt getrokken. De zenuwstomp dient in laatste instantie ten minste zo ver als de diameter van de zenuw in de zenuwgeleider te zijn getrokken. Er dient een vaste knoop in

de hechtdraad te worden gelegd, maar er mag geen spanning op de hechting zelf zijn.



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

Figuur 5

Figuur 6

Spoel met behulp van een spuit (zie fig. 3) het lumen van de zenuwgeleider voorzichtig met steriele fysiologische zoutoplossing of gelacteerde ringeroplossing USP. Herhaal de hechtprocedure voor de andere zenuwstomp (zie fig. 4). Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven en vul het inwendige van de zenuwgeleider met steriele fysiologische zoutoplossing of gelacteerde ringeroplossing USP (zie fig. 5). Voltooide reparatie (zie figuur 6).

Postoperatieve procedure: Voor entubulatiereparaties in de extremiteiten dient het bijbehorende gewricht circa 3 weken te worden geïmmobiliseerd. Beperkte beweging van het gewricht kan onder supervisie reeds eerder plaatsvinden indien er een bijbehorende bindweefselreparatie is.

VEILIGHEID

De NeuraGen zenuwgeleider is vervaardigd uit collageen dat is gewonnen uit de diepe flexorpees van runderen, volgens Europese normen geclassificeerd als materiaal van categorie IC [geen detecteerbare infectiviteit voor boviene spongiforme encefalopathie (BSE)]. Runderpees staat bekend als een van de zuiverste bronnen van collageen van type I die commercieel verkrijgbaar is.

Het collageen dat voor vervaardiging van de NeuraGen zenuwgeleider wordt gebruikt, wordt momenteel toegepast bij de productie van kunstmatige huid, absorbeerbare hemostatische sponsjes en absorbeerbaar wondverband. Het productieproces voor de NeuraGen zenuwgeleider voldoet aan de Amerikaanse en Europese normen voor verkrijging en verwerking van dierweefsel en voor inactivatie van virussen en overdraagbare werkzame stoffen. Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide, een erkende methode voor inactivatie van de pathogenen van spongiforme encefalopathie.

Er is een onderzoek van de virale inactivatie voor het productieproces van de NeuraGen zenuwgeleider verricht door een onafhankelijk, gecertificeerd laboratorium. In dit onderzoek reduceerde het natriumhydroxide de virale titer tot niet-detecteerbare niveaus voor de volgende virussoorten: humaan immunodeficiëntievirus type I (HIV), boviene virale diarree (BVD), infectueuze boviene rhinotracheïtis (IBR), parainfluenzavirus

type 3 (PI3), vesiculaire stomatitis (VSV).

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking van het product beschadigd of aangebroken is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Spoel de operatiehandschoenen om alle poeder ervan te verwijderen voordat u de NeuraGen zenuwgeleider hanteert.
- Hemostase van beide zenuwstompen dient verkregen te zijn voordat de NeuraGen zenuwgeleider wordt geplaatst. Een bloedklonter in het lumen van de zenuwgeleider zal de axongroei belemmeren.
- Er dient een spanningsvrije reparatietechniek te worden gebruikt om spanning in de lengterichting op de zenuw te voorkomen.
- De NeuraGen zenuwgeleider dient op geïnfecteerde locaties met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep voor zenuwreparatie omvatten pijn, infectie, vergrote of verminderde sensibiliteit en complicaties in verband met het gebruik van anesthesie.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

De NeuraGen zenuwgeleider wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij zolang de verpakking niet is aangebroken of beschadigd.

Het product dient voor gebruik als absorbeerbaar implantaat en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik van het hulpmiddel kan resulteren in contaminatie en/of overdracht van ziekte. Pogingen om het product/de componenten opnieuw te steriliseren of te gebruiken, beschadigen de matrix en belemmeren de werking van het product zoals bedoeld. Alle ongebruikte stukken dienen te worden weggeworpen.

BEWARING

Op kamertemperatuur bewaren. Extreme temperaturen en vochtigheid vermijden. Niet koelen.

LEVERINGSVORM

De NeuraGen zenuwgeleider wordt steriel geleverd in dubbele, lostrekbare verpakking, voor eenmalig gebruik. De inhoud van de verpakking is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij tenzij de verpakking beschadigd of aangebroken is.

Het NeuraGen zenuwgeleiderproduct en de verpakking ervan bevatten geen natuurrubberlatex.

Referentie-number	Maat:	Aantal:
PNG-220	Binnendiam. 2,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-320	Binnendiam. 3,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-420	Binnendiam. 4,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-520	Binnendiam. 5,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-620	Binnendiam. 6,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-720	Binnendiam. 7,0 mm, 2 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-130	Binnendiam. 1,5 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-230	Binnendiam. 2,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider

PNG-330	Binnendiam. 3,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-430	Binnendiam. 4,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-530	Binnendiam. 5,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-630	Binnendiam. 6,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider
PNG-730	Binnendiam. 7,0 mm, 3 cm lang	1 zenuwgeleider

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

MEDEDELING PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN DE MATERIALEN EN HET VERVAARDIGEN VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA WIJST ALLE GARANTIES AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. INTEGRA AANVAARDT GEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN. HET IS DE INTENTIE VAN INTEGRA DAT DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND WORDT GEBRUIKT DOOR ARTSEN DIE EEN GEPASTE OPLEIDING VOOR GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL HEBBEN GENOTEN.

BELEID VOOR RETOURNERING VAN GOEDEREN

- Voordat het product wordt geretourneerd, dient hiervoor toestemming van de klantenservice te worden verkregen.
- Steriele producten dienen in ongeopende, onbeschadigde dozen te worden geretourneerd en zo verpakt te zijn dat beschadiging wordt voorkomen.
- Van aangepaste of speciaal bestelde producten wordt de aankoopprijs niet vergoed.
- Voor goederen die binnen negentig dagen na de verzenddatum worden geretourneerd, wordt de aankoopprijs minus een herbevoorradingstoeslag vergoed. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat het geretourneerde product in goede staat verkeert en aantoonbaar niet gebruikt of geopend is.

OP ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Vervaldatum
	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CE 2797	Het product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG.
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door een arts of beoefenaar van de geneeskunde worden verkocht
	Fabrikant
REF	Catalogusnummer
	Niet hersteriliseren

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

(This Page Left Intentionally Blank)

(This Page Left Intentionally Blank)

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

EC REP

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

NeuraGen, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

10236-701-04 Rev E 2020-07 1617920-1