

 **axoguard**
nerve protector



Distributed by:

 **axogen**

Axogen Corporation
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, Florida 32615 USA
1.888.Axogen1 (1.888.296.4361)
1.386.462.6800
customer@axogeninc.com
www.axogeninc.com



Manufactured by:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place
West Lafayette, Indiana 47906 U.S.A.

©2024 Axogen Corporation

January 2024

FP0067-03E

Symbols Used on Labeling



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Consulte as instruções de uso



Use-by date
Fecha de vencimiento
Date de péremption
Data de validade



Do not re-use
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Não reutilizar



Batch code
Código de lote
Numéro de lot
Código do lote



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante



Sterilized using ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado com óxido de etileno



Keep dry
Mantener seco
Garder au sec
Mantenha seco



Magnetic resonance safe
Seguro para resonancia magnética
Sécuritaire pour les examens d'imagerie en résonance magnétique
Seguro para ressonância magnética (MR Safe)



Catalogue number
Número de catálogo
Référence catalogue
Número de catálogo



Do not re-sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilizar



Country of manufacture
País de fabricación
Pays de fabrication
País de fabricação



Contains biological material of animal origin
Contiene material biológico de origen animal
Contient une substance biologique d'origine animale
Contém material biológico de origem animal



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Não usar se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções de uso



Medical device
Dispositivo médico
Dispositif médical
Dispositivo médico



Single sterile barrier system with protective packaging inside
Sistema de barrera estéril única con empaque protector en su interior

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur

Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção



Unique device identifier

Identificador único del dispositivo

Identifiant unique du dispositif

Identificador exclusivo do dispositivo

ENGLISH

The Axoguard Nerve Protector is a surgical implant that provides non-constricting protection for peripheral nerves. Axoguard Nerve Protector is designed to be an interface between the nerve and the surrounding tissue. Axoguard Nerve Protector is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. When hydrated, Axoguard Nerve Protector is easy to handle, soft, pliable, nonfriable, and porous. Axoguard Nerve Protector is flexible to accommodate movement of the joint and associated tendons, and has sufficient mechanical strength to hold sutures. Axoguard Nerve Protector is provided sterile, for single use only, and in a variety of sizes to meet the surgeon's needs.

Indications for Use

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

Rx ONLY This symbol means the following:

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

This product is intended for use by trained medical professionals.

Contraindications

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

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

Precautions

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize device.**
- Discard all open and unused portions of the device.
- Device is sterile provided the package is dry, unopened and undamaged. Do not use device if the package seal is damaged or open.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Do not suture device prior to rehydration.

Potential Complications

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

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, careful removal of the device should be considered:

- Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction
- Infection

Storage

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

Sterilization

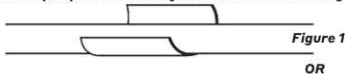
This device has been sterilized with ethylene oxide.

Suggested Instructions for Use

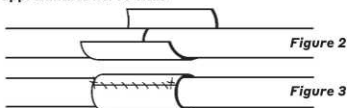
NOTE: Always handle Axoguard Nerve Protector using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

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

Repair of peripheral nerve injuries where there is no gap



Re-approximate nerve ends



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

How Supplied

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

Inquiries

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

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

E-mail: customer care@axogeninc.com

Returned Goods Policy

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

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

ESPAÑOL

El dispositivo Axoguard Nerve Protector es un implante quirúrgico que proporciona protección no restrictiva a los nervios periféricos. Axoguard Nerve Protector está diseñado para ser una interfaz entre el nervio y el tejido circundante. El dispositivo Axoguard Nerve Protector está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela completamente durante el proceso de cicatrización. Al hidratarse, el dispositivo Axoguard Nerve Protector es fácil de manejar, suave, flexible, no friable y poroso. Axoguard Nerve Protector es flexible para adaptarse al movimiento de la articulación y los tendones asociados, y tiene suficiente resistencia mecánica para sostener suturas. El dispositivo Axoguard Nerve Protector se proporciona estéril, para un solo uso y en una variedad de tamaños para satisfacer las necesidades del cirujano.

Indicaciones de uso

El dispositivo Axoguard Nerve Protector está indicado para la reparación de lesiones nerviosas periféricas donde no hay un espacio. El dispositivo Axoguard Nerve Protector se suministra estéril y está previsto para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: La ley federal (de EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Este producto está previsto para ser utilizado por profesionales médicos capacitados.

Contraindicaciones

Axoguard Nerve Protector es de origen porcino y no debería utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material porcino.

NOTA: Este dispositivo no está previsto para ser utilizado en aplicaciones vasculares.

Precauciones

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo pueden causar fallas en el dispositivo o transmitir enfermedades.
- **No reesterilice el dispositivo.**
- Deseche todas las porciones abiertas y sin usar del dispositivo.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, sin abrir y no presenta daños. No utilice el dispositivo si el sellado del paquete está dañado o abierto.
- Deseche el dispositivo si un mal manejo ha causado posibles daños o contaminación, o si el dispositivo ha pasado su fecha de caducidad.
- No suture el dispositivo antes de la rehidratación.

Posibles complicaciones

Puede haber posibles complicaciones con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de nervios, que incluyen dolor, infección, disminución o aumento de la sensibilidad nerviosa y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

Si se presenta alguna de las siguientes condiciones y no se puede resolver, debe considerarse la extracción cuidadosa del dispositivo:

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de endoprótesis quirúrgicos puede asociarse con inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

Conservación

Conserve en un lugar limpio a temperatura ambiente. No coloque el producto en el congelador. Evite el calor excesivo. Mantenga seco.

Esterilización

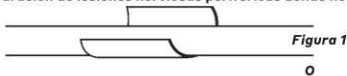
Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso sugeridas

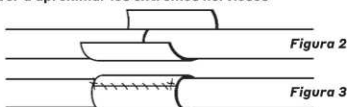
NOTA: Siempre manipule el dispositivo Axoguard Nerve Protector aplicando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Siga los procedimientos operativos estándar para la exposición y movilización del nervio. Determine el diámetro del nervio en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado. Si es necesario, repare el nervio mediante procedimientos operativos estándar. Seleccione un dispositivo Axoguard Nerve Protector de un diámetro suficiente que tenga en cuenta el edema normal que se forma después de una lesión nerviosa traumática. El diámetro del Axoguard Nerve Protector debe ser al menos 1 o 2 mm más grande que el diámetro del nervio medido y lo suficientemente largo como para cubrir el área afectada.
2. Abra la caja exterior y retire la bolsa estéril. Mediante una técnica aséptica estándar, abra la bolsa y pase la bandeja interna al campo estéril para su posterior manipulación.
3. Abra la bandeja y, si es necesario, recorte el dispositivo Axoguard Nerve Protector a las dimensiones apropiadas para cubrir la porción dañada del nervio. Axoguard Nerve Protector se puede recortar después de la hidratación, si se desea.
4. Llene el depósito de rehidratación premoldeado con solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de lactato sódico compuesta estéril. Hidrate el dispositivo Axoguard Nerve Protector durante 10 segundos o hasta que se obtengan las características de manipulación deseadas, pero durante no más de 20 minutos.
5. Coloque el dispositivo Axoguard Nerve Protector alrededor del nervio (figura 1). Si el nervio está cortado, vuelva a aproximar los extremos nerviosos (figura 2). Si lo desea, enjuague suavemente el dispositivo con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta estéril para mejorar la adaptabilidad al nervio. Asegure el dispositivo según sea necesario. Esto puede incluir colocar suturas continuas a lo largo de la ranura longitudinal para encerrar el nervio, y/o colocar suturas de retención a través del epineuro del nervio lejos del sitio de coaptación. Consulte la figura 3 para ver la reparación completa.

Reparación de lesiones nerviosas periféricas donde no hay un espacio



Volver a aproximar los extremos nerviosos



6. Deseche las porciones sin usar del dispositivo Axoguard Nerve Protector conforme a los lineamientos institucionales para desechos biológicos. No reesterilizar.

Cómo se suministra

El dispositivo Axoguard Nerve Protector se proporciona en una bandeja de plástico con una bolsa estéril externa. La bolsa está termosellada para proporcionar una barrera estéril y tiene un sellado despegable. El contenido del paquete tiene garantía de esterilidad, excepto que el paquete esté abierto o dañado. El dispositivo Axoguard Nerve Protector y el embalaje no contienen látex de caucho natural. *No utilice el dispositivo Axoguard Nerve Protector si la bolsa con cierre deslizante parece estar abierta o dañada.*

Consultas

Para obtener información adicional, realizar un pedido o informar reacciones adversas, comuníquese con:

Atención al cliente de Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

Correo electrónico: customercare@axogeninc.com

Política de devolución de productos

Se debe obtener la autorización de Atención al cliente de Axogen antes de hacer una devolución de dispositivos. Los productos estériles deben devolverse en sus cajas de cartón sin daños y sin abrir, embaladas para evitar daños.

‡ Axogen Corp. posee registros de, u otros derechos de marca sobre, el logotipo “a”; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE PROTECTOR; y AXOGEN, AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR en varios países del mundo.

FRANÇAIS

L'Axoguard Nerve Protector est un implant chirurgical qui assure une protection sans constriction des nerfs périphériques. L'Axoguard Nerve Protector est conçu pour servir d'interface entre le nerf et les tissus environnants. L'Axoguard Nerve Protector consiste en une matrice extracellulaire (MEC), et son remodelage complet s'effectue pendant le processus de cicatrisation. Lorsqu'il est hydraté, l'Axoguard Nerve Protector est facile à manipuler, souple, pliable, non friable et poreux. La souplesse de l'Axoguard Nerve Protector lui permet de s'adapter aux mouvements de l'articulation et des tendons associés, et il possède une force mécanique suffisante pour supporter les sutures. L'Axoguard Nerve Protector est fourni stérile, à usage unique et dans plusieurs tailles afin de répondre aux besoins du chirurgien.

Utilisation

L'Axoguard Nerve Protector est indiqué pour la réparation des lésions du nerf périphérique en l'absence de discontinuités. L'Axoguard Nerve Protector est fourni stérile et est à usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés.

Contre-indications

L'Axoguard Nerve Protector est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

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

Mises en garde

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.
- **Ne pas restériliser le dispositif.**
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée du dispositif.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est endommagé ou ouvert.
- Éliminer le dispositif si une manipulation incorrecte a pu l'endommager ou le contaminer ou si la date de péremption du dispositif est passée.
- Ne pas suturer le dispositif avant de l'avoir réhydraté.

Complications potentielles

Des complications peuvent se produire dans le cadre de toute procédure chirurgicale de réparation nerveuse, y compris une douleur, une infection, une sensibilité nerveuse réduite ou accrue et des complications liées à l'anesthésie.

En cas d'apparition des complications suivantes et d'incapacité de les résoudre, un retrait prudent du dispositif doit être envisagé :

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux pour greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
- Réaction allergique

Stockage

Conserver dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas mettre au congélateur. Éviter toute chaleur excessive. Garder au sec.

Stérilisation

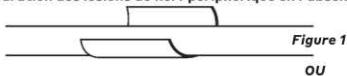
Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mode d'emploi recommandé

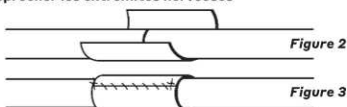
REMARQUE : Toujours manipuler l'Axoguard Nerve Protector en employant une technique aseptique. Minimiser le contact avec des gants en latex.

1. Se conformer aux procédures opérationnelles standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf. Déterminer le diamètre du nerf en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adapté. Si nécessaire, réparer le nerf en suivant les procédures opérationnelles standard. Sélectionner un Axoguard Nerve Protector de diamètre suffisant pour tenir compte d'un œdème normal à la suite d'une lésion nerveuse traumatique. Le diamètre de l'Axoguard Nerve Protector doit mesurer au moins 1 ou 2 mm de plus que le diamètre mesuré du nerf, et être assez long pour couvrir la zone affectée.
2. Ouvrir le carton extérieur et sortir la pochette stérile. En employant une technique aseptique standard, ouvrir la pochette et placer le plateau intérieur sur le champ stérile pour une manipulation ultérieure.
3. Ouvrir la barquette et, si nécessaire, couper l'Axoguard Nerve Protector aux dimensions appropriées pour couvrir la partie endommagée du nerf. Si nécessaire, il est possible de couper l'Axoguard Nerve Protector après l'hydratation.
4. Remplir le réservoir de réhydratation prémoulé avec du sérum physiologique stérile ou de la solution Ringer Lactate stérile à température ambiante. Hydrater l'Axoguard Nerve Protector pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées, mais pas pendant plus de 20 minutes.
5. Positionner l'Axoguard Nerve Protector autour du nerf (figure 1). En cas de transection, rapprocher les extrémités nerveuses (figure 2). Si cela est souhaité, rincer avec précaution le dispositif avec du sérum physiologique stérile ou de la solution Ringer Lactate stérile afin d'améliorer la conformabilité avec le nerf. Fixer le dispositif de manière appropriée. Il peut s'agir de placer des sutures en surjet le long de la fissure longitudinale pour entourer le nerf et/ou des sutures de fixation à travers l'épinièvre du nerf, à l'écart du site de coaptation. Voir la réparation terminée sur la figure 3.

Réparation des lésions du nerf périphérique en l'absence de discontinuités



Rapprocher les extrémités nerveuses



6. Jeter toutes les parties inutilisées de l'Axoguard Nerve Protector en observant le protocole de l'établissement pour les déchets biologiques. Ne pas restériliser.

Présentation

L'Axoguard Nerve Protector est fourni dans une barquette en plastique et une pochette stérile externe. La pochette est thermoscellée afin d'assurer une barrière stérile, et elle possède une fermeture pelable. Le contenu de l'emballage est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'Axoguard Nerve Protector et l'emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. *Ne pas utiliser l'Axoguard Nerve Protector si la pochette pelable est ouverte ou endommagée.*

Demandes d'information

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, passer une commande ou signaler des effets indésirables, veuillez contacter :

Service à la clientèle d'Axogen : 888-Axogen1 (888 296-4361)

Courriel : customer care@axogeninc.com

Politique de biens retournés

L'accord du service à la clientèle d'Axogen doit être obtenu avant le renvoi du dispositif. Le produit stérile doit être renvoyé dans des cartons non ouverts et non endommagés, emballé de manière à éviter tout dommage.

‡ Axogen Corp. possède des enregistrements ou d'autres droits de marque pour la marque « a », AXOGEN, AXOGUARD, AXOGUARD NERVE PROTECTOR et AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR dans divers pays du monde.

PORTUGUÊS

O Axoguard Nerve Protector é um implante cirúrgico que proporciona uma proteção contra constrição dos nervos periféricos. O Axoguard Nerve Protector foi criado para ser uma interface entre o nervo e o tecido circundante. O Axoguard Nerve Protector é composto por uma matriz extracelular (MEC) e é totalmente remodelado durante o processo de cicatrização. Quando hidratado, o Axoguard Nerve Protector é fácil de manusear, macio, flexível, resistente e poroso. O Axoguard Nerve Protector é flexível para acomodar o movimento da articulação e dos tendões associados e possui resistência mecânica suficiente para suportar suturas. O Axoguard Nerve Protector é fornecido esteril, somente para uma única utilização, e em uma variedade de tamanhos para atender às necessidades dos cirurgiões.

Indicações de uso

O Axoguard Nerve Protector é indicado para o reparo de danos dos nervos periféricos em que não haja espaçamento. O Axoguard Nerve Protector é fornecido esteril e para uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

Contraindicações

O Axoguard Nerve Protector é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo não é para ser usado em aplicações vasculares.

Precauções

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize o dispositivo.**
- Descarte todas as partes abertas e não usadas do dispositivo.
- O dispositivo está esteril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada, não use o dispositivo.
- Descarte o dispositivo caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações, ou caso o dispositivo esteja com sua data de validade vencida.
- Não suture o dispositivo antes da reidratação.

Possíveis complicações

Podem ocorrer possíveis complicações com qualquer procedimento cirúrgico de reparo de nervo, incluindo dor, infecção, aumento ou redução da sensibilidade do nervo e complicações associadas ao uso de anestesia.

Caso qualquer uma das seguintes condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção cuidadosa do dispositivo:

- Infecção
- Inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial de materiais de enxerto cirúrgico pode estar associada a inflamação transitória, discreta e localizada)
- Reação alérgica

Armazenamento

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

Esterilização

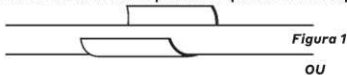
Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

Instruções de uso sugeridas

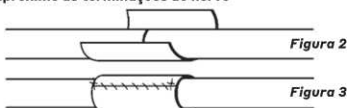
OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o Axoguard Nerve Protector utilizando técnicas de assepsia. Reduza o contato com luvas de látex.

1. Siga os procedimentos operacionais padrão para exposição e mobilização de nervo. Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento apropriado de mensuração. Se necessário, repare o nervo usando os procedimentos operacionais padrão. Selecione um Axoguard Nerve Protector de diâmetro suficiente para dar conta do edema normal após lesão traumática do nervo. O diâmetro do Axoguard Nerve Protector deve ser no mínimo 1-2 mm maior do que o diâmetro medido do nervo e longo o suficiente para cobrir a área afetada.
2. Abra a caixa externa e remova o pacote estéril. Usando técnicas de assepsia padrão, abra o pacote e passe a bandeja interna para o campo estéril para posterior manuseio.
3. Abra a bandeja e, se necessário, recorte o Axoguard Nerve Protector para obter as dimensões apropriadas para cobrir a porção danificada do nervo. O Axoguard Nerve Protector pode ser recortado após a hidratação, se desejado.
4. Encha o reservatório de reidratação pré-moldado com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente. Hidrate o Axoguard Nerve Protector por 10 segundos ou até que as características desejadas de manuseio sejam obtidas, mas não por mais do que 20 minutos.
5. Posicione o Axoguard Nerve Protector em volta do nervo (Figura 1). Se o nervo estiver transecionado, reaproxime as terminações do nervo (Figura 2). Se desejado, enxague gentilmente com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril para melhor a conformabilidade com o nervo. Prenda o dispositivo conforme seja necessário. Esse procedimento pode incluir a colocação de suturas contínuas ao longo do corte longitudinal para unir o nervo, e/ou suturas de fixação pelo epineuro do nervo, afastadas do local de coaptação. Veja a Figura 3 para um reparo completo.

Reparo de danos ao nervo periférico quando não há espaçamento



Reaproxime as terminações do nervo



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

Apresentação

O Axoguard Nerve Protector é fornecido em uma bandeja plástica e um pacote estéril externo. O pacote é selado a quente para proporcionar uma barreira estéril e possui uma vedação destacável. A esterilidade do conteúdo da embalagem é garantida, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O Axoguard Nerve Protector e a embalagem não contêm látex. *Não utilize caso o pacote destacável do Axoguard Nerve Protector pareça estar aberto ou danificado.*

Dúvidas

Para informações adicionais, para fazer um pedido ou relatar eventos adversos, entre em contato com:

Atendimento ao Cliente Axogen: 888-Axogen1 (888-296-4361)

E-mail: customercare@axogeninc.com

Política de devolução de mercadorias

Deve-se obter a autorização do Atendimento ao Cliente Axogen antes de devolver o produto. O produto estéril deve ser devolvido em uma caixa fechada e não danificada, embalado para evitar danos.

‡ A Axogen Corp. é proprietária dos registros e de outros direitos de marcas comerciais registradas na marca "a"; AXOGEN; AXOGUARD; AXOGUARD NERVE PROTECTOR; e AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR em vários países em todo o mundo.

axogen, revolutionizing the science of nerve repair †