GEM

Synovis®

Micro Companies Alliance, Inc.

# Neurotube®

**Absorbable Woven Polyglycolic Acid Mesh Tube**
**Tube en maille d'acide polyglycolique tissée résorbable**
**Schlauch aus resorbierbarem Polyglykolsäure-Netzgewebe**
**Tubulo di Interposizione composto da Acido Poliglicolico Riassorbibile**
**Tubo de malla absorbible de ácido poliglicólico**
**absorbeerbaar geweven gazen buisje van polyglycolinezuur**
**Absorberbar netvævet tube af polyglykolsyre**
**Absorberbart vävt nätrör av polyglykolsyra**


IINSTRUCTIONS FOR USE ..... 2
MODE D'EMPLI ..... 6
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... 10
ISTRUZIONI PERL'USO ..... 14
INSTRUCCIONES DE USO ..... 18
GEBRUIKSAANWIJZING ..... 22
BRUGSANVISNING ..... 26
BRUKSANVISNING ..... 30
34


CE 0086

ENGLISH

## SYMBOL DEFINITIONS

| | |
|---|---|
| | Do not Reuse |
| | Consult Instructions For Use |
| STERILE EO | Ethylene Oxide Sterilized |
| Rx Only | CAUTION: Federal (USA) law restricts this device for sale by or on the order of a physician |
| REF | Catalog Number |
| | Use by |
| LOT | Lot |
| PN | Part Number |
| IC | Synovis Internal Code |
| | Manufacturer |
| REP EC | Authorized Representative |
| | Inner Diameter |
| | Length |

## PRODUCT SIZES

| Catalog Number | Nerve Gap | Size of Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2.3 mm dia. X 40 mm length |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4.0 mm dia. X 20 mm length |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8.0 mm dia. X 20 mm length |

* Nominal

ENGLISH

## INDICATIONS:

The Neurotube is intended for single use in patients with an injury to a peripheral nerve, in which the nerve gap is more than or equal to 8 mm, but less than or equal to 30 mm.

**IMPORTANT NOTE:** This Instructions for Use manual is designed to provide instructions for proper use of the Neurotube product. It is not intended as a reference to surgical technique.

## DESCRIPTION:

The Neurotube® is an absorbable woven polyglycolic acid mesh tube, which is designed for primary or secondary peripheral nerve repair or reconstruction. The tube replaces the classic nerve graft technique for the repair of nerve gaps. The walls are corrugated for strength and flexibility. The corrugations prevent the tube from collapsing under normal physiological soft tissue pressures. The Neurotube is resorbed through the process of hydrolysis.

## CONTRAINDICATIONS:

Use of the Neurotube is contraindicated for anyone with a known allergy to polyglycolic acid.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Aseptically transfer the inner pouch into the sterile field.
2. Visually inspect the pouch for any holes or tears; do not use if damaged.
3. Open the pouch and inspect the tube; do not use if tube is kinked, brittle, or degraded.
4. The nerve is surgically exposed at the appropriate incision site with the extremity under tourniquet control.
5. The injured segment of the nerve must be resected distally and proximally until a nerve stump is identified with no residual intrafascicular scarring.
6. Place the nerve on a wooden support (tongue depressor) and serially section with a #11 blade. Micro-scissors and larger scissors can cause the extrusion of intrafascicular components of the nerve.
7. The tourniquet is released and meticulous hemostasis is obtained, so the resected end of the nerve will not fill the Neurotube with blood. The resulting blood clot would create a barrier to neural regeneration.
8. Measure the nerve gap (distance between the nerve ends).
9. Measure the nerve diameter and carefully select the appropriate nerve tube diameter so as not to compress the repaired nerve.
10. If using the 2.3 mm diameter Neurotube, trim the Neurotube with scissors to a length 10 mm longer than the measured nerve gap, so the nerve ends may be inserted 5 mm into each end of the tube.

ENGLISH

11. A horizontal mattress stitch is used to draw the nerve end 5 mm into the Neurotube. An 8-0 suture with a 140-micron, 135° curve needle is recommended. The stitch is passed through the Neurotube from the outside to inside, transversely through the epineurium of the nerve end, and back through the tube, from the inside to the outside. Irrigation with heparinized saline facilitates drawing the nerve end 5 mm into the Neurotube and a knot is tied. It may be necessary to use a second stitch (anchor stitch) placing the suture superficially through the epineurium of the nerve and through the end of the tube.
12. The corrugated external surface of the Neurotube prevents kinking as the Neurotube goes about a curve or overlies a joint surface. After one end of the nerve is secured within the Neurotube, the tube is filled with heparinized saline (10 units per cc). The second nerve end is drawn into the opposite end of the Neurotube with a horizontal mattress stitch, and if necessary, an anchor stitch may be placed.
13. The tube is refilled with heparinized saline.
14. An attempt should be made to position the Neurotube in a soft tissue bed, which will facilitate mobilization of subcutaneous fat between the tube and the overlying skin.
15. Close the site.

**STORAGE**:
Store at room temperature, approximately 80°F (27°C) or less; avoid exposure to high humidity and prolonged extreme temperatures.

**WARNINGS**:
- Complete homeostasis should be obtained in the surgical field before the Neurotube is positioned to bridge the gap between the nerve ends.
- Blood clot(s) in the lumen of the tube will impede neural regenerations.
- For hand surgeries, the patient's hand should be immobilized for three weeks following nerve reconstruction with the Neurotube. A plaster or fiberglass cast may be used for the first week and extension-block protective splint may be used for the second and third weeks. Cautiously supervised movement of the hand may be initiated before three weeks if a tendon repair is associated with the nerve reconstruction. Aggressive movement may cause the device to migrate to the surface of the skin. Should the Neurotube become exposed by movement before neural regeneration has been completed through the tube, it is suggested that the tube be removed and replaced with an autologous nerve graft.
- The nerve ends should never be inserted into the Neurotube under tension.
- If the nerve gap is greater than 30 mm when applying the 2.3 mm diameter Neurotube, an autologous nerve graft should be used.
- If the nerve gap is greater than 10 mm when applying the 4 mm or 8 mm diameter Neurotube, an autologous nerve graft should be used.
- Do not resterilize.
- Discard open, unused Neurotubes.

**DISCLAIMER OF WARRANTIES:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration, or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

FRANCAIS

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

| | |
|---|---|
| | Ne pas réutiliser |
| | Consulter le mode d'emploi |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| Rx Only | ATTENTION : la réglementation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance. |
| REF | Référence catalogue |
| | Date de péremption |
| LOT | Lot |
| PN | Code d'article |
| IC | Code interne Synovis |
| | Fabricant |
| REP EC | Représentant autorisé |
| | Diamètre interne |
| | Longueur |

## TAILLES DU PRODUIT :

| Référence catalogue | Écartement des extrémités du nerf | Taille du Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | Diam. 2,3 mm x longueur 40 mm |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | Diam. 4,0 mm x longueur 20 mm |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | Diam. 8,0 mm x longueur 20 mm |

* Nominale

FRANCAIS

## INDICATIONS :

Le Neurotube est destiné à un usage unique chez les patients souffrant d'une lésion d'un nerf périphérique dans laquelle l'écartement des extrémités du nerf est compris entre 8 et 30 mm.
**IMPORTANT :** cette notice d'emploi est destinée à fournir les consignes d'utilisation appropriée du Neurotube. Elle n'est pas destinée à servir de référence pour la technique chirurgicale à employer.

## DESCRIPTION :

Le Neurotube® est un tube en maille d'acide polyglycolique tissée, résorbable, conçu pour la réparation ou la reconstruction primaire ou secondaire des nerfs périphériques. Le tube se substitue à la technique de greffe nerveuse classique pour la réparation des écarts entre les extrémités de nerf. Les parois sont cannelées pour plus de souplesse et de robustesse. Les cannelures empêchent le tube de se déformer sous la pression normale d'un tissu mou. Le Neurotube est résorbé par hydrolyse.

## CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation du Neurotube est contre-indiquée en cas d'allergie connue à l'acide polyglycolique.

## MODE D'EMPLOI :

1. Transférer en conditions aseptiques la poche interne dans le champ stérile.
2. Inspecter visuellement la poche pour s'assurer qu'elle ne comporte pas de perforations ou de déchirures ; ne pas l'utiliser si elle est endommagée.
3. Ouvrir la poche et inspecter le tube ; ne pas l'utiliser s'il est plié, fragilisé ou dégradé.
4. Découvrir chirurgicalement le nerf au niveau du site d'incision approprié, avec l'extrémité maintenue sous contrôle par tourniquet.
5. Le segment de nerf lésé doit être réséqué de façon distale et proximale jusqu'à ce que l'on identifie un segment amputé sans cicatrisation intrafasciculaire résiduelle.
6. Placer le nerf sur un support en bois (abaisse-langue) et pratiquer des coupes sériées avec une lame n° 11. Les microciseaux et les ciseaux de plus grande taille peuvent provoquer l'extrusion des éléments intrafasciculaires du nerf.
7. Libérer le tourniquet et veiller à maintenir une hémostase totale afin que l'extrémité réséquée du nerf ne remplisse pas le Neurotube de sang. Le caillot de sang résultant opposerait une barrière à la régénération du nerf.
8. Mesurer l'écartement entre les extrémités du nerf.
9. Mesurer le diamètre du nerf et sélectionner soigneusement le diamètre de tube à nerf approprié afin de ne pas comprimer le nerf réparé.
10. Si le Neurotube de 2,3 mm de diamètre est utilisé, recouper le Neurotube avec des ciseaux à une longueur supérieure de 10 mm à l'écartement mesuré entre les extrémités du nerf, afin que les extrémités du nerf puissent être insérées sur 5 mm à l'intérieur de chaque extrémité du tube.

FRANCAIS

11. Utiliser un point de matelas horizontal pour faire pénétrer l'extrémité du nerf de 5 mm à l'intérieur du Neurotube. Un fil à suturer 8-0 et une aiguille courbée à 135° de 140 microns sont recommandés. Passer le point à travers le Neurotube, de l'extérieur vers l'intérieur, de façon transversale à travers l'épinèvre de l'extrémité nerveuse, puis de nouveau à travers le tube, de l'intérieur vers l'extérieur. Une irrigation avec du sérum physiologique hépariné facilite l'insertion de l'extrémité du nerf sur 5 mm dans le Neurotube ; puis, réaliser un nœud. Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un second point (point d'ancrage) en disposant le fil à suturer de façon superficielle à travers l'épinèvre du nerf et à travers l'extrémité du tube.
12. La surface externe cannelée du Neurotube l'empêche de se plier en épousant une courbe ou la surface d'une articulation. Lorsqu'une extrémité du nerf est fixée au Neurotube, remplir le tube de sérum physiologique hépariné (10 unités par ml). Introduire la seconde extrémité du nerf dans l'extrémité opposée du Neurotube à l'aide d'un point de matelas horizontal et, si nécessaire, créer un point d'ancrage.
13. Remplir de nouveau le tube de sérum physiologique hépariné.
14. Essayer de positionner le Neurotube dans un lit de tissu mou, qui facilitera la mobilisation de la graisse sous-cutanée entre le tube et la peau sus-jacente.
15. Fermer le site.

**CONSERVATION:**
Conserver à température ambiante (environ 27°C ou moins) ; éviter les environnements fortement humides et les écarts de température prolongés**.**

**AVERTISSEMENTS:**

- Il est nécessaire d'obtenir une hémostase totale dans le champ chirurgical avant de positionner le Neurotube pour combler l'écart entre les extrémités du nerf.
- La présence de caillots sanguins dans la lumière du tube nuira à la régénération du nerf.
- Dans le cas d'une chirurgie de la main, la main du patient devra être immobilisée pendant trois semaines après la reconstruction du nerf avec le Neurotube. Un plâtre ou un moulage en fibres de verre peut être utilisé pendant la première semaine et une attelle protectrice bloquant l'extension peut être utilisée pendant les deuxième et troisième semaines. Des mouvements de la main peuvent être entrepris avec prudence, sous supervision, avant le délai de trois semaines lorsqu'une réparation de tendon est associée à la reconstruction du nerf. Des mouvements violents peuvent provoquer la migration du dispositif à la surface de la peau. Si le Neurotube est mis à nu par des mouvements avant la fin de la régénération du nerf à travers le tube, il est suggéré de retirer le tube et de le remplacer par une greffe de nerf autologue.
- Ne jamais insérer les extrémités du nerf dans le Neurotube sous tension.
- Si l'écartement des extrémités du nerf est supérieur à 30 mm avec un Neurotube de 2,3 mm de diamètre, il faut recourir à une greffe de nerf autologue.
- Si l'écartement des extrémités du nerf est supérieur à 10 mm avec un Neurotube de 4 mm ou 8 mm de diamètre, il faut recourir à une greffe de nerf autologue.
- Ne pas restériliser.
- Jeter les Neurotubes ouverts et non utilisés.

**STIPULATION D'EXONERATION DE GARANTIES :**

Synovis Micro Compagnies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiarité of Synovis Life Technologies, Inc., garantit que ce produit a été fabriqué avec des soins raisonnables. Cette garantie est exclusive et se substitue à toute autre garantie, qu'elle soit expresse, tacite, écrite ou orale, y compris, mais sans que cette liste soit limitative, à toute garantie tacite de commercialisation ou d'adaptation. En raison des différences biologiques entre les personnes, aucun produit n'est efficace à 100% quelles que soient les circonstances. De ce fait et comme SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou la manipulation du produit, dès que celui-ci n'est plus en sa possession, SMCA ne garantit ni l'efficacité ni l'absence de complications consécutives à son utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accidentels ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation du produit. SMCA s'engage à remplacer tout produit jugé défectueux lors de son expédition. Aucun représentant de SMCA n'a le pouvoir de modifier les termes susindiqués ou d'assumer personnellement des responsabilités supplémentaires concernant ce produit.

DEUTSCH

## SYMBOLDEFINITIONEN:

| | |
|---|---|
| | Nicht wiederverwenden |
| | Bitte Gebrauchsanweisung lesen |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| Rx Only | VORSICHT: (US-)Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf Anordnung von oder an Ärzte. |
| REF | Katalognummer |
| | Verwendbar bis |
| LOT | Chargennr. |
| PN | Teilenummer |
| IC | Synovis Interner Code |
| | Hersteller |
| REP EC | Autorisierte Vertretung |
| | Innendurchmesser |
| | Länge |

## PRODUKTGRÖSSEN:

| Katalognummer | Nervlücke | Größe des Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2,3 mm Durchm. X 40 mm Länge |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4,0 mm Durchm. X 20 mm Länge |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8,0 mm Durchm. X 20 mm Länge |

* Nominal

DEUTSCH

## INDIKATIONEN:

Der Neurotube ist zum Einmalgebrauch bei Patienten mit einer Verletzung eines peripheren Nervs vorgesehen, bei denen die Nervlücke größer oder gleich 8 mm, jedoch weniger oder gleich 30 mm ist.

**WICHTIGER HINWEIS:** Diese Gebrauchsanweisung gibt nur Anweisungen für die korrekte Verwendung des Neurotube-Produkts. Sie ist nicht als Anleitung für die chirurgische Technik gedacht.

## BESCHREIBUNG:

Der Neurotube® ist ein Schlauch aus resorbierbarem Polyglykolsäure-Netzgewebe, der für die primäre oder sekundäre Reparatur oder Rekonstruktion peripherer Nerven vorgesehen ist. Der Schlauch ersetzt die klassische Technik der Nervtransplantation zur Reparatur von Nervlücken. Die Wände sind aus Gründen der Stabilität und Flexibilität gewellt. Die Wellungen verhindern ein Kollabieren des Schlauchs unter normalem physiologischem Druck der Weichgewebe. Der Neurotube wird durch Hydrolyse resorbiert.

## KONTRAINDIKATIONEN:

Die Anwendung des Neurotube ist bei Patienten mit bekannter Allergie auf Polyglykolsäure kontraindiziert.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den inneren Beutel aseptisch in das sterile Feld bringen.
2. Den Beutel visuell auf irgendwelche Löcher oder Risse inspizieren; bei Beschädigung nicht verwenden.
3. Den Beutel öffnen und den Schlauch inspizieren; nicht verwenden, wenn der Schlauch geknickt, spröde oder angegriffen ist.
4. Der Nerv wird an der geeigneten Inzisionsstelle chirurgisch freigelegt, wobei die Extremität unter Tourniquet-Kontrolle ist.
5. Das verletzte Nervsegment muss distal und proximal reseziert werden, bis ein Nervstumpf identifiziert werden kann, an dem sich keine intrafaszikulären Narben mehr befinden.
6. Legen Sie den Nerv auf eine hölzerne Unterlage (Zungenspatel) und schneiden Sie nacheinander mit einer Klinge Nr. 11. Mikroscheren und größere Scheren können eine Extrusion von intrafaszikulären Komponenten des Nervs verursachen.
7. Das Tourniquet wird gelöst und jegliche Blutungen werden sorgfältig gestillt, damit das resezierte Ende des Nervs den Neurotube nicht mit Blut füllt. Das daraus entstehende Blutgerinnsel würde eine Barriere für die neurale Regeneration schaffen.
8. Die Nervlücke messen (Abstand zwischen den Nervenden).
9. Den Nervdurchmesser messen und sorgfältig den geeigneten Durchmesser des Nervschlauchs so auswählen, dass der reparierte Nerv nicht komprimiert wird.
10. Wenn der Neurotube mit 2,3 mm Durchmesser verwendet wird, diesen mit einer Schere auf eine Länge von 10 mm länger als die gemessene Nervlücke zurechtschneiden, damit die Nervenden jeweils 5 mm in beide Enden des Schlauchs eingeschoben werden können.

DEUTSCH

11. Mit einer horizontalen Matratzennaht wird das Nervende 5 mm in den Neurotube gezogen. Es wird eine 8-0 Naht mit einer 140-Mikron, 135° gebogenen Nadel empfohlen. Der Stich wird von außen nach innen durch den Neurotube geführt, transversal durch das Epineurium des Nervendes und zurück durch den Schlauch, von innen nach außen. Eine Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung erleichtert das Einziehen des Nervendes 5 mm in den Neurotube, und es wird dann ein Knoten genüpft. Es kann ein zweiter Stich (Verankerungsnaht) erforderlich sein, bei dem die Naht oberflächlich durch das Epineurium des Nervs und durch das Ende des Schlauchs geführt wird.
12. Die gewellte äußere Oberfläche des Neurotube verhindert ein Knicken, wenn der Neurotube um eine Krümmung geht oder über einer Gelenkoberfläche liegt. Nachdem eine Ende des Nervs innerhalb des Neurotube fixiert ist, wird der Schlauch mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt (10 Einheiten pro ccm). Das zweite Nervende wird mit einer horizontalen Matratzennaht in das gegenüberliegende Ende des Neurotube gezogen, und falls erforderlich, kann eine Verankerungsnaht gelegt werden
13. Der Schlauch wird erneut mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt.
14. Es sollte versucht werden, den Neurotube in eine Weichgewebsbett zu legen, was eine Mobilisierung von subkutanem Fettgewebe zwischen dem Schlauch und der darüberliegenden Haut erleichtert.
15. Die OP-Stelle verschließen.

**LAGERUNG:**
Bei Raumtemperatur, ungefähr 80°F (27°C) oder darunter, aufbewahren; nicht hoher Luftfeuchtigkeit oder über längere Zeit extremen Temperaturen aussetzen.

**WARNHINWEISE:**

- Es sollte eine vollständige Blutstillung im Operationsgebiet erreicht werden, bevor der Neurotube zur Überbrückung der Lücke zwischen den Nervenenden eingebracht wird.
- Blutgerinnsel im Lumen des Schlauchs behindern die neuralen Regenerationsprozesse.
- Bei Operationen an der Hand sollte die Hand des Patienten nach der Nervrekonstruktion mit dem Neurotube für drei Wochen immobilisiert werden. In der ersten Wochen kann ein Gips- oder Fiberglas-Verband verwendet werden und eine Schutzschiene zur Vermeidung einer Extension in der zweiten und dritten Woche. Es kann mit sorgfältig überwachten Bewegungen der Hand vor Ablauf der drei Wochen begonnen werden, wenn zusammen mit der Nervrekonstruktion eine Sehnenreparatur vorgenommen wurde. Aggressive Bewegungen können dazu führen, dass das Implantat zur Hautoberfläche wandert. Falls der Neurotube freigelegt wird, bevor die neurale Regeneration durch den Schlauch abgeschlossen ist, wird empfohlen, den Schlauch zu entfernen und durch ein autologes Nervtransplantat zu ersetzen.
- Die Nervenden sollten niemals unter Zugspannung in den Neurotube eingeführt werden.
- Wenn die Nervlücke bei der Anwendung des 2,3 mm-Neurotube größer als 30 mm ist, sollte ein autologes Nervtransplantat verwendet werden.
- Wenn die Nervlücke bei der Anwendung des 4 mm- oder 8 mm-Neurotube größer als 10 mm ist, sollte ein autologes Nervtransplantat verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Geöffnete, nicht verwendete Neurotubes verwerfen.

## GARANTIEBESTIMMUNGEN

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., garantiert angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produkts Diese Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung. Aufgrund der individuellen biologischen Unterschiede der Patienten ist kein Product in allen Fällen 100% wirksam. Deshalb, und weil SMCA keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts, die Patientendiagnose, die Anwendungsmethoden oder die Handhabung des Produkts nach Auslieferung hat, garantiert SMCA weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Wirkungen dieses Produkts. Der Hersteller haftet nicht für Neben-oder Folgeschäden, Verluste oder entstehen. SMCA ersetzt Produkte, die sich zum Lieferzeitpunkt als defekt zu ändern oder darüber hinausgehende Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt einzugehen.

ITALIANO

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

| | |
|---|---|
| 2 | Non Riutilizzare |
| | Consultare le Istruzioni per l'Uso |
| STERILE EO | Ossido di Etilene Sterilizzato |
| Rx Only | ATTENZIONE: Le leggi Federali (statunitensi) vincolano la vendita del presente prodotto all'ordine da parte di un medico. |
| REF | Numero del Modello |
| | Da utilizzare entro |
| LOT | Lotto |
| PN | Numero di serie |
| IC | Codice Interno Synovis |
| | Produttore |
| REP EC | Rappresentante Autorizzato |
| | Diametro Interno |
| | Lunghezza |

## DIMENSIONI DEL PRODOTTO:

| Numero del Modello | Gap del Nervo | Dimensioni del Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2.3 mm di diametro X 40 mm di lunghezza |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4,0 mm di diametro X 20 mm di lunghezza |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8,0 mm di diametro X 20 mm di lunghezza |

* Nominale

ITALIANO

## INDICAZIONI:

La confezione monouso del Neurotube trova applicazione nei pazienti con lesioni a carico dei nervi periferici, nel caso in cui la distanza tra i nervi sia superiore o uguale agli 8 mm, ma inferiore o uguale ai 30 mm.

**IMPORTANTE:** Il presente manuale di Istruzioni per l'Uso intende fornire indicazioni per l'uso corretto del Neurotube. Esso non vuole costituire un riferimento per la tecnica chirurgica.

## DESCRIZIONE:

Il Neurotube® é un tubulo di interposizione composto da acido poliglicolico riassorbibile, che si adopera per la ricostruzione o la riparazione dei nervi periferici primari e secondari. Tale tubulo sostituisce la solita tecnica di innesto nervoso per colmare il gap a carico delle strutture nervose. Le sue pareti sono nervate al fine di conferire resistenza e flessibilità. Questa caratteristica evita la rottura del tubulo a causa delle pressioni fisiologiche dei tessuti molli. Il Neurotube si riassorbe mediante processo di idrolisi.

## CONTROINDICAZIONI:

L'utilizzo del Neurotube è controindicato nei casi di accertata allergia all'acido poliglicolico.

## ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Trasferire asetticamente l'involucro interno in area sterile.
2. Accertarsi che l'involucro sia privo di fori o lacerazioni; non utilizzare qualora risultasse danneggiato.
3. Aprire l'involucro ed ispezionare il tubulo; non utilizzare se il tubulo dovesse risultare ritorto, infragilito, o deteriorato.
4. L'esatto punto di incisione del nervo viene individuato, in sede chirurgica, stringendo un laccio emostatico intorno alla porzione terminale del nervo.
5. La parte lesa del nervo viene sezionata distalmente e prossimamente fino all'individuazione del moncone del nervo privo di cicatrici intrafascicolari.
6. Posizionare il nervo su un supporto in legno (abbassalingua) e procedere ad incisione seriale con lama n. 11. Micro-forbici e forbici di dimensioni maggiori possono determinare l'estrusione dei costituenti intrafascicolari del nervo.
7. Il rilascio del laccio determina il funzionale ripristino emostatico, in modo tale che il lembo resecato del nervo non faccia defluire il sangue nel Neurotube. L'eventuale coagulo di sangue creerebbe una barriera alla rigenerazione neurale.
8. Misurare il gap a livello del nervo (distanza tra i lembi del nervo).
9. Misurare il diametro del nervo e vagliare attentamente il diametro del tubulo da inserire nel nervo, in modo da non comprimere il nervo riparato.
10. Se si utilizza il Neurotube di diametro pari a 2.3 mm, spuntare il Neurotube con delle forbici fino a una lunghezza di 10 mm. superiore al gap esistente tra I lembi del nervo preventivamente calcolato, in modo che tali lembi possano essere incuneati all'estremità del tubulo fino ad una profondità di 5 mm. rispettivamente.

ITALIANO

11. Per inserire I lembi del nervo di 5 mm. nel Neurotube si ricorre a sutura a materassaio orizzontale. Si raccomanda una satura 8-0 con un ago di 140-micron, angolato di 135°. Il punto interseca il Neurotube dall'estero all'interno, trasversalmente attraverso l'epinervio del lembo del nervo, e poi nuovamente attraverso il tubulo, dall'interno verso l'esterno. L'irrigazione con soluzione salina eparinizzata agevola l'inserimento del lembo del nervo nel Neurotube, a questo punto si chiude con un nodo. Potrebbe essere necessario ricorrere a un secondo punto (punto di ancoraggio) cha va posto superficialmente attraverso l'epinervio del nervo e l'estremità del tubulo.
12. La superficie esterna del Neurotube, essendo nervata, impedisce qualsiasi distorsione via via che il Neurotube descrive una curva o ricopre una superficie di giuntura. Una volta introdotto il primo lembo del nervo nel Neurotube, si dovrà irrigare la cannula con soluzione salina eparinizzata (10 unità per cc.). Il secondo lembo verrà inserito all'estremità opposta del Neurotube con sutura a materassaio orizzontale, e, se necessario, si ricorrerà a un punto di ancoraggio.
13. Il tubulo viene riempito nuovamente con soluzione salina eparinizzata.
14. E' preferibile posizionare il Neurotube sui tessuti molli, al fine di agevolare la motilità del grasso sottocutaneo situato tra il tubulo e gli strati di pelle sovrapposti.
15. Chiudere l'area.

**CONSERVAZIONE:**
Conservare a temperature ambiente, mai superiore ai 27°C (80°F); non esporre ad elevate temperature, conservare in luogo asciutto.

**AVVERTENZE:**

- Prima di posizionare il Neurotube, allo scopo di colmare il gap tra i lembi del nervo, assicurarsi che nell'area sterile si sia verificata una condizione di omeostasi completa.
- Eventuali coaguli nella luce del tubulo impediranno ogni rigenerazione neurale.
- Nella chirurgia della mano, si raccomanda di immobilizzare la mano del paziente nelle tre settimane successive alla ricostruzione col Neurotube. Durante la prima settimana si consiglia una ingessatura con fibra di vetro o gesso, mentre, nel corso della seconda e della terza settimana, si potrà ricorrere a valva protettiva anti-estensione. Nel caso in cui la ricostruzione del nervo preveda la riparazione del tendine, si potrà, con prudenza, sottoporre la mano a movimenti anche prima delle tre settimane, purché sotto adeguata supervisione. I movimenti bruschi, difatti, rischiano di far affiorare il dispositivo in superficie. Se un movimento avventato dovesse determinare l'affioramento del tubulo prima che avvenga la rigenerazione neurale, è consigliabile rimuovere il tubulo in questione e sostituirlo con innesto nervoso autologo.
- Evitare di inserire I lembi del nervo nel Neurotube in condizione di eccessiva tensione.
- Se, durante l'applicazione del Neurotube di 2.3 mm. di diametro, il gap esistente tra i lembi del nervo dovesse superare i 30 mm., si consiglia il ricorso a innesto nervoso autologo.
- Se, durante l'applicazione del Neurotube di 4 mm o 8 mm di diametro, il gap esistente tra i lembi del nervo dovesse superare i 10 mm, si consiglia il ricorso a innesto nervoso autologo.
- Non sterilizzare nuovamente.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra.

## CLAUSOLA ESONERATIVA DELLE GARANZIE

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che la produzione di questo prodotto è stata eseguita con accuratezza. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie siano esse esplicite, implicite, scritte o verbali, incluse, fra le altre, tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche fra gli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in ogni circostanza. Per questo motivo e poiché SMCA non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene usato, la diagnosi del paziente, i metodi di gestione o il suo impiego dopo che esso lascia la sua proprietà, SMCA non garantisce né un risultato positivo né l'assenza di possibili reazioni sfavorevoli a seguito del suo utilizzo. La casa produttrice declina ogni responsabilità diretta o indiretta per quanto riguarda la perdita, i danni o le spese incorse in seguito all'uso di questo prodotto. SMCA sostituirà qualsiasi prodotto difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante di SMCA può modificare quanto suddetto o assumere altre responsabilità relativamente a questo prodotto.

ESPAÑOL

## DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS:

| | |
|---|---|
| | No volver a usar |
| | Consulte las Instrucciones de uso |
| STERILE EO | Óxido de etileno esterilizado |
| Rx Only | PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta por parte deo en nombre de un médico |
| REF | Número de catálogo |
| | Fecha de caducidad |
| LOT | Lote |
| PN | Número de pieza |
| IC | Código interno de Synovis |
| | Fabricante |
| REP EC | Representante autorizado |
| | Diámetro interior |
| | Longitud |

## TAMAÑOS DEL PRODUCTO:

| Número de catálogo | Separación del nervio | Tamaño del Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2,3 mm de diámetro x 40 mm de longitud |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4.0 mm de diámetro x 20 mm de longitud |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8.0 mm de diámetro x 20 mm de longitud |

* Nominal

ESPAÑOL

## INDICACIONES:

El Neurotube está diseñado para uso en pacientes con lesiones de nervio periférico con una separación del nervio de entre 8 y 30 mm (ambas medidas incluidas).

**NOTA IMPORTANTE:** La finalidad de estas Instrucciones de uso es ofrecer información sobre el uso correcto del Neurotube. Su finalidad no es servir como técnica quirúrgica.

## DESCRIPCIÓN:

El Neurotube® es un tubo de malla absorbible de ácido poliglicólico diseñado para realizar reparación o reconstrucción primaria o secundaria de nervios periféricos. El tubo sustituye a la técnica tradicional de injerto de nervio en la reparación de separaciones de nervio. Las paredes son onduladas para ofrecer más resistencia y flexibilidad. Las ondulaciones impiden que el tubo se colapse al realizar presión fisiológica suave normal en el tejido. El Neurotube se resorbe por medio de hidrólisis.

## CONTRAINDICACIONES:

El uso del Neurotube esta contraindicado en pacientes alérgicos al ácido poliglicólico.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Transfiera asépticamente la bolsa interior al campo estéril.
2. Inspeccione la bolsa en busca de agujeros o desgarros y no la use si está dañada.
3. Abra la bolsa e inspeccione el tubo. No lo use si está arrugado, quebrado o degradado.
4. El nervio se expone quirúrgicamente en la zona de incisión apropiada con la extremidad controlada por un torniquete.
5. Resecciones el segmento lesionado del nervio distalmente y proximalmente hasta identificar un muñón del nervio sin desgarro intrafascicular.
6. Coloque el nervio en un bajalengua de madera y seccione en serie con una cuchilla #11. Las microtijeras y las tijeras largas pueden provocar la extrusión de componentes intrafasciculares del nervio.
7. Suelte el torniquete y realice una hemostasis meticulosa para que el extremo reseccionado del nervio no llene el Neurotube de sangre. El coágulo sanguíneo producido podría impedir la regeneración neural.
8. Mida la separación del nervio (distancia entre los extremos del nervio).
9. Mida el diámetro del nervio y seleccione cuidadosamente el diámetro del tubo para el nervio para no oprimir el nervio reparado.
10. Si utiliza el Neurotube de 2,3 mm de diámetro, recórtelo con unas tijeras para que tenga 10 mm más de longitud que la separación del nervio. De este modo podrán meterse 5 mm de cada extremo del nervio en los extremos del tubo.

ESPAÑOL

11. Para meter 5 mm del extremo del nervio en el Neurotube se usa un punto de sutura horizontal de colchonero. Se aconseja realizar una sutura 8-0 con una aguja de 140 micrones y 135° de curva. Pase el punto de sutura por el Neurotube transversalmente a través del epineurio del nervio desde fuera hacia el interior, y de vuelta a través del tubo desde fuera hacia el interior. La irrigación con una solución de salino heparinizado facilita la introducción de 5 mm del nervio en el Neurotube y debe hacerse u nudo. Es posible que sea necesario utilizar un segundo punto de sutura (punto de sutura de anclaje) colocando la sutura superficialmente a través del epineurio del nervio y a través del extremo del tubo.
12. La superficie exterior ondulada del Neurotube evita que el Neurotube se arrugue cuando gira en una curva o descansa sobre la superficie de una articulación. Cuando uno de los extremos del nervio esté fijado dentro del Neurotube, llene el tubo con una solución de salino heparinizado (10 unidades por cc). Meta el segundo extremo del nervio en el extremo opuesto del Neurotube realizando una sutura horizontal de colchonero, y si es necesario puede colocar un punto de sutura de anclaje.
13. Vuelva a llenar el tubo con una solución de salino heparinizado.
14. Debe intentar colocar el Neurotube en una superficie de tejido blando para facilitar la movilización de la grasa subcutánea que hay entre el tubo y la piel.
15. Cierre la zona.

**ALMACENAMIENTO:**
Guarde el Neurotube a temperatura ambiente, a aproximadamente 27°C o menos y evite su exposición a mucha humedad y a temperaturas extremas prolongadas.

**ADVERTENCIAS:**

- Antes de colocar el Neurotube para unir la separación entre los extremos del nervio debe mantenerse la homeostasis en el campo quirúrgico.
- Los coágulos sanguíneos en el lumen del tubo impiden la regeneración neural.
- En operaciones en la mano, la mano del paciente debe inmovilizarse durante las tres semanas posteriores a la reconstrucción del nervio con el Neurotube. La primera semana puede utilizarse una escayola de fibra de vidrio, y la segunda y tercera semanas puede utilizarse un entablillado protector. Si existe una reparación de tendón asociada a la reconstrucción del nervio, puede iniciarse el movimiento de la mano (cuidadosamente supervisado) antes de tres semanas. Los movimientos agresivos podrían provocar el movimiento del dispositivo hasta la superficie de la piel. Si el Neurotube queda expuesto debido al movimiento antes de completarse la regeneración neural a través del tubo, es aconsejable sacar el tubo y sustituirlo con un injerto de nervio autólogo.
- Los extremos del nervio no deben meterse nunca tensados en el Neurotube.
- Si la separación del nervio es superior a 30 mm al poner el Neurotube de 2,3 mm deberá usarse un injerto de nervio autólogo.
- Si la separación del nervio es superior a 10 mm, al poner el Neurotube de 4 mm o de 8 mm deberá usarse un injerto de nervio autólogo.
- No reesterilizar.
- Desechar los Neurotubes abiertos y no usados.

**DENEGACIÓN DE RESPONSABILIDAD:**

Synovis Micro Compañías Afiance, Inc. (SMCA), a subsidiara of Synovis Life Tecnologías, Inc., garantiza que se ha seguido un cuidado razonable en la elaboración de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y reemplaza toda otra garantía explícita, implícita, escrita o verbal, incluyendo cualquier garantía de comercialización o idoneidad, pero si estar limitada a éstas. Como resultado de las diferencias biológicas entre los individuos, ningún producto es 100% efectivo bajo un conjunto determinado de circunstancias. Por ello y porque SMCA no tiene control sobre las condiciones en las que se usa el dispositivo, ni sobre el diagnóstico del paciente, de los métodos de administración o su manejo después de ponerse en venta, SMCA no da garantía ni de buen resultado ni contra resultados adversos consiguientes a su uso. El fabricante no será responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daño o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SMCA reemplazará cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento de su envío. Ningún representante de SMCA puede cambiar nada de lo antedicho o asumir responsabilidad adicional alguna en conexión con este dispositivo.

NEDERLANDS

## DEFINITIES VAN SYMBOLEN:

| | |
|---|---|
| | Niet opnieuw gebruiken |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| Rx Only | OPGELET: De Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit product tot door, of op voorschrift van een arts. |
| REF | Catalogusnummer |
| | Niet gebruiken na |
| LOT | Partij |
| PN | Onderdeelnummer |
| IC | Interne Synovis-code |
| | Fabrikant |
| REP EC | Erkend vertegenwoordiger |
| | Binnendiameter |
| | Lengte |

## PRODUCTMATEN:

| Catalogusnummer | Zenuwopening | Maat van Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2,3 mm dia. x 40 mm lengte |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4,0 mm dia. x 20 mm lengte |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8,0 mm dia. x 20 mm lengte |

* nominaal

NEDERLANDS

## INDICATIES:

De Neurotube is bedoeld voor eenmalig gebruik bij patiënten met letsel aan een perifere zenuw, waarbij de zenuwopening groter dan of gelijk aan 8 mm is, maar kleiner dan of gelijk aan 30 mm.
**BELANGRIJKE OPMERKING:** Dezegebruiksaanwijzing is opgetseld voor het geven van aanwijzingen voor het juiste gebruik van de Neurotube. Hij is niet bedoeld als een referentie voor de chirurgische techniek.

## BESCHRIJVING:

De Neurotube® is een absorbeerbaar geweven gazen buisje van polyglycolinezuur, dat is ontworpen voor primaire of secundaire reparatie of reconstructie van de perifere zenuw. Het buisje vervangt de klassieke zenuwtransplantatietechniek voor reparatie van zenuwopeningen. De wanden zijn geribbeld voor sterkte en flexibiliteit. De ribbels voorkomen dat het buisje inklapt onder de normale fysiologische druk van de weke delen. De Neurotube wordt geresorbeerd via het hydrolysatieproces.

## CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van de Neurotube is gecontra-indiceerd voor iedereen met een bekende allergie voor polyglycolinezuur.

## GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Breng de binnenzak aseptisch over naar het steriele veld.
2. Controleer de zak op het oog op eventuele gaten of scheurtjes, gebruik het buisje niet als de zak beschadigd is.
3. Open de zak en inspecteer het buisje. Gebruik het buisje niet als het geknikt of bros is, of als de kwaliteit niet optimaal is.
4. De zenuw wordt chirurgisch op de juiste incisieplaats blootgelegd terwijl er een tourniquet is aangelegd om de betreffende ledemaat.
5. Het beschadigde segment van de zenuw moet distaal en proximaal worden gereseceerd tot een zenuwstomp wordt geïdentificeerd zonder resterende intrafasciculaire littekenvorming.
6. Leg de zenuw op een houten ondersteuning (tongspatel) en snijdt de betreffende gedeelten met een nr. 11 mesje af. Micro-scharen en grotere scharen kunnen extrusie van intrafasciculaire componenten van de zenuw veroorzaken.
7. Het tourniquet wordt losgemaakt en een uiterst nauwkeurige hemostase wordt ingesteld, zodat het gereseceerde uiteinde van de zenuwvezel de Neurotube niet met bloed vult. Het daardoor veroorzaakte bloedstolsel zou de neurale regeneratie verhinderen.
8. Meet de zenuwopening (de afstand tussen de zenuwvezeluiteinden).
9. Meet de zenuwdiameter en selecteer zorgvuldig een buisje met een geschikte diameter zodat de gerepareerde zenuw er niet door samengedrukt wordt.
10. Als u de Neurotube met een diameter van 2,3 mm gebruikt, knipt u de Neurotube met een schaar af op een lengte van 10 mm langer dan de gemeten zenuwopening, zodat de zenuwuiteinden 5 mm in de uiteinden van het buisje kunnen worden gestoken.

NEDERLANDS

11. Trek met behulp van de horizontale matrassteek het zenuwuiteinde 5 mm in de Neurotube. Wij adviseren een 8-0 hechtdraad met een 140-micron, 135° gebogen naald. De steek wordt van buiten naar binnen door de Neurotube gemaakt, dan kruislings door het epineurium van het zenuwuiteinde en van binnen naar buiten terug door het buisje. Irrigatie met gehepariniseerde zoutoplossing maakt het gemakkelijker om het zenuwuiteinde 5 mm in de Neurotube te trekken en dan legt u er een knoop op. Het kan nodig zijn om een tweede steek te maken (een ankersteek) waarmee de hechting oppervlakkig door het epineurium van het zenuwuiteinde en door het uiteinde van het buisje wordt geplaatst.
12. Het geribbelde buitenoppervlak van de Neurotube voorkomt knikken als de Neurotube over een ronding loopt of over een gehecht oppervlak ligt. Als één uiteinde van de zenuwvezel binnen de Neurotube is vastgezet, wordt het buisje gevuld met gehepariniseerde saline (10 eenheden per ml). Het tweede zenuwuiteinde wordt met een horizontale matrassteek in het tegenoverliggende uiteinde van de Neurotube getrokken en indien nodig kan een ankersteek worden geplaatst.
13. Het buisje wordt weer met gehepariniseerde zoutoplossing gevuld.
14. U dient te proberen de Neurotube in een bed van weke delen te leggen, waardoor de mobilisatie van onderhuids vet tussen het buisje en de eroverliggende huid vergemakkelijkt wordt.
15. Sluit de incisie.

**BEWAREN:**
Bewaren bij kamertemperatuur, ongeveer 80°F (27°C) of minder; vermijd blootstelling aan hoge vochtigheid en langdurige extreme temperaturen.

**WAARSCHUWINGEN:**

- In het operatieveld moet complete homeostase verkregen zijn voordat de Neurotube wordt geplaatst om de opening tussen de zenuwuiteinden te overbruggen.
- Bloedstolsels in het lumen van het buisje zullen een nadelige invloed hebben op de neurale regeneratie.
- Voor handoperaties moet de hand van de patiënt gedurende drie weken na de zenuwreconstruction met de Neurotube worden geïmmobiliseerd. In de eerste week kan kunststof of glasvezel gips worden gebruikt en in de tweede en derde week een beschermende spalk. De hand mag, voordat de drie weken voorbij zijn, onder toezicht voorzichtig bewogen worden als er behalve de zenuwreconstructie een peesreparatie is uitgevoerd. Aggressieve beweging kan maken dat het hulpmiddel naar boven naar het huidoppervlak migreert. Als de Neurotube door beweging komt bloot te liggen voordat de zenuw door het buisje geheel geregenereerd is, dan is het raadzaam om het buisje te verwijderen en te vervangen door een autoloog zenuwtransplantaat.
- Het zenuwuiteinde mag nooit onder spanning in de Neurotube worden gezet.
- Als de zenuwopening groter is dan 30 mm als u de Neurotube met een diameter van 2,3 mm aanbrengt, moet een autoloog zenuwtransplantaat worden gebruikt.
- Als de zenuwopening groter is dan 10 mm als u de Neurotube met een diameter van 4 mm of 8 mm aanbrengt, moet een autoloog zenuwtransplantaat worden gebruikt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Open, ongebruikte pakjes met een Neurotube wegwerpen.

## GARANTIEBEPERKINGEN:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat er een redelijke mate van voorzichtigheid is betracht bij de fabricage van dit product. Deze garantievoorwaarden zijn exclusief en vervangen alle andere garanties, Hetzij uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, met inbegrip van maar niet beperkt tot de geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege biologische verschillen tussen personen kan geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief zijn. Daarom, en omdat SMCA geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit product gebruikt wordt, over de diagnose van de patiënt en voer de methoden van toediening of hantering nadat het product niet meer in zijn bezit is, biedt SMCA geen enkele garantie van goede dan sel slechte resultaten na gebruik van het product. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkeid voor incidentele of indirecte schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. SMCA verbindt zich ertoe om producten te vervangen die ten tijde van verzending defect waren. Geen enkele vertegenwoodiger van SMCA is befoegd tot het wijzigen van het bovenstaande of tot het aanvaarden van aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

DANSK

## SYMBOLDEFINITIONER:

| | |
|---|---|
| | Må ikke genbruges |
| | Læs Brugsanvisningen |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid |
| Rx Only | ADVARSEL: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg via eller ifølge en læges ordre. |
| REF | Katalognummer |
| | Anvendes inden |
| LOT | Lot |
| PN | Delnummer |
| IC | Synovis interne kode |
| | Producent |
| REP EC | Godkendt repræsentant |
| | Indvendig diameter |
| | Længde |

## PRODUKTSTØRRELSER:

| Katalognummer | Nerveafstand | Størrelse Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2,3 mm dia. x 40 mm længde |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4,0 mm dia. x 20 mm længde |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8,0 mm dia. x 20 mm længde |

* Nominel

DANSK

## INDIKATIONER:

Neurotuben er beregnet til engangsbrug i patienter med en skade på en perifer nerve, hvor nerveafstanden er mere end eller lig med 8 mm, men mindre end eller lig med 30 mm.

**VIGTIG BEMÆRKNING:** Det er meningen, denne Brugsanvisning skal instruere i korrekt brug af produktet Neurotube. Den er ikke en operationsteknisk reference**.**

## BESKRIVELSE:

Neurotube® er en absorberbar netvævet tube af polyglykolsyre, som er udformet til primær eller sekundær perifer nervereparation eller -rekonstruktion. Tuben erstatter den klassiske teknik med nervetransplantat til reparation af nerveafstande. Væggene er korrugerede for at opnå styrke og fleksibilitet. Korrugeringen forhindrer, at tuben falder sammen under normalt tryk fra fysiologisk blødt væv. Neurotuben resorberes via hydrolyseprocessen.

## KONTRAINDIKATIONER:

Brugen af Neurotuben er kontraindikeret for enhver med en kendt allergi over for polyglykolsyre (PGA).

## BRUGSANVISNING:

1. Den indvendige lomme overføres aseptisk til det sterile felt.
2. Undersøg lommen visuelt for eventuelle huller eller rifter. Den må ikke anvendes, hvis der er skader.
3. Åbn lommen og inspicér tuben. Den må ikke anvendes, hvis der er knæk, hvis den er skrøbelig eller nedbrudt.
4. Nerven er kirurgisk blotlagt ved det rette indsnitspunkt, mens legemsdelen er fastspændt med tourniquet.
5. Det beskadigede nervesegment skal resekteres distalt og proksimalt, indtil nervestumpen er identificeret uden resterende ar mellem fascia.
6. Nerven lægges på et underlag af træ (tungenedtrykker) og sekteres serielt med en nr. 11 kniv. Mikrosakse og store sakse kan forårsage ekstrusion af nervedele mellem fascia.
7. Tourniquetet frigøres, og præcis hæmostase tilvejebringes, så nervens resekterede ende ikke fylder Neurotuben med blod. Den deraf følgende blodklump kunne danne en barriere for neural regeneration.
8. Mål nerveafstanden (dvs. afstanden mellem nervernes ender).
9. Mål nervens diameter og udvælg omhyggeligt den rette nervetubediameter, så den reparerede nerve ikke trykkes sammen.
10. Anvendes der 2,3 mm diameter Neurotube, trimmes Neurotuben med en saks til en længde, der er 10 mm længere end den målte nerveafstand, så nerveenderne kan stikkes 5 mm ind i hver ende af tuben.

DANSK

11. En vandret madrassutur anvendes til at trække nerveenden 5 mm ind i Neurotuben. Der anbefales, at anvende 8-0 sutur med en 140-my, 135° buet nål. Suturen føres igennem Neurotuben fra ydersiden til indersiden, skråt gennem nerveendens epineurium, og tilbage gennem tuben, fra indersiden til ydersiden. Irrigering med heparinholdigt saltvand gør det lettere at trække nerveenden 5 mm ind i Neurotuben, hvor der bindes en knude. Det kan være nødvendigt at bruge endnu ét sting (ankersutur), som lægger suturen overfladisk gennem nervens epineurium og gennem tuben ende.
12. Neurotubens korrugerede yderside forhindrer, at der dannes knæk, hvor Neurotuben følger en kurve eller ligger hen over en ledoverflade. Efter den ene ende af nerven er solidt fastgjort inde i Neurotuben, fyldes tuben med heparinholdigt saltvand (10 enheder pr. cc). Den anden nerveende trækkes ind i Neurotubens modsatte ende med en vandret madrassutur, og der kan lægges et ankersting, hvis det er påkrævet.
13. Tuben fyldes igen med heparinholdigt saltvand.
14. Der bør gøres forsøg på at lægge Neurotuben i et leje af blødt væv, hvilket vil fremme dannelsen af subkutant fedt mellem tuben og huden hen over den.
15. Luk indsnittet.

## OPBEVARING:

Opbevares ved stuetemperatur, ca. 27°C eller mindre, og må ikke udsættes for stor luftfugtighed og ekstreme temperaturer i lang tid.

## ADVARSLER:

- Der skal være opnået komplet hæmostase i operationsfeltet, inden Neurotuben placeres, så den rækker hen over afstanden mellem nerveenderne.
- Er der blodklump(er) i tubens lumen vil det hæmme neural regeneration.
- Ved håndoperationer gælder det, at patientens hånd skal immobiliseres i 3 uger efter nerverekonstruktionen med Neurotuben. Der kan anvendes en gipsbandage af plaster eller fiberglas i den første uge, og der kan anvendes en beskyttende skinne med forlængerblok i anden og tredje uge. Der kan påbegyndes forsigtig bevægelse af hånden under tilsyn inden 3 uger, hvis en sene er blevet repareret i forbindelse med nervens rekonstruktion. Voldsomme bevægelser kan bevirke, at anordningen vandrer til hudens overflade. Såfremt Neurotuben blottes på grund af bevægelse, inden den neurale regeneration er fuldført gennem tuben, anbefales det, at tuben fjernes og udskiftes med et nervetransplantat fra samme person.
- Nerveenderne må aldrig stikkes ind i Neurotuben i spændt tilstand.
- Såfremt nerveafstanden er mere end 30 mm, når Neurotuben med 2.3 mm diameter anvendes, skal der anvendes et nervetransplantat fra den samme person.
- Såfremt nerveafstanden er mere en 10 mm, når der benyttes Neurotube med en diameter på 4 mm eller 8 mm, skal der anvendes et autologt nervetransplantat.
- Må ikke steriliseres.
- Åbnede og ubrugte Neurotuber kasseres.

**ANSVARSFRASKRIVELSE:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at rimelig omsorg er udvist ved produktionen af dette produkt. Denne garanti er eneste gældende og står i stedet for alle andre garantier, som måtte være fremsat, underforstået, skriftligt eller mundtligt, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået, garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. På grund af biologiske forskelle individer imellem er intet produkt 100% effektivt under alle forhold. På denne baggrund, og fordi SMCA ingen kontrol har over forholdene hvorunder produktet benyttes, patientdiagnose eller produktets forvaltning efter det er ude af SMCAs besiddelse, garanterer SMCA hverken en positiv effekt eller mod en negativ effekt som følge af dets brug. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for tilfældige eller ledsagende tab, skade eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af brugen af dette produkt. SMCA vil erstatte ethvert produkt, som er defekt ved afsendelse fra fabrikanten. Ingen repræsentant for SMCA må ændre ovennævnte eller påtage sig nogen anden form for forpligtelse eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

SVENSKA

## SYMBOLERNAS BETYDELSER::

| | |
|---|---|
| | Återanvänd ej |
| | Läs bruksanvisningen |
| STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid |
| Rx Only | FÖRSIKTIGHET: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna utrustning till att endast säljas av eller på beställning av läkare. |
| REF | Katalognummer |
| | Anvendes inden |
| LOT | Lot |
| PN | Delnummer |
| IC | Synovis interne kode |
| | Producent |
| REP EC | Godkendt repræsentant |
| | Indvendig diameter |
| | Længde |

## PRODUKTSTØRRELSER:

| Katalognummer | Nerveafstand | Størrelse Neurotube* |
|---|---|---|
| GEM0240NT | □ 8mm □ 30mm | 2,3 mm dia. x 40 mm længde |
| GEM0420NT | □ 8mm □ 10mm | 4,0 mm dia. x 20 mm længde |
| GEM0820NT | □ 8mm □ 10mm | 8,0 mm dia. x 20 mm længde |

* Nominel

## ANVÄNDNINGSOMRÅDE:

Neurotube är ämnad för engångsanvändning hos patienter med en skadad perifer nerv där mellanrummet är större eller lika med 8 mm, men mindre eller lika med 30 mm.

**VIKTIGT ATT OBSERVERA:** Denna bruksanvisning är utformad för att ge instruktioner om hur man använder Neurotube-produkten på rätt sätt. Den är inte ämnad som referensmaterial för kirurgiteknik.

## BESKRIVNING:

Neurotube® är ett absorberbart vävt nätrör av polyglykolsyra, utformat för primära eller sekundära reparationer eller rekonstruktioner av perifera nerver. Röret ersätter den klassiska nervgraftteknikten för reparation av nervmellanrum. Väggarna är korrugerade för att ge styrka och flexibilitet. Korrugeringarna förhindrar att röret kollapsar vid normalt fysiologiskt tryck mot mjuk vävnad. Neurotuben resorberas med hjälp av hydrolys.

## KONTRAINDIKATIONER:

Användning av Neurotube är kontraindikerat för alla som är allergiska mot polyglykolsyra.

## BRUKSANVISNING:

1. Överför den inre påsen aseptiskt in i det sterila området.
2. Se över påsen och kontrollera att den inte har några hål eller är skadad; använd den inte om skada upptäcks.
3. Öppna påsen och inspektera röret. Använd inte röret om det har böjningsskador, är skört eller nedbrutet.
4. Nerven blottställs kirurgiskt på lämplig ingreppsplats medan extremiteten kontrolleras med en blodtomhetsmanschett.
5. Den skadade delen av nerven måste resekeras distalt och proximalt tills en nervstump utan kvarvarande intrafascikel ärrbildning identifierats.
6. Lägg nerven på ett stöd av trä (tungspatel) och gör ett seriesnitt med en #11 blad. Mikrosaxar och större saxar kan göra att intrafascikla delar av nerven pressas ut.
7. Blodtomhetsmanschettens tryck släpps och noggrann hemostas uppnås så att den reskerade änden av nerven inte fyller Neurotuben med blod. Den resulterande blodproppen skulle då utgöra ett hinder för neural regeneration.
8. Mät mellanrummet mellan nerverna (avståndet mellan nervändorna).
9. Mät nervens diameter och välj noggrant rätt diameter på nervröret så att den reparerade nerven inte trycks ihop.
10. Om en Neurotube på 2,3 mm i diameter används ska Neurotuben klippas av med sax så att den är 10 mm längre än det uppmätta nervmellanrummet. Därmed kan nervändorna föras in med 5 mm i var ände av röret.

SVENSKA

11. Använd ett horisontellt madrassutur stygn för att dra änden av nerven 5 mm in i Neurotuben. En 8-0 sutur på en 140-mikron, 135° böjd nål rekommenderas. Stygnet görs genom Neurotuben från utsidan till insidan, tvärs igenom nervändens epineurium och tillbaka genom röret från insidan till utsidan. Det är lättare att dra nerven 5 mm in i Neurotuben och knyta en knut om man irrigerar med heparinisserad saltlösning. Ett andra stygn kan behövas (fäststygn) där suturen placeras ytligt genom nervens epineurium och genom änden av röret.
12. Neurotubens yttre korrugerade yta förhindrar böjningsskador eftersom Neurotuben böjer eller lägger sig ovanpå en näraliggande yta. När en av nervändorna är förankrad inuti Neurotuben fyller man röret med heparinisserad saltlösning (10 enheter per cc). Den andra änden av nerven dras in i motsatt ände av Neurotuben med en horisontal madrassutur stygn, och vid behov kan man även göra ett fäststygn.
13. Röret fylls sedan åter med heparinisserad saltlösning.
14. Man bör försöka lägga Neurotuben i en mjuk vävnadsbädd eftersom det ger mer rörelsefrihet åt det subkutana fettet mellan röret och den ovanliggande huden.
15. Förslut ingreppsplatsen.

## FÖRVARING:

Förvaras i rumstemperatur, cirka 27°C (80°F) eller lägre. Får ej utsättas för hög luftfuktighet eller extrema temperaturer under en längre tid.

## VARNINGAR:

- Total hemostas ska uppnås på ingreppsplatsen innan Neurotuben sätts in för att fylla mellanrummet och förena nervändorna.
- Blodproppar i rörets lumen kommer att hämma neural regeneration.
- Om ett kirurgiskt ingrepp utförts på en hand får patienten inte röra handen på tre veckor efter nervrekonstruktionen med Neurotube. Under den första veckan kan man använda ett gips- eller fiberglasföband och den andra och tredje veckan en skyddande sträckningsskena. Handrörelser kan göras under noggrann övervakning innan treveckorsperioden är över om nervrekonstruktionen är utförd i samband med reparation av en sena. Häftiga rörelser kan göra att enheten förflyttar sig till hudens yta. Om Neurotuben blir synlig på grund av kroppsrörelser innan neural regeneration fullbordats genom röret, bör röret avlägsnas och bytas ut mot en autolog nervgraft.
- Nervens ändar får aldrig spännas när de förs in i Neurotuben.
- Om mellanrummet mellan nerverna är större än 30 mm vid införing av en Neurotube på 2,3 mm i diameter, ska en autolog nervgraft användas.
- Om mellanrummet mellan nerverna är större än 10 mm vid införing av en Neurotube på 4 eller 8 mm i diameter, ska en autolog nervgraft användas.
- Får inte steriliseras om.
- Kasta alla öppnade, oanvända Neurotuber.

**GARANTIFÖRBEHÅLL:**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., garanterar atta all skäliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av denna produkt. Denna garanti är exklusiv och gäller i stället för alla andra garantier, oberoende av om dessa är uttryckliga, underförstådda, muntliga eller skriftliga, bland annat eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller ändamålsenlighet. På grund av olika individers biologiska skillnader, är ingen produkt hundraprocentigt effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SMCA inte har någon kontroll över de förhållanden som råder där produktens hantering efter det att den lämnar SMCA, kan SMCA inte ställa några garantier för en god effekt eller mot en dålig effekt till följd av dess användning.
Tillverkaren är inte ansvarig för tillfälliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår som en direkt eller indirekt följd från användning av produkten. SMCA ersätter produkter som är defekta vid leveransen. Ingen representant för SMCA kan ändra något av det ovanstående eller åtaga sig ytterligare skydigheter eller ansvar i samband med denna produkt.

REP EC

*Authorized Representative in the European*
Economic Area
AR-MED Limited (Company Number 3154742)
Runnymede Malthouse
Egham, Surrey TW20 9BD
United Kingdom

Synovis®
Micro Companies Alliance, Inc.

A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.
439 Industrial Lane
Birmingham, AL 35211 USA
205.941.0111 800.510.3318 (USA)
205.941.1522 (fax)
synovismicro.com

Neurotube is a registered trademark in the U.S.A. and Canada only
U.S. Patents 4,870,966 and 5,147,399

12375F
6/06