

NEUROCAP

Gebruiksaanwijzingen – NL

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

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet reinigen in autoclaaf.

LET OP

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

BEWAREN

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

BESCHRIJVING

De NEUROCAP, een hulpmiddel voor het inkapselen van perifere zenuwen, bestaat uit biologisch oplosbaar copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone). De NEUROCAP beschermt de zenuw af van de omgeving en beschermt het zenuwuiteinde. De NEUROCAP leidt tot een minimale acute ontstekingsreactie van het omringende weefsel, waarna het hulpmiddel geleidelijk door fibreus weefsel wordt ingekapseld. De NEUROCAP wordt afgebroken door hydrolyse wat voor een geleidelijke reductie van het moleculair gewicht zorgt. De NEUROCAP heeft tot minimaal 10 weken voldoende mechanische eigenschappen om een barrière te kunnen vormen, waarna de mechanische sterkte snel afneemt en de massa geleidelijk verloren gaat. De NEUROCAP is binnen circa 16 maanden geresorbereerd.

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



Abbeelding 1: NEUROCAP

De binnendiameter van de NEUROCAP staat op het etiket en de NEUROCAP is verpakt in een tray in een Tyvek-verpakking. De NEUROCAP is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Tabel 1: Afmetingen NEUROCAP:

Catalogus #	Lengte [mm]	Binnendiameter [mm]
NC01-015/03	30 ± 5	1,6 ± 0,2
NC01-020/03	30 ± 5	2,1 ± 0,2
NC01-025/03	30 ± 5	2,6 ± 0,2
NC01-030/03	30 ± 5	3,1 ± 0,3
NC01-040/03	30 ± 5	4,1 ± 0,4
NC01-050/03	30 ± 5	5,2 ± 0,4
NC01-060/03	30 ± 5	6,2 ± 0,4
NC01-070/03	30 ± 5	7,2 ± 0,4
NC01-080/03	30 ± 5	8,2 ± 0,4

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

De NEUROCAP is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. De integriteit en/of werking van het product kan verslechteren door reinigen, hersteriliseren of hergebruiken en kan bovendien tot overgevoelheidsreacties bij de patiënt leiden. Polygnics kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele directe of gevolgschade of -kosten tengevolge van hergebruik van de NEUROCAP of een onderdeel ervan.

- Steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gooi geopende, niet gebruikte NEUROCAPs weg.
- De NEUROCAP mag alleen worden gebruikt door chirurgen die zijn getraind in hersteltechnieken voor zenuwbeschadigingen. Polygnics kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele directe of gevolgschade of -kosten tengevolge van gebruik door niet geïnstrueerd personeel. De arts dient recente literatuur te raadplegen inzake de actuele medische praktijk bij reparaties van perifere zenuwen.
- Bij patiënten bij wie het implantaatiegebied is bestraald, kan de wondgenezing vertraagd zijn.
- Gebruik het product niet op de volaire zijde van de proximale interfalangeale gewrichten.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Ongewenste voorvallen bij het gebruik van een NEUROCAP kunnen onder meer zijn:
 - Geen verbetering van de symptomatische neuroompijn
 - Overgaande lokale irritatie
 - Infectie
 - Allergie
 - Vertraagde wondgenezing
 - Protrusie

VERPAKKING OPENEN

Open de aluminium verpakking. **Let op:** de buitenkant van de witte/transparante verpakking is niet steriel. Open de verpakking zo dat de tray steriel blijft. Open de tray door het deksel open te schuiven. Pak de NEUROCAP met een pincet aan één van de uiteinden vast om hem uit de tray te halen. Als het product moeilijk uit de tray loskomt, kunt u het met een fysiologische zoutoplossing van bij voorkeur van 37 °C bevochtigen/afspoelen. Inspecteer de NEUROCAP en gebruik het product niet als het geknikt, bros of afgebroken is.

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

CHIRURGISCHE INGREEP

PRE-OPERATIEF

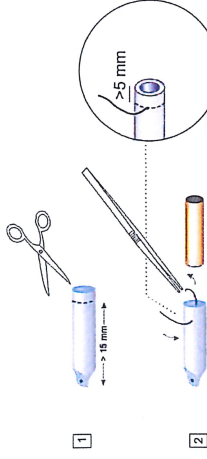
- Bepaal de meest passende plek met behulp van het teken van Tinel, voordat de blokkade/verdooving wordt toegediend.

INTRA-OPERATIEVE VOORBEREIDING

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

INGREEP

- Snijd het neuroom weg met een scherpe scalpel (snijd de zenuwstomp niet diathermisch door).
- Meet de breedte van de zenuw.
- Selecteer de juiste NEUROCAP op basis van de diameter van de zenuw, zie tabel 1. De diameter van het apparaat moet overeenkomen met de diameter van de zenuw. Als er geen apparaat overeenkomt met de diameter van de zenuw, moet de chirurg het apparaat met 1 maat groter kiezen.
- Maak de NEUROCAP ca. 1 minuut vóór de implantatie in een warme fysiologische zoutoplossing (37 °C). De temperatuur maakt de NEUROCAP flexibeler en vereenvoudigt het doorsteken met de naald bij het hechten.
- Snijd de NEUROCAP met een scalpel of schaar op de juiste lengte af, minimaal 15 mm voor het goed kunnen positioneren, maar lang genoeg om de zenuw correct te kunnen plaatsen (zie afb. 2).
- Voor de maten 1,5-3, 0 mm: Tapse naald 3/8 (9-11 mm). Voor de maten 4,0-8,0 mm: 5,0 of 6,0 - Prolene of monofilament met 11 mm tapse naald, 5,0 of 6,0 Ethilon met 13 mm naald of de kleinste beschikbare tapse naald.
- Begin de eerste hechting aan de buitenkant van de NEUROCAP op 10 mm van de tip van de NEUROCAP.
- Sleek op 5 mm van het zenuwuiteinde door het epineurium en weer terug vanuit de binnenkant van de NEUROCAP naar buiten.
- Als de chirurg van mening is dat de zenuw met één hechting niet makkelijk in de NEUROCAP schuift, kunnen de stappen hierboven aan de andere kant van de NEUROCAP en zenuw worden herhaald.
- Plaats de zenuw zo, dat deze wordt omringd door voldoende zacht weefsel, bij voorkeur spierweefsel.
- Gebruik de tip (met het gat) om het uiteinde van de NEUROCAP met een 5-0 Ethilon of Prolene hechting aan het zachte weefsel, fascia, spier of het peritost vast te zetten.



Abbeelding 2. Schematische weergave van de hechtstechniek bij het hechten van het zenuwuiteinde in de NEUROCAP.

POST-OPERATIEF

De patiënt moet een kompres met verband krijgen. Als er door beweging van de zenuw door gewrichtsbewegingen spanning op het apparaat komt te staan, is gips aan te raden. Als de NEUROCAP over een zenuwverbinding is geplaatst, is gips aan te raden. Raad de patiënt aan om tot 6 weken na de operatie druk op de operatielocatie te vermijden, zodat samendrukking of verplaatsing van de zenuw wordt voorkomen. Bij spalken moet er ook een spalk aan de andere kant van het litteken worden geplaatst.

De patiënt krijgt een miltiella en voldoende pijnstillers om de pijn na de operatie te verlichten.

AFVOER

Voor besmette implantaat- en verpakkingsmaterialen af volgens de standaard procedures in het ziekenhuis en algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval.

De NEUROCAP is MR-veilig.

GEWRIJKTE SYMBOLEN

= Raadpleeg instructies voor gebruik

= 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

= Bewaartemperatuurfijmet

= MR-veilig

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

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