

Palaiseau, der 24. Juli 2020

**DRINGEND – BENACHRICHTIGUNG ÜBER PRODUKTSICHERHEIT**

**Gute Regeln für die Implantation des Medizinproduktes LIGAMENTOTAXOR**

Ref.: LTX

FSN-Kennung AREX®: **FSN20200724**

FSCA-Kennung AREX®: **FSCA20200724**

Betreff: Gute Implantationsregeln für LTX, infolge eines Bruchs des Medizinproduktes

Zu Händen von:

- Verantwortliche Materiovigilanz
- Orthopädische Chirurgen
- Aufsichtspersonen im Operationssaal
- Anwender des Medizinproduktes LIGAMENTOTAXOR

**Betroffenes Medizinprodukt: LIGAMENTOTAXOR**

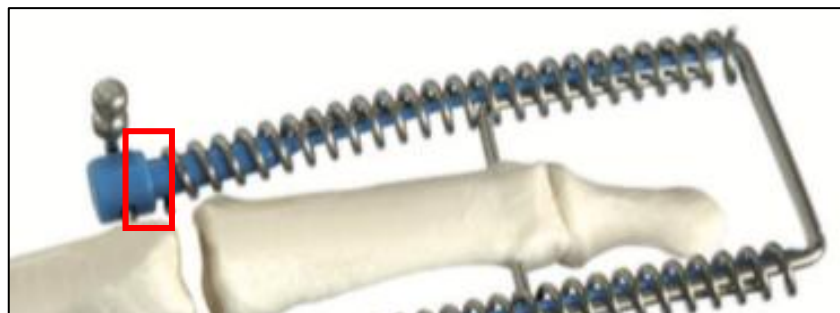
Nachdem ein LIGAMENTOTAXOR nach seiner Implantation zerbrochen ist, beschloss die Firma AREX®, die guten Implantationsregeln für das Medizinprodukt LIGAMENTOTAXOR, das von der Firma AREX® hergestellt wird, darzulegen. Diese Mitteilung betrifft alle auf den Markt erhältlichen Medizinprodukte LIGAMENTOTAXOR.

**Beschreibung des Vorkommnisses**

Anfang 2019 wurde in einem französischen Privatkrankenhaus einige Tage nach der Implantation ein Riss am Medizinprodukt festgestellt.

Im Anschluss an eine Untersuchung können wir bestätigen, dass der Bruch des Medizinproduktes durch einen Handhabungsfehler des Chirurgen beim Einsetzen des Medizinproduktes verursacht wurde. Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen für das Einsetzen sind vom Chirurgen nicht befolgt worden.

Bei LIGAMENTOTAXOR handelt es sich um einen Bausatz, der vom Chirurgen zusammengesetzt wird. Der Bruch des Medizinproduktes ereignete sich an einer der Komponenten des Bausatzes, an der Basis des Kunststoffstabes an der Kegelformverbindung, wie in der Abbildung unten rot umrahmt:



Beim Einsetzen ist der Schritt der Anpassung der Distraction unerlässlich. Dieser entscheidende Schritt ermöglicht die Ligamentotaxis. Das Ziehen erfolgt klinisch unter radiologischer Kontrolle durch Ziehen an den Federn. Danach kann durch die Verschraubung eine präzise Einstellung erfolgen. Man hört auf zu Schrauben, wenn die Feder mühelos über den Kunststoffkegel positioniert ist.

Der Bruch ist darauf zurückzuführen, dass der Chirurg den Plastikschaft mit Gewalt an der Schaftbasis festgeschraubt hat, was im Lauf der Tage des Tragens schwere Schäden an der Komponente verursachte.

### **Risiko von Vorfällen**

Wenn die Basis des Kegels bricht, hält das Medizinprodukt nicht mehr. Dadurch wird das Anbringen misslingen, was die Operation beeinträchtigen kann.

### **Vom Kunden/Anwender durchzuführende Maßnahmen**

Vor Gebrauch des Medizinproduktes wird der Anwender gebeten, das gesamte Benutzerhandbuch zu konsultieren sowie sich die erklärenden Videos zur Montage des LTX und zur Bedienung der Manotte-Zange anzusehen. Die Manotte-Zange ist für die Installation von LTX unerlässlich.

Die Anleitungen sind in jedem der Kits auf dem Markt enthalten.

Die Erklärungsvideos stehen auf der Website [www.arex.fr](http://www.arex.fr) zur Verfügung. Sie können aber auch über QR Codes auf der Außenseite aller Kartons (ohne die Verpackung öffnen zu müssen) der LTX-Kits, die seit dem ersten Quartal 2020 auf dem Markt sind, sowie auf der Packungsbeilage des Loses B2563, das seit dem 13. Mai 2020 auf dem Markt ist, aufgerufen werden.

### **Von AREX durchgeführte Maßnahmen**

Nach jeder Bestellung von LTXE wird eine Mitteilung an alle Händler und Endkunden geschickt. In dieser Mitteilung wird das Wichtigste der LTX-Montage hervorgehoben.

Außerdem ist die Umschlagseite der JHS(E)-Ausgabe vom Mai 2020, einer Fachzeitschrift für viele auf Handchirurgie spezialisierte Chirurgen und Fachgesellschaften, enthalten.

Sie finden diese Umschlagseite auf der letzten Seite dieser Mitteilung.

### **Zusätzliche Informationen und technische Unterstützung**

Sollten Sie weitere Informationen oder technische Unterstützung zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen unter 01-69-41-22-12 oder unter der E-Mail-Adresse [info@arex.fr](mailto:info@arex.fr).

Baptiste LAROCHE  
Verantwortlicher für Qualitätssicherung und Zulassungsangelegenheiten  
AREX®

*Umschlagseite der Mai 2020-Ausgabe von JHS(E)*

## LIGAMENTOTAXOR

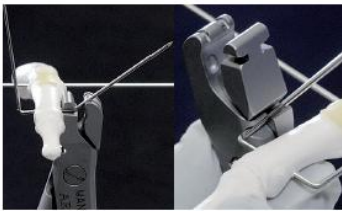
DYNAMIC EXTERNAL FIXATION



**1. CORRECT POSITIONING WITH DRILL GUIDE**



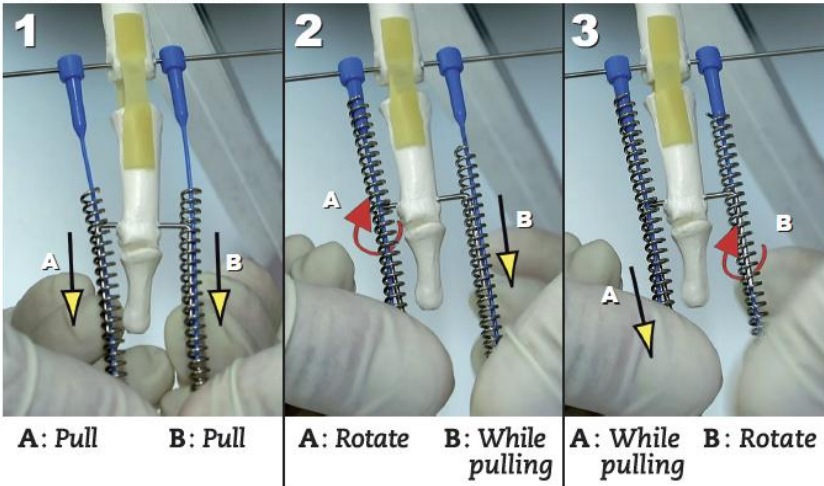
**2. BEND & CUT WITH MANOTTE 1.6TB PLIERS\***



**3. EASY PLACEMENT SPRING**



**4. SPEEDY ADJUSTMENT**



\* The MANOTTE 1.6TB pliers are sold separately.



**EASY ASSEMBLY**



LIGAMENTOTAXOR assembly



[www.alex.fr/QRc.php?c=1](http://www.alex.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@alex.fr](mailto:info@alex.fr)

[www.alex.fr](http://www.alex.fr)

Asia Pacific, please contact

**AREX®ASIA**

Tel. +603 5121 9823 . [arexasia@gmail.com](mailto:arexasia@gmail.com)

Design-photos: e-memorax.fr / © AREX® - 2020