

NEUROLAC® perifere zenuwgeleider

Gebruiksaanwijzing, NL

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

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik. Niet autoclaveren.

LET OP

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

BEWAREN

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

BESCHRIJVING

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

De NEUROLAC-zenuwgeleider veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het omliggende weefsel, die wordt gevolgd door een geleidelijk inkasselen van de buis door vezelig bindweefsel. Degraderatie van de NEUROLAC-zenuwgeleider vindt plaats door middel van hydrolyse wat leidt tot een graduele afname van het moleculaire gewicht. De NEUROLAC-zenuwgeleider behoudt zijn initiële mechanische eigenschappen tot ongeveer tenminste 8-10 weken waarna een snel verlies van de mechanische sterkte en graduele massa afname optreedt. De resorbite van een NEUROLAC-zenuwgeleider is binnen ongeveer 16 maanden volledig. De binnenste diameter van de NEUROLAC-zenuwgeleider is aangegeven op het label, en is verpakt in een Tyvek verpakte houder. De Tyvek houder is geseald in een aluminium verpakking met silicagel, en vervolgens verpakt in een kartonnen doos met gebruiksaanwijzing. De NEUROLAC-zenuwgeleider is geïndiceerd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

NADIELIGE GEBEURTENISSEN

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

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

OPENEN VAN DE VERPAKKING

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

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

CHIRURGISCHE PROCEDURE

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

zenuwgeleider.

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

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

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

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

HECHTINGSTECHNIEK

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

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

- Hecht de NEUROLAC-zenuwgeleider door de hecht draad (8-0 hecht draad aanbevolen) eerst van buiten naar binnen door de zenuwgeleider te steken, vervolgens transversaal en oppervlakkig door het epineurium en tenslotte nogmaals door de wand van de zenuwgeleider, nu van binnen naar buiten, waarna een knoop wordt gelegd (Fig. 1.1 – 1.3).
- Voor een optimale positionering van de zenuwstomp in de zenuwgeleider wordt aangeraden op dezelfde wijze een tweede draad te plaatsen (Fig. 1.4) in dezelfde zenuwstomp.
- Trek de proximale zenuwstomp in de zenuwgeleider.

OPMERKING: Voor een optimaal zenuwherstel is het noodzakelijk dat de zenuwuiteinden ten minste 3 mm in de buis worden getrokken.

- Vul de buis met fysiologische zoutoplossing, waarbij gebruik wordt gemaakt van een oplossing bestaande uit 1000 eenheden heparine per 100 ml fysiologisch zout (Fig. 1.5).
- Trek daarna met behulp van, dezelfde procedure, de distale zenuwstomp in de andere opening van de zenuwgeleider.
- Tussen de zenuwuiteinden in de zenuwgeleider dient minimaal 5 mm vrije ruimte overgelaten te worden.
- Vul de overblijvende ruimte met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (Fig 1.6) door langs de zenuw in het lumen van de zenuwgeleider of door de zenuwgeleider (niet de zenuw) te injecteren.

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

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

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

AFVOER

Goed besmette hecht draaden en verpakkingsmaterialen weg overeenkomstig de standaard ziteknisprocedures en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKTE SYMBOLEN



= Raadpleeg instructies voor gebruik



= Let op



= Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



= Fabrikant



= Gebruiken voor



= Catalogusnummer



= Niet hergebruiken



= Niet opnieuw steriliseren



= Artikelnummer



= Gesteriliseerd met ethyleenoxide



= Droog bewaren



= Beschermen tegen zonlicht



= Bewaar temperatuur limiet

AFSTAND VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL
Er bestaat geen specifieke of impliciete garantie – hierbij inbegrepen elke impliciete garantie op verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifieke toepassing – op het (de) in deze publicatie beschreven Polyganics product(en). Behave indien nadrukkelijk bij wet voorzien, zal Polyganics in geen geval aansprakelijk zijn voor enige directe, bijkomstige of gevolgschade. Met uitzondering van datgene wat in onderhavig document wordt vermeld, is niemand bevoegd Polyganics tot enige vertegenwoordiging of garantie te binden.

Beschrijvingen of specialisaties in Polyganics-drukwerk, deze publicatie inbegrepen, zijn alleen bedoeld om het product op het moment van productie algemeen te beschrijven en kunnen nooit als een garantie worden beschouwd.

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

POLYGANICS

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

NEUROLAC is een geregistreerd handelsmerk van Polyganics.

Figure 1

