

# All Ihre Nervenrekonstruktionslösungen aus einer Hand

## **avance** Nerventransplantat



Prozessiertes humanes Nervenallotgraft, das zur Überbrückung von Nervendefektstrecken bis zu 70 mm entwickelt wurde

## **axoguard** nerve connector



Halbtransparente Koaptationshilfe für Nervenresektionen bis zu 5 mm

## **axoguard** nerve protector



Extrazelluläre Matrix, die zum Schutz geschädigter Nerven und Verstärkung von Nervenrekonstruktionen ein Remodeling bewirkt

Code	Abmessungen
113215	1–2 mm x 15 mm
213215	2–3 mm x 15 mm
313215	3–4 mm x 15 mm
413215	4–5 mm x 15 mm
113230	1–2 mm x 30 mm
213230	2–3 mm x 30 mm
313230	3–4 mm x 30 mm
413230	4–5 mm x 30 mm
113250	1–2 mm x 50 mm
213250	2–3 mm x 50 mm
313250	3–4 mm x 50 mm
413250	4–5 mm x 50 mm
113270	1–2 mm x 70 mm
213270	2–3 mm x 70 mm
313270	3–4 mm x 70 mm
413270	4–5 mm x 70 mm

Verschreibungspflichtig

Code	Abmessungen
AGX110-2	1,5 mm x 10 mm
AGX210-2	2 mm x 10 mm
AGX310-2	3 mm x 10 mm
AGX410-2	4 mm x 10 mm
AGX510-2	5 mm x 10 mm
AGX610-2	6 mm x 10 mm
AGX710-2	7 mm x 10 mm
AGX115-2	1,5 mm x 15 mm
AGX215-2	2 mm x 15 mm
AGX315-2	3 mm x 15 mm
AGX415-2	4 mm x 15 mm
AGX515-2	5 mm x 15 mm

Code	Abmessungen
AG0220-2	2 mm x 20 mm
AG0320-2	3,5 mm x 20 mm
AG0520-2	5 mm x 20 mm
AG0720-2	7 mm x 20 mm
AG1020-2	10 mm x 20 mm
AG0340-2	3,5 mm x 40 mm
AG0540-2	5 mm x 40 mm
AG0740-2	7 mm x 40 mm
AG1040-2	10 mm x 40 mm

### Indikationen und Markenhinweise

#### Avance Nerventransplantat

Genehmigungsnummer: PEI.G.11950.01.1.

#### Identifizierung des Arzneimittels

a) Avance-Nerventransplantat

b) Stoffgruppe: Humane Gewebezubereitung, allogene

#### Zusammensetzung des Fertigarzneimittels (nach Art und Menge)

Verarbeitetes Nerven-Allotransplantat humanen Ursprungs, durch Gammabestrahlung sterilisiert. Avance Nerventransplantat ist im Lieferzustand gefroren (ein Transplantat pro Packung) und wird vor dem Verpacken in Ringer-Laktat-Lösung feucht gehalten.

#### Anwendungsgebiete

Das Avance-Nerventransplantat ist ein verarbeitetes Nerven-Allotransplantat (human), das für die chirurgische Behandlung von Lücken an peripheren Nerven verwendet wird, um eine den Defekt überbrückende Regeneration zu unterstützen.

#### Gegenanzeigen

Das Avance-Nerventransplantat ist nicht für Patienten vorgesehen, bei denen die Anwendung von Weichgewebeimplantaten kontraindiziert ist. Dies umfasst alle Erkrankungen, bei denen die Blutversorgung eingeschränkt ist, die Heilung beeinträchtigt ist oder Anzeichen einer aktuellen Infektion vorliegen.

### Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen

Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind zu erwarten und können möglicherweise während der Behandlung auftreten:

- leichte Rötung der Inzision,
- Schmerzen im Operationsgebiet,
- mildes Ödem im Eingriffsbereich,
- reduziertes Empfindungsvermögen und
- Sensibilitätsstörungen.

Zu den inhärenten Risiken eines jeden chirurgischen Verfahrens zählen Infektionen, Blutverlust und anästhesieassoziierte Komplikationen. Zu den spezifischen Komplikationen von Nervenrekonstruktionen zählen Schmerzen, reduzierte oder verstärkte Empfindlichkeit und beeinträchtigte motorische oder sensorische Funktionen. Wie bei allen chirurgischen Verfahren an peripheren Nerven besteht das Risiko, dass sich der Nerv nicht regeneriert. Überempfindlichkeitsreaktionen, durch Spender- oder Implantatmaterial bedingte Infektionen oder sonstige unerwünschte Immunreaktionen wurden in präklinischen Studien nicht beobachtet und wurden auch nicht im Rahmen der klinischen Anwendung des Avance-Nerventransplantats berichtet. Da das Avance-Nerventransplantat aus Proteinen wie Kollagen und Laminin von humanem Spendergewebe besteht, sind jedoch derartige Reaktionen nicht auszuschließen.

Nach dem Erhalt bei -40 °C (-40 °F) oder tieferen

Temperaturen gefroren lagern.

Das Produkt nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Der Inhalt ist steril, solange die äußere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht zur Wiederverwendung, nicht resterilisieren. Gebrauchsinformation beachten.

#### Axoguard Nerve Connector

**Indikationen:** Der Axoguard Nerve Connector ist für die Rekonstruktion von peripheren Nervendefektstrecken bis zu 5 mm indiziert. Der Axoguard Nerve Connector wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Der Axoguard Nerve Connector enthält vom Schwein stammendes Material und darf nicht für Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Schweinematerial verwendet werden.

#### Axoguard Nerve Protector

**Indikationen:** Der Axoguard Nerve Protector ist für die Rekonstruktion von peripheren Nervenschädigungen vorgesehen, wenn die Kontinuität erhalten ist. Das Produkt wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Der Axoguard Nerve Protector enthält vom Schwein stammendes Material und darf nicht für Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Schweinematerial verwendet werden.

Ablehnungshinweis: Nicht alle Produkte sind international erhältlich.



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website

#### Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Genehmigung

Axogen Europe GmbH  
c/o Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH  
Am Getreidemarkt 1  
1060 Vienna, Austria

#### Angaben zum Hersteller

Axogen Corporation  
13631 Progress Boulevard,  
Suite 400  
Alachua, FL 32615 USA

#### Angaben zum Einführer, der das Fertigprodukt für das Inverkehrbringen freigegeben hat

HealthLink Europe BV  
De Tweeling 20-22  
5215 MC 's-Hertogenbosch  
The Netherlands

#### Für Nachbestellungen oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an

Axogen Customer Care  
0800 589 5138  
axogen@healthlinkeurope.com

Das stylisierte Logo „a“, Avance, Axogen, Revolutionizing the Science of Nerve Repair, Axoguard, Axoguard Nerve Connector und Axoguard Nerve Protector sind im europäischen Markt und/oder anderen Ländern weltweit eingetragen. Axoguard Nerve Connector und Axoguard Nerve Protector werden in den USA durch Cook Biotech Incorporated in West Lafayette im Bundesstaat Indiana hergestellt.

MKTG-0336 R00

revolutionizing the science of nerve repair

 **axogen**

## Optionen ohne Transsektion



**axoguard**  
nerve protector

## Optionen für 0 mm bis 5 mm



**axoguard**  
nerve connector

## Optionen für 5 mm bis 70 mm



**avance**  
Nerventransplantat



**avance**  
Nerventransplantat + **axoguard**  
nerve connector



**avance**  
Nerventransplantat + **axoguard**  
nerve protector

## Optionen für mehr als 70 mm+



**autograft** + **axoguard**  
nerve connector



**autograft** + **axoguard**  
nerve protector