

# LIGAMENTOTAXOR

QR-codes for video instructions attached  
with the pictures part.

**NOTICE D'UTILISATION  
et de STÉRILISATION**

**INSTRUCTION FOR USE  
and STERILIZATION**

**GEBRAUCHSANLEITUNG  
und STERILISATION**

**ISTRUZIONI PER L'USO  
e STERILIZZAZIONE**

**MANUAL DE INSTRUCCIONES  
y ESTERILIZACIÓN**

**NOTA DE UTILIZAÇÃO  
e ESTERILIZAÇÃO**

**GEbruIKSAANWIJZING  
en STERILISATIE**

**NOTICE D'UTILISATION**  
*À l'attention personnelle du chirurgien*

**INSTRUCTION LEAFLET**  
*For the personal attention of the surgeon*

**INFORMATIONSBLETT FÜR OPERATEURE**  
*Wichtige hinweise*

**OPUSCOLO DI ISTRUZIONI**  
*Personale per il chirurgo*

**FOLLETO DE INSTRUCCIONES**  
*Para la atención personal del cirujano*

**NOTA DE UTILIZAÇÃO**  
*À atenção pessoal do cirurgião*

**GEbruIKSAANWIJZING**  
*Persoonlijk bestemd voor de chirurg*

Réf. 131 Éd.12 - 11/2019



### **DESCRIPTION**

Il s'agit d'un fixateur externe dynamique digital. Il est constitué de 2 broches de 1,2 mm en acier inoxydable, de 4 tiges connecteur en polyéthylène et de 2 ressorts de 0,8 mm de diamètres. Afin de guider le double système de ressort, utiliser la broche de 1,5 mm de diamètre. Cette troisième broche en U solidarise les deux mécanismes de distraction. Pour assurer une protection optimum, le LIGAMENTOTAXOR est composé en plus de 4 embouts protecteurs de broches et d'un guide de perçage à usage unique pour assurer le parallélisme des deux broches de 1,2 mm. Pour une utilisation idéale le LIGAMENTOTAXOR est associé à la pince MANOTTE 1.6TB qui permet de plier les broches à 90° (sans sollicitation mécanique pour l'os) et de les couper nettes ainsi que d'assurer le sertissage des embouts protecteur de broche. Le dispositif est posé pour une durée de maximum 60 jours.

### **STÉRILISATION**

Le LIGAMENTOTAXOR contenu dans le présent emballage est stérile. Il est stérilisé aux rayonnements ionisants à une dose d'au moins 25 kGy. C'est un produit à usage unique. Il ne peut être restérilisé.

### **INDICATIONS**

Le LIGAMENTOTAXOR est un fixateur externe dynamique conçu pour traiter les dislocations des fractures complexes, stables et instable, des fractures luxations, et des fractures en pilon au niveau de l'articulation interphalangienne proximale des doigts de la main. Il est conçu pour traiter les contractures des articulations interphalangienne avec perte de mobilité associée. Le dispositif permet de restaurer l'alignement et la mobilité des doigts tout en permettant une mobilisation précoce et des mouvements anatomiquement normaux.

Pour les enfants, le chirurgien déterminera si le LIGAMENTOTAXOR peut être utilisé, en tenant compte, de l'âge, de la morphologie ainsi que de sa capacité à suivre les instructions en suivi post opératoire.

### **CONTRINDICATION**

- Infection chronique ou aigüe locale ou systémique, fièvre.
- Allergie connue au chrome ou à tout autre composant de l'acier inoxydable.
- Couverture tissulaire insuffisante.
- Maladie infectieuse, désordre métabolique ou systémique.
- Dépendance drogue ou alcool.
- Ostéoporose sévère, tumeur locale osseuse.
- Mauvais apport nutritionnel des tissus, stock osseux insuffisant.
- Incapacité intellectuelle évidente du patient à suivre les recommandations du chirurgien: patient non coopérant ou avec une maladie mentale.
- Activité physique intense.

### **MISE EN GARDE**

Le LIGAMENTOTAXOR ne peut pas être utilisé avec l'IRM car il risque d'occasionner des brûlures au niveau de la peau.

Bien expliquer au patient les objectifs et le mode opératoire de la distraction afin que le traitement se déroule pour le mieux. Lui indiquer les signaux d'alertes qui le feront prendre contact avec son chirurgien afin qu'une action corrective soit mise en œuvre: débricolage, disparition de la traction, casse, douleur inhabituelle, infection, écoulement purulent.

## **PROCÉDURE CHIRURGICALE**

La mise en œuvre des procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la seule responsabilité de la profession médicale.

## **INFORMATION DU PATIENT**

Toute procédure chirurgicale présente des risques et peut s'accompagner de complications. Il appartient au chirurgien de bien expliquer le rapport bénéfice/risque de la technique envisagée. Les complications possibles et les mises en gardes devront être discutées avec le patient avant que la décision de procéder à l'intervention chirurgicale soit prise. La possibilité d'interrompre le traitement à tout moment devra aussi être évoquée avec le patient.

## **COMPLICATIONS POSSIBLES ET AVERTISSEMENTS**

Les complications pouvant être associées à toutes les procédures chirurgicales devront être abordées avec le patient (infection, hématome, accumulation de liquide, perte de sensibilité, douleur, raideur, déformation-déviation du doigt, algodystrophie, subluxations, réaction allergique possible aux médicaments utilisés lors de l'intervention, lésion des nerfs, intolérance du patient à un corps étranger, et mauvaise cicatrisation).

## **USAGE UNIQUE**

Les dispositifs sont prévus pour un usage unique.

Les produits explantés ne devront pas être réutilisés car des procédures de nettoyage et de stérilisation peuvent ne pas éliminer de manière sûre tous les résidus biologiques tel que sang, tissus et autres matières qui pourraient contenir des germes pathogènes résistants.

## **CONDITIONNEMENT**

Les dispositifs sont fournis stériles, traités par cycles de stérilisation validés strictement et contrôlés. La stérilité est contrôlée conformément aux normes en vigueur. La stérilité du dispositif n'est garantie que si le conditionnement est intact et n'est pas endommagé.

Des étiquettes décollables pour assurer la traçabilité du produit sont fournies et sont fixées à l'emballage primaire.

## **MODE D'UTILISATION**

La mise en œuvre de procédures et de techniques chirurgicales correctes relève de la profession médicale. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure en se basant sur les techniques acceptées à ce jour, par une appréciation individuelle et l'expérience dont il dispose. Ici est décrite la mise en place du dispositif au niveau d'une articulation IPP. Ce principe étant compris on pourra en élargir l'application et le principe à d'autres localisations. On aura à disposition un amplificateur de brillance.

La première broche est introduite transversalement dans l'axe de l'épiphyse de P1, idéalement au point central de l'axe de rotation de cette articulation. La seconde broche est introduite en utilisant le guide de perçage au niveau de la diaphyse de P2. En utilisant la pince MANOTTE 1.6TB, la broche distale sera pliée à 90°, des deux côtés du doigt. Cette broche sera raccourcie comme indiqué sur la notice illustrée. Glisser les deux tiges plastiques bleues sur la broche proximale, une de chaque côté du doigt. Le choix des tiges plastiques longues [vertes] ou courtes [bleues] dépendra de la longueur des doigts du patient. Les tiges longues vertes sont destinées aux doigts longs. Ils permettent par ailleurs de visualiser l'articulation sur des radios de profil.

Le ressort est ensuite « vissé » sur la partie pliée à 90° de la broche distale comme indiqué sur les photos. Le ressort est avancé jusqu'à sa moitié. (On pourra tester comment l'articulation réagit au ligamentotaxis en tirant sur les ressorts). On introduit alors la tige plastique bleue dans le ressort en courbant légèrement celle-ci. On peut alors terminer le « vissage » du ressort pour obtenir la distraction recherchée. NB : Il est recommandé de tirer sur le ressort tout en vissant

celui-ci, ou alors pendant que l'on tire sur un des ressorts on vissera l'autre et ainsi de suite. La broche proximale sera tordue à 90° et coupée des deux côtés du doigt, en veillant à laisser suffisamment d'espace pour que la tige bleue puisse tourner sans toucher la peau. Enfin on pourra recouvrir les deux extrémités d'embouts protecteurs de broche. Les embouts protecteurs de broche ne sont pas obligatoires car la pince MANOTTE 1.6TB donne des coupes claires et nettes. Pour stabiliser les ressorts, faire un cadre, en utilisant la broche de 1,5 mm. Le cadre doit être suffisamment large pour que les deux extrémités de la broche puissent entrer dans un des deux ressorts tout en les maintenant à l'extérieur du doigt. Pour maintenir la distraction souhaitée, utiliser deux bouts de ruban adhésif pour recouvrir les ressorts et la broche en U. Enfin, indiquer dessus le nombre de spires qu'il y a entre les deux broches quand on aura obtenu la distraction optimale.

La quantité de distraction à donner sera fonction du cas clinique et de l'état de l'articulation traitée. On pourra avoir besoin d'une grande force d'un côté et moindre de l'autre. Seul le chirurgien et l'usage de l'amplificateur de brillance permettra d'adapter au mieux la traction nécessaire. Pour éviter une subluxation dorsale de la base de P2, une troisième broche plus proximale pourra être utilisée.

### **POUR OUVRIR UN PRODUIT STÉRILE CONDITIONNÉ**

- 1 Retirer l'emballage externe dans des conditions propres aseptiques et stériles en laissant le conditionnement interne scellé tomber doucement dans le site.
- 2 Fixer la portion d'enregistrement de l'étiquette interne sur le cahier du patient.
- 3 En utilisant, des conditions aseptiques ouvrir le conditionnement interne.

### **EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT**

Le produit devra être examiné visuellement pour repérer tous signes de contamination ou d'autres dommages.

### **CONTAMINATION**

AREX® ne pourra être tenu pour responsable des produits contaminés par d'autres substances après que le produit ait quitté la société.

Les contaminations de surfaces (talcs, poussière, pansements, ouates, huiles) sur les dispositifs peuvent provoquer une réaction car il s'agit de corps étrangers. Manipuler avec soin en utilisant des gants chirurgicaux (rincés pour éliminer le talc) en suivant une technique strictement aseptique.

### **GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ ET RENONCIATION À D'AUTRES GARANTIES**

Le fabricant garantit que toutes les précautions utiles ont été prises lors de la fabrication de ces produits et il s'engage à remplacer tout produit, qui à l'issue d'une investigation par le fabricant, s'avérerait défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les stress post-chirurgicaux ainsi que la manipulation des dispositifs sont entièrement de la responsabilité du chirurgien. AREX® n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et ne peut pas donner de garantie sur le bon effet ou le mauvais effet du produit suite à l'utilisation du dispositif et ne pourra être tenu pour responsable des pertes ou dommages découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La destruction des déchets se fera selon la législation en vigueur.

### **DESCRIPTION**

This is a dynamic external digital fixator. It is made up of two 1.2 mm stainless steel pins, 4 plastic rods and two 0.8 mm diameter springs. To guide the double spring system, the surgeon insert a third 1.5 mm diameter pin. This third U-shaped pin interlocks the two distraction mechanisms.

For optimal protection, LIGAMENTOTAXOR also features 4 rod-protection tips and a single use drill guide to ensure the parallelism of the device's two 1.2 pins. For ideal application, LIGAMENTOTAXOR is combined with the 1.6TB MANOTTE pliers with which the pins can be bent at 90° (without mechanical stress to the bone). The pliers are also used to cut off the pins cleanly and to crimp the pin protection tips.

The device remains in place for up to a maximum of 60 days.

### **STERILIZATION**

The LIGAMENTOTAXOR contained in this package is sterile. It is sterilized by ionising radiation at a minimum dose of 25 kGy.

It can not be resterilized.

### **INDICATION**

LIGAMENTOTAXOR is a dynamic external fixation system intended for use in the treatment of complex fracture dislocations, stable or unstable dislocations, fracture luxations, and pilon fractures in the PIP joint. It is intended for use in treating PIP joint flexion contractures with an associated loss of range of motion. It helps restore proper digit alignment and range of motion while permitting early mobilization and normal anatomical movement.

For children, surgeon will determine if LIGAMENTOTAXOR can be used taking account his age and morphology as well as his ability to follow post-operative cares.

### **CONTRAINDICATION**

- Acute or chronic, local or systemic infections ; Fever.
- Known allergy to chromium and other components contained in stainless steel.
- Insufficient tissular cover.
- Infectious disease ; systemic and metabolic disorders.
- Drug or alcohol dependency.
- Severe osteoporosis, local bones tumors, severe stiffness of the joints.
- Poor blood supply of the soft tissues, insufficient bone stock.
- Evident patient intellectual incapacity to follow the surgeon's recommendations: non cooperative patient or with mental illness.
- Intense physical activity.

### **WARNING**

The LIGAMENTOTAXOR cannot be used with MRI as it may cause skin burns.

Patients must be fully informed concerning the objectives and modus operandi of distraction so that the procedure produces optimal results. Patients must be informed of warning signs which should lead them to call their surgeon for remedial action to be taken: appliance failure (loosening), traction failure, breakage, unexpected pain, infection, pus discharge.

### **SURGICAL PROCEDURE**

Implementation of appropriate surgical procedures and techniques are the sole responsibility of the medical profession.

## **PATIENT INFORMATION**

Some degree of risk is inherent to all surgical procedures and complications are sometimes unavoidable. It is the surgeon's responsibility to explain fully the benefit-to-risk ratio of the procedure under consideration. Potential complications and caveats must be discussed with patients before a decision is taken to proceed with surgery. The possibility of discontinuing treatment at any point must also be made clear to patients.

## **POSSIBLE COMPLICATIONS AND WARNINGS**

Complications which may arise as a result of all surgical procedures must be discussed with patients (infection, haematoma, accumulation of fluids, loss of sensitivity, pain, stiffness, finger deviation-deformity, Reflex Sympathetic Dystrophy Syndrome, subluxation, possible allergic reaction to medications used during surgery, nerve damage, patient intolerance to a foreign body, imperfect healing).

## **SINGLE USE**

Devices are designed for single use. Those removed after use must not be used again since re-cleaning and re-sterilization procedures may fail to eliminate with certainty biological waste such as blood, tissues and other materials that could contain resistant pathogenic germs.

## **PACKAGING**

The devices are supplied sterile, processed by strictly validated and controlled sterilization cycles. Sterility is verified to comply with current standards. Sterility of the device is only guaranteed if packaging is inviolate and intact. Removable labels to ensure traceability of the product are supplied and attached to primary packaging.

## **DIRECTIONS FOR USE**

Correct implementation of surgical procedures and techniques are at the discretion of members of the medical profession. Surgeons must individually evaluate the suitability of the procedure on the basis of currently accepted techniques, relying on their individual appreciation and experience. The following is a description of placement of the device as applicable to a PIP joint. Once the principle is understood, its applicability can easily be extended to other sites. An image intensifier must be made available.

The first KW is introduced transversally into the epiphyseal axis of P1, ideally central to the rotational axis of the joint. The second KW is introduced using the drill guide at P2 shaft level. Using the MANOTTE 1.6TB, the distal KW is bent at a 90° angle on both sides of the finger. This KW is then shortened as shown on the illustrated instructions for use. Slide the two plastic rods over the proximal KW, one on each side of the finger. Depending on the length of the patient's fingers, use either the long green plastic rods or the short blue ones. The long green rods are for long fingers. Furthermore they will be helpful for lateral X-rays.

The spring is then 'screwed' onto the section of the distal KW which is bent at 90° as shown on the photos. The spring is then pushed halfway forward. (The joint's reaction to ligamentotaxis can be tested by pulling the springs). The plastic rod is then curved slightly as it is introduced into the spring. The spring screwing procedure can then be completed in order to achieve the required distraction. N.B. Recommendation to facilitate the screwing in of the spring: either pull on the spring while it is screwed in, or alternatively, pull on one of the springs while the other spring is screwed in, and continue likewise. The proximal KW is bent at a 90° angle and cut on both sides of the finger, leaving sufficient space for the rod to rotate without rubbing against the skin. Finally, KW protective caps may be placed at each end, but this is not mandatory since the MANOTTE 1.6TB pliers cut cleanly and precisely. To stabilise the springs, a frame is made using 1.5 mm KW. The frame must be wide enough to allow each KW extrem-

ity to enter into one of the two springs whilst keeping them on the outside of the finger. To maintain the required degree of distraction, use two strips of adhesive tape covering the springs and the U-shaped KW. Finally make a note on the tapes of the number of turns of the springs between the two KWs once optimal distraction is achieved.

The degree of distraction depends on the clinical status and the condition of the joint. It may be necessary to apply considerable force on one side and less on the other. Only the surgeon, aided by the image intensifier, can decide on what degree of traction is required. To avoid dorsal subluxation at the base of P2, a third more proximal KW may be applied.

### **TO OPEN A PACKAGED STERILE PRODUCT**

- 1 Remove the outer packaging in an aseptic and sterile environment, letting the sealed internal packaging fall away gently.
- 2 Fix the registering portion of the internal label to the patient's case file.
- 3 Open the inner packaging in asepsis.

### **EXAMINATION AND HANDLING OF THE PRODUCT**

The product should be examined visually to detect any sign of damage.

### **CONTAMINATION**

AREX<sup>®</sup> cannot be held responsible for products contaminated by substances once the product has left its premises. Surface contamination (talcum powders, dust, dressings, wadding, oil) on the devices may trigger reactions since they are foreign bodies. Handle with care using surgical gloves (rinsed out to eliminate talcum powder) taking care to preserve asepsis at all times.

### **LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY AND WAIVER OF OTHER GUARANTEES.**

The manufacturer guarantees that all necessary precautions were taken during manufacture of the products and undertakes to replace any product which, following the manufacturer's investigation, proves to have been defective when it was shipped. Patient selection, surgical procedures, treatment, post-operative stress and handling of the appliances are entirely the surgeon's responsibility. AREX<sup>®</sup> has no control over conditions of use nor on the good or bad effects of the product's use. AREX<sup>®</sup> will not be held responsible for loss or damages as a direct or indirect result of using the appliance. Destruction of waste will comply with current legislation.

**BESCHREIBUNG**

Dynamischer externer Finger-Fixateur. Er besteht aus zwei 1,2 K-Drähten aus Edelstahl, vier Kunststoffstiften und zwei Spiral-Federn. Zur Führung des Doppel-Feder-Systems dient der 1,5 mm K-Draht aus Edelstahl. Um das Doppel-Feder-System zu halten, wird ein dritter Führungsdraht von 1,5 mm Durchmesser hinzugefügt, der durch den Chirurgen eingesetzt wird. Dieser dritte Draht, in U-Form, versteift und hält den Distraktionsmechanismus.

Für optimalen Schutz vor Verletzungen durch scharfe Drahtenden liegen außerdem zwei gelbe Polypropylenkappen und vier K-Draht-Schutzkappen bei, die zusätzlich montiert werden. Zur fehlerfreien Anwendung gibt es zusätzlich eine Bohrlehre, um die 1,2 mm K-Drähte parallel zu setzen, sowie die MANOTTE 1.6TB Zange. Mit dieser Zange können die Drähte ohne den Knochen zu belasten im 90° Winkel gebogen werden. Die Zange eignet sich auch, um die Drähte sauber abzuschneiden und zum Aufquetschen der K-Draht-Schutzkappen.

Spätestens nach 60 Tagen postoperativ wird der LIGAMENTOTAXOR wieder entfernt.

**STERILISATION**

Der LIGAMENTOTAXOR in dieser Packung ist steril. Er wurde mit einer Minstdosis von 25 kGy ionisierender Strahlung sterilisiert.

Eine Resterilisierung ist nicht möglich.

**INDIKATIONEN**

LIGAMENTOTAXOR ist ein dynamischer Fixateur externe zur Behandlung von Luxationen komplexer, stabiler und instabiler Frakturen, Luxationsfrakturen und Pilonfrakturen im proximalen Interphalangealgelenk der Finger der Hand. Er ist für die Behandlung von interphalangealen Gelenkkontrakturen mit einhergehendem Mobilitätsverlust konzipiert. Mit dem Produkt lassen sich die Finger ausrichten und ihre Beweglichkeit wiederherstellen. Gleichzeitig sind eine frühzeitige Mobilisierung und anatomisch normale Bewegungen möglich.

Bei Kindern entscheidet der Chirurg unter Berücksichtigung des Alters, der Morphologie sowie der Fähigkeit, die Anweisungen in der postoperativen Nachbeobachtungsphase befolgen zu können, ob LIGAMENTOTAXOR verwendet werden kann.

**KONTRAINDIKATIONEN**

- Chronische oder akute lokale oder systemische Infektion, Fieber.
- Bekannte Allergie gegenüber Chrom oder jedem anderen Bestandteil von Edelstahl.
- Unzureichende Gewebedecke.
- Infektionskrankheiten, metabolische oder systemische Störungen.
- Drogen- oder Alkoholabhängigkeit.
- Schwere Osteoporose, lokaler Knochentumor.
- Schlechte Nährstoffversorgung der Gewebe, unzureichender Knochenbestand.
- Offensichtliche geistige Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Chirurgen zu folgen: nicht kooperativer Patient oder Patient mit psychischen Erkrankungen.
- Intensive körperliche Tätigkeit.

**WARNHINWEIS**

LIGAMENTOTAXOR kann nicht mit MRT verwendet werden.

Damit das Verfahren optimale Ergebnisse bringt, muß der Patient vollständig über die Ziele und den Modus operandi der Distraktion aufgeklärt werden. Nennen Sie ihm die Warnsignale, die ihn dazu veranlassen, sich an seinen Chirurgen zu wenden, damit Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können im Fall von: Lockerung, Verlust

der Traktion, Bruch, ungewöhnlichen Schmerzen, Infektion, eitrigem Ausfluss.

## **OPERATIONS TECHNIK**

Die Wahl des angemessenen chirurgischen Verfahrens und der OP-Technik liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes.

## **PATIENTENINFORMATION**

Alle chirurgischen Eingriffe beinhalten gewisse Risiken und Komplikationen sind manchmal unvermeidbar. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten umfassend über Nutzen und Risiken des geplanten Eingriffs aufzuklären; mögliche Komplikationen und Vorsichtsmaßnahmen müssen mit dem Patienten vor der Entscheidung zu operieren besprochen werden. Dazu gehört auch die mögliche Unterbrechung der Behandlung, die dem Patienten ebenfalls aufzuzeigen ist.

## **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND WARNHINWEISE**

Die mit jedem chirurgischen Eingriff möglicherweise verbundenen Komplikationen sollten mit dem Patienten besprochen werden (Infektion, Hämatom, Flüssigkeitsansammlung, Verlust des Empfindungsvermögens, Schmerzen, Steifheit, deformierter Finger, Algodystrophie, Subluxation, mögliche allergische Reaktion gegenüber den während des Eingriffs verwendeten Medikamenten, Nervenschädigungen, Unverträglichkeit des Patienten gegenüber einem Fremdkörper und schlechte Wundheilung).

## **EINMALGEBRAUCH**

LIGAMENTOTAXOR ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Entfernen darf er nicht wiederbenutzt werden, da im Reinigungs- und Aufbereitungsverfahren möglicherweise nicht alle biologischen Rückstände entfernt werden. So z.B.: Blut, Gewebe und andere Materialien, die pathogene Keime tragen könnten.

## **VERPACKUNG**

LIGAMENTOTAXOR wird steril geliefert. Die Aufbereitung erfolgt in strikt validierten und überwachten Sterilisationszyklen. Das Verfahren entspricht den Anforderungen der aktuellen Standards. Die Sterilität ist jedoch nur bei intakter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

Der Packung liegen ablösbare Klebeetiketten bei, die die Rückverfolgbarkeit der gelieferten Produkte sicherstellen.

## **RICHTLINIEN FÜR DEN GEBRAUCH**

Die Wahl des angemessenen chirurgischen Verfahrens und der OP-Technik liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Der Chirurg bewertet individuell die Eignung des Verfahrens auf Grundlage nach aktuellem Stand anerkannter Techniken und entsprechend seiner persönlichen Erfahrung und Einschätzung. Im Folgenden wird beschrieben, wie LIGAMENTOTAXOR beim PIP-Gelenk angewandt wird. Ist das Prinzip einmal verinnerlicht worden, läßt es sich leicht auf andere Bereiche übertragen. Ein Bildwandler muß zur Verfügung stehen.

Der erste K-Draht wird transversal in die epiphyseale Achse von P1 eingeführt, idealerweise zentral zur Rotations-Achse des Gelenkes. Der zweite K-Draht wird mittels Bohrlehre auf Höhe des P2-Schaftes eingeführt. Der distale K-Draht wird mit der MANOTTE 1.6TB Zange auf beiden Seiten des Fingers im 90° Winkel gebogen. Dieser K-Draht wird dann - wie auf der Abbildung in der Gebrauchsanweisung dargestellt - gekürzt. Die zwei Plastikstifte auf den proximalen K-Draht schieben, jeweils einen auf jeder Seite des Fingers. Abhängig von der individuellen Länge des Patientenfingers sind entweder die langen grünen Stifte oder die kurzen blauen Stifte zu verwenden. Die langen grünen Stifte sind für längere Finger vorgesehen. Sie ermöglichen außerdem, das Gelenk auf den Röntgenbildern im Profil darzustellen.

Dann wird die Feder über den im 90° Winkel gebogenen Teil des distalen K-Drahtes 'geschraubt' (siehe Abbildung). Die Feder wird dann zur Hälfte der Länge nach vorn gedrückt. (Die Reaktion des Gelenkes auf die Ligamentotaxis kann durch Ziehen an den Federn getestet werden.) Wenn der Plastikstift in die Feder eingeführt wird, wird er leicht gebogen. Anschließend wird das Drehen der Feder so weit fortgeführt bis der gewünschte Distraktionsgrad erreicht ist. N.B. Empfehlung: Um das Drehen der Feder zu erleichtern, entweder an der Feder beim Aufschrauben ziehen oder alternativ an einer der Federn ziehen während die andere Feder aufgeschraubt wird. - und umgekehrt. Der proximale K-Draht wird auf beiden Seiten des Fingers in einem 90° Winkel gebogen und gekürzt. Es ist darauf zu achten, daß der Plastikstift genügend Raum zum Rotieren hat und nicht an der Haut entlangschabt. Zum Schluß werden die K-Draht Schutzkappen auf die Enden aufgesetzt. Beim Gebrauch der MANOTTE-Zange ist dies durch deren saubere präzise Schnitte optional. Ein U-förmiger Rahmen aus einem 1,5mm K-Draht dient zur Stabilisierung der Federn. Der Rahmen muß weit genug sein, um die Enden des K-Drahtes in die Federn zu stecken und sie gleichzeitig auf Abstand zum Finger zu halten. Die Federn und den U-förmigen Rahmen mit zwei Streifen Klebeband abdecken, um den erforderlichen Distraktionsgrad zu sichern. Am Ende kann man mit einer Notiz auf den Klebebändern festhalten, bei wievielen Feder-Drehungen der optimale Distraktionsgrad erreicht und fixiert wurde.

Der Grad der Distraction richtet sich nach dem klinischen Status und dem Zustand des Gelenkes. Es könnte erforderlich werden, auf einer Seite mehr an Kraft anzuwenden als auf der anderen Seite. Welcher Distraktionsgrad angemessen ist, entscheidet allein der Chirurg mittels Bildwandler. Um dorsale Subluxation an der Basis von P2 zu vermeiden, könnte ein dritter, mehr proximal ausgerichteter, K-Draht eingesetzt werden.

### **ÖFFNEN DES STERILVERPACKUNG**

- 1 Die Umverpackung in steriler und aseptischer Umgebung entfernen, die versiegelte innere Verpackung behutsam beiseite legen.
- 2 Das innenliegende Etikett in die Patientenakte kleben.
- 3 Die innere Verpackung in aseptischer Umgebung öffnen.

### **UNTERSUCHUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS**

Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden, um eventuelle Beschädigungen rechtzeitig zu erkennen.

### **KONTAMINATION**

Die Firma AREX® ist nicht verantwortlich für Verunreinigungen durch Substanzen, die erst dann auftreten, nachdem das Produkt die Firma verlassen hat.

**Oberflächliche Kontaminationen** (talkum puder, staub, verbands- stoffe, wattierung, öle) auf dem produkt können remdkörperre- aktionen auslösen. Das produkt vorsichtig mit op-handschuhen anfassen (Abgespulte handschuhe, um rückstände von talkum puder auszuschliessen). Darauf achten, dass zu jedem Zeitpunkt aseptische bedingungen herrschen.

### **BESCHRÄNKTE GARANTIE, BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG UND VERZICHT AUF WEITERE GARANTIEN**

Der Hersteller garantiert dafür, daß während der Produktion alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten wurden; der Hersteller wird jedes Produkt ersetzen, das laut Untersuchungsergebnis des Herstellers bereits defekt ausgeliefert wurde. Die Auswahl der Patienten, Chirurgische Techniken, Behandlung, post-operative Belastung und Handhabung des Produktes liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Die Firma AREX® hat keinerlei Kontrolle über die Bedingungen des Gebrauchs des

Produkts noch über gute oder schlechte Folgeerscheinungen der Anwendung des Produkts. Die Firma AREX® ist nicht verantwortlich für Verluste oder Schäden, die infolge der Anwendung des Produktes entstehen könnten. Die Abfallentsorgung wird entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

## **DESCRIZIONE**

Fissatore esterno dinamico per dita. Il prodotto è costituito da due perni da 1,2 mm in acciaio inossidabile, 4 steli di connessione in polipropilene e due molle da 0,8 mm di diametro. Allo scopo di guidare il sistema a doppia molla, utilizzare il perno con diametro di 1,5 mm. Questo terzo perno a U solidarizza i due meccanismi di distrazione.

Per assicurare una protezione ottimale, il LIGAMENTOTAXOR comprende inoltre quattro terminali di protezione dei perni e una guida di perforazione monouso, che consente di mantenere paralleli i due perni da 1,2 mm. Per un utilizzo ideale, il LIGAMENTOTAXOR è abbinato alla pinza MANOTTE 1.6TB, che consente di piegare i perni a 90° (senza sollecitazioni meccaniche sull'osso) e di tagliarli in modo preciso, nonché di eseguire la graffiatura dei terminali di protezione dei perni.

Il dispositivo rimane in sede per una durata massima di 60 giorni.

## **STERILIZZAZIONE**

Il LIGAMENTOTAXOR contenuto nel presente imballaggio è sterile.

La sterilizzazione è eseguita con radiazioni ionizzanti a una dose di almeno 25 kGy.

Il prodotto è monouso.

Il prodotto non può essere sterilizzato nuovamente.

## **INDICAZIONI**

Il LIGAMENTOTAXOR è un fissatore esterno dinamico, realizzato per il trattamento delle dislocazioni di fratture complesse, stabili e instabili, di fratture con lussazioni e di fratture del pilone a livello dell'articolazione interfalangea prossimale delle dita della mano. Il dispositivo è riservato al trattamento delle contratture delle articolazioni interfalangee associate a perdita di mobilità. Il dispositivo consente di ripristinare l'allineamento e la mobilità delle dita, rendendo possibile, allo stesso tempo, una mobilizzazione precoce e movimenti anatomici normali.

Per i bambini, sarà il chirurgo a decidere se il LIGAMENTOTAXOR potrà essere utilizzato, tenendo conto dell'età, della struttura morfologica, nonché della capacità di seguire le istruzioni in fase postoperatoria.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche, febbre.
- Allergia nota al cromo o a qualsiasi altro componente dell'acciaio inossidabile.
- Copertura tissutale insufficiente.
- Malattie infettive, disturbi metabolici o sistemici.
- Dipendenza da alcol o droghe.
- Osteoporosi grave, tumore osseo locale.
- Scarso apporto nutritivo ai tessuti, patrimonio osseo insufficiente.
- Evidente incapacità intellettuale del paziente di seguire le raccomandazioni del chirurgo: paziente non collaborativo o con malattia mentale.
- Attività fisica intensa.

## **AVVERTENZE**

Il LIGAMENTOTAXOR non può essere utilizzato con la risonanza magnetica.

Spiegare con cura al paziente gli obiettivi e il modus operandi della distrazione al fine di ottenere risultati ottimali. Indicargli i segnali di allarme in seguito ai quali dovrà contattare il chirurgo per porre in atto un'azione correttiva. Tali segnali sono: allentamento, assenza di trazione o cedimento del dispositivo, dolore insolito, infezione, secrezione purulenta.

## **PROCEDURA CHIRURGICA**

L'esecuzione delle procedure e delle tecniche chirurgiche appropriate è di sola responsabilità del chirurgo e del personale medico.

### **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

Tutte le procedure chirurgiche presentano dei rischi e possono essere accompagnate da complicazioni. Il chirurgo deve spiegare con chiarezza il rapporto beneficio/rischio della tecnica prevista. Le possibili complicazioni e le avvertenze dovranno essere esaminate con il paziente prima della decisione di procedere all'intervento chirurgico. Il paziente dovrà essere informato anche della possibilità di interrompere il trattamento in qualsiasi momento.

### **POSSIBILI COMPLICAZIONI E RISCHI**

Dovranno essere discusse con il paziente le complicazioni correlate ad ogni tipo di procedura chirurgica, che possono comprendere: infezione, ematoma, accumulo di liquido, perdita di sensibilità, dolore, rigidità, deformazione o deviazione del dito, algodistrofia, sublussazioni, eventuali reazioni allergiche ai farmaci utilizzati nell'intervento, lesioni dei nervi, intolleranza del paziente a corpi estranei, cattiva cicatrizzazione.

### **MONOUSO**

I dispositivi sono monouso. I prodotti espianati non devono essere riutilizzati in quanto le procedure di pulizia e sterilizzazione non sono in grado di eliminare con certezza tutti i residui biologici quali sangue, tessuti o altro materiale organico, che potrebbero contenere germi patogeni resistenti.

### **CONFEZIONE**

I dispositivi sono forniti sterili, trattati mediante cicli di sterilizzazione rigorosamente convalidati e controllati. La sterilità è controllata conformemente alle norme in vigore. La sterilità del dispositivo è garantita esclusivamente per le confezioni integre e non danneggiate.

Sono fornite etichette staccabili per garantire la tracciabilità del prodotto, applicate sull'imballaggio primario.

### **MODALITÀ D'USO**

L'esecuzione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette è di responsabilità del chirurgo e del personale medico. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura basandosi sulle tecniche attualmente accettate, secondo un giudizio individuale e l'esperienza di cui dispone. Di seguito è descritta la procedura di impianto del dispositivo a livello di un'articolazione IPP. Una volta compreso il principio, la sua applicabilità potrà essere estesa senza difficoltà ad altri siti. Sarà necessario tenere a disposizione un intensificatore di brillantezza.

Il primo perno viene introdotto trasversalmente nell'asse dell'epifisi di P1, idealmente nel punto centrale dell'asse di rotazione dell'articolazione. Il secondo perno viene introdotto utilizzando la guida di perforazione a livello della diafisi di P2. Utilizzando la pinza MANOTTE 1.6TB, il perno distale dovrà essere piegato a 90°, su entrambi i lati del dito. Il perno dovrà essere accorciato come indicato sul foglietto illustrativo. Far scorrere i due steli in plastica sul perno prossimale, uno su ogni lato del dito. La scelta degli steli in plastica lunghi verdi o di quelli corti blu dipenderà dalla lunghezza delle dita del paziente. Gli steli lunghi verdi sono destinati a dita lunghe. Consentono inoltre di visualizzare l'articolazione su radiografie di profilo.

Quindi "avvitare" la molla sulla parte piegata a 90° del perno distale come indicato nelle foto. Far avanzare la molla fino a metà. (È possibile verificare come l'articolazione reagisce alla ligamentotassi tirando le molle). Introdurre quindi lo stelo di plastica nella molla piegandolo leggermente. A questo punto è possibile "svitare" la molla per ottenere la distrazione necessaria. NB: si consiglia di tirare ciascuna

molla mentre la si avvita, oppure di avvitare una delle due molle mentre si tira l'altra, e così via. Il perno prossimale dovrà essere piegato a 90° e tagliato su entrambi i lati del dito, avendo cura di lasciare sufficiente spazio per consentire allo stelo blu di ruotare senza toccare la pelle. Infine ricoprire le due estremità con i termiprotezione del perno. L'installazione dei terminali di protezione del perno non è obbligatoria in quanto la pinza MANOTTE 1.6TB esegue tagli precisi e puliti. Per stabilizzare le molle, creare una cornice, utilizzando un perno da 1,5 mm. La cornice deve essere sufficientemente larga da consentire alle due estremità del perno di entrare in una delle due molle pur mantenendole all'esterno del dito. Per mantenere la distrazione desiderata, utilizzare due pezzetti di cerotto adesivo per ricoprire le molle e il perno a U. Infine, una volta ottenuta la distrazione ottimale, indicare sopra tali pezzetti il numero di spire delle molle presenti tra i due perni.

La quantità di distrazione da ottenere sarà in funzione del caso clinico e dello stato dell'articolazione trattata. Potrebbe essere necessario esercitare considerevole forza da un lato e meno dall'altro. Solo il chirurgo con l'ausilio dell'intensificatore di brillantezza, potrà adattare in modo ottimale la trazione necessaria. Per evitare una sublussazione dorsale della base di P2, è possibile utilizzare un terzo perno prossimale.

### **APERTURA DI UN PRODOTTO STERILE CONFEZIONATO**

- 1 Rimuovere l'imballaggio esterno in condizioni di pulizia, asettiche e sterili lasciando che l'imballaggio interno sigillato ricada delicatamente in sito.
- 2 Attaccare la porzione di registrazione dell'etichetta interna sulla scheda del paziente.
- 3 Aprire la confezione interna in condizioni asettiche.

### **ISPEZIONE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO**

Il prodotto dovrà essere esaminato visivamente per individuare ogni eventuale segno di contaminazione o di altri danni.

### **CONTAMINAZIONE**

AREX® non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali prodotti contaminati da altre sostanze dopo che il prodotto ha lasciato l'azienda.

I contaminanti superficiali (talco, polvere, medicazioni, ovatta, oli) sui dispositivi possono provocare una reazione in quanto si tratta di corpi Estranei. Manipolare con cura utilizzando guanti chirurgici (sciacquati per eliminare il talco) e seguendo una tecnica rigorosamente asettica.

### **GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE**

Il fabbricante garantisce che durante la fabbricazione di questi prodotti sono state osservate tutte le precauzioni applicabili e si impegna a sostituire quei prodotti che, in seguito a un controllo da parte del fabbricante, risultassero difettosi al momento della spedizione. La scelta dei pazienti, le procedure chirurgiche, il trattamento, i disturbi post chirurgici e la manipolazione dei dispositivi, sono di totale responsabilità del chirurgo. AREX® non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo e non può fornire garanzie sugli effetti positivi o negativi del prodotto in seguito all'utilizzo del dispositivo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni diretti o indiretti dovuti all'utilizzo di questo dispositivo. Gli scarti dovranno essere smaltiti in conformità alle leggi in vigore.

## **DESCRIPCIÓN**

Se trata de un fijador externo dinámico digital. Está compuesto de 2 pasadores de 1,2 mm de acero inoxidable, de 4 varillas conectoras de polietileno y de 2 muelles de 0,8 mm de diámetro. Para guiar el sistema de doble resorte, use el clavo de 1,5 mm de diámetro. Este tercer pasador en forma de U une y bloquea los dos mecanismos de distracción.

Para conseguir una protección óptima, el LIGAMENTOTAXOR incluye además 4 protecciones para los clavos y una guía de perforación de un solo uso para garantizar que los dos clavos de 1,2 mm queden perfectamente paralelos. El uso ideal del LIGAMENTOTAXOR implica el uso adicional de la pinza MANOTTE 1.6TB, que permite doblar los clavos en un ángulo de 90° (sin carga mecánica en el hueso) y hacer cortes limpios, así como garantizar el engaste de las protecciones de los clavos.

El dispositivo se implanta para un período máximo de 60 días.

## **ESTERILIZACIÓN**

El dispositivo LIGAMENTOTAXOR contenido en el presente embalaje es estéril. Ha sido esterilizado por exposición a una dosis de al menos 25 kGy de radiación ionizante.

Se trata de un producto de un solo uso.

No se puede volver a esterilizar.

## **INDICACIONES**

El LIGAMENTOTAXOR es un dispositivo de fijación externa dinámica diseñado para tratar dislocaciones de fracturas complejas, estables e inestables, fracturas con luxación y fracturas de pilón en la articulación interfalángica proximal de los dedos de la mano. Está diseñado para tratar las contracturas de las articulaciones interfalángicas con pérdida de movilidad asociada. El dispositivo permite restaurar la alineación y la movilidad de los dedos, al tiempo que permite una movilización temprana y movimientos anatómicamente normales.

Para determinar si se puede usar el LIGAMENTOTAXOR en los niños, el cirujano tendrá en cuenta su edad, morfología y capacidad de seguir las instrucciones durante el seguimiento posoperatorio.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Infección crónica o aguda local o sistémica, fiebre.
- Alergia conocida al cromo o cualquier otro componente del acero inoxidable.
- Cobertura tisular insuficiente.
- Enfermedad infecciosa, trastorno metabólico o sistémico.
- Drogadicción o alcoholismo.
- Osteoporosis grave, tumor óseo local.
- Carencias nutritivas en los tejidos, reserva ósea insuficiente.
- Discapacidad intelectual obvia del paciente que le imposibilita seguir las recomendaciones del cirujano: paciente que no coopera o con enfermedad mental.
- Actividad física intensa.

## **PRECAUCIONES**

No es posible utilizar la RM con LIGAMENTOTAXOR.

Explicar correctamente los objetivos y el procedimiento de la distracción con el fin de que el tratamiento tenga un resultado óptimo. Explíquese cuáles son las señales de alerta que motivarían una consulta con el cirujano para la aplicación de medidas correctoras: aflojamiento, desaparición de la tracción, rotura, dolor inusual, infección, secreción purulenta.

## **PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae únicamente en el cirujano y el equipo médico.

## **INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan riesgos y pueden ir acompañados de complicaciones. Corresponde al cirujano explicar correctamente la relación riesgo-beneficio de la técnica que se aplicará. Las posibles complicaciones y los peligros deberán discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de continuar con la intervención quirúrgica. También deberá comentarse con el paciente la posibilidad de tener que interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

## **POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Deberán comentarse con el paciente las posibles complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico (infección, hematoma, acumulación de líquido, pérdida de la sensibilidad, dolor, rigidez, deformación o desviación del dedo, algodistrofia, subluxaciones, posible reacción alérgica a los fármacos utilizados durante la intervención, lesiones en los nervios, intolerancia del paciente al cuerpo extraño y cicatrización deficiente).

## **USO ÚNICO**

Los dispositivos están diseñados para un solo uso. Los productos extraídos no deberán ser reutilizados ya que los procedimientos de limpieza y reesterilización no pueden eliminar de forma segura todos los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y demás materiales, que pudieran contener gérmenes patógenos resistentes.

## **EMBALAJE**

Los dispositivos se suministran estériles, tratados mediante ciclos de esterilización estrictamente validados y controlados. La esterilidad se controla de acuerdo con las normas en vigor. La esterilidad del dispositivo solo está garantizada si el embalaje está intacto y no presenta ningún daño. Se suministran etiquetas adhesivas para garantizar la trazabilidad del producto y están fijadas al embalaje exterior.

## **MODO DE USO**

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae en el equipo médico. El cirujano deberá evaluar la adecuación del procedimiento basándose en las técnicas aceptadas actualmente, en una evaluación del caso individual y en su propia experiencia. Aquí se describe la implantación del dispositivo en una articulación PIP. Una vez comprendido este procedimiento, resultará sencillo trasladar la aplicación y el principio a otras localizaciones. Se deberá disponer de un intensificador de imagen.

El primer pasador se inserta transversalmente en el eje de la epífisis de P1, idealmente en el punto central del eje de rotación de dicha articulación.

El segundo pasador se inserta utilizando la guía de perforación a nivel de la diáfisis de P2. Con el alicate MANOTTE 1.6TB, plegar el pasador distal a 90°, en los dos lados del dedo. Este pasador se recortará tal como se indica en las instrucciones ilustradas. Deslizar las dos varillas de plástico sobre el pasador proximal, una a cada lado del dedo.

La selección de las varillas de polietileno largas verdes o cortas azules dependerá de la longitud de los dedos del paciente. Las varillas largas verdes son las idóneas para los dedos largos. Por otra parte, permiten visualizar la articulación en radiografías de perfil.

A continuación, se «desatornilla» el muelle sobre la parte plegada a 90° del pasador distal tal como se indica en las fotografías. Después, desplazar el muelle hasta su mitad. (Se podrá comprobar cómo reacciona la articulación a la ligamentotaxis tirando de los muelles). Introducir la varilla

de plástico en el muelle curvándola ligeramente. Ya se puede «desatornillar» el muelle para obtener la distracción deseada. Nota: se recomienda tirar del resorte mientras lo atornilla, o atornillar uno de los resortes mientras tira del otro y repetir la operación con el resorte contralateral. El pasador proximal se doblará a 90° y se cortará de los dos lados del dedo, cuidando de dejar el suficiente espacio para que la varilla pueda girar sin tocar la piel. Finalmente, recubrir los dos extremos con las boquillas protectoras de pasador. Las boquillas protectoras de los pasadores no son obligatorios ya que el alicate MANOTTE 1.6TB realiza unos cortes claros y limpios. Para estabilizar los muelles, crear un marco, utilizando un pasador de 1,5 mm. El marco debe ser lo suficientemente ancho para que los dos extremos del pasador en forma de U puedan entrar en el centro de cada muelle al tiempo que los mantienen en el exterior del dedo. Para mantener la distracción deseada, utilizar dos trozos de cinta adhesiva para cubrir los muelles y el pasador en forma de U. Finalmente, anotar encima el número de espiras que hay entre los dos pasadores cuando se haya logrado la distracción óptima.

La cantidad de distracción necesaria dependerá del caso clínico y del estado de la articulación tratada. Es posible que sea necesario aplicar más fuerza de un lado y menos del otro. Solo el cirujano y el uso del intensificador de imagen permitirá adaptar de forma óptima la tracción necesaria. Para evitar una subluxación dorsal de la base de P2, se puede utilizar un tercer pasador más proximal.

### **PARA ABRIR UN PRODUCTO ESTÉRIL EMBALADO**

- 1 Retirar el embalaje externo en un entorno limpio, aséptico y estéril, dejando que el embalaje interno sellado caiga suavemente en el sitio.
- 2 Pegar la sección de registro de la etiqueta interna en la historia del paciente.
- 3 Bajo condiciones asépticas, abrir el embalaje interno.

### **EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO**

Debe inspeccionarse visualmente el producto para detectar signos de contaminación o daños de otro tipo.

### **CONTAMINACIÓN**

AREX® no se responsabilizará de los productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto haya salido de la empresa.

Las contaminaciones de superficie (talcos, polvo, vendas, algodones, aceites) sobre los dispositivos pueden provocar una reacción ya que se trata de cuerpos extraños. Manipular con cuidado utilizando guantes quirúrgicos (aclarados para eliminar el talco) y siguiendo una técnica estrictamente aséptica.

### **GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA A OTRAS GARANTÍAS**

El fabricante garantiza que se han tomado todas las precauciones necesarias durante la fabricación de estos productos y se compromete a reemplazar cualquier producto que, tras una investigación por parte del fabricante, se demuestre que era defectuoso en el momento del envío. Sobre el cirujano recae toda la responsabilidad de la selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento y la tensión postoperatoria, así como la manipulación de los dispositivos. AREX® no ejerce ningún control sobre las condiciones de utilización y no puede ofrecer ninguna garantía sobre el buen o mal efecto del producto después de su uso, y tampoco podrá ser considerado responsable de las pérdidas o daños resultantes directa o indirectamente del uso de este dispositivo. La destrucción de residuos deberá realizarse respetando la legislación en vigor.

## **DESCRIÇÃO**

Este dispositivo é um fixador externo dinâmico digital. É composto por 2 pinos de 1,2 mm em aço inoxidável, 4 hastes de conector em polietileno e 2 molas de 0,8 mm de diâmetro. Para guiar o sistema de mola dupla, utilizar o pino de 1,5 mm de diâmetro. Este terceiro pino em U une os dois mecanismos de afastamento.

Para garantir uma proteção perfeita, o LIGAMENTOTAXOR é composto também por 4 pontas de proteção dos pinos e uma guia de perfuração de utilização única para assegurar o paralelismo dos dois pinos de 1,2 mm. Para uma utilização ideal o LIGAMENTOTAXOR está associado ao alicate MANOTTE 1.6TB que permite dobrar os pinos a 90° (sem solicitação mecânica para o osso) e cortá-los de forma limpa, assim como garantir o engaste das pontas de proteção do pino.

O dispositivo é colocado por uma duração máxima de 60 dias.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O LIGAMENTOTAXOR contido na presente embalagem está esterilizado. É esterilizado por radiação ionizante com uma dose de pelo menos 25 kGy. É um produto de utilização única. Não pode ser reesterilizado.

## **INDICAÇÕES**

O LIGAMENTOTAXOR é um fixador externo dinâmico concebido para tratar as deslocções de fraturas complexas, estáveis e instáveis, fraturas-luxações, e fraturas do pilão a nível da articulação interfalangeana proximal dos dedos da mão. É concebido para tratar as contraturas das articulações interfalangeanas com perda de mobilidade associada. O dispositivo permite restaurar o alinhamento e a mobilidade dos dedos permitindo uma mobilização precoce e os movimentos anatomicamente normais.

Para as crianças, o cirurgião determinará se o LIGAMENTOTAXOR pode ser utilizado considerando a idade, a morfologia assim como a capacidade para seguir as instruções no seguimento pós-operatório.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Infecção crónica ou aguda local ou sistémica, febre.
- Alergia conhecida ao cromo ou a qualquer outro componente do aço inoxidável.
- Cobertura tecidular insuficiente.
- Doença infecciosa, distúrbio metabólico ou sistémico.
- Dependência de drogas ou álcool.
- Osteoporose severa, tumor local ósseo.
- Mau aporte nutricional dos tecidos, reserva óssea insuficiente.
- Má irrigação sanguínea dos tecidos moles, reserva óssea insuficiente.
- Incapacidade intelectual evidente do doente para seguir as recomendações do cirurgião: doente não cooperante ou com doença mental.
- Atividade física intensa.

## **ADVERTÊNCIA**

O LIGAMENTOTAXOR não pode ser utilizado com RM.

Explicar corretamente ao doente os objetivos e o modo operatório do afastamento para que o tratamento decorra sem problemas. Informá-lo sobre os sinais de alerta que deverão fazer com que contacte o cirurgião para que seja implementada uma medida corretiva: afrouxamento, desaparecimento da tração, rutura, dor não usual, infeção, secreção purulenta.

## **PROCEDIMENTO CIRÚRGICO**

A execução dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados é da exclusiva responsabilidade do profissional médico.

## **INFORMAÇÕES PARA O DOENTE**

Todos os procedimentos cirúrgicos apresentam riscos e podem ser acompanhados de complicações. Cabe ao cirurgião explicar corretamente a relação risco/benefício da técnica visada. As complicações possíveis e as advertências devem ser debatidas com o doente antes de ser tomada a decisão de proceder com a intervenção cirúrgica. A possibilidade de interromper o tratamento a qualquer momento deve também ser abordada com o doente.

## **COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS E SINAIS DE ALERTA**

As complicações que possam estar associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser abordadas com o doente (infecção, hematoma, acumulação de líquido, perda de sensibilidade, dor, rigidez, deformação-desvio do dedo, algodistrofia, subluxações, possível reação alérgica aos medicamentos utilizados durante a intervenção, lesão nos nervos, intolerância do doente a um corpo estranho, e má cicatrização).

## **UTILIZAÇÃO ÚNICA**

Os dispositivos estão previstos para uma utilização única. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de relimpeza e de reesterilização podem não eliminar de forma segura todos os resíduos biológicos, como o sangue, tecidos e outras matérias que possam conter germes patogênicos resistentes.

## **EMBALAGEM**

Os dispositivos são fornecidos esterilizados, tratados com ciclos de esterilização estritamente validados e controlados. A esterilidade é controlada em conformidade com as normas em vigor. A esterilidade do dispositivo apenas é garantida se a embalagem estiver intacta e não danificada. São fornecidas e afixadas na embalagem primária etiquetas amovíveis para garantir a rastreabilidade do produto.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A execução dos procedimentos e técnicas cirúrgicas corretos é da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento baseando-se nas técnicas aceitas no momento, através de uma avaliação individual e da experiência que possui. Neste documento é descrita a colocação do dispositivo a nível de uma articulação IFP. Compreendido este princípio, a aplicação e o princípio podem ser alargados a outros locais. Devemos ter à disposição um intensificador de imagem.

O primeiro pino é introduzido na transversal no eixo da epífise de P1, de preferência no ponto central do eixo de rotação desta articulação. O segundo pino é introduzido utilizando a guia de perfuração a nível da diáfise de P2. Utilizando o alicate MANOTTE 1.6TB, o pino distal é dobrado a 90°, nos dois lados do dedo. Este pino será encurtado conforme indicado nas instruções ilustradas. Deslizar as duas hastes de plástico azuis sobre o pino proximal, uma de cada lado do dedo. A escolha das hastes de plástico longas verdes ou curtas azuis dependerá do comprimento dos dedos do doentes. As hastes longas verdes destinam-se aos dedos longos. Permitem também visualizar a articulação nas radiografias de perfil.

A mola é depois “aparafusada” na parte dobrada a 90° do pino distal como indicado nas fotografias. A mola é avançada até à sua metade. (É possível testar como a articulação reage ao ligamentotaxis puxando as molas). Introduz-se agora a haste de plástico azul na mola curvando-a ligeiramente. Podemos terminar o “aparafusamento” da mola para obter o afastamento pretendido.

NB: recomenda-se puxar a mola aparafusando-a, ou enquanto puxamos uma das molas aparafusamos a outra, e assim sucessivamente. O pino proximal será dobrado a 90° e cortado nos dois lados do dedo, prestando atenção para deixar espaço suficiente para que a haste azul possa rodar sem tocar na pele. Por fim, podemos tapar as duas extremidades com as pontas de proteção do pino. As pontas de proteção do pino não são obrigatórias porque o alicate MANOTTE 1.6TB faz cortes planos e limpos. Para estabilizar as molas, fazer uma moldura, utilizando o pino de 1,5 mm. A moldura deve ser suficientemente larga para que as duas extremidades do pino possam entrar em uma das duas molas mantendo-as no exterior do dedo. Para manter o afastamento desejado, utilizar dois pedaços de fita adesiva para cobrir as molas e o pino em U. Por último, indicar em cima o número de espiras que existe entre os dois pinos quando tivermos obtido o afastamento ideal.

A quantidade de afastamento a produzir será em função do caso clínico e do estado da articulação a tratar. Poderemos necessitar de uma grande força de um lado e de menos do outro. Apenas o cirurgião e a utilização do intensificador de imagem permitirá adaptar melhor a tração necessária. Para evitar uma subluxação dorsal da base de P2, poderá ser utilizado um terceiro pino mais proximal.

### **PARA ABRIR UM PRODUTO ESTERILIZADO EMBALADO**

- 1 Retirar a embalagem externa em condições limpas assépticas e esterilizadas deixando a embalagem interna selada sair com cuidado.
- 2 Fixar a parte de registo da etiqueta interna na ficha do doente.
- 3 Em condições assépticas, abrir a embalagem interna.

### **EXAME E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO**

O produto deverá ser examinado visualmente para verificar se existem sinais de contaminação ou de outros danos.

### **CONTAMINAÇÃO**

A AREX® não poderá ser responsabilizada por produtos contaminados por outras substâncias depois do produto ter deixado a empresa.

As contaminações nas superfícies (talcos, pó, pensos, algodão, óleos) dos dispositivos podem provocar uma reação porque tratam-se de corpos estranhos. Manipular com cuidado utilizando luvas cirúrgicas (enxaguadas para eliminar o talco) seguindo uma técnica estritamente asséptica.

### **GARANTIA LIMITADA, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA DE OUTRAS GARANTIAS**

O fabricante garante que todas as precauções úteis foram tomadas durante o fabrico destes produtos e compromete-se a substituir qualquer produto que, no seguimento de uma investigação do fabricante, seja considerado como defeituoso no momento da expedição. A seleção dos doentes, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento e o stress pós-cirúrgico, assim como a manipulação dos dispositivos, são inteiramente da responsabilidade do cirurgião. A AREX® não exerce qualquer controlo sobre as condições de utilização e não pode fornecer uma garantia para o bom efeito ou mau efeito do produto depois da utilização do dispositivo e não poderá ser responsável por perdas ou danos que decorram direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A destruição dos resíduos será feita em conformidade com a legislação em vigor.

**BESCHRIJVING**

Dit is een extern dynamisch digitaal fixeerinstrument. Hij bestaat uit 2 pinnen van 1,2 mm van roestvrij staal, 4 verbindingstaven van polyethyleen en 2 veren van 0,8 mm diameter. Om het dubbele veersysteem te geleiden gebruikt u de pin van 1,5 mm diameter. Deze derde pin in U-vorm verbindt de twee distractiemechanismen.

Om een optimale bescherming te garanderen is de LIGAMENTOTAXOR bovendien samengesteld uit 4 beschermende tips voor de pinnen en een boorgeleider voor eenmalig gebruik om te garanderen dat de twee pinnen van 1,2 mm parallel staan. Voor een ideale toepassing wordt de LIGAMENTOTAXOR gecombineerd met MANOTTE 1.6TB tang waarmee de pinnen 90° gebogen kunnen worden (zonder mechanische stress voor het bot) en de pinnen zuiver af te snijden alsook de beschermende punten van de pin te kunnen krimpen.

Het instrument wordt geplaatst voor de duur van maximaal 60 dagen.

**STERILISATIE**

De LIGAMENTOTAXOR die zit in de onderhavige verpakking is steriel. Hij is gesteriliseerd met ionische straling bij een dosis van ten minste 25 kGy Dit is een product voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

**INDICATIES**

De LIGAMENTOTAXOR is een extern dynamisch fixeerinstrument ontworpen voor het behandelen van stabiele en instabiele dislocaties in complexe breuken, dislocatiebreuken en stamperbreuken bij het interfalangeale gewricht van de vingers van de hand. Het is ontworpen voor het behandelen van interfalangeale gewrichtscontracturen met bijgaand verlies van mobiliteit. Het instrument maakt het mogelijk de uitlijning en de mobiliteit van de vingers te herstellen, waarbij een vroege mobilisatie en normale anatomische bewegingen mogelijk worden.

Voor kinderen zal de chirurg bepalen of de LIGAMENTOTAXOR kan worden gebruikt, rekening houdend met de leeftijd, de morfologie alsook het vermogen om de instructie na de operatie op te volgen.

**CONTRA-INDICATIES**

- Chronische of acute infectie, lokale of systemische koorts.
- Een bekende allergie voor chroom of elk ander bestanddeel in het roestvrije staal.
- Onvoldoende weefselbedekking.
- Infectieuze ziekte, metabole of systemische stoornis.
- Verslaving aan drugs of alcohol.
- Ernstige osteporose, locale bottumor.
- Slechte voedingstoevoer naar de weefsels, onvoldoende botreserve.
- Slechte bloedtoevoer van de zachte weefsels, onvoldoende botreserve.
- Duidelijk intellectueel onvermogen van de patiënt om de aanbevelingen van de chirurg op te volgen: patiënt werkt niet mee of heeft een geestelijke beperking.
- Intense fysieke activiteit.

**WAARSCHUWING**

**LIGAMENTOTAXOR is niet compatibel met MRI.**

Patiënten moeten goed geïnformeerd worden over de doelstellingen en werkwijzen van distractie, zodat de behandeling goed verloopt. Wijs hen op de waarschuwingssignalen. en die hen ertoe moeten brengen contact op te nemen met chirurg zodat een correctieve actie genomen kan worden: losraken, verdwijnen van de tractie, breken, ongewone pijn, infectie, het ontstaan van pus.

## **PROCEDURE CHIRURGISCH**

Het toepassen van geschikte chirurgische procedures en technieken behoort geheel tot de verantwoordelijkheid van het medisch beroep.

## **PATIËNTEN-INFORMATIE**

Elke chirurgische procedure vormt risico's en kan gepaard gaan met complicaties. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de verhouding voordeel/risico van de beoogde techniek goed uit te leggen. De mogelijke complicaties en waarschuwingen moeten met de patiënt worden besproken voordat de beslissing wordt genomen om over te gaan tot de chirurgische ingreep. De mogelijkheid om de behandeling op elke moment te onderbreken moet ook met de patiënten worden besproken.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES EN WAARSCHUWINGEN**

De complicaties die geassocieerd kunnen zijn met alle chirurgische procedures moeten met de patiënt besproken worden (infectie, hematoom, ophoping van vloeistof, verlies van gevoeligheid, pijn, stijfheid, vervorming-afwijking van de vinger, algodystrofie, sublaxaties, mogelijke allergische reactie op de tijdens de ingreep gebruikte geneesmiddelen, laesie van de zenuwen, intolerantie van de patiënt voor een vreemd lichaam, en een slechte bloedsomloop).

## **EENMALIG GEBRUIK**

De instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De eruit gehaalde producten mogen niet opnieuw gebruikt worden, omdat de procedures van reiniging en opnieuw steriliseren niet zeker biologische residuen kunnen verwijderen, zoals bloed, weefsels en andere stoffen die resistente pathogene ziektekiemen kunnen bevatten.

## **VERPAKKING**

De instrumenten worden steriel geleverd, behandeld met strikt gevalideerde en gecontroleerde sterilisatiecycli. De steriliteit wordt gecontroleerd volgens de geldende normen. De steriliteit van het instrument wordt alleen gegarandeerd als de verpakking intact en onbeschadigd is.

De afneembare etiketten voor het garanderen van de traceerbaarheid van het product worden erbij geleverd en zijn op de primaire verpakking geplakt.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

Het toepassen van correcte chirurgische procedures en technieken behoort tot het medische vakgebied. Elke chirurg moet de adequaatheid van de procedure beoordelen op basis van de momenteel geaccepteerde technieken, door een individuele beoordeling en de ervaring waarover hij beschikt. Hier wordt de plaatsing van het instrument op een PIP gewricht beschreven. Zodra het principe begrepen is, kunnen de toepassing en het principe worden uitgebreid naar andere plaatsen. Er moet een beeldversterker aanwezig zijn. De eerste pin wordt transversaal ingebracht in de epifyse-as van P1, in het ideale geval op het centrale punt van de rotatie-as van dit gewricht. De tweede pin wordt ingebracht met behulp van de boorgeleider op het niveau van de schacht van P2. Met behulp van de tang MANOTTE 1.6TB, wordt de distale pin 90° gebogen aan twee kanten van de vinger. Deze pin wordt dan ingekort zoals aangegeven in de geïllustreerde instructie. Schuif de twee staven over de proximale pin, aan elke kant van de vinger. De keuze van lange groene plastic pinnen of korte blauwe hangt af van de lengte van de vinger van de patiënt. De lange groene pinnen zijn bedoeld voor lange vingers. Ze maken het bovendien mogelijk gewricht op profielroosters te visualiseren. De veer wordt vervolgens <vastgeschroefd> op het gedeelte dat 90° gebogen is op de distale pin zoals aangegeven op de foto's. De veer wordt tot de helft vooruit geschoven. (Men kan testen hoe de koppeling reageert op de ligamentas door aan de veren te trekken). Dan brengt men de blauwe plastic steel in de veer door deze licht te buigen. Men kan dan

het <schroeven> van de veer beëindigen om de gewenste distractie te verkrijgen.

N.B.: Het wordt aanbevolen om aan de veer te trekken tijdens het vastschroeven, of aan één van de veren te trekken terwijl de andere dan wordt vastgeschroefd. Tenslotte wordt de proximale pin 90° gedraaid en aan beide kanten van de vinger bijgesneden, waarbij voldoende ruimte wordt gelaten om de blauwe steel te kunnen draaien zonder de huid te raken. Tenslotte kunnen de twee beschermende tips aan het uiteinde van de pin worden verwijderd. De beschermende tips van de pin zijn niet verplicht, omdat de tang MANOTTE 1.6TB duidelijk en vlakke sneden geeft. Om de veren te stabiliseren kan een frame geplaatst worden met behulp van de pin van 1,5 mm. De rechter rand moet voldoende groot zijn, zodat de twee uiteinden van de pin in één van de twee veren gebracht kunnen worden, waarbij alles aan de buitenkant van de vinger wordt gehouden. Om de gewenste distractie te behouden kunnen twee stukjes tape gebruikt worden om de veren en de pin in een U-vorm te zetten. Maak tenslotte een aantekening van het aantal windingen dat tussen de twee pinnen zit wanneer een optimale distractie is bereikt. De mate van distractie is afhankelijk van de klinische status en de toestand van het behandelde gewricht. Het kan nodig zijn een aanzienlijke kracht te moeten uitoefenen op de ene kant en minder op de andere. Alle de chirurg en het gebruik van de beeldversterker maken het mogelijk de noodzakelijke tractie optimaal aan te passen. Om een dorsale subluxatie aan de basis van P2 te voorkomen, kan een derde pin meer proximaal worden gebruikt.

### **HET OPENEN VAN EEN STERIEL VERPAKT PRODUCT**

- 1 Verwijder de buitenverpakking onder de juiste aseptische en steriele condities en laat de verzegelde binnenverpakking voorzichtig op zijn kant vallen.
- 2 Bevestig het registratiegedeelte van het interne etiket op het dossier van de patiënt.
- 3 Open onder aseptische omstandigheden de binnenverpakking.

### **ONDERZOEK EN HANTERING VAN HET PRODUCT**

Het product moet visueel onderzocht worden om alle tekenen van verontreiniging of andere schade te detecteren.

### **VERONTREINIGING**

AREX® kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor producten verontreinigd met andere stoffen nadat het product is afgeleverd bij het instituut.

Verontreinigingen van oppervlakken (talk, stof, verband, watten, oliën) op de instrumenten kunnen een reactie opwekken, omdat het gaat om vreemde lichamen. Hanteer met zorg met behulp van chirurgische handschoenen (gespoeld om de talk te verwijderen) volgens een strikt aseptische techniek.

### **BEPERKTE GARANTIE, BEPERKING VAN DE VERANTWOORDELIJKHEID EN VERWERPING VAN ANDERE GARANTIES**

De fabrikant garandeert dat alle benodigde voorzorgsmaatregelen zijn genomen tijdens de fabricage van deze producten en hij verplicht zich ertoe elk product te vervangen dat na een onderzoek door de fabrikant defect blijkt te zijn op het moment van versturen. De selectie van de patiënten, de chirurgische procedures, de behandeling en de post-operatieve stress alsook de hantering van de instrumenten zijn geheel de verantwoordelijkheid van de chirurg. AREX® heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden en kan geen garantie geven voor het goede gevolg of het slechte gevolg van het product na gebruik van het instrument en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor verlies of schade direct of indirect voortkomend uit het gebruik van dit instrument. De verwijdering van het afval moet gebeuren volgens de geldende wetgeving.

# INSTRUCTIONS FOR USE of LIGAMENTOTAXOR

For optimal use MANOTTE 1.6TB  
and Drill guide are mandatory.

QR-codes for video instructions :

LIGAMENTOTAXOR

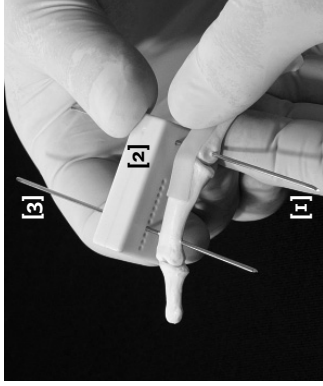


<http://www.arex.fr/QRc.php?c=2>

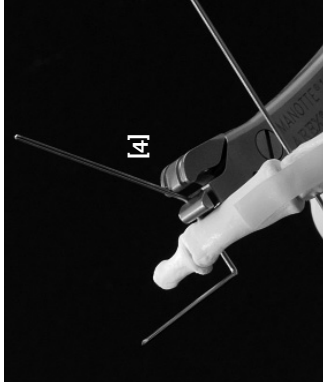
MANOTTE 1.6TB



<http://www.arex.fr/QRc.php?c=8>



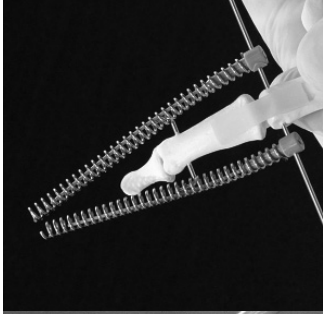
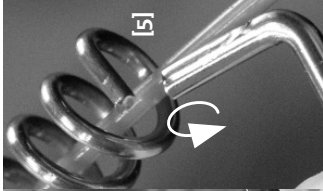
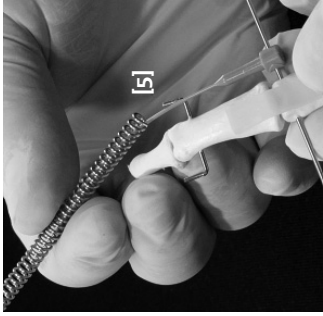
First, put in place proximal 1.2 mm KW [1]. Then use disposable drill guide [2] to ensure parallel placement of 2nd (distal) KW [3].



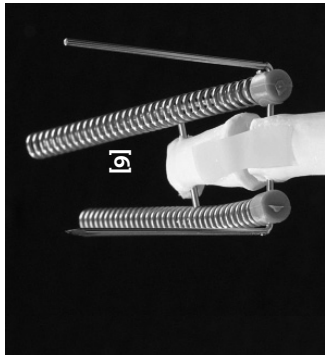
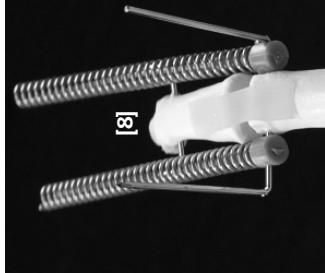
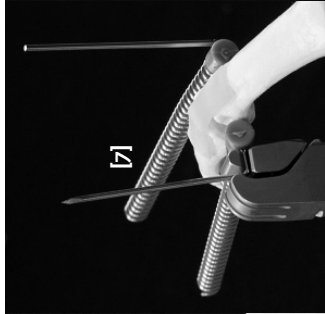
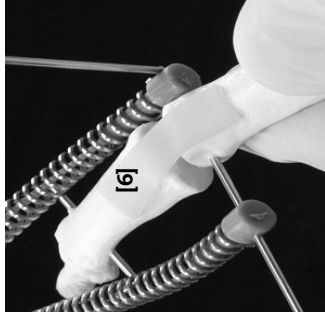
Open MANOTTE 1.6TB pliers as wide as possible and place under the hand. Bend the distal KW at a 90° angle on both sides of the finger [4].



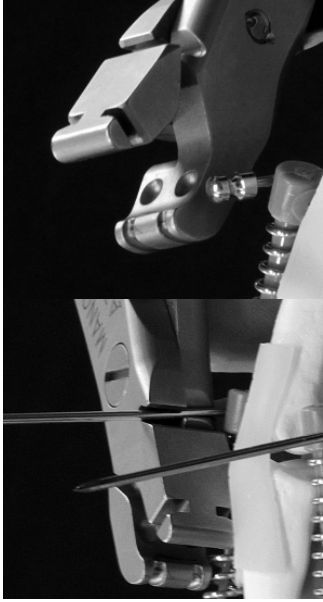
Cut bent distal KW and place outwards along the finger. See photo above.



Slide blue plastic rods over proximal KW on both sides of the finger. Select the end of the spring with the **longest straight end**. Screw each spring completely over both distal KWs and blue plastic rods as shown *[5]*. The spring end will lock automatically. If extra traction is required, unscrew the spring away from the blue plastic rod. Pull distally while re-screwing.



Bend proximal 1.2 mm KW at 90° on each side [6]. Be sure to leave sufficient space to allow blue plastic rods to rotate without rubbing against the finger. Distribute the space left by MANOTTE on each side equally, as shown on photos 7, 8, 9.



Cut proximal KW as shown, then place KW protective caps as shown and finally crimp them into place.



To stabilise both springs, construct a “frame” using the 1.5 mm KW supplied [0.059in.] creating a U-shape large enough to maintain the springs away from the finger. If necessary, springs can be shortened before constructing the U-shaped frame.

Two strips of tape can be placed around both the springs and the U-shaped frame to secure selected distraction. The number of spring turns between the proximal and distal KWs can be noted on the tapes.

# Symboles . Symbols . Symbole . Simboli Símbolos . Símbolos . Symbolen



Ne pas réutiliser (*usage unique, n'utiliser qu'une seule fois*) / Do not re-use (*single use*) / Nicht wieder verwenden (*zum einmaligen Gebrauch, nur einmal verwenden*) / Non riutilizzare (*prodotto monouso, utilizzare una sola volta*) / No utilizar de nuevo (*de uso único, utilizar una sola vez*) / Não reutilizar (*utilização única, não usar mais de uma vez*) / Niet hergebruiken (*voor eenmalig gebruik, slechts één keer te gebruiken*)



À utiliser avant / Use by / Zur Verwendung bis / Utilizzare entro / Utilizar antes de / Utilizar antes de / Te gebruiken voor



Voir la notice d'utilisation / See instructions for use / Gebrauchshinweise beachten / Vedere foglietto illustrativo / Véase el prospecto explicativo / Ver as instruções de utilização / Zie de gebruiksaanwijzing



Numéro de lot / Batch number / Batchnummer / Numero di lotto / Número de lote / Número de lote / Batchnummer



Numéro de référence / Catalog number / Katalognummer / Codice di riferimento / Código de referencia / Número de referência / Referentienummer



Stérilisé par irradiation / Sterilized by irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Esteriliza ção por irradiação / Gesteriliseerd door bestraling



Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabbrikante / Fabricante / Fabrikant



Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata / No usar si el embalaje está dañado



Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No volver a esteriliza / Não reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren

Année de 1<sup>ère</sup> mise sur le marché: 2010

Produit fabriqué par / Manufactured by

## AREX®

3 allée du Clos Tonnerre  
91120 Palaiseau - France

Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110  
info@arex.fr - [www.arex.fr](http://www.arex.fr)