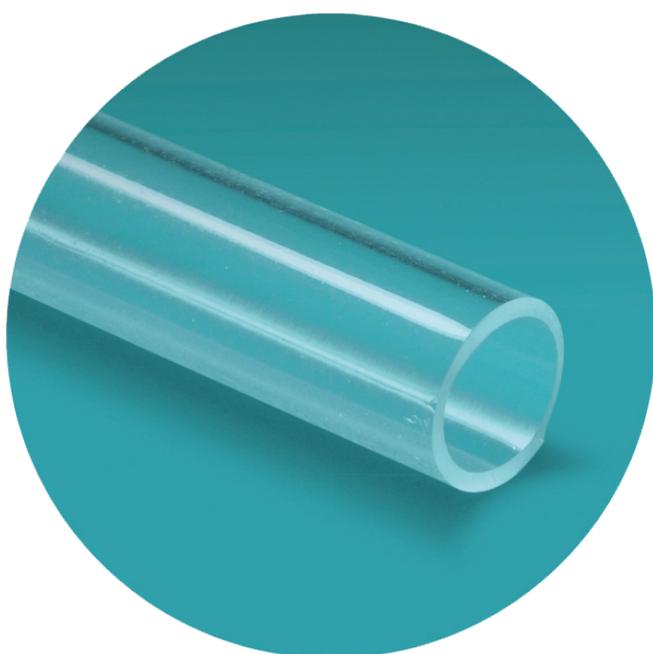




FICHE TECHNIQUE

Neurolac®

Réparation des nerfs périphériques



Réparation des nerfs périphériques

Les guides nerveux **Neurolac** sont indiqués pour la reconstruction de nerf périphérique présentant une discontinuité jusqu'à 20mm chez des patients ayant subi une section d'un nerf périphérique. Ils donnent l'orientation et protègent les axones régénérés et empêchent le développement de tissus fibreux dans la partie sectionnée du nerf pendant la régénération nerveuse reliant les extrémités nerveuses proximales et distales. La réparation du nerf sans étirement permet une guérison optimale du nerf.

La résorption se fait par hydrolyse; les propriétés mécaniques initiales sont maintenues pendant minimum 8 semaines, fournissant support et protection au nerf en processus de guérison. Les études montrent que le NEUROLAC® est résorbé en environ 16 mois.

Forté transparence permettant d'optimiser la position des extrémités du nerf et la détection des caillots de sang

La version amincie permet une suture aisée des extrémités du nerf sectionné (même les plus petites).

NEUROLAC® TW est disponible en 4 diamètres internes différents (1.5 - 3.0 mm). Ce sont les diamètres les plus petits pour les petits nerfs qui nécessitent une suture précise dans un petit espace délimité.

NEUROLAC® est disponible en 6 tailles (4.0 - 10.0 mm), facilitant l'entubulation lorsqu'une version amincie n'est pas requise.

Procédure chirurgicale

1. Exposer chirurgicalement le nerf endommagé.
2. Résectionner les extrémités, distale et proximale, du nerf endommagé jusqu'à ce qu'un tronçon de nerf sans résidus intra-fasciculaires de cicatrisation soit identifié.
REMARQUE: ne pas écraser le tronçon nerveux, ceci pourrait causer une extrusion d'éléments intra-fasciculaires.
3. Mesurer la discontinuité entre les extrémités du nerf sectionné incluant les joints. Pour cela les extrémités du nerf doivent être en extension.
4. Si la distance mesurée est comprise entre 0 et 20 mm, le nerf abimé peut-être reconstruit avec le guide nerveux NEUROLAC.
5. Choisir le guide nerveux NEUROLAC ayant le diamètre interne approprié. adapté au diamètre externe du nerf. Si la taille n'existe pas, prendre la taille du Neurolac juste au dessus.
REMARQUE: il est essentiel de choisir un guide nerveux NEUROLAC avec un diamètre interne légèrement plus grand que le diamètre du nerf sectionné pour garantir une régénération optimale du nerf.
6. Couper le guide nerveux sélectionné avec une paire de ciseaux, bistouri, couteau chirurgical ou scalpel, de telle manière que le guide nerveux soit 1 cm plus long que la discontinuité entre les deux extrémités du nerf sectionné.

Références produit

NEUROLAC TW

NG02-015/03	Ø1.5mm x 3cm
NG02-020/03	Ø2mm x 3cm
NG02-025/03	Ø2.5mm x 3cm
NG02-030/03	Ø3mm x 3cm



NEUROLAC

NG01-040/03	Ø4mm x 3cm
NG01-050/03	Ø5mm x 3cm
NG01-060/03	Ø6mm x 3cm
NG01-070/03	Ø7mm x 3cm
NG01-080/03	Ø8mm x 3cm
NG01-100/03	Ø10mm x 3cm

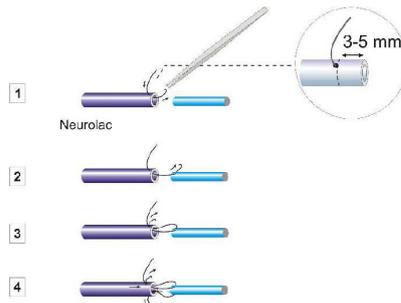


- + Dispositif Médical Implantable en contact permanent avec l'os et les tissus mous (>30 jours) de classe III.
 - + Matériel biorésorbable synthétique : (Poly-DL-Lactide-co-Caprolactone) et à 100% biocompatible.
 - + Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
 - + Grand choix disponible de diamètres.
 - + Conditionnement à l'unité, conservation recommandée dans un endroit sec à l'abri de la lumière à une température comprise entre -18°C et 8°C. La durée de validité est de 24 mois.
 - + Les informations présentées dans cette brochure ont pour but de donner des informations sur le produit. Veuillez vous référer au packaging, aux étiquettes et/ou à la notice avant d'utiliser ce produit. Document réservé à l'usage des professionnels de santé
 - + Ce produit n'est pas disponible à la vente dans tous les pays.
- Le marquage CE a été obtenu avec le numéro 0344 - DEKRA

Le marquage FDA a été obtenu avec le numéro K032115 (Neurolac) et K050573 (Neurolac TW)

Technique de suture

1. Placer le guide nerveux NEUROLAC dans une solution saline à 37 °C pendant 1 minute avant l'implantation. Cette procédure rend le tube plus flexible et facilite le passage de l'aiguille pendant la suture.
Voir la Figure 1. Représentation schématique de la technique utilisée pour la suture des extrémités nerveuses dans le guide nerveux.
 2. Suturez le guide nerveux NEUROLAC en insérant le fil (les sutures en 7.0 et 8.0 à aiguille tri-bisotée sont recommandées) tout d'abord à travers le tube, de l'extérieur vers l'intérieur, puis transversalement et en surface à travers l'épinièvre, puis insérer de nouveau le fil à travers le tube de l'intérieur vers l'extérieur et terminer par un noeud. (Fig. 1 à 3).
 3. Si les extrémités du nerf ne sont pas bien positionnées dans le guide nerveux, il est nécessaire de faire une seconde suture dans la même extrémité du nerf (Fig.4) avant de terminer par des noeuds.
 4. Tirer l'extrémité proximale du nerf dans le guide nerveux. REMARQUE: il est recommandé de tirer les extrémités du nerf sur au moins 3 mm dans le tube pour garantir une régénération optimale du nerf.
 5. En cas de débris de tissus ou caillots de sang, remplir le tube d'une solution d'héparine saline en utilisant une solution contenant 1000 unités d'héparine pour 100 ml de solution saline normale.
 6. Par la suite, utiliser la même procédure pour introduire l'extrémité distale du nerf dans le guide nerveux.
 7. Un espace d'au moins 5 mm doit être laissé entre les extrémités du nerf dans le guide nerveux.
 8. En cas de caillot de sang, remplir tout l'espace restant de la cavité du guide nerveux avec une solution d'héparine saline en injectant la solution le long du nerf dans la cavité du guide nerveux ou en pénétrant le tube (pas le nerf).
- PRÉCAUTIONS: le guide nerveux doit être implanté et suturé, y compris avec les joints, dans une position étendue pour qu'il n'y ait aucune tension aux extrémités proximale et distale quand les joints sont mobilisés.**
9. Réfermer la plaie et placer une attelle pour prévenir tout pliage pendant les trois semaines suivant l'intervention; l'attelle sera mise sur le membre du côté opposé à la plaie. Éviter toute compression prolongée du guide nerveux. Des antibiotiques par voie orale doivent être administrés au patient pendant une semaine après l'intervention chirurgicale. Éviter de placer le Neurolac sur une articulation.



POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

FABRIQUÉ PAR

Polyganics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
The Netherlands

Tel. : +31 50 588 6 588
Fax : +31 50 588 6 599
Email : info@polyganics.com