

Palaiseau, **24 juli 2020****DRINGEND - PRODUCTVEILIGHEIDSMEDEDELING****Voorschriften voor een goede implantatie van het medisch instrument LIGAMENTOTAXOR**Ref: **LTX**Identificatie FSN AREX[®]: **FSN20200724**Identificatie FSCA AREX[®]: **FSCA20200724**Betreft: Voorschriften voor de goede implantatie van de **LTX** nadat een instrument kapot is gegaan

Ter attentie van:

- Verantwoordelijken voor materiaalveiligheid
- Orthopedisch chirurgen
- Supervisors van operatiekamers
- Gebruikers van het medisch instrument LIGAMENTOTAXOR

Betreffende instrument: LIGAMENTOTAXOR

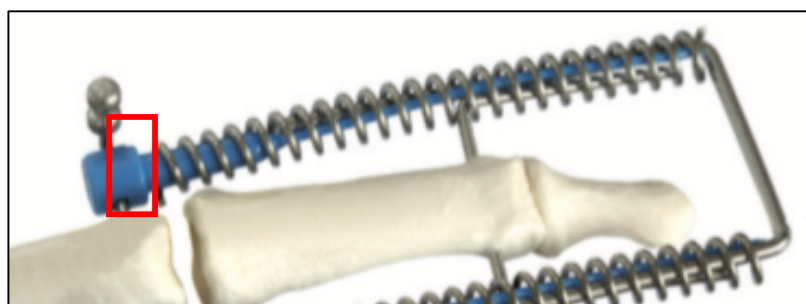
Nadat een LIGAMENTOTAXOR na implantatie kapot is gegaan heeft de firma AREX[®] besloten voorschriften op te stellen voor de goede implantatie van het medisch instrument LIGAMENTOTAXOR, dat gefabriceerd wordt door de firma AREX[®]. Deze mededeling heeft betrekking op alle LIGAMENTOTAXOR-instrumenten die op de markt worden gebracht.

Beschrijving van het incident

Enkele dagen na implantatie, begin 2020, werd een breuk van het apparaat vastgesteld in een Frans privéziekenhuis.

Na onderzoek kunnen we bevestigen dat het breken van het apparaat de oorzaak is van een fout bij het hanteren door de chirurg bij het plaatsen van het medisch instrument. De installatie-instructies die in de mededeling worden beschreven, werden niet gevolgd door de chirurg.

De LIGAMENTOTAXOR is een kit die door de chirurg aangebracht moet worden. De breuk van het instrument ontstond op een van de componenten van de kit, aan de basis van de plastic staaf op de kruising van de kegel, zoals in de onderstaande afbeelding in het rood is omkaderd:



Tijdens de plaatsing is het afstellen van de afleiding essentieel. Deze belangrijke stap maakt de ligamentotaxis mogelijk. De tractie wordt klinisch gedaan met fluoroscopische controle door aan de veren te trekken, waarna het schroeven een nauwkeurige afstelling mogelijk maakt. Het schroeven stopt wanneer men tegen de plastic kegel komt, zonder kracht te zetten.

De breuk is te wijten aan het feit dat de chirurg met kracht helemaal tot aan de basis van de plastic staaf heeft geschroefd, waardoor het onderdeel in de loop van de dagen na de plaatsing ernstig werd beschadigd.

Risico gerelateerd aan het incident

Als de basis van de kegel breekt, blijft het instrument niet meer vast zitten. Dit kan dan resulteren in een mislukte plaatsing die de chirurgische procedure in gevaar kan brengen.

Acties die door de Klant/Gebruiker moeten worden uitgevoerd

Voor gebruik van het apparaat wordt de gebruiker gevraagd om de gebruikershandleiding in zijn geheel te raadplegen, maar ook om de verklarende video's over de montage van de LTX en over de werking van de Manotte-tang te bekijken. De Manotte-tang is essentieel voor de plaatsing van de LTX.

De mededeling is beschikbaar in alle op de markt gebrachte kits.

De verklarende video's zijn beschikbaar op de internetsite www.arex.fr, maar ook via QR-codes aan de buitenkant van alle dozen (zonder de verpakking te moeten openen) van de op de markt gebrachte LTX-kits vanaf het eerste trimester van 2020, alsook in de mededeling vanaf partij lot B2563 die op de markt is sinds 13 mei 2020.

Acties uitgevoerd door AREX[®]

Na elke bestelling van LTX wordt een mededeling gestuurd naar alle distributeurs en eindgebruikers. Deze mededeling benadrukt het belangrijkste punt van de montage van de LTX. Deze gaat ook vergezeld van de achterkant van het JHS(E) van de maand mei 2020, een referentietijdschrift voor veel chirurgen en wetenschappelijke verenigingen die gespecialiseerd zijn in handchirurgie.

U vindt deze achterkant op de laatste pagina van deze mededeling.

Aanvullende informatie en Technische bijstand

Als u aanvullende informatie of technische bijstand met betrekking tot deze mededeling, gelieve dan contact op te nemen met ons bedrijf op 01-69-41-22-12 of het e-mailadres info@arex.fr.

Baptiste LAROCHE
Verantwoordelijk voor Kwaliteitsborging en Regelgeving
AREX[®]

Achterkant van het JHS(E) van de maand mei 2020

LIGAMENTOTAXOR

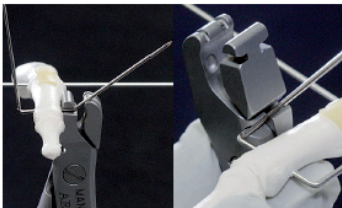
DYNAMIC EXTERNAL FIXATION



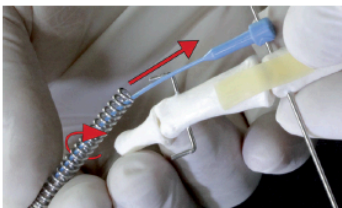
1. CORRECT POSITIONING WITH DRILL GUIDE



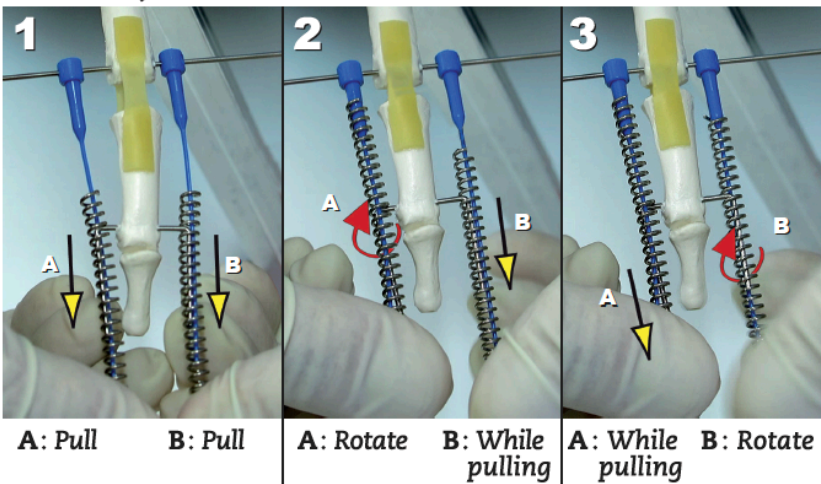
2. BEND & CUT WITH MANOTTE 1.6TB PLIERS*



3. EASY PLACEMENT SPRING



4. SPEEDY ADJUSTMENT



* The MANOTTE 1.6TB pliers are sold separately.



EASY ASSEMBLY



LIGAMENTOTAXOR assembly



www.arem.fr/QRc.php?c=1

The LIGAMENTOTAXOR SET includes:

2 LONG PLASTIC WIRES



2 SHORT PLASTIC WIRES



So surgeon can choose.
Lateral view possible with longer plastic wire base.

AREX®

3 allée du Clos Tonnerre - 91120 PALAISEAU - FRANCE

Tel. +33 [0] 169 412 212

Fax +33 [0] 169 411 110

info@arem.fr

www.arem.fr

Asia Pacific, please contact

AREX®ASIA

Tel. +603 5121 9823 . arexasia@gmail.com