

NEUROCAP

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 (0-46°F).
- Use NEUROCAP prior to the 'use by' specified on the package.

DESCRIPTION

NEUROCAP, a peripheral nerve capping device, is composed of the bioresorbable copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone). NEUROCAP separates the nerve from the surrounding environment and protects the nerve end.

NEUROCAP elicits a minimal acute inflammatory reaction of the surrounding tissue, which is followed by gradual encapsulation of the cap by fibrous tissue. Degradation of NEUROCAP occurs through hydrolysis leading to gradual reduction of molecular weight. NEUROCAP retains sufficient mechanical properties to act as a barrier up to at least 10 weeks, whereafter rapid loss of mechanical strength and gradual mass loss occur. NEUROCAP is resorbed in approximately 16 months.

NEUROCAP is a tubular device with one open end and one end sealed, the tip, as indicated in figure 1. An additional hole is included in the tip for easy tissue fixation with a suture. The size of the products is 3cm in length, and is available in different diameters for different nerves, see table 1.



Figure 1: NEUROCAP

NEUROCAP inner diameter is indicated on the label, and is packed in a tray placed in a Tyvek pouch.

Table 1: Product types

Catalogue #	Model / Type
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICATIONS

NEUROCAP is a bioresorbable device to protect a peripheral nerve end and separate the nerve from surrounding environment to reduce the development of a symptomatic neuroma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- NEUROCAP is for single use only. Do not re-sterilize or re-use. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, re-sterilization, 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) NEUROCAP;
- Sterile unless package has been opened or damaged. Discard open unused nerve caps;
- NEUROCAP should only be used by surgeons 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;
- Wound healing may be delayed in patients that have received radiation therapy at the site of implantation.
- Do not use NEUROCAP on the volar side of the proximal interphalangeal joints

PRECAUTIONS

- Do not expose NEUROCAP to organic solvents (e.g. chloroform, acetone);
- Do not use absorbable sutures for fixation of the nerve end into the nerve cap;
- 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 end;
- Ensure sufficient healthy soft tissue is available to cover NEUROCAP in order to avoid protrusion or wound dehiscence.

ADVERSE EVENTS

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

- Failure to reduce symptomatic neuroma pain
- Transitory local irritation;
- Infection;
- Allergy;
- Delayed wound healing;
- Protrusion

OPENING OF THE PACKAGE

Open the aluminum pouch. **Attention:** the outside of white/transparent pouch is not sterile. The pouch is opened in such a way that the tray remains sterile. The tray can be opened by sliding the lid. By clasping NEUROCAP at one of its ends with a needle-holder, it can be taken from the tray. If it is difficult to get the device loose from the tray, soak/rinse it in saline, preferable at 37 °C. Inspect the cap; do not use if the device 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

PRE-OPERATIVE

1. Mark the most painful spot and place of Tinel's sign before the regional block/anaesthesia has been set.

INTRA-OPERATIVE PREPARATION

1. According to hospital procedures patients receive prophylactic antibiotics.
2. Perform surgery with a tourniquet.
3. Make an incision at the marked spot.
4. Identify and dissect the nerve including neuroma.

PROCEDURE

1. Excise the neuroma with a knife (the nerve stump shall NOT be diathermically transected).
2. Measure the diameter of the nerve.
3. Select the correct nerve cap according to the nerve diameter, see table 1. The diameter of NEUROCAP should fit the diameter of the nerve. If there is no NEUROCAP with the size that matches

the diameter of the nerve, the surgeon should select NEUROCAP with 1 size up.

4. Place NEUROCAP in warm saline (37°C) for at least 1 minute before implantation. Temperature will make the cap more flexible and ease needle passage during suturing.
5. Cut the cap into the appropriate length with a knife or scissors up to a minimum of 15 mm, which is necessary for good positioning but leave enough length for proper positioning of the nerve (see Figure 2, step 1).
6. **For sizes 1.5 – 3.0 mm:**
7.0 or 6.0 Prolene with the smallest needle possible. Tapered Needle 3/8 (9 – 11 mm).
- For sizes 4.0-8.0 mm:**
5.0 or 6.0 – Prolene or monofilament with 11 mm tapered needle.
5.0 or 6.0 Ethilon with 13 mm needle or with the smallest tapered needle available.
7. Start the first stitch 5mm from the outside of the nerve cap opening. (Figure 2, step 2).
8. Take the epineurium at 5mm of the nerve end and then back from inside the nerve cap, outside (Figure 2, step 3-5).
9. If it is not possible in the surgeon's opinion to glide the nerve into the cap easily with one suture, repeat the same steps on the other side of the cap and nerve (Figure 2, step 3-5).
10. After this position the nerve is surrounded with sufficient soft tissue, preferably muscle.
11. Use the tip end (with hole) for fixing the nerve cap ending by using a 5-0 ethilon or prolene suture onto the soft tissue, fascia, muscle or periost (Figure 2, step 6-7).

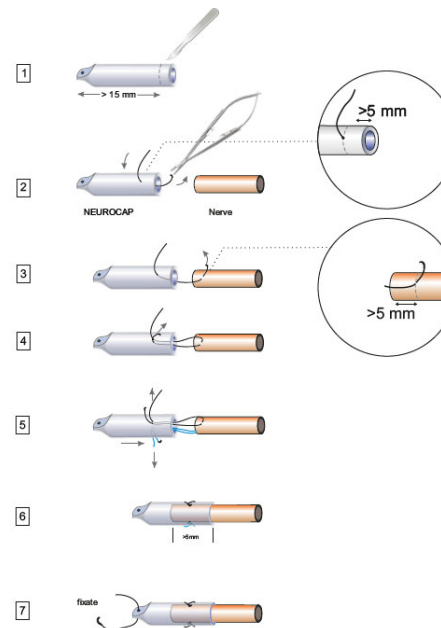


Figure 2. Schematic representation of suture technique for suturing the nerve end into the nerve cap.

POST-OPERATIVE

The patients should receive a bandage dressing. If movement of the nerve, due to joint movement, causes tension on the device, a plaster might be indicated. If NEUROCAP was placed over a joint a plaster might be indicated. Prevent compression of the NEUROCAP after the procedure. In case of splinting, splints also should be on the other side of the scar.

The patient receives a sling and adequate painkillers for postoperative pain relief.

DISPOSAL

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

NEUROCAP is MR Safe.

USED SYMBOLS

- = Consult instructions for use.
- = Do not use if package is damaged
- = Manufacturer
- = Use by
- REF** = Catalog number
- = Do not reuse
- = Do not re-sterilize
- LOT** = Lot number
- STERILE EO** = Sterilized with ethylene oxide gas
- = Keep dry
- = Keep away from sunlight
- = Storage temperature limit
- MR** = 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 is not responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.

MANUFACTURER

Polyganics
Blauwborjje 32
9747 AC Groningen
The Netherlands

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

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

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht autoklavieren.

WARNHINWEIS

Nach US-amerikanischem Recht ist dieses Instrument rezeptpflichtig.

AUFBEWAHRUNG

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

BESCHREIBUNG

NEUROCAP, eine Schutzhülle für periphere Nerven, besteht aus bioresorbierbarem Copolyester Poly(DL-Lactide-ε-Caprolactone). NEUROCAP kapselt den Nerv von seiner Umgebung ab und schützt das Nervenende.

NEUROCAP verursacht eine minimale Entzündungsreaktion im umliegenden Gewebe, wonach das Röhrchen langsam von fibrösem Bindegewebe eingekapselt wird. Abbau des NEUROCAP geschieht durch Hydrolyse, was zu gradueller Abnahme des Molekulargewichts führt. NEUROCAP behält seine ursprünglichen mechanischen Eigenschaften ungefähr 10 Wochen, wonach eine schnelle Abnahme der mechanischen Stärke und graduelle Masseabnahme auftritt. Die Resorption des NEUROCAP ist innerhalb von 16 Monaten abgeschlossen.

NEUROCAP ist ein röhrenförmiges Produkt mit einem offenen und einem geschlossenen Ende, der Spitze, wie dargestellt in Abbildung 1. Die Spitze ist außerdem mit einem Loch versehen, um das Röhrchen im Gewebe vernähen zu können. Das Produkt ist 3 cm lang und ist für unterschiedliche Nerven mit unterschiedlichem Durchmesser erhältlich, siehe Tabelle 1.



Abbildung 1: NEUROCAP

Der Innendurchmesser des NEUROCAP ist auf dem Etikett angegeben, und die Schutzhülle ist in einem Halter in Tyvek verpackt.

Tabelle 1: NEUROCAP MODELLE

Katalog #	Modell / Type
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDIKATIONEN

NEUROCAP ist ein bioresorbierbares Produkt zum Schutz peripherer Nervenenden vor dem umgebenden Gewebe, um die Entstehung eines symptomatischen Neuroms zu reduzieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNUNGEN

- NEUROCAP ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Reinigung, Resterilisieren und Wiederverwendung können 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) NEUROCAP;
- Steril solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete, nicht gebrauchte Nervenschutzhüllen entsorgen;
- NEUROCAP ist nur zu gebrauchen von Ärzten, die in Bezug auf Wiederherstellungstechniken von Nervenschäden ausgebildet sind. Demzufolge übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden bzw. für Kosten, die aus einer Verwendung durch ungeschultes Personal entstehen. Der Arzt sollte mit der aktuellen Fachliteratur über Behandlungen zur peripheren Nervenwiederherstellung vertraut sein;
- Die Wundheilung bei Patienten, die zuvor einer Strahlentherapie im Bereich des Implantats ausgesetzt waren, kann verzögert sein.
- Das Produkt darf nicht auf der volaren Seite des proximalen Interphalangealgelenks eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- NEUROCAP nicht mit organischen Lösungsmitteln (wie Chloroform, Aceton) in Kontakt bringen;
- Verwenden Sie kein resorbierbares Nahtmaterial für die Fixierung der Nervenenden in der Nervenschutzhülle;
- Vermeiden Sie Zerdrücken, Knicken, Zusammendrücken oder anderen Beschädigungen durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten, wie Pinzetten, Nadelhaltern und Scheren oder während des Gebrauchs der Nervenschutzhülle;
- Vermeiden Sie Spannung an den Nervenenden;
- Gewährleisten Sie, dass ausreichend gesundes, weiches Gewebe zum Abdecken des NEUROCAP vorhanden ist, um Protrusion oder Wunddehiszenz zu verhindern.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit NEUROCAP können das Folgende umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt:

- Nicht ausreichende Reduzierung symptomatischer Nervenschmerzen;
- Vorübergehende lokale Reizung;
- Infektionen;
- Allergie;
- Verzögerte Wundheilung;
- Protrusion;

ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Den Aluminiumbeutel öffnen. **Achtung:** Die Außenseite des weißen/transparenten Beutels ist nicht steril. Die Verpackung ist so zu öffnen, dass der Halter steril bleibt. Der Halter wird durch Wegschieben des Deckels geöffnet. NEUROCAP an einem Ende mit einer Pinzette greifen und so aus dem Halter herausnehmen. Wenn sich NEUROCAP nur schwer aus dem Halter entnehmen lässt, in Kochsalzlösung, vorzugsweise auf 37 °C, einweichen bzw. damit spülen.

Die Hülle vor dem Einsetzen eingehend überprüfen; das Produkt 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

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

1. Markieren Sie die schmerzhafteste Stelle und die Position des Hoffmann-Tinel-Zeichens, bevor die Lokal-/Allgemeinästhesie eingesetzt wird.

INTRAOPERATIVE VORGEHENSWEISE

1. Gemäß den geltenden klinischen Prozeduren wird Patienten vorbeugend ein Antibiotikum verabreicht.
2. Führen Sie die Operation mit einer Manschette durch.
3. Machen Sie einen Einschnitt an der markierten Stelle.
4. Finden und legen Sie den Nerv einschließlich Neurom chirurgisch frei.

PROZEDUR

1. Entfernen Sie das Neurom mit einer scharfen Klinge (der Nervstumpf sollte NICHT diathermisch durchtrennt werden).
2. Messen Sie die Breite des Nerven.
3. Wählen Sie die passende Schutzhülle anhand des Nervdurchmessers, siehe Tabelle 1. Der Durchmesser des Produkts sollte zum Durchmesser des Nerven passen. Falls keine passende Größe für den Durchmesser des Nerven verfügbar ist, sollte der Chirurg die nächst größere Hüllengröße auswählen.
4. Legen Sie NEUROCAP vor dem Einsetzen mindestens 1 Minute lang in eine warme Kochsalzlösung (37°C). Durch die Temperatur wird die Hülle flexibler und die Nadelführung während des Nährens vereinfacht.
5. Schneiden Sie die Schutzhülle mit einem Messer oder einer Schere auf die richtige Länge, mindestens 15 mm, die für eine gute Positionierung notwendig ist, aber lassen Sie sie lang genug, um den Nerv vollständig zu schützen (siehe Abbildung 2, Schritt 1).
6. **Für Größen 1,5 – 3,0 mm:**
7,0 oder 6,0 Prolene mit kleinstmöglicher Nadel.
Konusnadel 3/8 (9 – 11 mm).
Für Größen 4,0 - 8,0 mm:
5,0 oder 6,0 - Prolene oder Monofil mit 11 mm Konusnadel.
5,0 oder 6,0 - Ethilon mit 13 mm Nadel oder mit der kleinsten verfügbaren Konusnadel.
7. Stechen Sie zuerst die Nadel 5 mm von der Öffnung der Schutzhülle von außen hinein. (Abbildung 2, Schritt 2).
8. Dann auf 5 mm des Nerven durch das Epineurium und anschließend nochmals durch die Wand der Schutzhülle von innen nach außen (Abbildung 2, Schritt 3-5).
9. Falls es nach Einschätzung des Chirurgen nicht möglich ist, den Nerv mit einem Faden leicht in die Schutzhülle zu ziehen, wiederholen Sie diese Schritte auf der anderen Seite der Hülle und des Nerven (Abbildung 2, Schritt 3-5).
10. Der Nerv ist nun von ausreichend weichem Gewebe, vorzugsweise Muskelgewebe, umgeben.
11. Befestigen Sie das geschlossene Ende (mit dem Loch) der Schutzhülle mit einem 5-0 Ethilon- oder Prolene-Faden im weichen Gewebe, Faszie, Muskel oder Periost (Abbildung 2, Schritt 6-7).

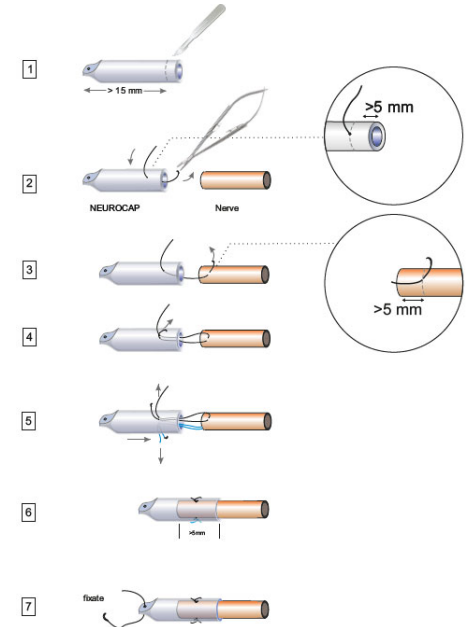


Abb. 2. Schematische Darstellung der Nahttechnik zur Befestigung des Nervenendes in der Schutzhülle.

POSTOPERATIV

Bei dem Patienten sollte ein Wundverband angelegt werden. Falls durch Bewegungen des Nerven, aufgrund von Gelenkbewegungen, Spannung auf der Schutzhülle entsteht, kann eine Fixierung mit einer Schiene erforderlich sein. Falls NEUROCAP über einem Gelenk eingesetzt wurde, kann eine Fixierung mit einer Schiene erforderlich sein. Ein Zusammendrücken der NEUROCAP nach dem Eingriff muss verhindert werden. Schienen sollten beidseitig verwendet werden.

Der Patient erhält eine Armschlinge und entsprechende Schmerzmittel zur postoperativen Schmerzbehandlung.

ENTSORGUNG

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

NEUROCAP ist MR sicher.

VERWENDETE SYMBOLE

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

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- 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 direkte Schäden oder Folgeschäden bzw. Kosten, die aus einer Verwendung durch ungeschultes Personal entstehen.

HERSTELLER

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Niederlande

Tel. +31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

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

NEUROCAP perifer nervehætte består af en bioresorberbar copolyester poly(DL-lactid-ε-caprolactone). NEUROCAP adskiller nerven fra det omgivende miljø og beskytter nerveenden. NEUROCAP fremkalder en minimal akut inflammatorisk reaktion i det omgivende væv, som efterfølges af en gradvis indkapsling af hættens med fibrøst væv. Nedbrydningen af NEUROCAP sker ved hydrolyse, der medfører en gradvis reduktion af molekylvægten. NEUROCAP bevarer tilstrækkelige mekaniske egenskaber til at kunne fungere som barriere i mindst 10 uger, hvorefter der forekommer et hurtigt tab af mekanisk styrke og gradvist tab af masse. NEUROCAP resorberes i løbet af ca. 16 måneder.

NEUROCAP er en rørformet anordning, der er åben i den ene ende og forseglet i den anden ende (spidsen), jf. figur 1. Spidsen er forsynet med et hul, så den nemt kan fikseres til vævet med en sutur. Produktet er 3 cm langt og fås med forskellige diametre til forskellige nerver, se tabel 1.



Figur 1: NEUROCAP

NEUROCAP nervehættens indvendige diameter er anført på etiketten, og produktet er pakket i en bakke, der er anbragt i en Tyvek-pose.

Tabel 1: NEUROCAP MODELLER

Katalog #	Model / Type
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDIKATIONER

NEUROCAP er et bioresorberbart produkt, der beskytter en perifer nerveende og adskiller nerven fra det omgivende miljø med det formål at bremse udviklingen af et symptomatisk neurom.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- NEUROCAP 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 holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes genbrug af NEUROCAP (eller dele heraf).
- Sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Åbne, ubrugte nervehætter skal kasseres.
- NEUROCAP må kun anvendes af kirurger, der er uddannet i teknikker til reparation af nervedefekter. Polyganics kan derfor ikke holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes, at uddannet personale har anvendt udstyret. Lægen skal konsultere den seneste litteratur om gældende medicinsk praksis inden for reparation af perifere nerver.
- Sårheling kan være forsinket hos patienter, der har modtaget strålebehandling på implantationsstedet.
- Produktet må ikke anvendes på den volare side af de proksimale interfalangeale led.

FORHOLDSREGLER

- NEUROCAP må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. chloroform, acetone).
- Der må ikke anvendes ikke absorberbare suturer til fiksering af nerveenderne i nervehætten.
- Undgå klemning, krympning, kinkning og anden beskadigelse som følge af anvendelse af kirurgiske instrumenter som tænger, nåleholdere og sakse eller under håndteringen af produktet.
- Undgå træk i nerveenden.
- For at undgå protrusion eller sårruptur skal det sikres, at der er tilstrækkeligt med sunde bløddele til at dække NEUROCAP.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger i forbindelse med anvendelse af NEUROCAP kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Manglende evne til at lindre smerter ved symptomatisk neurom
- Forbigående lokal irritation
- Infektion
- Allergi
- Forsinket sårheling
- Protrusion.

ÅBNING AF EMBALLAGEN

Åbn aluminiumsposen. **Bemærk:** Ydersiden af den hvide/transparente pose er ikke steril. Posen åbnes således, at bakken forbliver steril. Bakken kan åbnes ved at skyde låget til side. NEUROCAP kan løftes ud af bakken ved at tage fat omkring en af enderne med en pincet. Hvis det er vanskeligt at løsne produktet fra bakken, kan den lægges i blød eller skylles i saltvand, helst 37 °C varmt.

Undersøg hættens, 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

PRÆOPERATIVT

- Marker det sted, der gør mest ondt, samt placering af Tinels tegn, før den regionale blokade/anæstesi anlægges.

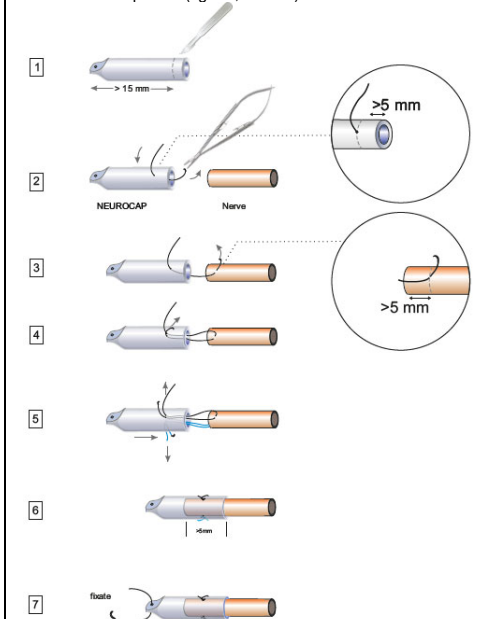
INTRAOPERATIV KLARGØRING

- Patienten modtager profylaktiske antibiotika i henhold til hospitalets procedurer.
- Det kirurgiske indgreb skal udføres med tourniquet på overarmen.
- Foretag et snit på det markerede sted.
- Lokaliser og bløtlæg nerven, inklusive neuromet.

FREMGANGSMÅDE

- Ekscider neuromet med en skarp kniv (nervestumpen må IKKE gennemskæres diatermisk).
- Mål nervens bredde.

- Vælg den korrekte nervehætte i henhold til nervens diameter, se tabel 1. Hættens diameter skal passe til nervens diameter. Hvis der ikke findes en hætte i en størrelse, der passer til nervens diameter, vælges en hætte, som er 1 størrelse større.
- Læg NEUROCAP i varmt saltvand (37 °C) i mindst 1 minut før implantering. Det gør hættens mere fleksibel og letter nålens passage under suturering.
- Tilpas hættens længde med en kniv eller saks. For at opnå en korrekt placering skal længden være mindst 15 mm, og det skal samtidig sikres, at hættens er lang nok til, at nerven kan placeres korrekt (se figur 2, trin 1).
- For str. 1,5-3,0 mm:
7,0 eller 6,0 Prolene med den mindst mulige nål.
Tapercut-nål 3/8 (9-11 mm).
For str. 4,0-8,0 mm:
5,0 eller 6,0 – Prolene eller monofilament med 11 mm tapercut-nål.
5,0 eller 6,0 Ethilon med 13 mm nål eller med den mindste tilgængelige tapercut-nål.
- Sæt første sutur gennem nervehætten fra ydersiden til indersiden, 5 mm fra ydersiden af nervehættens åbning (figur 2, trin 2).
- Før derefter suturen gennem epineurium 5 mm fra nerveenden og tilbage gennem hættens fra indersiden til ydersiden (figur 2, trin 3-5).
- Hvis kirurgen skønner, at nerven ikke kan trækkes ubesværet ind i hættens med en enkelt sutur, gentages ovenstående trin på den modsatte side af hættens og nerven (figur 2, trin 3-5).
- Herefter omslutes nerven af tilstrækkeligt med bløddele, helst muskelvæv.
- Brug spidsen (med hullet) til fiksering af nervehættens ende ved brug af en 5,0 Ethilon- eller Prolene-sutur til bløddele, fascia, muskel eller periost (figur 2, trin 6-7).



Figur 2 Skematisk fremstilling af suturteknik til suturering af nerveende i nervehætte.

POSTOPERATIVT

Patienten skal have lagt en forbindelse. Hvis det strammer omkring hættens, når leddet og dermed nerven bevæges, kan gips være indiceret. Hvis NEUROCAP er anbragt over et led, kan gips være indiceret. Undgå komprimering af NEUROCAP efter proceduren. Ved skinnbehandling skal skinnen anbringes på den modsatte side af arret. Patienten får udleveret en slynge og tilstrækkeligt med smertestillende medicin til postoperativ smertelindring.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf kontaminerede implantations- og emballagematerialer i henhold til hospitalets standardprocedurer og universelle forholdsregler for biologisk farligt affald.

NEUROCAP er MR-sikker.

ANVENDE SYMBOLER



= Se brugsanvisningen.



= Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



= Fremstiller



= Udløbsdato

REF



= Må ikke genbruges



= Må ikke gensteriliseres



= Lotnummer



= Steriliseret med ethylenoxidgas



= Opbevares tørt



= Undgå direkte sollys



= Grænse opbevaringstemperatur



= MR-sikker

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

- Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden 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 holdes ansvarlig for nogen direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader, medmindre andet udtrykkeligt fremgår af gældende lovgivning.
- Ingen person er bemyndiget til at forpligte Polyganics til noget anbringende eller nogen 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 holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes genbrug af produktet.

FREMSTILLER

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Holland

Tlf. +31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

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 óxido de etileno. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

ADVERTENCIA

La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

NEUROCAP, un dispositivo periférico de recubrimiento de nervios, está compuesto de copoliéster poli(DL-lactido-ε-caprolactona) reabsorbible biológicamente. NEUROCAP separa el nervio del entorno circundante y protege el extremo del nervio. NEUROCAP provoca una reacción inflamatoria aguda mínima del tejido circundante, seguida de una encapsulación gradual del capuchón por el tejido fibroso. La degradación de NEUROCAP se produce mediante hidrólisis, lo que lleva a una reducción gradual del peso molecular. NEUROCAP conserva suficientes propiedades mecánicas para actuar como barrera durante al menos 10 semanas, después de lo cual se produce una pérdida rápida de fuerza mecánica y una pérdida gradual de masa. NEUROCAP se reabsorbe aproximadamente en 16 meses.

NEUROCAP es un dispositivo tubular con un extremo abierto y otro sellado –la punta–, tal y como se indica en la figura 1. La punta dispone de un orificio adicional para una fácil fijación del tejido con una sutura. El tamaño del producto es de 3 cm de longitud y está disponible en distintos diámetros para distintos nervios; consulte la tabla 1.



Figura 1: NEUROCAP

El diámetro interno de NEUROLAC está indicado en la etiqueta del envase del producto, y está empaquetado en una caja colocada en una bolsa Tyvek.

Tabla 1: MODELOS NEUROCAP

Nº de catálogo	Modelo / Tipo
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICACIONES

NEUROCAP es un dispositivo reabsorbible biológicamente que protege un extremo de nervio periférico y separa el nervio del

entorno circundante para reducir el desarrollo de un neuroma sintomático.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- NEUROCAP es un dispositivo de un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver comprometidos con una nueva esterilización o una reutilización del producto, lo cual puede causar reacciones adversas en el paciente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de los daños directos o indirectos ni de los gastos motivados por la reutilización de NEUROCAP o de cualquiera de sus partes.
- Estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. Evite el uso de capuchones de nervios abiertos y sin usar.
- NEUROCAP solo debe ser utilizado por cirujanos formados en las técnicas de reparación de defectos nerviosos. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de ningún daño directo o indirecto ni de los gastos ocasionado por el uso por parte de personal sin formación para ello. El médico debe consultar la bibliografía reciente o la práctica médica actual sobre la reparación del nervio periférico.
- La curación de heridas podría retrasarse en pacientes que hayan recibido terapia de radiación en el lugar del implante.
- No utilice el dispositivo en el lado volar de las articulaciones interfalángicas proximales.

PRECAUCIONES

- No exponga a NEUROCAP a disolventes orgánicos (p.ej., cloroformo, acetona).
- No utilice suturas absorbibles para la fijación del extremo del nervio en el capuchón del nervio.
- Evite presionar, aplastar o causar otro daño con la utilización de material quirúrgico como fórceps, soportes para agujas y tijeras, o durante el manejo del dispositivo.
- Evite la tensión sobre el extremo del nervio.
- Asegúrese de que hay suficiente tejido blando sano disponible para cubrir NEUROCAP con el fin de evitar que se produzca protusión o dehiscencia de la herida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas a NEUROCAP pueden, entre otras, ser las siguientes:

- incapacidad de reducir el dolor sintomático del neuroma;
- irritación local transitoria;
- infección;
- alergia;
- retraso en la curación de herida;
- protusión.

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 la caja permanezca estéril. Se abrirá la caja deslizando la tapa. Puede retirar NEUROCAP de la caja sujetándola por un extremo con una pinza. Si es difícil soltar el dispositivo de la caja, sumérgalo/aclárelo en suero, preferiblemente a 37 °C. Inspeccione el capuchón; 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

PREOPERATORIO

- Marque el lugar más doloroso del signo de Tinel antes de que el bloqueo regional / la anestesia se haya aplicado.

PREPARACIÓN INTRAOPERATORIA

- De acuerdo con los procedimientos hospitalarios, los pacientes reciben antibióticos profilácticos.
- Realice la cirugía con un torniquete de brazo.
- Haga una incisión en el lugar marcado.

- Identifique y diseccione el nervio incluyendo el neuroma.

PROCEDIMIENTO

- Extirpe el neuroma con un bisturí afilado (NO realice un corte transversal diatérmico del muñón de nervios).
- Mida el ancho del nervio.
- Seleccione el capuchón correcto para el nervio, de acuerdo con el diámetro; consulte la tabla 1. El diámetro del dispositivo debe ajustarse al diámetro del nervio. Si no hay ningún dispositivo con un tamaño que coincida con el diámetro del nervio, el cirujano debe seleccionar el dispositivo con el tamaño mayor más próximo.
- Coloque NEUROCAP en suero templado (37 °C) al menos 1 minuto antes de su implantación. La temperatura hará que el capuchón sea más flexible, facilitando el paso de la aguja durante la sutura.
- Corte el capuchón con la longitud adecuada con un bisturí o tijeras –15 mm como mínimo–, lo cual es necesario para un buen posicionamiento, pero deje longitud suficiente para la colocación adecuada del nervio (consulte la figura 2, paso 1).
- Para los tamaños 1.5 - 3.0 mm:**
7,0 o 6,0 Prolene con la menor aguja posible.
Aguja cónica 3/8 (9 - 11 mm).
Para tamaños 4.0-8.0 mm:
5,0 o 6,0 – Prolene o monofilamento con aguja cónica de 11 mm.
5,0 o 6,0 Ethilon con aguja de 13 mm o con la aguja cónica más pequeña disponible.
- Comience la sutura desde la parte exterior del capuchón del nervio, a 5 mm del exterior de la apertura del capuchón del nervio (figura 2, paso 2).
- Tome el epineuro a 5 mm del extremo del nervio y, a continuación, de vuelta desde el interior del capuchón del nervio, hacia afuera (figura 2, pasos 3-5).
- Si, en opinión del cirujano, no es posible deslizar el nervio al capuchón fácilmente con una sutura, repita los mismos pasos en el otro lado del capuchón y del nervio (figura 2, pasos 3-5).
- Después de esto, el nervio está rodeado de suficiente tejido blando, preferiblemente músculo.
- Utilice la punta del extremo (con el orificio) para fijar el extremo del capuchón del nervio utilizando una sutura 5-0 ethilon o prolene en el tejido blando, la fascia, el músculo o el periotio (figura 2, pasos 6-7).

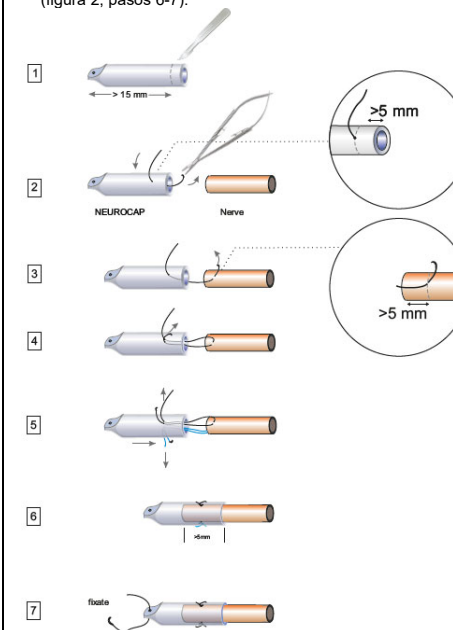


Figura 2. Representación esquemática de la técnica de sutura para suturar el extremo del nervio en el capuchón del nervio.

POSTOPERATORIO

Se debe vendar al paciente. Si el movimiento del nervio, debido al movimiento de la articulación, provoca tensión en el dispositivo, podría ser recomendable una escayola. Si NEUROCAP se ha colocado en una articulación, podría ser recomendable una escayola. Evita la compresión del NEUROCAP después del procedimiento. En caso de entablillado, las tablillas también deben estar en el otro lado de la cicatriz.

El paciente recibirá un cabestrillo y analgésicos adecuados para calmar el dolor posoperatorio.

ELIMINACIÓN

Elimine los materiales contaminados de implantación y del envase de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital y las precauciones universales aplicables a los residuos biopeligrosos.

NEUROCAP es seguro para RM.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  = Consulte las indicaciones de uso
-  = No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
-  = Fabricante
-  = Caducidad
- REF** = Número de catálogo
-  = No reutilizar
-  = No volver a esterilizar
- LOT** = Número de lote
- STERILE EO** = Esterilizado con gas de óxido de etileno
-  = Mantener seco
-  = Manténgase alejado de la luz solar
-  = Límite de temperatura de almacenamiento
- MR** = Seguro para RM

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

- No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto, con respecto al producto Polyganics descrito en esta publicación.
- Polyganics no será responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica.
- Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Polyganics a establecer ningún tipo de declaración o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.
- Las descripciones o especificaciones impresas de Polyganics, incluida esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

- Polyganics no se responsabiliza de ningún tipo de daños y perjuicios o gastos directos o indirectos resultantes de su uso por parte de personal no formado.

FABRICANTE

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Países Bajos

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

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 gazeux (OE). Prévu pour l'usage sur un seul patient. Ne pas stériliser dans un autoclave.

PRÉCAUTION :

La législation fédérale américaine (USA) limite la vente de cet article aux médecins ou à la vente sur prescription médicale.

STOCKAGE

- À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température entre - 18 °C et 8 °C (0-46 °F).
- Utiliser le produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DESCRIPTION

Le manchon de nerf périphérique NEUROCAP se compose de copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone) bio-résorbable. NEUROCAP sépare le nerf de l'environnement immédiat et protège l'extrémité du nerf.

NEUROCAP ne provoque que des 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 NEUROCAP se produit par hydrolyse et se traduit par une réduction progressive du poids moléculaire. NEUROCAP conserve ses propriétés mécaniques initiales de barrière pendant au moins 10 semaines, après quoi se produisent une perte rapide de ses propriétés mécaniques et une perte progressive de son poids. NEUROCAP se résorbe en 16 mois environ.

NEUROCAP est un dispositif cylindrique avec une extrémité ouverte et une extrémité fermée, la tête, tel que représenté sur l'illustration 1. La tête est dotée d'un orifice permettant de fixer facilement le tissu avec une suture. Ce produit est de 3 cm de long et est disponible en différents diamètres pour différents nerfs, voir tableau 1.



Illustration 1: NEUROCAP

Le diamètre intérieur du NEUROCAP est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Le dispositif est emballé dans un étui placé dans une pochette en Tyvek.

Tableau 1 : MODÈLES DE NEUROCAP

Réf. catalogue	Modèle / Type
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICATIONS

NEUROCAP est un dispositif bio-résorbable prévu pour protéger l'extrémité d'un nerf périphérique et séparer le nerf de

l'environnement immédiat pour prévenir le développement d'un névrome symptomatique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- NEUROCAP est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle peut être endommagée par un nettoyage, une restérilisation ou une réutilisation et dès lors causer des réactions indésirables chez le patient. Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par une réutilisation du NEUROCAP (ou d'une partie quelconque de celui-ci).
- Stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Se débarrasser de tout manchon de nerf non utilisé et dont l'emballage a été ouvert ;
- NEUROCAP ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation appropriée dans le domaine des techniques de réparation de nerfs endommagés. Par conséquent, Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage par un personnel non formé à cet effet. Le chirurgien doit consulter la littérature récente concernant la pratique médicale actuelle en réparation des nerfs périphériques.
- La guérison de la plaie peut être retardée chez les patients qui ont subi une radiothérapie à l'endroit de l'implantation.
- Ne pas utiliser le manchon sur la face palmaire des joints interphalangiens proximaux.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas exposer NEUROCAP à des solvants organiques (chloroforme, acétone, par ex.).
- Ne pas utiliser de sutures absorbantes pour la fixation de l'extrémité du nerf dans le manchon de nerf.
- Éviter l'écrasement, le sertissage et le pliage ou autres dommages causés par un instrument chirurgical, comme des forceps, un porte-aiguille et des ciseaux, pendant la manipulation de l'appareil.
- Éviter toutes tensions à l'extrémité nerveuse.
- S'assurer de la présence suffisante de tissus tendres et sains pour recouvrir NEUROCAP afin de prévenir la protrusion ou la déhiscence de la plaie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets latéraux associés à l'usage de NEUROCAP comprennent entre autres :

- Échec de la réduction de la douleur du névrome symptomatique
- Irritation locale transitoire
- Infection
- Allergie
- Retardement de la cicatrisation
- Protrusion

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Ouvrir la pochette en aluminium. **Attention :** la face extérieure de la pochette transparente blanche n'est pas stérile. Ouvrir la pochette en veillant à ce que l'étui reste stérile. L'étui peut être ouvert en faisant coulisser le couvercle. NEUROCAP peut être extrait de l'étui à l'aide d'une pincette. En cas de difficulté pour extraire le dispositif de l'étui, le tremper dans du sérum physiologique, de préférence à 37 °C.

Vérifier le manchon ; ne pas utiliser un manchon 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.

PROCÉDURE CHIRURGICALE :

PRÉ-OPÉRATION

1. Marquer le point et l'endroit le plus douloureux du signe Tinel avant d'administrer l'anesthésie/bloc régional.

PRÉPARATION INTRA-OPÉRATOIRE

- Conformément aux procédures hospitalières, les patients reçoivent des antibiotiques prophylactiques.
- Réaliser l'intervention chirurgicale avec un garrot sur l'arrière-bras.
- Pratiquer une incision à l'endroit marqué.
- Localiser et disséquer le nerf, y compris le névrome.

PROCÉDURE

- Exciser le névrome avec un bistouri (l'extrémité du nerf NE doit PAS être sectionnée par diathermie).
- Mesurer la largeur du nerf.
- Sélectionner le manchon de nerf approprié selon le diamètre du nerf, voir tableau 1. Le diamètre du manchon doit être adapté au diamètre du nerf. Si aucun manchon n'est du diamètre correspondant à celui du nerf, sélectionner un manchon de 1 taille standard supérieure.
- Placer le manchon NEUROCAP dans une solution saline à 37 °C pendant au moins 1 minute avant l'implantation. Cette procédure rend le manchon plus flexible et facilite le passage de l'aiguille pendant la suture.
- Couper le manchon à la longueur adéquate (minimale 15 mm) avec un bistouri ou des ciseaux, longueur minimale nécessaire pour un bon positionnement, en conservant toutefois une longueur suffisante pour positionner correctement le nerf (voir illustration 2, étape 1).
- Pour dimensions 1,5 - 3,0 mm :**
7,0 ou 6,0 Prolène avec la plus petite aiguille possible. Aiguille effilée 3/8 (9 - 11 mm).
Pour dimensions 4,0 - 8,0 mm :
5,0 ou 6,0 – Prolène ou monofilament avec aiguille effilée de 11 mm.
5,0 ou 6,0 Ethilon avec aiguille de 13 mm ou avec aiguille effilée disponible la plus petite.
- Commencer le premier point du côté extérieur du manchon de nerf, à 5 mm de l'extrémité ouverte du manchon de nerf (illustration 2, étape 2).
- Piquer l'épینه à 5 mm de l'extrémité du nerf et repasser de l'intérieur du manchon de nerf vers l'extérieur (illustration 2, étape 3-5).
- Si de l'avis du chirurgien, il n'est pas possible de faire glisser facilement le nerf dans le manchon avec une suture, répéter de même de l'autre côté du manchon et du nerf (illustration 2, étape 3-5).
- Veiller ensuite à ce que le nerf soit entouré de suffisamment de tissu tendre, de préférence du tissu musculaire.
- Utiliser l'extrémité de la tête (avec le trou) pour fixer l'extrémité du manchon de nerf en utilisant une suture de 5-0 Ethilon ou de Prolène sur du tissu tendre, fascia, muscle ou périoste (illustration 2, étape 6-7).

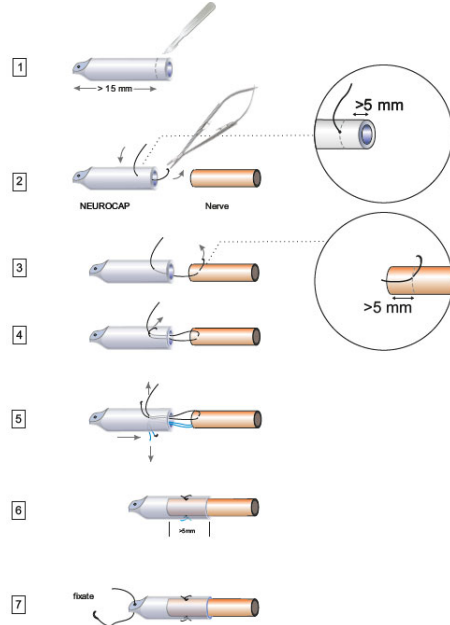


Illustration 2 Représentation schématique de la technique utilisée pour la suture de l'extrémité nerveuse dans le manchon de nerf.

POST-OPÉRATION

Poser une compresse avec un bandage sur la plaie. Si le mouvement du nerf dû au mouvement de l'articulation engendre une tension sur le dispositif, la pose d'un plâtre est recommandée. Si NEUROCAP a été posé sur une articulation, la pose d'un plâtre est recommandée. Prévenir la compression du NEUROCAP après la procédure. En cas de pose d'attelle, l'attelle doit être posée de l'autre côté de la cicatrice. Remettre au patient une écharpe et des analgésiques pour soulager la douleur postopératoire.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Jeter les implantations contaminées et les emballages en respectant les procédures standard de l'hôpital et les précautions universelles concernant les déchets à risques biologiques.

NEUROCAP est sûr pour les examens par résonance magnétique.

SYMBOLES UTILISÉS

- = Consulter les instructions d'utilisation.
- = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- = Fabricant
- = Date de péremption
- REF** = Numéro de catalogue
- = Ne pas réutiliser
- = Ne pas restériliser
- LOT** = Numéro de lot
- STERILE EO** = Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (OE).
- = À conserver au sec
- = Conserver à l'abri des rayons solaires
- = Limite de température de stockage
- MR** = Sûr pour examen par résonance magnétique

CLAUSES DE GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

- Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le ou les produits Polyganics décrits dans cette publication.
- Polyganics ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique.
- Aucun tiers n'est autorisé à contraindre Polyganics à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication.
- Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications Polyganics ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.
- Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage par un personnel non formé à cet effet.

Fabricant

Polyganics
Blauwborjje 32
9747 AC Groningen
Pays-Bas

Tél.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

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 con ossido di etilene. Solamente per uso singolo. Non sterilizzare in autoclave.

ATTENZIONE

Le leggi degli Stati Uniti limitano il presente dispositivo alla vendita da parte di o per conto di un medico generico.

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

NEUROCAP, dispositivo per l'incapsulamento dei nervi periferici, è composto da copoliestere biorassorbibile poli (DL-lactide-ε-caprolactone). NEUROCAP separa il nervo dall'ambiente esterno e ne protegge l'estremità. NEUROCAP scatena una reazione infiammatoria minima del tessuto circostante, seguita da un incapsulamento graduale del cappuccio con tessuto fibroso. La degradazione di NEUROCAP si verifica attraverso l'idrolisi che porta a una riduzione graduale de peso molecolare. NEUROCAP mantiene proprietà meccaniche sufficienti per fungere da barriera per almeno 10 settimane, in seguito si verifica una perdita rapida della forza meccanica e relativa perdita graduale della massa. NEUROCAP si riassorbe entro circa 16 mesi.

NEUROCAP è un dispositivo tubolare con una estremità aperta e una sigillata, la punta, come indicato in figura 1. Un foro aggiuntivo è compreso nella punta per un facile fissaggio del tessuto con una sutura. La dimensione dei prodotti è di 3 cm di lunghezza ed è disponibile in vari diametri per vari nervi, si veda tabella 1.



Figura 1: NEUROCAP

Il diametro interno di NEUROCAP è indicato sull'etichetta. Il prodotto è imballato in un vassoio posto in una sacca in Tyvek.

Tabella 1: MODELLI NEUROCAP

# catalogo	Modello / Tipo
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICAZIONI

NEUROCAP è un dispositivo biorassorbibile per proteggere l'estremità di un nervo periferico e separarlo dall'ambiente circostante, al fine di ridurre lo sviluppo di neuroma sintomatico.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni riconosciute.

AVVERTENZE

- NEUROCAP è solamente per uso singolo. Non riutilizzare o riutilizzare. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere pregiudicati da pulizia, risterilizzazione o riutilizzo e questo può causare effetti indesiderati nei pazienti. Polyganics non risponde di eventuali danni o spese diretti o consequenziali o spese risultanti dal riutilizzo intero o parziale di NEUROCAP;
- Sterile fintanto che la confezione non è stata aperta o danneggiata. Gettare i cappucci aperti e non utilizzati;
- NEUROCAP deve essere utilizzato solo da chirurghi con una formazione in tecniche per chirurgia nervosa. Pertanto, Polyganics non risponderà di eventuali danni o spese diretti o consequenziali risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto. Il medico deve consultare la documentazione recente sulle pratiche attuali utilizzate negli interventi di riparazione dei nervi periferici;
- La rimarginazione della ferita è ritardata in pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia nel sito di impianto.
- Non utilizzare il dispositivo sul lato volare delle articolazioni interfalangee prossimali

PRECAUZIONI

- Non esporre NEUROCAP a solventi organici (ad es. cloroformio, acetone);
- Non utilizzare suture assorbibili per fissare l'estremità del nervo alla copertura;
- Evitare urti, pieghe, attorcigliature o altri danni dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi, portaaghi e forcipi o durante la manipolazione del dispositivo;
- Evitare il tensionamento dell'estremità del nervo;
- Assicurarsi che sia disponibile una quantità sufficiente di tessuto sano e morbido per coprire NEUROCAP al fine di evitare la protrusione o deiscenza della ferita.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati all'utilizzo di NEUROCAP possono comprendere ma non essere limitati a:

- Mancata riduzione del dolore dato da un neuroma sintomatico
- Irritazione locale transitoria;
- Infezione;
- Allergia;
- Guarigione ritardata della ferita;
- Protrusione

APERTURA DELLA CONFEZIONE

Aprire il sacchetto in alluminio. **Attenzione:** la parte esterna bianca/trasparente del sacchetto non è sterile. Il sacchetto si apre in modo tale che il vassoio rimanga sterile. Il vassoio può essere aperto facendolo scorrere. Afferrando NEUROCAP a una delle sue estremità con un paio di pinzette è possibile estrarlo dal vassoio. Qualora risultasse difficoltoso rimuovere il dispositivo dal vassoio, immergerlo/sciacquarlo in soluzione salina, preferibilmente a 37 °C. Ispezionare il cappuccio; 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.

PROCEDURA CHIRURGICA

FASE PREOPERATORIA

1. Marcare il punto più doloroso ed effettuare la manovra di Tinel prima del blocco/anestesia locale.

PREPARAZIONE INTRAOPERATORIA

1. Al paziente devono essere stati somministrati antibiotici profilattici come da procedure ospedaliere.
2. Eseguire l'intervento chirurgico con un laccio emostatico al braccio.
3. Eseguire l'incisione in corrispondenza del punto marcato.
4. Identificare e dissezionare il nervo compreso il neuroma.

PROCEDURA

1. Recidere il neuroma con un bisturi (la radice del neuroma NON deve essere sezionato in maniera diatermica).
2. Misurare la larghezza del nervo.
3. Selezionare il cappuccio nervoso corretto in base al diametro del nervo, si veda tabella 1. Il diametro del dispositivo deve essere adeguato a quello del nervo. In mancanza di NEUROCAP adeguato al diametro del nervo il chirurgo deve selezionare quello di 1 misura superiore.
4. Posizionare NEUROCAP in bagno salino caldo (37 °C) per almeno 1 minuto prima di impiantarlo. La temperatura renderà il cappuccio più flessibile e agevolerà il passaggio dell'ago durante la sutura.
5. Tagliare il cappuccio della lunghezza approssimativa con un bisturi o forcipi fino a un minimo di 15 mm, il che è necessario per un posizionamento ottimale ma lasciare una lunghezza sufficiente per un posizionamento adeguato del nervo (si veda Figura 2, fase 1).
6. Per dimensioni 1,5 - 3,0 mm:
7,0 o 6,0 Prolene con ago più piccolo possibile.
Ago rastremato 3/8 (9 - 11 mm).
Per dimensioni 4,0 - 8,0 mm:
5,0 o 6,0 - Prolene o monofilo con ago rastremato 11 mm.
5,0 o 6,0 Ethilon con ago 13 mm o con l'ago rastremato più piccolo possibile.
7. Iniziare con il primo punto dall'esterno del cappuccio del nervo, 5 mm dall'esterno dell'apertura del cappuccio (Figure 2, fase 2).
8. Passare nell'epinevrio a 5 mm dall'estremità del nervo quindi ritornare all'interno del cappuccio e uscire all'esterno (Figure 2, fase 3-5).
9. Nel caso in cui, a parere del chirurgo, non fosse possibile fare scorrere facilmente il nervo nel cappuccio con una sutura, ripetere gli stessi passaggi dall'altro lato del cappuccio e del nervo (Figure 2, fase 3-5).
10. Dopo questo passaggio il nervo è circondato da tessuto morbido a sufficienza, preferibilmente muscolo.
11. Utilizzare l'estremità della punta (con foro) per fissare l'estremità del cappuccio utilizzando sutura in Ethilon 5-0 o Prolene nel tessuto morbido, fascia, muscolo o periosio (Figure 2, fase 6-7).

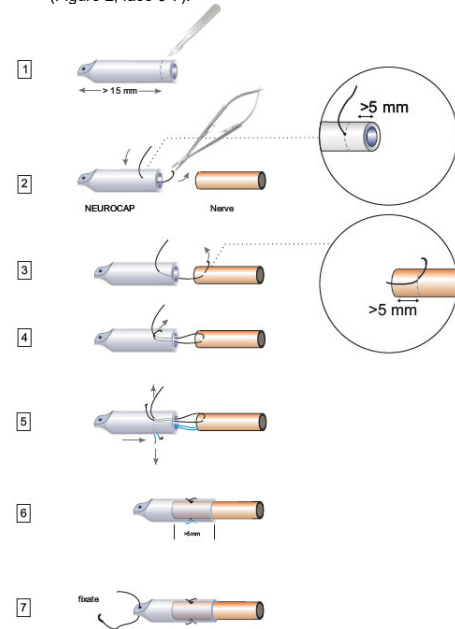


Figura 2. Rappresentazione schematica di tecnica per suturare l'estremità del nervo nel cappuccio.

PROCEDURA POST-OPERATORIA

Il paziente deve essere fasciato. Se il movimento del nervo dovuto al movimento dell'articolazione causasse tensione nel dispositivo è consigliabile applicare un cerotto. Se NEUROCAP è stato posizionato su un'articolazione, è consigliabile utilizzare un cerotto. Prevenire la compressione del NEUROCAP dopo la procedura. In caso di steccatura, le stecche devono trovarsi dalla parte della cicatrice.

Il paziente viene sottoposto a steccatura e antidolorifici adeguati per un decorso postoperatorio non doloroso.

SMALTIMENTO

Smaltire gli innesti contaminati e i materiali d'imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti infetti.

NEUROCAP è un prodotto MR Safe.

SIMBOLI UTILIZZATI

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

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- Non vi è garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, applicabile sul/i prodotto/i Polyganics descritto/i nella presente pubblicazione.
- In nessuna circostanza Polyganics sarà ritenuta responsabile per danni diretti, incidentali o conseguenti diversamente da quanto espressamente previsto dalla legge in materia.
- Nessun individuo dispone dell'autorità di legare Polyganics a qualsiasi rappresentanza o garanzia ad eccezione di quanto specificamente stabilito qui di seguito.
- Le descrizioni o specificazioni stampate da Polyganics, la presente pubblicazione inclusa, descrivono esclusivamente il prodotto in generale al momento della produzione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.

- Polyganics non risponde di eventuali danni o spese diretti o consequenziali risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto.

PRODUTTORE

Polyganics
Blauwborjje 32
9747 AC Groningen
Paesi Bassi

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

Gebruiksaanwijzingen – 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. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet reinigen in autoclaaf.

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

NEUROCAP, een hulpmiddel voor het inkapselen van perifere zenuwen, bestaat uit biologisch oplosbaar copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone). NEUROCAP beschermt de zenuw af van de omgeving en beschermt het zenuwuiteinde.

NEUROCAP leidt tot een minimale acute ontstekingsreactie van het omringende weefsel, waarna het hulpmiddel geleidelijk door fibreus weefsel wordt ingekapseld. NEUROCAP wordt afgebroken door hydrolyse wat voor een geleidelijke reductie van het moleculair gewicht zorgt. NEUROCAP heeft tot minimaal 10 weken voldoende mechanische eigenschappen om een barrière te kunnen vormen, waarna de mechanische sterkte snel afneemt en de massa geleidelijk verloren gaat. NEUROCAP is binnen circa 16 maanden geresorbereerd.

NEUROCAP is een buisvormig apparaat met één open en één afgedichte kant, de tip (zie afbeelding 1). In de tip zit een extra gat voor eenvoudige fixatie aan het weefsel met een hechting. Het product is 3 cm lang en is verkrijgbaar in verschillende diameters voor verschillende zenuwen, zie tabel 1.



Afbeelding 1: NEUROCAP

De binnendiameter van NEUROCAP staat op het etiket en NEUROCAP is verpakt in een tray in een Tyvek-verpakking.

Tabel 1: NEUROCAP TYPES

Catalogus #	Model / Type
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICATIES

NEUROCAP is een biologisch oplosbaar apparaat voor het beschermen van een perifere zenuwuiteinde en het afschermen van de zenuw van de omgeving om de ontwikkeling van symptomatische neuromen tegen te gaan.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- NEUROCAP is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. De integriteit en/of werking van het product kan verslechteren door reinigen, hersteriliseren of hergebruiken en kan bovendien tot overgevoeligheidsreacties bij de patiënt leiden. Polyganics kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele directe of gevolgschade of -kosten tengevolge van hergebruik van NEUROCAP of een onderdeel ervan.
- Steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gooi geopende, niet gebruikte NEUROCAPs weg.
- NEUROCAP mag alleen worden gebruikt door chirurgen die zijn getraind in hersteltechnieken voor zenuwbeschadigingen. Polyganics kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele directe of gevolgschade of -kosten tengevolge van gebruik door niet geïnstrueerd personeel. De arts dient recente literatuur te raadplegen inzake de actuele medische praktijk bij reparaties van perifere zenuwen.
- Bij patiënten bij wie het implantatiegebied is bestraald, kan de wondgenezing vertraagd zijn.
- Gebruik het product niet op de volaire zijde van de proximale interfalangeale gewrichten.

VOORZORGSMATREGELEN

- Stel NEUROCAP niet bloot aan organische oplosmiddelen (zoals chloroform, aceton).
- Gebruik geen oploshechtingen voor het vastzetten van het zenuwuiteinde in NEUROCAP.
- Voorkom samendrukken, plooiën, knikken of andere beschadiging door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten, naaldhouders en scharen of tijdens het hanteren van het apparaat.
- Voorkom spanning op het zenuwuiteinde.
- Zorg dat er voldoende gezond zacht weefsel aanwezig is om NEUROCAP te bedekken om protrusie of wonddehiscentie te voorkomen.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen bij het gebruik van een NEUROCAP kunnen onder meer zijn:

- Geen verbetering van de symptomatische neuroompijn
- Overgaande lokale irritatie
- Infectie
- Allergie
- Vertraagde wondgenezing
- Protrusie

VERPAKKING OPENEN

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 NEUROCAP met een pincet aan één van de uiteinden vast om hem uit de tray te halen. Als het product moeilijk uit de tray loskomt, kunt u het met een fysiologische zoutoplossing van bij voorkeur van 37 °C bevochtigen/afspoelen. Inspecteer NEUROCAP 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 INGREEP

PRE-OPERATIEF

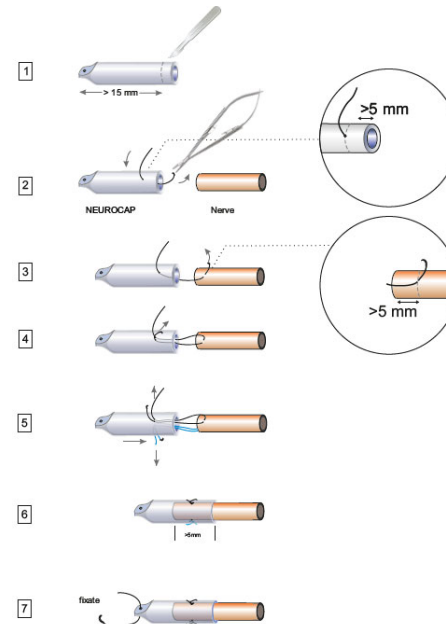
- Bepaal de meest pijnlijke plek met behulp van het teken van Tinell, voordat de blokkade/verdooving wordt toegediend.

INTRA-OPERATIEVE VOORBEREIDING

- In lijn met de procedures in het ziekenhuis krijgt de patiënt profylactisch antibiotica toegediend.
- Begin de ingreep met een tourniquet op de bovenarm.
- Maak een incisie in de gemarkeerde plek.
- Zoek de zenuw met het neuroom op en ontleed deze.

INGREEP

- Snijdt het neuroom weg met een scherpe scalpel (snijdt de zenuwstomp niet diathermisch door).
- Meet de breedte van de zenuw.
- Selecteer de juiste NEUROCAP op basis van de diameter van de zenuw, zie tabel 1. De diameter van het apparaat moet overeenkomen met de diameter van de zenuw. Als er geen apparaat overeenkomt met de diameter van de zenuw, moet de chirurg het apparaat met 1 maat groter kiezen.
- Plaats NEUROCAP tenminste 1 minuut vóór de implantatie in een warme fysiologische zoutoplossing (37 °C). De temperatuur maakt NEUROCAP flexibeler en vereenvoudigt het doorsteken met de naald bij het hechten.
- Snijdt NEUROCAP met een scalpel of schaar op de juiste lengte af, minimaal 15 mm voor het goed kunnen positioneren, maar lang genoeg om de zenuw correct te kunnen plaatsen (zie afb. 2, stap 1).
- Voor de maten 1.5 - 3.0 mm:
7,0 of 6,0 Prolene met de kleinste mogelijke naald.
Tapse naald 3/8 (9-11 mm).
Voor de maten 4.0 - 8.0 mm:
5,0 of 6,0 - Prolene of monofilament met 11 mm tapse naald.
5,0 of 6,0 - Ethilon met 13 mm naald of de kleinste beschikbare tapse naald.
- Begin de eerste hechting aan de buitenkant van NEUROCAP op 5 mm van de NEUROCAP opening (afb. 2, stap 2).
- Steek op 5 mm van het zenuwuiteinde door het epineurium en weer terug vanuit de binnenkant van NEUROCAP naar buiten (afb. 2, stap 3-5).
- Als de chirurg van mening is dat de zenuw met één hechting niet makkelijk in NEUROCAP schuift, kunnen de stappen hierboven aan de andere kant van NEUROCAP en zenuw worden herhaald (afb. 2, stap 3-5).
- Plaats de zenuw zo, dat deze wordt omringd door voldoende zacht weefsel, bij voorkeur spierweefsel.
- Gebruik de tip (met het gat) om het uiteinde van NEUROCAP met een 5-0 Ethilon of Prolene hechting aan het zachte weefsel, fascia, spier of het periost vast te zetten (afb. 2, stap 6-7).



Afbeelding 2. Schematische weergave van de hechtingstechniek bij het hechten van het zenuwuiteinde in NEUROCAP.

POST-OPERATIEF

De patiënt moet een kompres met verband krijgen. Als er door beweging van de zenuw door gewrichtsbewegingen spanning op het apparaat komt te staan, is gips aan te raden. Als NEUROCAP over een zenuwverbinding is geplaatst, is gips aan te raden. Voorkom compressie van de NEUROCAP na de ingreep. Bij spalken moet er ook een spalk aan de andere kant van het litteken worden geplaatst. De patiënt krijgt een mitella en voldoende pijnstillers om de pijn na de operatie te verlichten.

AFVOER

Voer besmette implantatie- en verpakkingsmaterialen af volgens de standaard procedures in het ziekenhuis en algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot medisch afval.

NEUROCAP is MR-veilig.

GEBRUIKTE SYMBOLEN



AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

- Er wordt met betrekking tot het/de in deze publicatie beschreven Polyganics-product(en) geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel.
- Polyganics is onder geen beding aansprakelijk voor enige rechtstreekse schade, toekomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft.
- Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om Polyganics te houden aan enige garantie dan wel toezegging.
- Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van Polyganics, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.

- Polyganics is niet aansprakelijk voor eventuele directe of gevolgschade of -kosten tengevolge van gebruik door niet geïnstrueerd personeel.

FABRIKANT

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Nederland

Tel. +31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

Instrukcja stosowania – PL

Przed zastosowaniem zapoznać się dokładnie ze wszystkimi instrukcjami. Stosować się do wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wyszczególnionych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie może dojść do powikłań.

PRODUKT STERYLNY

Poddano sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać sterylizacji w autoklawie.

PRZESTROGA

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu lub w temperaturze od -18°C do 8°C (0-46°F).
- Urządzenie należy wykorzystać przed „datą ważności” podaną na opakowaniu.

OPIS

NEUROCAP, urządzenie osłaniające zakończenia nerwów obwodowych, składa się z biowchłanianego poli(DL-laktyd-ε-kaprolaktanu). Produkt NEUROCAP osłania nerw od jego otoczenia i chroni zakończenie nerwu.

Produkt NEUROCAP wywołuje minimalny, ostry stan zapalny otaczającej tkanki, po którym następuje stopniowe otoblenie osłony tkanką włóknistą. Hydroliza powoduje degradację produktu NEUROCAP, prowadząc do stopniowej redukcji masy cząsteczkowej. Produkt NEUROCAP zachowuje wystarczające właściwości mechaniczne do pełnienia funkcji bariery przez co najmniej 10 tygodni, po czym następuje gwałtowna utrata wytrzymałości mechanicznej oraz stopniowa redukcja masy. Produkt NEUROCAP zostaje wchłonięty w ciągu ok. 16 miesięcy.

Produkt NEUROCAP jest cylindrycznym urządzeniem o jednym końcu otwartym i drugim zasklepionym – końcówką, zob. rys. 1. W końcówce znajduje się dodatkowy otwór do łatwego zamocowania tkanki przy pomocy szwu. Produkt ma długość 3 cm i jest dostępny w różnych średnicach dla różnych nerwów, zob. tabela 1.



Rys. 1: NEUROCAP

Wewnętrzna średnica produktu NEUROCAP jest podana na etykiecie, a urządzenie jest pakowane w tacce zamkniętej w torebce wykonanej z materiału Tyvek.

Tabela 1: MODELE NEUROCAP

Nr katalogowy	Model / Typ
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

NEUROCAP to biowchłanianie urządzenie osłaniające zakończenia nerwów obwodowych oraz oddzielające nerw od otoczenia w celu redukcji objawów nerwiaków.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Produkt NEUROCAP jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Czyszczenie, ponowna sterylizacja lub ponowne zastosowanie mogą naruszyć strukturalną integralność i/lub funkcjonalność produktu i mogą prowadzić do niepożądanych reakcji u pacjentów. Firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie ani wynikowe bądź koszty związane z ponownym zastosowaniem produktu NEUROCAP (lub jakiegokolwiek jego części).
- Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić wszelkie otwarte, lecz nieużyte osłony nerwów.
- Produkt NEUROCAP powinien być używany wyłącznie przez chirurgów przeszkolonych w technikach naprawy uszkodzeń nerwów. W związku z tym firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie lub wynikowe bądź koszty związane z zastosowaniem przez nieprzeszkolony personel. Lekarz powinien odnieść się do najnowszej literatury dotyczącej aktualnej praktyki medycznej w zakresie naprawy nerwów obwodowych.
- W przypadku pacjentów, u których zastosowano radioterapię w miejscu wszczepienia produktu, gojenie się rany po wszczepieniu może być opóźnione.
- Nie stosować tego produktu po stronie zgięciowej stawów międzypaliczkowych bliższych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wystawiać produktu NEUROCAP na działanie rozpuszczalników organicznych (np. chloroformu, acetonu).
- Nie stosować wchłanianych szwów lub mocowania zakończeń nerwowych do osłony nerwu.
- Unikać ściskania, skręcania, zaginania lub innych uszkodzeń związanych z wykorzystaniem instrumentów chirurgicznych, takich jak szczypcy, uchwyty igieł i nożyce, lub podczas przenoszenia urządzenia.
- Unikać napinania zakończenia nerwu.
- Upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość zdrowej tkanki miękkiej do pokrycia produktu NEUROCAP w celu uniknięcia wyrzucenia lub ewentracji.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem produktu NEUROCAP mogą obejmować m.in.:

- brak reakcji na objawy nerwobólowe,
- przejściowe podrażnienie miejscowe,
- zakażenie,
- alergię,
- opóźnione gojenie się rany,
- wyrzuczenie.

OTWIERANIE OPAKOWANIA

Otworzyć aluminiową torebkę. **Uwaga:** zewnętrzna strona białej/przezroczystej torebki nie jest sterylna. Torebkę otwierać w taki sposób, aby taka zachowała sterylność. Tackę można otworzyć przez wysunięcie wieka. Produkt NEUROCAP wyjmować z tacki przez uchwycenie jednego jego końca za pomocą szczyptic. W przypadku trudności z wyjęciem urządzenia z tacki, zanurzyć lub splukać płynem fizjologicznym, najlepiej o temperaturze 37°C. Sprawdzić stan osłony; nie stosować, jeśli urządzenie jest zagięte, łamiwe lub uszkodzone.

UWAGA: Niniejsze zalecenia stanowią wyłącznie ogólną procedurę postępowania z produktem. Nie mają one na celu zastąpienia protokołów obowiązujących w danej placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

ZABIEG CHIRURGICZNY

PRZED ZABIEGIEM

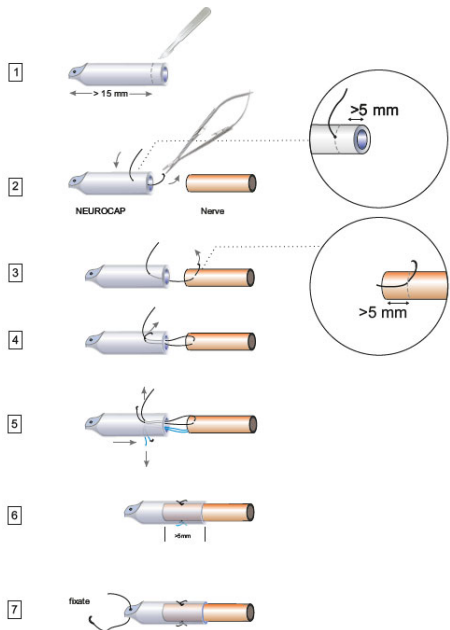
1. Oznaczyć najbardziej bolesne miejsce oraz miejsce występowania objawu Tinela, a następnie zastosować blok/znieczulenie miejscowe.

PRZYGOTOWANIE W CZASIE ZABIEGU

1. Zgodnie z procedurami szpitalnymi pacjentom profilaktycznie podaje się antybiotyki.
2. Przeprowadzić zabieg z założoną opaską uciskową na górnej części ręki.
3. Dokonać nacięcia w oznaczonym miejscu.
4. Zidentyfikować i odizolować nerw z nerwiakiem.

ZABIEG

1. Wyciąć nerwiaka skalpelem (NIE przecinać kikuta nerwu diatermicznie).
2. Zmierzyć szerokość nerwu.
3. Dobrać odpowiednią osłonę nerwu do średnicy nerwu, zob. tabela 1. Średnica urządzenia powinna być odpowiednio dopasowana do średnicy nerwu. W przypadku braku urządzenia o rozmiarze odpowiednim dla średnicy nerwu chirurg powinien wybrać urządzenie o rozmiarze o 1 większym.
4. Przed wszczepieniem umieścić produkt NEUROCAP w ciepłym płynie fizjologicznym (37°C) na co najmniej 1 minutę. Temperatura zapewni większą elastyczność osłony i ułatwi przekucie podczas zszywania.
5. Dociać osłonę do odpowiedniej długości skalpelem lub nożycami, tak aby miała min. 15 mm, ponieważ jest to wymagane do prawidłowego ustawienia osłony, lecz zostawić wystarczającą długość do prawidłowego ustawienia nerwu (zob. rys. 2, krok 1).
6. **Dla rozmiarów 1,5-3,0 mm:**
nić chirurgiczna Prolene 7,0 lub 6,0 z najmniejszą dostępną igłą. Igła stożkowa 3/8 (9-11 mm).
Dla rozmiarów 4,0-8,0 mm:
nić chirurgiczna Prolene lub jednowłóknowa 5,0 lub 6,0 z igłą stożkową 11 mm;
nić chirurgiczna Ethilon 5,0 lub 6,0 z igłą 13 mm lub najmniejszą dostępną igłą stożkową.
7. Pierwszy szew poprowadzić 5 mm od zewnętrznej strony osłony nerwu (zob. rys. 2, krok 2).
8. Przeprowadzić szew przez nanerwie 5 mm od zakończenia nerwu, a następnie z powrotem od środka osłony nerwu na zewnątrz (zob. rys. 2, krok 3-5).
9. Jeśli w opinii chirurga łatwe wsunięcie nerwu do osłony nie jest możliwe za pomocą jednego szwu, powtórzyć te same kroki z drugiej strony osłony i nerwu (zob. rys. 2, krok 3-5).
10. W efekcie nerw powinien być otoczony wystarczającą ilością tkanki miękkiej, najlepiej mięśniowej.
11. Zamocować końcówkę osłony nerwu (z otworem) za pomocą szwu nicią chirurgiczną Ethilon lub Prolene 5,0 lub do tkanki miękkiej, powięzi, mięśnia lub okostnej (zob. rys. 2, krok 6-7).



Rys. 2. Ilustracja techniki wprowadzania zakończenia nerwu do osłony nerwu za pomocą szwu.

PO ZABIEGU










Należy pacjentowi odpowiedni opatrunek. Jeśli ruchy nerwu wynikające z ruchu stawu powodują napięcie urządzenia, wskazane jest użycie gipsu. Jeśli produkt NEUROCAP został umieszczony w rejonie stawu, wskazane może być użycie gipsu. Zapobiegać uciskowi na NEUROCAP po zabiegu. W przypadku zastosowania szwn umieścić je po drugiej stronie blizny. Zapewnić pacjentowi temblak oraz odpowiednie środki przeciwbólowe w celu uśmierzania bólu po zabiegu.

UTYLIZACJA

Produkty wszczepialne skażone materiałem biologicznym oraz opakowanie należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi oraz uniwersalnymi środkami ostrożności stosowanymi w przypadku odpadów biologicznych.

Produkt NEUROCAP umożliwia bezpieczne wykonywanie rezonansu magnetycznego.

UŻYTE SYMBOLE:

-  = Zapoznać się z instrukcją stosowania
-  = Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  = Producent
-  = Data ważności
- REF** = Numer katalogowy
-  = Nie używać ponownie
-  = Nie sterylizować ponownie
- LOT** = Numer serii
- STERILE EO** = Poddano sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu
-  = Utrzymywać w stanie suchym
-  = Chronić przed działaniem promieni słonecznych
-  = Graniczna temperatura przechowywania
- MR** = Umożliwia bezpieczne wykonywanie rezonansu magnetycznego

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- Nie udziela się żadnej wyraźnej ani domniemanej gwarancji, w tym m.in. jakichkolwiek gwarancji zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu, w związku z produktami firmy Polyganics opisanymi w niniejszej publikacji.
- Firma Polyganics w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe za wyjątkiem wyraźnie określonych konkretnym przepisem prawa.
- Żadna osoba nie jest upoważniona do zobowiązania firmy Polyganics do składania jakichkolwiek oświadczeń lub udzielania gwarancji za wyjątkiem warunków wyszczególnionych w niniejszej publikacji.
- Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy Polyganics, łącznie z niniejszą publikacją, mają służyć wyłącznie ogólnemu opisowi produktu w chwili produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji.
- Firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, wynikowe lub koszty związane z zastosowaniem produktu przez nieprzeszkolony personel.

PRODUCENT

Polyganics Tel.: +31 50 588 6588
Blauwborgje 32 www.polyganics.com
9747 AC Groningen
Holandia

NEUROCAP

Instrukcje 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.

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo 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 NEUROCAP, é um dispositivo de cobertura de nervos periféricos, composto por uma membrana em co-poliéster bioabsorvível poli (DL-ácido láctico-ε-caprolactona). O NEUROCAP separa o nervo da zona circundante e protege a extremidade do nervo. O NEUROCAP provoca uma reação inflamatória aguda no tecido circundante, seguida de encapsulação gradual da capa pelo tecido fibroso. A degradação do NEUROCAP ocorre por hidrólise que conduz a uma redução gradual do peso molecular. O NEUROCAP mantém propriedades mecânicas suficientes para atuar como barreira protetora até 10 semanas, sendo que após esse período podem ocorrer perdas rápidas de resistência mecânica e de massa. O NEUROCAP é reabsorvido em aproximadamente 16 meses.

O NEUROCAP é um dispositivo tubular com uma extremidade aberta e outra selada, com uma extremidade tal como indicada na figura 1. A extremidade inclui um orifício adicional para uma fácil fixação ao tecido com uma sutura. O produto tem 3 cm de comprimento e está disponível em diferentes diâmetros para diferentes nervos, ver tabela 1.



Figure 1: NEUROCAP

O diâmetro interior do NEUROCAP é indicado no rótulo. Este é embalado num tabuleiro colocado numa saqueta de Tyvek.

Tabela 1: MODELOS NEUROCAP

Catálogo #	Modelo/Tipo
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICAÇÕES

O NEUROCAP é um dispositivo bioabsorvível para proteger a extremidade de um nervo periférico e separar o nervo da zona circundante para reduzir a probabilidade de neuroma sintomático.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O NEUROCAP está indicado para utilização única. Não reesterilize ou reutilize. 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 NEUROCAP (ou parte dele).
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar capas para nervo abertas e não utilizadas;
- O NEUROCAP só deverá ser utilizado por cirurgiões 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 cicatrização da ferida poderá ser mais demorada em pacientes que receberam radioterapia no local da implantação.
- Não utilizar o dispositivo no lado palmar da articulação interfalangeana proximal

PRECAUÇÕES

- Não exponha o NEUROCAP a solventes orgânicos (por ex. clorofórmio, acetona);
- Não utilize suturas absorvíveis para fixar as extremidades do nervo na capa 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 nas extremidades dos nervos;
- Garanta que existe tecido saudável suficiente disponível para cobrir o NEUROCAP de forma a evitar protrusão ou deiscência da ferida.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à utilização do NEUROCAP podem incluir, entre outros:

- Insucesso na redução da dor associada a neuroma sintomático
- Irritação local transitória;
- Infecção;
- Alergia;
- Atraso na cicatrização da ferida;
- Protrusão

ABERTURA DA EMBALAGEM

Abra a bolsa de alumínio. **Atenção:** a parte exterior branca/transparente da bolsa não é estéril. A saqueta é aberta de forma ao tabuleiro permanecer estéril. O tabuleiro pode ser aberto fazendo deslizar a tampa. Puxe o NEUROCAP por uma das pontas com uma pinça, retirando-o do tabuleiro. Caso tenha dificuldade em libertar o dispositivo do tabuleiro, mergulhe/enxague o mesmo em soro fisiológico, preferencialmente a 37 °C. Inspeccione a capa; não utilize este dispositivo se estiver dobrado, danificado ou degradado.

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

PRÉ-OPERATÓRIO

1. Assinale o ponto mais doloroso e coloque um sinal de Tinel antes de aplicar o bloqueio regional/anestesia.

PREPARAÇÃO INTRAOPERATÓRIO

1. De acordo com os procedimentos hospitalares os pacientes recebem antibióticos profiláticos.
2. Efetue a cirurgia com um garrote no braço.
3. Faça uma incisão no ponto assinalado.
4. Identifique e disseque o nervo com neuroma.

PROCEDIMENTO

1. Retire o neuroma com um bisturi afiado (o coto do nervo NÃO deve ser atravessado de forma diatérmica).
2. Meça a largura do nervo.
3. Selecione a capa de nervo adequada de acordo com o diâmetro do nervo, ver tabela 1. O diâmetro do dispositivo deve corresponder ao diâmetro do nervo. Se não existir NEUROCAP com diâmetro correspondente ao do nervo, o cirurgião deve selecionar o dispositivo 1 tamanho acima.
4. Coloque o NEUROCAP em soro fisiológico morno (37 °C) durante, pelo menos, 1 minuto antes do implante. A temperatura tornará a capa mais flexível e facilitará a passagem da agulha durante a sutura.
5. Corte a capa no comprimento adequado com auxílio de um bisturi ou de umas tesouras, até uma medida mínima de 15 mm, necessária para a correta implantação. Deixe um comprimento adequado para o correto posicionamento do nervo (ver figura 2, passo 1).
6. Para medidas 1,5 - 3,0 mm:
Prolene 7,0 ou 6,0 com a menor agulha possível.
Agulha cônica 3/8 (9 – 11 mm).
Para medidas 4,0 - 8,0 mm:
Prolene 5,0 ou 6,0 com monofilamento com agulha cônica de 11 mm.
Ethilon 5,0 ou 6,0 com agulha de 13 mm ou com a menor agulha cônica disponível.
7. Inicie o primeiro ponto a partir do exterior da capa do nervo, a 5 mm do exterior da abertura da capa do nervo (figura 2, step 2).
8. Suture o epineuro a 5 mm da extremidade do nervo e novamente no sentido inverso do interior para o exterior da capa do nervo (figura 2, passo 3-5).
9. Se na opinião do cirurgião não for possível deslizar facilmente o nervo para dentro da capa com uma sutura, repita os procedimentos do outro lado da capa e do nervo (figura 2, passo 3-5).
10. Após o posicionamento o nervo deve estar rodeado de tecido saudável suficiente, preferencialmente músculo.
11. Utilize a extremidade do dispositivo (com um orifício) para fixação da capa do nervo utilizando uma sutura ethilon ou prolene 5-0 no tecido saudável, fásica, músculo ou periósteo (figura 2, passo 6-7).

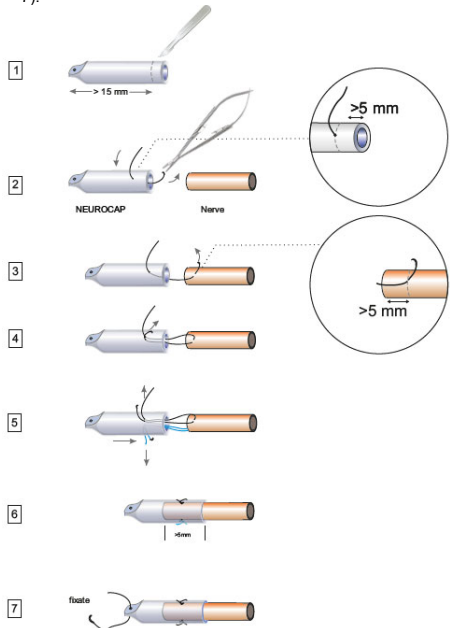


Figura 2. Representação esquemática da técnica de sutura para suturar as extremidades do nervo na capa do nervo.

PÓS-OPERATÓRIO

Deve ser colocada uma ligadura nos pacientes. Se o movimento do nervo, devido ao movimento das articulações, provocar tensão no dispositivo, poderá ser indicada a aplicação de gesso. Se o NEUROCAP foi colocado em cima de uma articulação, poderá ser indicada a aplicação de gesso. Evitar a compressão do NEUROCAP após o procedimento. No caso de utilização de talas, deve também ser aplicada uma tala do outro lado da cicatriz. O paciente recebe uma manga estilingue e analgésicos adequados para aliviar a dor no pós-operatório.

ELIMINAÇÃO

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

O NEUROCAP é seguro durante a realização de uma ressonância magnética.

SÍMBOLOS USADOS

- = Consulte as instruções de utilização.
- = Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
- = Fabricante
- = Data de validade
- REF** = Número de catálogo
- = Não reutilizar
- = Não reesterilizar
- LOT** = Número de lote
- STERILE EO** = Esterilizado com gás de óxido de etileno
- = Manter seco
- = Manter afastado da luz solar
- = Limite de temperatura de armazenamento
- MR** = 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.

FABRICANTE

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Holanda

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP

Instruções de utilizare - RO

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și măsurile de precauție din acest manual de instrucțiuni. Nerespectarea lor poate cauza complicații

STERIL.

Sterilizat cu gaz de oxid de etilenă. De unică folosință. A nu se steriliza în autoclavă.

ATENȚIE

LEGISLAȚIA federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

DEPOZITAREA

- A se depozita într-un loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi între -18 °C și 8 °C.
- Dispozitivul trebuie utilizat înainte de data „A se utiliza înainte de” specificată pe ambalaj.

DESCRIERE

NEUROCAP, un dispozitiv pentru coafajul nervilor periferici, este alcătuit din copoliesterul bioresorbabil poli(DL-lactid-ε-caprolactonă). NEUROCAP separă nervul de mediul înconjurător și protejează capătul nervului. NEUROCAP determină o reacție inflamatorie acută minimă a țesutului din jur, care este urmată de încapsularea graduală a capacului de către țesutul fibros. Degradarea NEUROCAP se produce prin hidroliză, care determină reducerea treptată a masei moleculare. NEUROCAP reține suficiente proprietăți mecanice pentru a acționa ca o barieră până la minim 10 săptămâni, după care se produce o pierdere rapidă a rezistenței mecanice și o pierdere treptată a masei. NEUROCAP se resorbe în aproximativ 16 luni.

NEUROCAP este un dispozitiv tubular cu un capăt deschis și un capăt sigilat, vârful, ca în figura 1. Vârful include un orificiu suplimentar pentru fixarea simplă a țesutului cu un fir de sutură. Lungimea produselor este de 3 cm, acestea fiind disponibile în diferite diametre pentru diferiți nervi, a se vedea tabelul 1.



Figura 1: NEUROCAP

Diametrul interior al NEUROCAP este indicat pe etichetă, dispozitivul fiind ambalat într-o tavă amplasată într-o pungă Tyvek.

Tabelul 1 : MODELE NEUROCAP

Catalog #	Model / Tip
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

INDICAȚII

NEUROCAP este un dispozitiv bioresorbabil pentru protejarea unui capăt al unui nerv periferic și pentru separarea nervului de mediul înconjurător, pentru a reduce dezvoltarea unui neurom simptomatic.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații.

AVERTISMENTE

- NEUROCAP este de unică folosință. A nu se reutiliza sau reutiliza. Integritatea structurală și/sau funcția poate fi afectată în urma curățării, reesterilizării sau reutilizării și poate cauza pacientului reacții adverse. Prin urmare, Polyganics nu își asumă răspunderea pentru eventualele daune directe sau indirecte sau pentru costurile rezultate din reutilizarea dispozitivului NEUROCAP (sau a oricărei părți din acesta);
- Steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau nu este deteriorat. Aruncați dispozitivele de acoperire a nervilor deschise și neutilizate;
- NEUROCAP trebuie utilizat doar de către chirurghii familiarizați cu tehnicile de reparare a defectelor nervilor. Prin urmare, Polyganics nu își asumă răspunderea pentru eventualele daune directe sau pe cale de consecință sau pentru costurile rezultate din utilizarea dispozitivului de personal neinstruit. Se recomandă medicului să consulte literatura recentă privind practicile medicale actuale în repararea nervilor periferici;
- Vindecarea plăgii poate întârzia la pacienții care au urmat radioterapie la locul de implantare.
- Nu utilizați dispozitivul pe partea palmară a articulațiilor intrafalangiene proximale

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu expuneți NEUROCAP la solvenți organici (de ex., cloroform, acetonă);
- Nu utilizați fire de sutură resorbabile pentru fixarea capătului nervului în dispozitivul de acoperire a nervului;
- Evitați strivirea, încrețirea, formarea buclor sau alte daune cauzate de aplicarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi forceps, port ac sau foarfece sau în timpul manipulării dispozitivului;
- Evitați tensiunea asupra capătului nervului;
- Asigurați-vă că există suficient țesut sănătos disponibil pentru a acoperi NEUROCAP, pentru a evita ieșirea sa în afară sau dehiscenta plăgii.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea unui dispozitiv NEUROCAP pot include, fără a se limita la:

- Lipsa reducerii durerii asociate cu neuromul simptomatic
- Iritație locală tranzitorie;
- Infecție;
- Alergie;
- Vindecare lentă a plăgii;
- Protruzie

DESCHIDEREA AMBALAJULUI

Deschideți pungă din aluminiu. **Atenție:** partea exterioară a pungii albe/ transparente nu este sterilă. Punga se deschide în așa fel încât tava să rămână sterilă. Tava poate fi deschisă prin glisarea capacului. NEUROCAP poate fi scos de pe tavă prin prinderea sa de la un capăt cu ajutorul unei pense. Dacă extragerea dispozitivului de pe tavă este dificilă, introduceți/-i clătiți-l cu soluție salină, preferabil la o temperatură de 37 °C. Verificați dispozitivul; nu îl utilizați dacă este îndoit, casant sau degradat.

NOTĂ: Aceste recomandări au un rol orientativ, servind doar ca un ghid general. Ele nu au scopul de a înlocui protocoalele la nivel de instituție sau raționamentul clinic profesional privind îngrijirea pacienților.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

PRE-OPERATOR

- Marcați punctul cel mai dureros și poziția semnelor înainte de a instala blocul regional/de a efectua anestezia.

PREGĂTIREA INTRAOPERATORIE

- Conform procedurilor intraspitalicești, pacienții primesc tratament profilactic cu antibiotice.
- Efectuați operația cu un garou la nivelul superior al brațului.
- Efectuați o incizie în locul marcat.
- Identificați și disecați nervul unde este localizat neuromul.

PROCEDURA

- Excizați neuromul cu un bisturiu ascuțit (ciotul de nerv NU se va secționa cu instrumente diatermice).
- Măsurați lățimea nervului.
- Selecționați dispozitivul corect de acoperire a nervului în funcție de diametrul nervului, a se vedea tabelul 1. Diametrul dispozitivului trebuie să corespundă diametrului nervului. Dacă nu există niciun NEUROCAP cu dimensiunea care să corespundă diametrului nervului, chirurgul trebuie să selecteze dispozitivul cu 1 mărime mai mare.
- Așezați NEUROCAP în soluție salină caldă (37°C) timp de cel puțin 1 minut înainte de implantare. Temperatura va face ca dispozitivul să fie mai flexibil și acul să treacă mai ușor în timpul suturării.
- Tăiați dispozitivul la lungimea corespunzătoare cu un bisturiu sau un foarfece până la minim 15 mm, lungimea necesară pentru o bună poziționare, dar lăsați o lungime suficientă pentru o poziționare corectă a nervului (a se vedea figura 2, pasul 1).
- Pentru dimensiunile 1,5 – 3,0 mm:**
Prolene 7.0 sau 6.0 cu cel mai mic ac posibil.
Ac conic 3/8 (9 – 11 mm).
Pentru dimensiunile 4.0-8.0 mm:
Prolene 5.0 sau 6.0 sau monofilament cu ac conic, de 11 mm.
Etilon 5.0 sau 6.0 cu ac de 13 mm sau cu cel mai mic ac conic disponibil.
- Începeți cu prima înțepătură din exteriorul dispozitivului de acoperire a nervului, la 5 mm de la exteriorul deschiderii capătului nervului (figura 2, pasul 2).
- Scoateți epineuriumul la 5 mm de pe capătul nervului și apoi din interiorul dispozitivului de acoperire a nervului către exterior (figura 2, pași 3-5).
- În cazul în care chirurgul consideră că nu este posibilă introducerea nervului în dispozitiv cu un singur fir de sutură, repetați aceeași pași pe cealaltă parte a dispozitivului și a nervului (figura 2, pași 3-5).
- După această poziționare, nervul este înconjurat de suficient țesut moale, de preferință mușchi.
- Utilizați capătul vârfului (cu orificiu) pentru fixarea dispozitivului de acoperire a nervului, folosind un fir de sutură de etilon sau prolene 5-0 pe țesutul moale, fascie, mușchi sau periost (figura 2, pași 6-7).

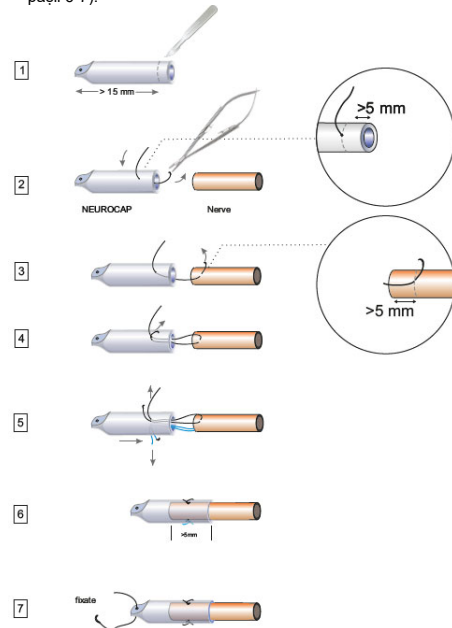


Figura 2. Reprezentare schematică a tehnicii de sutură pentru suturarea capătului nervului în dispozitivul de acoperire a nervului.

POST-OPERATOR

Pacienților li se va aplica un bandaj. Dacă la mișcarea nervului, datorită mișcării articulației, se produce tensiune asupra dispozitivului, poate fi indicată aplicarea unui ghips. Dacă NEUROCAP a fost poziționat pe o articulație, poate fi indicată aplicarea unui ghips. Împiedicați comprimarea NEUROCAP după procedură. În cazul aplicării unor atele, acestea trebuie aplicate pe partea opusă cicatricii.

Pacientul va primi o orteză și analgezice adecvate pentru ameliorarea durerii postoperatorii.

ELIMINAREA

Eliminați materialele de implantare și de ambalare contaminate folosind procedurile spitalicești standard și măsurile generale de precauție privind deșeurile infectioase.

NEUROCAP este sigur pentru utilizarea în timpul procedurilor RMN.

SYMBOLURI UTILIZATE

	= Consultați instrucțiunile de utilizare.
	= A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	= Producător
	= A se utiliza înainte de
REF	= Număr articol
	= A nu se reutiliza
	= A nu se reesteriliza
LOT	= Număr de lot
STERILE EO	= Sterilizat cu gaz de oxid de etilenă
	= A se păstra în condiții uscate
	= A se feri de lumina directă a soarelui
	= Limita de temperatură de depozitare
MR	= Sigur pentru utilizarea în timpul procedurilor RMN

DECLINAREA RĂSPUNDERII LEGALE ȘI LIMITAREA GARANȚIEI

- Nu se oferă nicio garanție explicită sau implicită, inclusiv fără limitare, nicio garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop pentru produsul(ele) Polyganics descris(e) în această publicație.
- Polyganics nu își asumă răspunderea sub nicio formă pentru eventualele daune directe, accidentale sau produse pe cale de consecință în afara celor specificate în mod explicit de legislația aplicabilă.
- Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja răspunderea companiei Polyganics cu privire la eventuala reprezentare sau garanție, cu excepția situațiilor prevăzute în mod specific în acest document.

PRODUCĂTOR

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Olanda

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

NEUROCAP®

Kullanım talimatları - TR

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. Sadece tek kullanımlıdır. Otoklavda sterilize etmeyin.

DIKKAT

Federal (ABD) kanunlar, cihazın doktorlar tarafından veya doktorların siparişi ile satışını kısıtlamaktadır.

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.

AÇIKLAMA

Periferik sinir capping cihazı olan NEUROCAP, biorezorbabl copolyester poly (DL-lactide-ε-caprolactone)'den oluşmuştur. NEUROCAP siniri, etrafındaki ortamdaki sinir ucunu korur. NEUROCAP etrafındaki dokudaki minimal akut enflamatuvar reaksiyonunu ortaya çıkarır, bunu cap'ın fibröz doku tarafından kademeli olarak kuşatılması izler. NEUROCAP'ın degradasyonu, moleküler ağırlığı kademeli olarak azaltan hidrolizle gerçekleşir. NEUROCAP en az 10 haftaya kadar bariyer olarak durumunu muhafaza edecek yeterli mekanik özellikleri korur, bu sürenin sonunda, mekanik mukavemet hızla kaybolur ve kademeli olarak kütle kaybı meydana gelir. NEUROCAP yaklaşık 15 ay içinde rezorbe edilir.

NEUROCAP Şekil 1'de gösterildiği gibi, bir ucu açık, bir ucu kapalı, tüp şeklinde bir cihazdır. Sütürle kolayca dokuya sabitlenmesi için uç kısmında bir delik bulunur. Ürünlerin uzunluğu 3 cm'dir ve farklı sinirler için farklı çapları bulunur. (Bakınız: Tablo 1).



Şekil 1: NEUROCAP

NEUROCAP iç çapı etikette belirtilmiştir ve Tyvek sterilizasyon poşetlerine yerleştirilmiş şekilde tepside ambalajlanmıştır.

Tablo 1: NEUROCAP MODELLERİ

Katalog #	Model / Tip
NC01-015/03	NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03	NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03	NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03	NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03	NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03	NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03	NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03	NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03	NEUROCAP 8.0 mm

ENDİKASYONLAR

NEUROCAP, semptomatik nöromun gelişmesini azaltmak amacıyla periferik sinir ucunu korumak ve siniri etrafındaki ortamdaki ayırmak için kullanılan biorezorbabl bir cihazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- NEUROCAP sadece tek kullanımlıdır. Sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Temizlik, yeniden sterilizasyon veya tekrar kullanım nedeniyle yapısal bütünlük ve/veya işlev bozulabilir ve bu da hastada olumsuz reaksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle, Polyganics, NEUROCAP'ın (veya bir kısmının) tekrar kullanılması nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan hiçbir hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır;
- Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Açılmış, kullanılmamış sinir cap'ları atın;
- NEUROCAP sadece sinir defekti onarım teknikleri konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu nedenle, Polyganics eğitimsiz personel tarafından kullanılması nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan hiçbir hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Periferik sinir onarımında doktor, mevcut medikal uygulama ile ilgili son literatüre başvurmalıdır;
- İmplantasyon bölgesinde radyasyon tedavisi almış olan hastalarda yararının iyileşmesi gecikebilir.
- Cihazı proksimal interfalanksiyal eklemlerin volar yüzlerinde kullanmayın.

TEDBİRLER

- NEUROCAP'ı organik solventlere (Örneğin; kloroform, aseton) maruz bırakmayın;
- Sinir ucunu sinir cap'a sabitlemek için absorbe edilebilir sütür kullanmayın;
- Forseps, iğne tutucu ve makas gibi cerrahi aletlerin kullanılması ya da cihazın taşınması esnasında cihazı çarpmaktan, sıkıştırmaktan, kıvrımdan veya başka türlü bir hasar vermekten kaçınınız;
- Sinir ucunda gerilmiden kaçınınız;
- Protrüzyonu veya yararının açılmasını önlemek için, NEUROCAP'ı kaplayacak yeterli sağlıklı yumuşak doku olmasını sağlayınız.

OLUMSUZ GELİŞMELER

NEUROCAP'ın kullanılması ile bağlantılı olumsuz gelişmeler arasında aşağıdakiler sayılabilir ama sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Semptomatik nörom ağrısının azaltmada başarısızlık
- Geçici lokal tahriş;
- Enfeksiyon;
- Alerji;
- Yara iyileşmesinde gecikme;
- Protrüzyon

AMBALAJIN AÇILMASI

Alüminyum poşeti açın. **Dikkat:** beyaz /şeffaf poşetin dış tarafı steril değildir. Poşet, tepsi steril kalacak şekilde açılır. Tepsi, kapak kaydırılarak açılabilir. NEUROCAP, uçlarından birinden cımbızla tutularak tepside alınabilir. Eğer cihazı tepside ayırmak zorsa, tercihen 37 °C tuzlu suya batırın/çalkalayın. Cap'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 PROSEDÜR

PREOPERATİF

- Bölgesel blok / anestezi yapılmadan önce Tinel işaretinin yerini ve en güçlü noktayı işaretleyin.

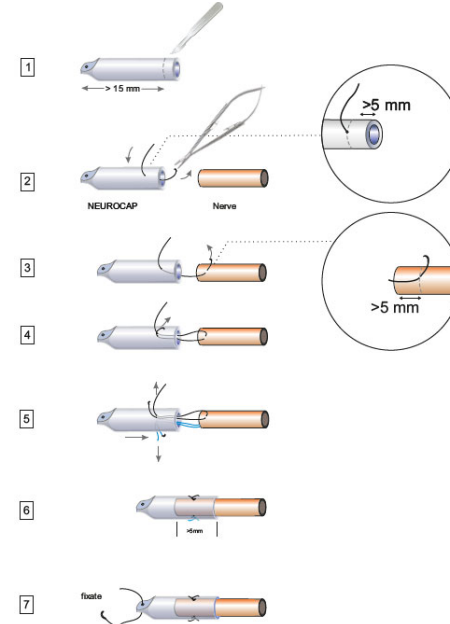
İNTRAOPERATİF HAZIRLIK

- Hastane prosedürlerine göre hastalar profilaktik antibiyotik alırlar.
- Cerrahi işlemi üst kol turnikesi ile gerçekleştirilir.
- İşaretili noktada kesik açılır.
- Nörom bulunan siniri belirleyin ve disekte edin.

PROSEDÜR

- Nöromu keskin bir bıçakla çıkarın (sinir kökü diatermik olarak KESİLMEMEYECİKTİR).
- Sinirin genişliğini ölçünüz.
- Sinir çapına göre doğru sinir cap'ı seçin (Bakınız: Tablo 1). Cihazın çapı sinir çapına uygun olmalıdır. Eğer sinirin çapına uygun cihaz yoksa, cerrah 1 boy büyük cihaz seçmelidir.

- İmplantasyon öncesinde, NEUROCAP'ı yaklaşık en az 1 dakika boyunca sıcak tuzlu suda (37°C) tutun. Sıcaklık, cap'ın daha esnek olmasını ve sütür yaparken iğnenin kolay geçmesini sağlayacaktır.
- Bir bıçak veya makasa cap'ı uygun boyda kesin (minimum 15 mm). Bu, iyi bir konumlandırma için gereklidir ancak, sinirin düzgün yerleşimi için yeterli uzunluk bırakın. (Bakınız: Şekil 2, adım 1).
- 1.5 - 3.0 mm boyutları için:**
7.0 veya 6.0 Prolene mümkün olan en küçük iğneyle. Tapered iğne 3/8 (9 - 11 mm).
4.0 - 8.0 mm boyutları için:
5.0 veya 6.0 - Prolene veya 11 mm tapered iğne monofilament 5.0 veya 6.0 Ethilon 13 mm iğneli veya mevcut olan en küçük tapered iğne.
- İlk dikişe sinir cap ağzının dışından 5 mm'lik yerinden başlayın (Şekil 2, step 2).
- Sinir ucunun 5mm'sindeki epinevriyumu alın ve ardından sinir cap içinden dışına geri dönün (Şekil 2, adım 3-5).
- Eğer cerrahın tek bir sütürle siniri cap içine kolayca kaydırma imkanı yoksa, cap ve sinirin diğer tarafında aynı adımları tekrarlayın (Şekil 2, adım 3-5).
- Bu işlemin ardından sinir yeterli yumuşak doku ile (tercihen kas) çevrilir.
- 5-0 ethilon veya prolene sütürle sinir cap ucunu yumuşak dokuya, fasyaya, kasa veya periosta sabitlemek için uç kısmı (delikli) kullanın (Şekil 2, adım 6-7).



Şekil 2. Sinir ucunun sinir cap'a sütürlenmesi için sütür tekniğinin şematik gösterimi.

POSTOPERATİF

Hastalara bandaj yapılmalıdır. Eğer eklem hareketi nedeniyle sinirin hareket etmesi cihazda gerilime neden oluyorsa, plaster gerekebilir. Eğer NEUROCAP eklem üzerine yerleştirildiyse, plaster gerekebilir. İşlemden sonra NEUROCAP'ın sıkıştırılmasını önleyin. Atelleme durumunda, ateller skarın diğer tarafında olmalıdır. Cerrahi operasyonun ardından oluşan ağrıları azaltmak amacıyla hastaya askı takılabilir ve ağır kesici verilebilir.

BERTARAF ETME

Kontamine olmuş implantasyonu ve ambalaj malzemesini standart hastane prosedürlerini kullanarak ve biyolojik açıdan tehlikeli atıklarla ilgili evrensel tedbirleri olarak kullanarak bertaraf edin.

NEUROCAP MR için güvenlidir.

KULLANILAN SEMBOLLER

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

GARANTİ REDDİ VE ÇARELERİN SINIRLANDIRILMASI

- Bu yayında bahsedilen Polyganics ürünü (ürünleri) ile ilgili açıklanmış veya ima edilmiş herhangi bir garanti yoktur buna özel bir amaç için veya ticari satış için ima edilmiş özel amaçlar da dahildir
- Özel bir kanunda açıkça belirtilen haricinde, hiçbir koşulda Polyganics, doğrudan, kaza sonucu veya dolaylı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.
- Hiç kimsenin Polyganics'i burada belirtilmeyen bir temsilcilik veya garanti ile bağlama yetkisi yoktur.
- Bu yayın dahil, Polyganics'in basılı malzemelerindeki açıklamalar veya özellikler genellikle sadece üretilen ürüne aittir ve açıkça bir teminat vermez.
- Polyganics, eğitimsiz personel tarafından kullanım sonucu oluşacak hiç bir doğrudan veya dolaylı hasardan veya harcamadan sorumlu değildir.

İMALATÇI

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
The Netherlands

Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com

