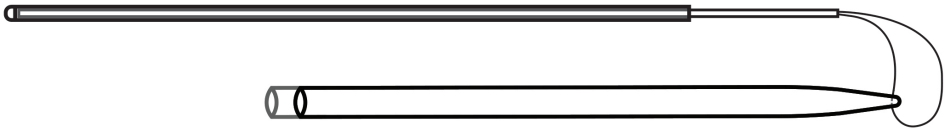


# FlexPasser™

## Tendon Retrieval Kit



**EN Instructions for Use**

**ES** Instrucciones de uso

**DE** Hinweise zur Anwendung

**FR** Consignes d'utilisation

**IT** Istruzioni per l'uso

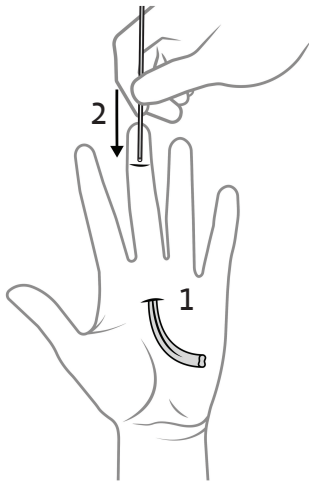
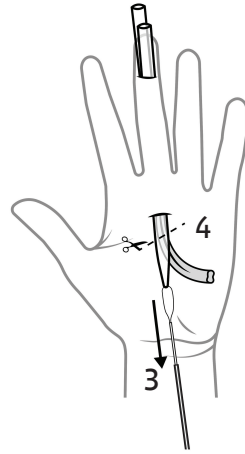
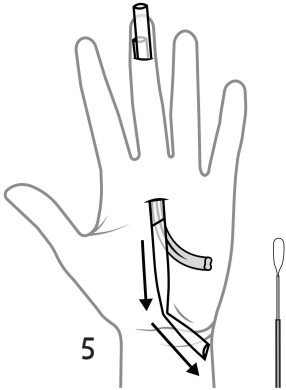
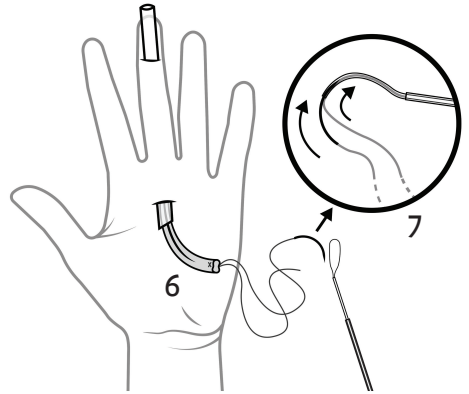
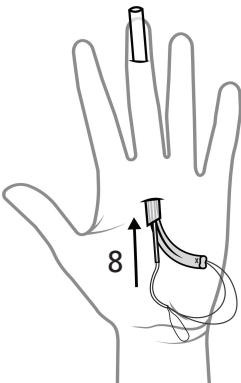
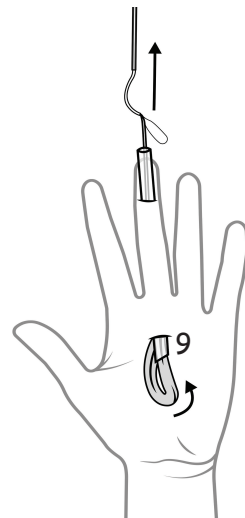
**PT** Instruções de uso

**NL** Gebruiksaanwijzing

**SV** Användningsinstruktioner

**MS** Arahan penggunaan

**FI** Käyttöohjeet

**A****B****C****D****E****F**

## Ordering Information (supplied sterile)

Part No. 202-1500

## Description

The FlexPasser Tendon Retrieval Kit consists of two components:

- An integrated probe and needle carrier.
- A plastic sleeve for lining the sheath of the severed tendon.

The integrated probe and needle carrier consists of a flexible elongated device with a smooth, semi rigid, rounded end. At the other end there is a more flexible section to allow for a curved needle and suture to be transferred through the sheath. There is also a wire loop at this end to which is attached the plastic sleeve. This sleeve allows the probe and needle carrier, and then the tendon to be passed through the tendon sheath from proximal to distal without snagging.

## Material Specification

The device is manufactured from Stainless Steel, Low-Density Polyethylene (LDPE) and Fluorinated Ethylene Propylene (FEP).

## Intended Use

The FlexPasser Tendon Retrieval Kit is intended for use in the retrieval of the proximal tendon stump(s) during the repair of a lacerated digital flexor tendon(s) in the hand.

## Indications for use

The FlexPasser Tendon Retrieval Kit is indicated for use in patients undergoing repair of lacerated flexor tendons in the hand.

## Contraindications

The instrument must not be used for any procedure other than the intended use.

## Warnings

- The device is for SINGLE USE only as it is not suitable for reprocessing which amongst other risks may lead to cross-infection, loss of function and patient injury. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The devices included in this kit are NOT intended for implantation.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply.
- The surgeon should give consideration to the patient's hand size, as FlexPasser may not be appropriate for smaller digits.
- The instruments must be checked for damage prior to use and are not to be used if there are any signs of visible damage.
- The device should not be used in patients with a known sensitivity to Stainless Steel, LDPE or FEP. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to use.
- Caution should be used when introducing the needle into the carrier. Use of needle holders is recommended to avoid needle prick injuries.

## Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged.
- Avoid damage when handling the FlexPasser Tendon Retrieval Kit. Avoid crushing or crimping when using surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Use only needles between 11 mm and 26 mm in length, needles outside this range have not been approved for use with this product. Some needle sizes may be too large for the patient.
- We recommend a needle with a 3/8 circumference, although a small needle with 4/8 circumference may still pass.
- Use sterile technique throughout the procedure.

## Packaging

- The instruments are supplied sterilized by gamma irradiation in a double pouch.
- Packages should be intact upon receipt and once the seal on the sterile package has been broken, the product SHOULD NOT BE RE-STERILIZED.
- Store in standard conditions.
- Damaged packages or products should not be used and should be returned to Xiros.

## Potential Adverse Effects

Below is a list of the potential adverse effects (e.g. complications) associated with the use of the device including, 1) risks associated with any surgical procedure; 2) risks associated with flexor tendon retrieval and repair. Additional surgery may be required to correct some of these events.

- 1) Pertinent risks associated with any surgical procedure include: Infection and wound dehiscence or scar contractures due to incisions.
- 2) Risks associated with tendon retrieval and repair, include: damage to the tendon and/or surrounding tissue when retrieving the tendon; adhesions; rupture of the repair; reduced active motion and disruption of Camper's chiasm.

## Surgical Technique

### Step 1.

The proximal tendon stump is delivered to the palm via a small incision in the crease of the palm (*Figure A*), or proximal point of choice if the vinculum is to be preserved. The palm is preferred, to minimise incisions on the digit.

### Step 2.

The finger should be gently extended. The probe is advanced with its round end leading through the flexor sheath, from the site of the distal flexor stump/opening in the sheath to the site of the proximal flexor stump. Hold the device close to the tip and advance in stages, maintaining the orientation of the probe to avoid buckling and rotation (*Figure A*).

### Step 3.

Maintain the probe's orientation as it is pulled through the proximal incision (*Figure B*), leaving the plastic sleeve in place protruding from both incisions, **ensure the sleeve has not twisted before proceeding.**

---

**Step 4.**

The full thickness of one leg of the sleeve is cut across obliquely (*Figure B*) at the base of the tapered segment. The oblique cut creates a larger entry point for the tendon than a transverse cut.

**Step 5.**

The leg that has not been cut can be removed from the digit, leaving a single sleeve in place (*Figure C*).

**Step 6.**

The proximally retracted flexor tendon stump is sutured using the surgeon's preferred technique for the repair, leaving the suture ends long enough for retrieval. The needle is to be kept on the suture (*Figure D*).

**Step 7.**

The free end of the suture is introduced into the open end of the needle carrier to about 4-5 cm. Then, using a needle holder, the entire body of the curved needle is introduced in the carrier antegrade (*Figure D*), gently curving the carrier to preserve the needle tip.

**Step 8.**

The integrated probe and needle carrier is threaded through the plastic sleeve from the proximal to distal incisions and removed at the distal incision (*Figure E*), once the needle and suture have been passed through the sleeve they can be released from the carrier (*Figure F*).

**Step 9.**

We recommend that a small volume of saline should be used to lubricate the sleeve and tendon prior to passing the tendon through the plastic sleeve lining the sheath. Gentle traction is applied to both ends of the suture (*Figure F*), whilst the plastic sleeve is held in place with forceps at the proximal incision, to guide the proximal tendon stump(s) through the cavity of the sleeve and to the distal wound (*Figure F*).

***The following steps are not illustrated*****Step 10.**

Keeping tension on the suture, the sleeve is then pulled from the distal wound out of the tendon sheath thus freeing both ends of the suture in readiness for the tendon repair.

The two stumps can now be connected by continuing the chosen repair technique with the same needle and suture material.

**If the FDP and FDS both require repair, then they should be placed in the anatomic orientation prior to proceeding as per steps 6 – 10. One suture pair at a time should be passed through the plastic sleeve. Then the four suture strands are used to draw the two tendons simultaneously to the distal incision where each can be sutured to its own stump.**

**Disposal**

No specific disposal requirements other than handling contaminated items as clinical waste.

**Complaints**

Any health care professional who has any complaints or experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, usability, effectiveness, and/or performance, should notify the

manufacturer and distributor immediately.

If the product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the manufacturer and relevant local regulatory authority should be notified immediately by telephone, email or written correspondence.

When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and contact details and the nature of the complaint.

## Información de pedido (se suministra estéril)

Parte N.º 202-1500

### Descripción

El Kit de extracción de tendones FlexPasser está compuesto por dos elementos:

- Una sonda y receptor de agujas integrado
- Una funda de plástico para recubrir la vaina del tendón lesionado.

La sonda y receptor de agujas integrado consiste en un dispositivo alargado flexible con un extremo liso, semirrígido y redondeado. El otro extremo tiene una sección más flexible que permite colocar una aguja curva y una sutura a través de la vaina. Este extremo también presenta un lazo de alambre al que se sujeta la funda de plástico. Esta funda permite pasar la sonda y receptor de agujas, y luego el tendón, a través de la vaina del tendón en dirección proximal a distal sin ninguna traba.

### Especificaciones del material

El dispositivo está fabricado con acero inoxidable, polietileno de baja densidad (LDPE) y etileno propileno fluorado (FEP).

### Usos previstos

El Kit de extracción de tendones FlexPasser está destinado para el uso en la extracción de los cabos proximales del tendón durante la reparación de un tendón flexor digital lacerado en la mano.

### Indicaciones de uso

El Kit de extracción de tendones FlexPasser está indicado para pacientes que requieren la reparación de los tendones flexores de la mano.

### Contraindicaciones

El instrumento no debe usarse para otro tipo de procedimiento que el previsto.

### Advertencias

- El dispositivo es para un USO ÚNICO, ya que no es apto para procesamiento, el cual, entre otros riesgos, puede provocar infecciones cruzadas, pérdida de funcionalidad y lesiones en el paciente. No utilizar después de la fecha de caducidad. Deseche los productos abiertos y no utilizados.
- Los dispositivos incluidos en este kit NO están destinados a la implantación.
- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el dispositivo.
- Se deben aplicar los principios generales de selección de pacientes y un sólido criterio quirúrgico.
- El cirujano debe tener en cuenta el tamaño de la mano del paciente, ya que es posible que el FlexPasser no sea adecuado para dedos pequeños.
- Antes de utilizar los instrumentos, se debe comprobar que no estén dañados, y no se deben utilizar si hay signos visibles de daños.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al acero inoxidable, LDPE o FEP. Si se sospecha que el paciente tiene sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas adecuadas antes del uso.
- Se debe proceder con cuidado al introducir la aguja en el receptor de agujas. Se recomienda el uso de

porta agujas para evitar lesiones por punción.

### Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, el envase y las etiquetas antes de usarlos y no los utilice si están dañados.
- Evite provocar daños cuando manipule el Kit de extracción de tendones FlexPasser. Evite aplastar o pellizcar cuando use instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
- Utilice únicamente agujas de entre 11mm y 26 mm de longitud, ya que las agujas fuera de este rango no han sido aprobadas para su uso con este producto. Es posible que algunos tamaños de agujas sean demasiado grandes para el paciente.
- Recomendamos una aguja con una circunferencia de 3/8, aunque una aguja pequeña con una circunferencia de 4/8 también podría funcionar.
- Aplique una técnica estéril durante el procedimiento.

### Envase

- Los instrumentos se suministran esterilizados con radiación gamma en una bolsa doble.
- Los envases deben estar intactos al recibirlos y, una vez roto el sello del envase estéril, el producto NO DEBE REESTERILIZARSE.
- Guárdelo en condiciones estándar.
- Los productos o envases dañados deben enviarse de vuelta a Xiros.

### Posibles efectos adversos

A continuación hay una lista de los efectos adversos posibles (por ej., complicaciones) asociados al uso del dispositivo, que incluyen 1) riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico y 2) riesgos asociados a la sujeción y reparación del tendón flexor. Puede ser necesaria una operación posterior para corregir algunos de estos efectos.

- 1) Los riesgos pertinentes asociados a cualquier procedimiento quirúrgico son: infección y dehiscencia de la herida o contracturas de cicatrices debido a las incisiones.
- 2) Los riesgos asociados a la sujeción y reparación del tendón comprenden: daños en el tendón o en el tejido circundante al sujetar el tendón; adherencias; rotura de la reparación; reducción del movimiento activo y daños al quiasma de Camper.

### Técnica quirúrgica

#### Paso 1.

Lleve el cabo proximal del tendón a la palma de la mano a través de una pequeña incisión en el pliegue de la palma (Figura A), o en el punto proximal de elección si se desea conservar el ligamento. Es preferible la palma de la mano, para minimizar las incisiones en el dedo.

#### Paso 2.

Extienda el dedo con cuidado. Introduzca la sonda por el extremo redondo a través de la vaina flexora, desde la posición del cabo flexor distal/la apertura en la vaina hasta la posición del cabo flexor proximal. Sujete el dispositivo cerca de la punta y avance gradualmente, manteniendo la orientación de la sonda para evitar que se doble y rote (Figura A).

#### Paso 3.

Mantenga la orientación de la sonda mientras tira de ella a través de la incisión proximal (Figura B), de modo que

---

la funda de plástico sobresalga de ambas incisiones, y **asegúrese de que la funda no se haya torcido antes de proceder.**

#### **Paso 4.**

Corte oblicuamente (Figura B) a lo ancho de una de las secciones de la funda en la base del sector cónico. Un corte oblicuo crea un punto de entrada más grande para el tendón que un corte transversal.

#### **Paso 5.**

Se puede retirar del dedo la sección que no ha sido cortada, para que una sola parte de funda quede en el lugar (Figura C).

#### **Paso 6.**

Suture el cabo del tendón flexor retraído proximalmente utilizando la técnica que prefiera para la reparación, y deje un largo suficiente en los extremos de la sutura para sujetarlos. La aguja debe mantenerse en la sutura (Figura D).

#### **Paso 7.**

Introduzca el extremo libre de la sutura en el extremo abierto del receptor de agujas hasta unos 4-5 cm. Luego utilice un porta agujas para introducir todo el cuerpo de la aguja curva en el receptor anterógrado (Figura D), curvando suavemente el receptor para proteger la punta de la aguja.

#### **Paso 8.**

Enhebre la sonda y receptor de agujas integrado a través de la funda de plástico desde las incisiones proximales a las distales y retírela a través de la incisión distal (Figura E); una vez que la aguja y la sutura hayan pasado a través de la funda, puede retirar del receptor (Figura F).

#### **Paso 9.**

Se recomienda utilizar una pequeña cantidad de suero fisiológico para lubricar la funda y el tendón antes de pasar el tendón a través de la funda de plástico que recubre la vaina. Sosteniendo la funda de plástico en la incisión proximal con unas pinzas, aplique una ligera tracción a ambos extremos de la sutura (Figura F) para guiar el o los cabos proximales del tendón a través de la cavidad de la funda y hacia la incisión distal (Figura F).

#### **Los siguientes pasos no aparecen ilustrados**

#### **Paso 10.**

Manteniendo la tensión en la sutura, extraiga la funda de la herida distal de la vaina del tendón, con lo que se liberan ambos extremos de la sutura y se prepara la reparación del tendón.

Entonces se pueden unir los cabos con la técnica de reparación elegida, con la misma aguja y el mismo material de sutura.

**Si deben repararse tanto el TFDP como el TFDP, deben colocarse en la orientación anatómica antes de proceder a los pasos 6-10. Se debe pasar solo un par de suturas a la vez a través de la funda de plástico. Luego se utilizan los cuatro hilos de sutura para llevar los dos tendones simultáneamente a la incisión distal, donde cada uno puede suturarse a su propio cabo.**

#### **Eliminación**

No existen requisitos específicos para la eliminación, salvo la manipulación de los artículos contaminados como residuos clínicos.

#### **Reclamaciones**

Cualquier profesional de la salud que tenga alguna queja o haya experimentado algún descontento por la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, uso, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificar al fabricante y al distribuidor de inmediato.

En caso de que el producto no funcionase correctamente y pudiera haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, se debe notificar inmediatamente al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente por teléfono, correo electrónico o correo postal.

Al presentar una reclamación, proporcione el nombre y número del/de los componente/s, el/los número/s de lote, su nombre y datos de contacto, y la naturaleza de la reclamación.

# Deutsch

## Bestellhinweis (wird steril geliefert)

Teile-Nr. 202-1500

## Beschreibung

Das Sehnenwiederherstellungskit FlexPasser besteht aus zwei Komponenten:

- Einer integrierten Sonde mit Nadelhalter;
- Einer Kunststoffhülse zum Auskleiden der durchtrennten Sehnscheide.

Die integrierte Sonde mit Führungsnadel besteht aus einem flexiblen länglichen Instrument mit einem glatten, halbstarren und abgerundeten Ende. Am anderen Ende befindet sich ein flexibler Abschnitt, damit eine kreisförmige Nadel mit Nahtmaterial durch die Scheide gezogen werden kann. An diesem Ende befindet sich auch eine Drahtschleife, an der die Kunststoffhülse befestigt ist. Aufgrund dieser Hülse kann die Sonde mit Nadelträger und dann die Sehne von proximal nach distal durch die Sehnscheide geführt werden, ohne sich zu verfangen.

## Materialspezifikationen

Das Instrument besteht aus Edelstahl, Weichpolyethylen (LDPE) und Fluorethylenpropylen (FEP).

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Sehnenwiederherstellungskit FlexPasser ist dafür bestimmt, den proximalen Sehnenstumpf während der Reparatur einer abgerissenen Fingerbeugesehne wieder mit der Sehne zu verbinden.

## Anwendungshinweise

Das Sehnenwiederherstellungskit FlexPasser ist bei Patienten angezeigt, die an einer abgerissenen Fingerbeugesehne operiert werden.

## Kontraindikationen

Das Instrument darf nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden.

## Warnungen

- Dieses Instrument ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Es darf nicht sterilisiert werden, da es u.a. zu Kreuzinfektionen, Funktionsverlust und Beeinträchtigungen des Patienten führen könnte. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Geöffnet und nicht verwendete Produkte entsorgen.
- Die in diesem Kit enthaltenen Instrumente sind NICHT zur Implantation bestimmt.
- Der Chirurg muss vor Gebrauch des Kits mit diesen Anweisungen und dem empfohlenen chirurgischen Verfahren gründlich vertraut sein.
- Es gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenauswahl und der fundierten chirurgischen Beurteilung.
- Der Chirurg muss die Handgröße des Patienten berücksichtigen, da FlexPasser möglicherweise nicht für kleinere Finger geeignet ist.
- Die Instrumente müssen vor Gebrauch auf Beschädigungen überprüft werden. Sie dürfen bei Anzeichen von sichtbaren Schäden nicht verwendet werden.
- Das Kit darf bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Edelstahl, LDPE oder FEP nicht eingesetzt werden. Bei Verdacht auf Fremdkörperempfindlichkeit müssen vor einer Anwendung entsprechende Tests durchgeführt

werden.

- Die Nadel vorsichtig in die Halterung einführen. Zur Vermeidung von Stichverletzungen sollten Nadelhalter verwendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Instrument, Verpackung und Kennzeichnung vor Gebrauch überprüfen und bei Beschädigungen nicht verwenden.
- Beschädigungen im Umgang mit dem Sehnenwiederherstellungskit FlexPasser vermeiden. Beim Einsatz chirurgischer Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter jegliches Quetschen bzw. Falzen vermeiden.
- Nur 11 mm bis 26 mm lange Nadeln verwenden. Nadeln mit anderen Längen sind für die Verwendung mit diesem Produkt nicht zugelassen. Manche Nadelgrößen könnten für den Patienten zu groß sein.
- Wir empfehlen 3/8-Kreis-Nadeln, obwohl kleine 4/8-Kreis-Nadeln auch reichen könnten.
- Der gesamte Eingriff muss steril ablaufen.

## Verpackung

- Die durch Gammabestrahlung sterilisierten Instrumente werden doppelt verpackt geliefert.
- Die Verpackungen muss bei Erhalt intakt sein. Wenn das Siegel auf der sterilen Verpackung aufgebrochen ist, DARF DAS PRODUKT NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.
- Unter den üblichen Bedingungen lagern.
- Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet und müssen an Xiros zurückgesandt werden.

## Mögliche unerwünschte Begleiteffekte

Nachfolgend werden mögliche unerwünschte Begleiteffekte (z. B. Komplikationen) aufgeführt, die mit der Verwendung der Instrumente verbunden sind, einschließlich: 1) Risiken, die mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind; 2) Risiken im Zusammenhang mit der Wiederherstellung und Reparatur von Beugesehnen. Möglicherweise sind weitere Operationen erforderlich, um einige dieser Begleiteffekte zu korrigieren.

- 1) Zu den mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Risiken gehören: Infektionen und Dehiszenzen von Wunden oder Narbenkontrakturen aufgrund von Schnittverletzungen.
- 2) Zu den mit der Wiederherstellung und Reparatur von Sehnen verbundenen Risiken gehören: Verletzung der Sehne und/oder des umgebenden Gewebes bei der Wiederherstellung der Sehne; Verwachsungen; Aufreißen der Nahtstelle; eingeschränkte aktive Bewegung und Störung der Chiasma Tendineum.

## Operatives Verfahren

### Schritt 1.

Der proximale Sehnenstumpf wird über einen kleinen Einschnitt in der Vierfingerfurche (Abbildung A) oder einen gewünschten proximalen Punkt (wenn das Vinculum erhalten bleiben soll) in die Handfläche gezogen. Die Handfläche wird bevorzugt, um Einschnitte am Finger zu minimieren.

### Schritt 2.

Der Finger sollte sanft gestreckt werden. Das runde Ende der Sonde wird vom distalen Beugesehnenstumpf

---

/ von der Öffnung in der Sehnenscheide bis zum proximalen Beugesehenstumpf durch die Beugesehenscheide geschoben. Halten Sie das Instrument weit vorne und schieben es schrittweise nach vorne. Verändern Sie die Lage der Sonde dabei nicht, um ein Knicken und Drehen zu vermeiden (Abbildung A).

#### Schritt 3.

Verändern Sie die Lage der Sonde nicht, während sie durch den proximalen Einschnitt gezogen wird (Abbildung B). Lassen Sie die Kunststoffhülse an beiden Einschnitten herausragen. **Bevor Sie fortfahren stellen Sie sicher, dass sich die Hülse nicht verdreht hat.**

#### Schritt 4.

Ein Hülсенende wird an der Basis des konisch zulaufenden Segments schräg (Abbildung B) durchgeschnitten. Der schräge Schnitt schafft einen größeren Eintrittspunkt für die Sehne als ein rechtwinkliger Schnitt.

#### Schritt 5.

Das nicht geschnittene Teil wird aus dem Finger gezogen, wobei eine einzelne Hülse zurückbleibt (Abbildung C).

#### Schritt 6.

Der proximal zurückgezogene Beugesehenstumpf wird mit der vom Chirurgen bevorzugten Technik genäht. Die Enden des Nahtmaterials werden für die spätere Entnahme lang genug belassen. Die Nadel wird am Nahtmaterial belassen (Abbildung D).

#### Schritt 7.

Das freie Ende des Nahtmaterials wird bis auf etwa 4 bis 5 cm in das offene Ende des Nadelhalters eingeführt. Dann wird die gekrümmte Nadel mit Hilfe des Nadelhalters solange schrittweise in die Halterung eingeführt, bis sie vollständig verschwunden ist (Abbildung D). Die Halterung wird dabei zum Schutz der Nadelspitze vorsichtig gebogen.

#### Schritt 8.

Die integrierte Sonde mit Nadelhalter wird (vom proximalen zum distalen Einschnitt) durch die Kunststoffhülse geführt und am distalen Einschnitt herausgezogen (Abbildung E). Sobald Nadel und Nahtmaterial durch die Hülse geführt wurden, können sie aus der Halterung genommen werden (Abbildung F).

#### Schritt 9.

Schmieren Sie Hülse und Sehne mit etwas Kochsalzlösung, bevor die Sehne durch die die Sehnenscheide auskleidende Kunststoffhülse geführt wird. Während die Kunststoffhülse mit einer Pinzette am proximalen Einschnitt gehalten wird, wird an beiden Enden des Nahtmaterials eine leichte Zugkraft ausgeübt (Abbildung F), um den proximalen Sehnenstumpf / die proximalen Sehnenstümpfe durch die Hülse und zur distalen Wunde zu führen (Abbildung F).

*Die folgenden Schritte sind nicht dargestellt*

#### Schritt 10.

Während das Nahtmaterial unter Spannung gehalten wird, wird die Hülse an der distalen Wunde aus der Sehnenscheide gezogen. Dadurch liegen beide Nahtenden für die Reparatur der Sehne frei. Die beiden Stümpfe können nun unter Verwendung der gewählten Reparaturtechnik mit derselben Nadel und demselben Nahtmaterial verbunden werden.

**Müssen sowohl Musculus Flexor Digitorum Profundus als auch Musculus Flexor Digitorum Superficialis repariert werden, müssen sie vor den Schritten 6 bis 10 in die anatomisch korrekte Lage gebracht werden. Das Nahtmaterial sollte jeweils paarweise**

**durch die Kunststoffhülse geführt werden. Dann werden die beiden Sehnen mit den vier Nahtsträngen gleichzeitig zum distalen Einschnitt gezogen und an den jeweiligen Stumpf genäht.**

#### Entsorgung

Es gibt keine besonderen Entsorgungsvorschriften. Die kontaminierten Gegenständen müssen lediglich als klinischer Abfall behandelt werden.

#### Beschwerden

Mediziner, die mit der Qualität, Kennzeichnung, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Verwendbarkeit, Wirksamkeit und/oder der Leistung der Produkte unzufrieden sind oder Beschwerden haben, sollten sich unverzüglich an den Hersteller und Händler wenden. Hat ein Produkt jemals fehlerhaft funktioniert oder möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt hat oder dazu beigetragen, sollten der Hersteller und die zuständige örtliche Aufsichtsbehörde unverzüglich per Telefon, E-Mail oder auf dem Postweg benachrichtigt werden. Bei Beschwerden geben Sie bitte die Bezeichnung und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten sowie die Art der Beschwerde an.



## Français

### Informations relatives à la commande (Matériel fourni stérile)

Réf. 202-1500

#### Description

Le kit de repérage de tendon FlexPasser comprend deux composants :

- Une sonde et un porte-aiguille intégrés
- Un manchon en plastique pour doubler la gaine du tendon sectionné.

La sonde et le porte-aiguille intégrés se composent d'un dispositif allongé flexible avec une extrémité lisse, semi-rigide et arrondie. À l'autre extrémité, il y a une section plus flexible pour permettre le transfert d'une aiguille incurvée et d'une suture à travers la gaine. Il y a aussi une boucle de fil à cette extrémité à laquelle est attaché le manchon en plastique. Ce manchon permet de passer la sonde et au porte-aiguille, puis au tendon, de passer à travers la gaine du tendon de la partie proximale vers la partie distale sans accroc.

#### Spécifications matérielles

Le dispositif est fabriqué à partir d'acier inoxydable, de polyéthylène basse densité (PEBD) et d'éthylène propylène fluoré (EPF).

#### Utilisation prévue

Le kit de repérage de tendon FlexPasser est destiné à être utilisé dans le repérage de la ou des souches proximales du tendon lors de la réparation d'un ou des tendons fléchisseurs des doigts lacérés dans la main.

#### Mode d'emploi

Le kit de repérage de tendon FlexPasser est indiqué pour une utilisation chez les patients subissant une réparation des tendons fléchisseurs lacérés de la main.

#### Contre-indications

L'instrument ne doit pas être utilisé pour une quelconque autre procédure.

#### Avertissements

- À USAGE UNIQUE, le dispositif ne convient pas pour une nouvelle intervention – qui, entre autres risques, pourrait entraîner une infection croisée, une perte fonctionnelle et des lésions chez le patient. Ne pas l'utiliser après la date de péremption. Jeter tout produit inutilisé ouvert.
- Les dispositifs inclus dans ce kit ne sont PAS destinés à l'implantation.
- Il est indispensable que le chirurgien connaisse bien ces instructions et la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser le dispositif.
- Les principes généraux de sélection du patient et de jugement chirurgical sensé s'appliquent.
- Le chirurgien doit tenir compte de la taille de la main du patient, car FlexPasser peut ne pas convenir aux petits doigts.
- Les instruments doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation

et ne doivent pas être utilisés s'il y a des signes de dommages visibles.

- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à l'acier inoxydable, au PEBD ou à l'EPF. En cas de suspicion d'une sensibilité à un corps étranger, des tests appropriés doivent être effectués avant l'utilisation. La prudence est de mise lors de l'introduction de l'aiguille dans le porte-aiguille. L'utilisation de porte-aiguilles est recommandée pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille.

#### Précautions

- Inspecter le dispositif, l'emballage et l'étiquetage avant d'utiliser, et ne pas utiliser si quelque chose est endommagé.
- Éviter tout dommage lors de la manipulation du kit de repérage de tendon FlexPasser. Éviter d'écraser ou de pincer avec les instruments chirurgicaux comme les pinces ou les porte-aiguilles.
- Utiliser uniquement des aiguilles de 11 mm à 26 mm de longueur. Les aiguilles en dehors de cette plage n'ont pas été approuvées pour être utilisées avec ce produit. Certaines tailles d'aiguilles peuvent être trop grandes pour le patient.
- Nous recommandons une aiguille ayant une circonférence de 3/8, bien qu'une petite aiguille ayant une circonférence de 4/8 puisse toujours passer.
- Observer une technique d'asepsie pendant toute la procédure.

#### Emballage

- Les instruments sont livrés stérilisés par rayonnement gamma dans une double poche.
- Les emballages doivent être intacts à la réception et, une fois que le sceau de l'emballage stérile a été brisé, le produit NE DOIT PAS ÊTRE STÉRILISÉ DE NOUVEAU.
- Conserver dans des conditions normales.
- Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Xiros.

#### Effets indésirables potentiels

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables potentiels (par exemple, des complications) associés à l'utilisation du dispositif, notamment : 1) les risques associés à toute intervention chirurgicale ; 2) les risques associés au repérage et à la réparation des tendons fléchisseurs. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces incidents.

- 1) Les risques pertinents associés à toute intervention chirurgicale incluent : Infection et déhiscence de la plaie ou contractures de cicatrices dues à des incisions.
- 2) Les risques associés au repérage et à la réparation du tendon comprennent : des dommages au tendon

et/ou aux tissus environnants lors du repérage du tendon ; adhérences ; rupture de la réparation ; réduction du mouvement actif et perturbation du chiasme de Camper.

## Technique chirurgicale

### Étape 1.

La souche proximale du tendon est distribuée à la paume via une petite incision dans le pli de la paume (Figure A), ou le point proximal de choix si le vinculum doit être conservé. La paume est préférée, pour minimiser les incisions sur le doigt.

### Étape 2.

Le doigt doit être légèrement tendu. La sonde est déplacée vers l'avant avec son extrémité ronde menant à travers la gaine du fléchisseur, du site de la souche distale du fléchisseur/de l'ouverture dans la gaine au site de la souche proximale du fléchisseur. Tenir le dispositif près de la pointe et progresser par étapes, en maintenant l'orientation de la sonde pour éviter la déformation et la rotation (Figure A).

### Étape 3.

Maintenir l'orientation de la sonde lorsqu'elle est tirée à travers l'incision proximale (Figure B), en laissant le manchon en plastique en place faire saillie depuis les deux incisions ; **s'assurer que le manchon ne s'est pas tordu avant de continuer.**

### Étape 4.

La pleine épaisseur d'une jambe du manchon est coupée obliquement (Figure B) à la base du segment conique. La coupe oblique crée un point d'entrée plus grand pour le tendon qu'une coupe transversale.

**Étape 5.** La jambe qui n'a pas été coupée peut être retirée du doigt, laissant un seul manchon en place (Figure C).

### Étape 6.

La souche du tendon fléchisseur rétracté de manière proximale est suturée en utilisant la technique préférée du chirurgien pour la réparation, laissant les extrémités de suture suffisamment longues pour le repérage. L'aiguille doit être maintenue sur la suture (Figure D).

### Étape 7.

L'extrémité libre de la suture est introduite dans l'extrémité ouverte du porte-aiguille sur environ 4 à 5 cm. Ensuite, à l'aide d'un porte-aiguille, le corps entier de l'aiguille incurvée est introduit dans le porte-aiguille antérograde (Figure D), en courbant doucement le porte-aiguille pour préserver la pointe de l'aiguille.

### Étape 8.

La sonde et le porte-aiguille intégrés sont enfilés à travers le manchon en plastique, depuis l'incision

proximale à l'incision distale, et retirés au niveau de l'incision distale (Figure E) ; une fois que l'aiguille et la suture ont été passées à travers le manchon, elles peuvent être libérées du porte-aiguille (Figure F).

### Étape 9.

Nous recommandons d'utiliser un petit volume de solution saline pour lubrifier le manchon et le tendon avant de faire passer le tendon à travers le manchon en plastique recouvrant la gaine. Une légère traction est appliquée aux deux extrémités de la suture (Figure F), tandis que le manchon en plastique est maintenu en place avec une pince au niveau de l'incision proximale, pour guider la ou les souches proximales du tendon à travers la cavité du manchon et vers la plaie distale (Figure F).

**Les étapes suivantes ne sont pas illustrées**

### Étape 10.

En maintenant la tension sur la suture, le manchon est ensuite extrait de la plaie distale hors de la gaine tendineuse, libérant ainsi les deux extrémités de la suture en prévision de la réparation du tendon. Les deux souches peuvent maintenant être reliées en poursuivant la technique de réparation choisie avec la même aiguille et le même matériau de suture.

**Si le FDP et le FDS nécessitent tous deux une réparation, ils doivent être placés dans l'orientation anatomique avant de procéder selon les étapes 6 à 10. Une paire de sutures à la fois doit être passée à travers le manchon en plastique. Ensuite, les quatre brins de suture sont utilisés pour tirer les deux tendons simultanément vers l'incision distale où chacun d'entre eux peut être suturé à sa propre souche.**

### Mise au rebut

Aucune exigence de mise au rebut spécifique autre que la manipulation d'articles contaminés en tant que déchets cliniques.

### Plaintes

Tout professionnel de la santé qui se plaint ou n'a pas été satisfait(e) concernant la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, la facilité d'utilisation, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer immédiatement le fabricant et le distributeur.

En cas de dysfonctionnement du produit et pouvant avoir causé ou contribué au décès ou à la blessure grave d'un patient, le fabricant et l'autorité de réglementation locale compétente doivent être immédiatement avisés par téléphone, courrier électronique ou correspondance écrite.

Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du(des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom, vos coordonnées et la nature de la plainte.

### Informazioni per l'ordine (fornitura sterile)

N. componente 202-1500

### Descrizione

Il Kit di recupero del tendine FlexPasser è composto da due componenti:

- Una sonda integrata e un supporto dell'ago
- Un manicotto di plastica per rivestire la guaina del tendine reciso.

La sonda integrata e il supporto dell'ago sono costituiti da un dispositivo allungato flessibile con un'estremità liscia, semirigida e arrotondata. All'altra estremità vi è una sezione più flessibile per consentire il trasferimento di un ago curvo e di una sutura attraverso la guaina. A questa estremità vi è anche un anello di filo a cui è attaccato il manicotto di plastica. Questo manicotto consente il passaggio della sonda e del supporto dell'ago e quindi del tendine attraverso la guaina del tendine da prossimale a distale senza impigliarsi.

### Specifiche dei materiali

Il dispositivo è realizzato in acciaio inossidabile, polietilene a bassa densità (LDPE) ed etilene propilene fluorurato (FEP).

### Uso previsto

Il Kit di recupero del tendine FlexPasser è inteso per l'uso nel recupero dei monconi del tendine prossimale durante la riparazione di un tendine flessore digitale lacerato nella mano.

### Indicazioni per l'uso

Il Kit di recupero del tendine FlexPasser è indicato per l'uso in pazienti in fase di riparazione dei tendini flessori lacerati nella mano.

### Controindicazioni

Lo strumento non deve essere utilizzato per procedure diverse dall'uso previsto.

### Avvertenze

- Il dispositivo è solo MONOUSO in quanto non è adatto per la rielaborazione la quale, tra gli altri rischi, può provocare infezioni incrociate, perdita di funzionalità e lesioni al paziente. Non usare dopo la data di scadenza. Gettare qualsiasi eventuale prodotto inutilizzato aperto.
- I dispositivi inclusi in questo kit NON sono destinati all'impianto.
- Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con queste istruzioni e con la procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il dispositivo.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.
- Il chirurgo deve tenere in considerazione le dimensioni della mano del paziente, poiché FlexPasser potrebbe non essere adatto per dita più piccole.
- Gli strumenti devono essere controllati prima

dell'uso e non devono essere utilizzati se vi sono segni di danni visibili.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con una sensibilità nota all'acciaio inossidabile, LDPE o FEP. Se si sospetta che il paziente abbia una sensibilità a corpi estranei, è necessario eseguire i test appropriati prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si introduce l'ago nel supporto. Si raccomanda l'uso di porta-ago per evitare ferite da puntura d'ago.

### Precauzioni

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati.
- Evitare di danneggiare il kit di recupero del tendine FlexPasser durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o piegare quando si utilizzano strumenti chirurgici come pinze o porta-ago.
- Utilizzare solo aghi con lunghezza compresa tra 11 mm e 26 mm, gli aghi al di fuori di questo intervallo non sono stati approvati per l'uso con questo prodotto. Alcune dimensioni dell'ago potrebbero essere troppo grandi per il paziente.
- Si consiglia un ago con una circonferenza di 3/8, anche se potrebbe comunque passare un ago piccolo con una circonferenza di 4/8.
- Utilizzare una tecnica sterile durante tutta la procedura.

### Imballaggio

- Gli strumenti vengono forniti sterilizzati mediante irradiazione gamma in una doppia busta.
- Le confezioni devono essere intatte al ricevimento e una volta rotto il sigillo sulla confezione sterile, il prodotto NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO.
- Conservare in condizioni standard.
- Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Xiros.

### Potenziali effetti avversi

Di seguito è riportato un elenco di possibili effetti avversi (ad es. complicazioni) associati all'uso del dispositivo, inclusi 1) rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica; 2) rischi associati al recupero e alla riparazione dei tendini flessori. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi.

- 1) I rischi pertinenti associati a qualsiasi procedura chirurgica includono: infezione e deiscenza della ferita o contratture cicatriziali dovute a incisioni.
- 2) I rischi associati al recupero e alla riparazione del tendine includono: danni al tendine e/o al tessuto circostante durante il recupero del tendine; aderenze; rottura della riparazione; movimento attivo ridotto e interruzione del chiasma di Camper.

---

## Tecnica chirurgica

### Passo 1.

Il moncone del tendine prossimale viene inviato al palmo tramite una piccola incisione nella piega del palmo (Figura A), o in un punto prossimale a scelta se si vuole preservare il vinculum. Si preferisce il palmo, per ridurre al minimo le incisioni sul dito.

### Passo 2.

Il dito dovrebbe essere allungato delicatamente. La sonda viene fatta avanzare con la sua estremità rotonda che guida attraverso la guaina flessore, dal sito del moncone flessore distale/apertura nella guaina al sito del moncone flessore prossimale. Tenere il dispositivo vicino alla punta e avanzare gradualmente, mantenendo l'orientamento della sonda per evitare deformazioni e rotazioni (Figura A).

### Passo 3.

Mantenere l'orientamento della sonda mentre viene tirata attraverso l'incisione prossimale (Figura B), lasciando il manicotto di plastica in posizione che sporge da entrambe le incisioni, **assicurarsi che il manicotto non si sia attorcigliato prima di procedere.**

### Passo 4.

L'intero spessore di una gamba del manicotto viene tagliato obliquamente (Figura B) alla base del segmento rastremato. Il taglio obliquo crea un punto di ingresso più ampio per il tendine rispetto a un taglio trasversale.

### Passo 5.

La gamba che non è stata tagliata può essere rimossa dal dito, lasciando un solo manicotto in posizione (Figura C).

### Passo 6.

Il moncone del tendine flessore reintrodotto prossimalmente viene suturato utilizzando la tecnica preferita dal chirurgo per la riparazione, lasciando le estremità della sutura abbastanza lunghe per il recupero. L'ago deve essere mantenuto sulla sutura (Figura D).

### Passo 7.

L'estremità libera della sutura viene introdotta nell'estremità aperta del supporto dell'ago a circa 4-5 cm. Utilizzando quindi un porta-ago, l'intero corpo dell'ago ricurvo viene introdotto nel supporto anterogrado (Figura D), curvando delicatamente il trasportatore per preservare la punta dell'ago.

### Passo 8.

La sonda integrata e il supporto dell'ago vengono infilati attraverso il manicotto di plastica dalle incisioni prossimali a quelle distali e rimossi all'incisione distale (Figura E), una volta che l'ago e la sutura sono stati fatti passare attraverso il manicotto possono essere rilasciati dal supporto (Figura F).

### Passo 9.

Si consiglia di utilizzare un piccolo volume di soluzione salina per lubrificare il manicotto e il tendine prima di far passare il tendine attraverso il manicotto di plastica che riveste la guaina. Ad entrambe le estremità della sutura viene applicata una leggera trazione (Figura F), mentre il manicotto in plastica è tenuto in posizione con una pinza sull'incisione prossimale, per guidare il moncone del tendine prossimale attraverso la cavità del manicotto e alla ferita distale (Figura F).

### *I seguenti passaggi non sono illustrati*

### Passo 10.

Mantenendo la tensione sulla sutura, il manicotto viene quindi estratto dalla ferita distale fuori dalla guaina tendinea liberando così entrambe le estremità della sutura pronta per la riparazione del tendine. I due monconi possono ora essere collegati continuando la tecnica di riparazione scelta con lo stesso ago e materiale di sutura.

**Se l'FDP e l'FDS richiedono entrambi la riparazione, devono essere posizionati con orientamento anatomico prima di procedere come indicato ai punti 6-10. Passare un paio di suture alla volta attraverso la guaina di plastica. Quindi i quattro fili di sutura vengono utilizzati per disegnare i due tendini contemporaneamente all'incisione distale dove ciascuno può essere suturato al proprio moncone.**

### Smaltimento

Non vi sono requisiti specifici di smaltimento diversi dalla manipolazione di oggetti contaminati come rifiuti clinici.

### Reclami

Qualsiasi operatore sanitario che abbia ricevuto reclami o abbia sperimentato insoddisfazione riguardo alla qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, usabilità, efficacia e/o prestazioni del prodotto, è tenuto a informare immediatamente il produttore e il distributore.

Se il prodotto presenta malfunzionamenti e può aver causato o contribuito a lesioni gravi o al decesso di un paziente, il produttore e l'autorità di regolamentazione locale devono essere immediatamente avvisati telefonicamente, via e-mail o per iscritto.

Nel presentare un reclamo, fornire il nome e il numero del componente/dei componenti, il/i numero/i del lotto, il proprio nome e recapito e la natura del reclamo.

# Português

## Informações para pedidos (Fornecido Estéril)

Parte N°. 202-1500

### Descrição

O Kit de recuperação de Tendões FlexPasser consiste em dois componentes:

- Uma sonda integrada e um porta-agulhas
- Uma manga plástica para forrar a bainha do tendão cortado.

A sonda integrada e o porta-agulhas consiste em um dispositivo alongado flexível com uma extremidade lisa, semi-rígida e arredondada. Na outra extremidade, há uma seção mais flexível para permitir que uma agulha curva e uma sutura sejam transferidas através da bainha. Há também um laço de arame nesta extremidade, ao qual é fixada a manga de plástico. Esta manga permite que a sonda e o porta-agulhas, e então o tendão sejam passados através da bainha do tendão do proximal para o distal, sem que se prenda.

### Especificações do Material

O dispositivo é fabricado em Aço Inoxidável, Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) e Propileno Fluorado de Etileno (FEP).

### Uso Pretendido

O Kit de recuperação de Tendões FlexPasser é destinado ao uso na recuperação do(s) toco(s) do tendão proximal durante o reparo de um(s) tendão(es) flexor(es) digital(ais) lacerado(s) na mão.

### Indicações de uso

O Kit de recuperação de Tendões FlexPasser é indicado para uso em pacientes submetidos ao reparo de tendões flexores lacerados na mão.

### Contraindicações

O instrumento não deve ser utilizado para nenhum outro procedimento que não seja o uso pretendido.

### Avisos

- O dispositivo é para USO ÚNICO apenas porque não é adequado para reprocessamento que, entre outros riscos, pode levar à infecção cruzada, perda da função e lesão do paciente. Não utilizar após a data de expiração. Descarte qualquer produto aberto e não utilizado.
- Os dispositivos incluídos neste kit NÃO são destinados à implante.
- Os cirurgiões devem estar completamente familiarizados com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o dispositivo.
- São aplicados os princípios gerais de seleção do paciente e o bom senso cirúrgico.
- O cirurgião deve considerar o tamanho da mão do paciente, já que o FlexPasser pode não ser apropriado para dígitos menores.
- Os instrumentos devem ser verificados quanto a danos antes do uso e não devem ser usados se

houver sinais de danos visíveis.

- O dispositivo não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ao aço inoxidável, LDPE ou FEP. Se o paciente for suspeito de ter qualquer sensibilidade de corpo estranho, testes apropriados devem ser feitos antes do uso.
- Deve-se ter cuidado ao introduzir a agulha através do vetor. O uso de porta-agulhas é recomendado para evitar ferimentos com picadas de agulha.

### Precauções

- Inspeccione o dispositivo, embalagem e rotulagem antes de o utilizar e não o utilize se estiver danificado.
- Evite danos ao manusear o Kit de recuperação de Tendões FlexPasser. Evite esmagar ou franzir quando utilizar instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.
- Use somente agulhas de 11 mm a 26 mm de comprimento, agulhas fora deste padrão não foram aprovadas para uso com este produto. Alguns tamanhos de agulhas podem ser muito grandes para o paciente.
- Recomendamos uma agulha com uma circunferência 3/8, embora uma agulha pequena com 4/8 de circunferência ainda possa passar.
- Use uma técnica estéril durante todo o procedimento.

### Embalagem

- Os instrumentos são fornecidos esterilizados por irradiação gama em uma bolsa dupla.
- As embalagens devem estar intactas no recebimento e uma vez que o selo da embalagem estéril tenha sido quebrado, o produto NÃO DEVERÁ SER REESTERILIZADO.
- Armazenar em condições padrão.
- As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos a Xiros.

### Potenciais Efeitos Adversos

Segue-se uma lista dos potenciais efeitos adversos (por exemplo, complicações) associados à utilização do dispositivo, incluindo 1) riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico; 2) riscos associados à recuperação e reparo de tendões flexores. Poderá ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns destes eventos.

- 1) Os riscos pertinentes associados a qualquer procedimento cirúrgico incluem: Infecção e deiscência de feridas ou contraturas de cicatrizes devido a incisões.
- 2) Os riscos associados à recuperação e reparo do tendão, incluem: danos ao tendão e/ou tecido circundante ao recuperar o tendão; aderências; ruptura do reparo; movimento ativo reduzido e ruptura do quiasma de Camper.

## Técnica Cirúrgica

### Etapa 1.

O coto do tendão proximal é entregue à palma através de uma pequena incisão na prega da palma (Figura A), ou ponto proximal de escolha se o vinculum for preservado. É preferível a palma da mão, para minimizar as incisões no dígito.

### Etapa 2.

O dedo deve ser suavemente estendido. A sonda é avançada com sua extremidade redonda conduzindo através da bainha do flexor, desde o local do coto flexor distal/abertura na bainha até o local do coto flexor proximal. Segurar o dispositivo próximo à ponta e avançar em etapas, mantendo a orientação da sonda para evitar encurvamento e rotação (Figura A).

### Etapa 3.

Mantenha a orientação da sonda enquanto ela é puxada através da incisão proximal (Figura B), deixando a manga plástica no lugar saliente de ambas as incisões, **certifique-se de que a manga não tenha se torcido antes de prosseguir.**

### Etapa 4.

A espessura total de uma perna da manga é cortada obliquamente (Figura B) na base do segmento cônico. O corte oblíquo cria um ponto de entrada maior para o tendão do que um corte transversal.

### Etapa 5.

A perna que não foi cortada pode ser removida do dígito, deixando uma única manga no lugar (Figura C).

### Etapa 6.

O coto do tendão flexor retraído proximalmente é suturado utilizando a técnica preferida pelo cirurgião para o reparo, deixando as extremidades da sutura suficientemente longas para serem recuperadas. A agulha deve ser mantida sobre a sutura (Figura D).

### Etapa 7.

A extremidade livre da sutura é introduzida na extremidade aberta do porta-agulhas com cerca de 4-5 cm. Em seguida, usando um porta-agulhas, todo o corpo da agulha curva é introduzido no anterógrado do porta-agulhas (Figura D), curvando suavemente o porta-agulhas para preservar a ponta da agulha.

### Etapa 8.

A sonda integrada e o porta-agulhas são enfiados através da manga de plástico das incisões proximal a distal e removidos na incisão distal (Figura E), uma vez que a agulha e a sutura tenham passado através da manga, podem ser liberados do porta-agulhas (Figura F).

### Etapa 9.

Recomendamos que seja usado um pequeno volume de soro fisiológico para lubrificar a manga e o tendão antes de passar o tendão através da manga plástica que reveste a bainha. A

tração suave é aplicada em ambas as extremidades da sutura (Figura F), enquanto a manga plástica é mantida no lugar com uma pinça na incisão proximal, para guiar o(s) toco(s) do tendão proximal através da cavidade da manga e para a ferida distal (Figura F).

### *Os seguintes passos não são ilustrados*

#### **Etapa 10.**

Mantendo a tensão na sutura, a manga é então puxada da ferida distal para fora da bainha do tendão, liberando assim ambas as extremidades da sutura em prontidão para o reparo do tendão.

Os dois cotos podem agora ser conectados continuando a técnica de reparo escolhida com a mesma agulha e material de sutura.

**Se o FDP e o FDS ambos requerem reparo, então eles devem ser colocados na orientação anatômica antes de proceder conforme os passos 6 - 10. Um par de suturas de cada vez deve ser passado através da manga plástica. Em seguida, os quatro fios de sutura são usados para puxar os dois tendões simultaneamente para a incisão distal onde cada um pode ser suturado até seu próprio coto.**

#### **Eliminação**

Não há requisitos específicos de eliminação, além do manuseio de itens contaminados como lixo hospitalar.

#### **Reclamações**

Qualquer profissional de saúde que tenha alguma reclamação ou tenha tido alguma insatisfação com a qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, usabilidade, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar imediatamente o fabricante e distribuidor.

Se o produto alguma vez tiver um mau funcionamento e puder ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o fabricante e a autoridade reguladora local relevante devem ser imediatamente notificados por telefone, e-mail ou correspondência escrita.

Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote(s), seu nome e detalhes de contato e a natureza da reclamação.

## Bestelinformatie (steriel geleverd)

Onderdeelnr. 202-1500

## Beschrijving

De FlexPasser Tendon Retrieval Kit bestaat uit twee componenten:

- een geïntegreerde sonde en naaldtrager
- een kunststof huls voor het bekleden van de schede van de afgescheurde pees.

De geïntegreerde sonde en naaldtrager is een flexibel, langwerpig apparaat met een glad, halfstijf, rond uiteinde. Het andere uiteinde bevat een flexibeler gedeelte, zodat een gebogen naald en een hecht draad door de schede kunnen worden gehaald. Er zit tevens een draadlus aan dit uiteinde, waaraan de kunststof huls is bevestigd. Met deze huls kunnen de sonde en de naaldtrager, en vervolgens de pees door de peesschede van proximaal naar distaal worden geleid zonder dat ze achter iets blijven haken.

## Materiaalspecificaties

Het apparaat is vervaardigd uit roestvrij staal, laag-dichtheid polyethyleen (LDPE) en gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP).

## Beoogd gebruik

De FlexPasser Tendon Retrieval Kit is bedoeld voor het terughalen van proximale peesstomp(en) tijdens het repareren van een gescheurde digitale buigpees in de hand.

## Indicaties voor gebruik

De FlexPasser Tendon Retrieval Kit is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een reparatie ondergaan van gescheurde buigpezen in de hand.

## Contra-indicaties

Het instrument mag niet worden gebruikt voor enige andere procedure dan het beoogd gebruik.

## Waarschuwingen

- Het apparaat is bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK, omdat het niet geschikt is voor herverwerking, wat onder andere kan leiden tot kruisbesmetting, verlies van functionaliteit en letsel bij de patiënt. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi open, ongebruikte producten weg.
- De apparaten in deze kit zijn NIET bedoeld voor implantatie.
- De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met deze instructies en de aanbevolen chirurgische procedure voordat het product wordt gebruikt.
- De algemene principes van patiëntselectie en degelijk chirurgisch oordeel zijn van toepassing.
- De chirurg moet rekening houden met de handgrootte van de patiënt, omdat de FlexPasser mogelijk niet geschikt is voor kleinere vingers.
- De instrumenten moeten vóór gebruik op beschadiging worden gecontroleerd en mogen niet worden gebruikt als er tekenen van zichtbare schade zijn.

- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor roestvrij staal, LDPE of FEP. Indien vermoed wordt dat de patiënt gevoelig is voor vreemde voorwerpen, dient, voorafgaand aan het gebruik, geschikt onderzoek te worden uitgevoerd.
- Wees voorzichtig bij het invoeren van de naald in de drager. Het gebruik van naaldhouders wordt aanbevolen om letsel door naaldprikken te voorkomen.

## Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer vóór gebruik het product, de verpakking en de etiketten, en gebruik het product niet als dit beschadigd is.
- Zorg er tijdens het hanteren van de FlexPasser Tendon Retrieval Kit voor dat er niets beschadigd wordt. Voorkom beknellen of beklemmen bij het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals een tang of naaldhouders.
- Gebruik alleen naalden met een lengte tussen 11 mm en 26 mm. Grotere of kleinere naalden zijn niet goedgekeurd voor gebruik met dit product. Sommige naaldmaten zijn mogelijk te groot voor de patiënt.
- We raden een naald met een omtrek van 3/8 aan, hoewel een kleine naald met een omtrek van 4/8 eventueel ook gebruikt kan worden.
- Gebruik een steriele techniek gedurende de gehele procedure.

## Verpakking

- De instrumenten worden gesteriliseerd met gammastraling geleverd in een dubbel zakje.
- Verpakkingen dienen bij ontvangst intact te zijn en wanneer de verzegeling van de steriele verpakking verbroken is, mag het product NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.
- In normale omstandigheden bewaren.
- Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd aan Xiros.

## Mogelijke bijwerkingen

Hieronder vindt u een overzicht van de potentiële bijwerkingen (bijv. complicaties) die worden geassocieerd met het gebruik van het product, waaronder: 1) risico's in verband met een chirurgische procedure; 2) risico's die samenhangen met het terughalen en repareren van een buigpees. Bijkomende chirurgie kan nodig zijn om een van deze gebeurtenissen te corrigeren.

1) Relevante risico's in verband met een chirurgische procedure omvatten: infectie en wonddehiscentie of littekencontractuur als gevolg van insnijdingen.

2) Risico's verbonden aan het terughalen en repareren van pezen zijn onder meer: beschadiging van de pees en/of het omliggende weefsel bij het terughalen van de pees; adhesie; ruptuur van de reparatie; verminderd actief bewegingsbereik en versterking van de chiasma van Camper.

## Operatietechniek

### Stap 1.

De proximale peesstomp wordt in de palm naar buiten gebracht via een kleine insnijding in de plooi van de palm (Afbeelding A) of een proximaal punt als het vinculum moet worden behouden. Om insnijdingen in de vinger te minimaliseren verdient de palm de voorkeur.

### Stap 2.

De vinger moet voorzichtig worden gestrekt. De sonde wordt nu met het ronde uiteinde door de buigpeeschede geduwd, vanaf de plaats van de distale buigpeesstomp/opening in de schede naar de plaats van de proximale buigpeesstomp. Houd het apparaat dicht bij het uiteinde vast en duw het stapsgewijs verder, waarbij u de richting van de sonde volgt om knikken en draaien te voorkomen (Afbeelding A).

### Stap 3.

Volg de richting van de sonde terwijl deze door de proximale incisie wordt getrokken (Afbeelding B), waarna de kunststof huls uit beide insnijdingen steekt. **Zorg ervoor dat de huls niet verdraaid is voordat u verdergaat.**

### Stap 4.

De volledige dikte van één tak van de huls wordt schuin afgesneden (Afbeelding B) aan het begin van het conische deel. Een schuine snede creëert een groter ingangspunt voor de pees dan een transversale snede.

### Stap 5.

De tak die niet is afgesneden kan uit de vinger worden verwijderd, waardoor er een enkele huls achterblijft (Afbeelding C).

### Stap 6.

De proximaal teruggehaalde buigpeesstomp wordt nu gehecht met de door de chirurg geprefereerde techniek voor de reparatie, waarbij de hechtingen lang genoeg worden gehouden om deze terug te kunnen halen. De naald blijft aan het hecht draad zitten (Afbeelding D).

### Stap 7.

Het vrije uiteinde van de hechting wordt tot ongeveer 4-5 cm in het open uiteinde van de naalddrager gebracht. Vervolgens wordt met behulp van een naaldhouder de hele gebogen naald antegrade in de drager aangebracht (Afbeelding D), waarbij de drager voorzichtig wordt gebogen om de naaldpunt te behouden.

### Stap 8.

De geïntegreerde sonde en naalddrager worden van de proximale naar de distale incisie door de kunststof huls geleid en bij de distale incisie verwijderd (Afbeelding E). Zodra de naald en het hecht draad door de huls zijn geleid, kunnen ze uit de drager worden gehaald (Afbeelding F).

### Stap 9.

We raden aan dat een kleine hoeveelheid zoutoplossing gebruikt wordt om de huls en pees te smeren voordat de

pees door de kunststof huls wordt gevoerd. Er wordt nu voorzichtig wat tractie op beide uiteinden van de hechting toegepast (Afbeelding F), terwijl de kunststof huls bij de proximale incisie met een tang in positie wordt gehouden, om de proximale peesstomp(en) door de holte van de huls en naar de distale incisie te leiden (Afbeelding F).

**De volgende stappen worden niet geïllustreerd.**

### Stap 10.

Terwijl er spanning op de hecht draad wordt gehouden, wordt de huls vervolgens via de distale incisie uit de peesschede getrokken, waardoor beide uiteinden van de hechting worden vrijgemaakt en gebruikt kunnen worden voor de peesreparatie.

De twee stompen kunnen nu worden verbonden met de gekozen reparatietechniek en hetzelfde naald- en hecht materiaal.

**Als zowel de FDP als de FDS moeten worden gerepareerd, moeten ze in de juiste anatomische richting worden geplaatst voordat er verder gegaan wordt met stap 6 t/m 10. Er dient één paar hecht draaden tegelijk door de kunststof huls te worden geleid. Vervolgens worden de vier hecht draaden gebruikt om de twee pezen gelijktijdig naar de distale incisie te trekken waar elk aan zijn eigen stomp kan worden gehecht.**

### Verwijdering

Er zijn geen specifieke vereisten, anders dan het hanteren van verontreinigde voorwerpen als ziekenhuisafval.

### Klachten

Gezondheidszorgverleners die klachten hebben of niet tevreden zijn over de productkwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, bruikbaarheid, effectiviteit en/of prestaties, dienen dit onmiddellijk te melden bij de fabrikant en distributeur.

Indien het product ooit defect raakt en de dood of ernstig letsel van een patiënt kan hebben veroorzaakt of daartoe kan hebben bijgedragen, dient dit onmiddellijk per telefoon, e-mail of schriftelijk te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende instantie.

Bij het indienen van een klacht dienen de naam, het nummer en het partijnummer van het product, uw naam en contactgegevens, en de aard van de klacht te worden vermeld.



## Beställningsinformation (levereras steril)

Artikel nr 202-1500

## Beskrivning

FlexPasser sen återställningskit består av två komponenter:

- En integrerad sond och nålbärare
  - En plastyhlsa för att fodra den avslitna senans skida.
- Den integrerade sonden och nålbäaren består av en flexibel avlång anordning med en slät, halvstyv, rundad ände. I andra änden finns en mer flexibel del som låter en böjd nål och suturtråd föras igenom skidan. Det finns även en ögla i denna ände som är fäst vid plastyhlsan. Denna hylsa är avsedd att föra först sonden och nålbäaren, och sedan senan igenom senskidan från proximalt till distalt utan att haka fast.

## Materialspecifikationer

Enheten är tillverkad av rostfritt stål, polyetylen med låg densitet (LDPE) och fluorerad etylenpropylen (FEP).

## Användningsområde

FlexPasser sen återställningskit är avsett för att återställa den proximala senstumpen/arna vid reparation av en avsliten fingerflexorsena i handen.

## Indikationer för användning

FlexPasser sen återställningskit är avsett för användning på patienter som genomgår reparation av avslitna flexorsenor i handen.

## Kontraindikationer

Instrumentet får inte användas för något annat ändamål än det avsedda användningsområdet.

## Varningar

- Enheten är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK eftersom det inte är lämpligt att återanvända den, p.g.a. risken för infektionsspridning, funktionsförlust och patientskada m.fl. risker. Använd inte efter utgångsdatum. Kassera öppnad, oanvänd produkt.
- Föremålen som ingår i detta kit är INTE avsedda att implanteras.
- Kirurgen måste vara väl förtrogen med dessa instruktioner och den rekommenderade kirurgimetoden innan enheten används.
- Allmänna principer för patienturval och välgrundade kirurgiska bedömningar gäller.
- Kirurgen ska beakta patientens handstorlek, eftersom FlexPasser kan var olämplig för mindre fingrar.
- Instrumenten måste kontrolleras före användning så att de inte är skadade. Om tecken på synliga skador syns ska de inte användas.
- Enheten ska inte användas i patienter med känd känslighet för rostfritt stål, LDPE eller FEP. Om patienten misstänks ha någon känslighet för främmande föremål, ska lämpliga tester ske före användning.
- Försiktighet ska tillämpas när nålen förs in i bäaren. Användning av nålhållare rekommenderas för att undvika nålsticksskador.

## Försiktighetsåtgärder

- Inspektera enheten, förpackningen och märkningen före användning och använd inte enheten om skador finns.
- Undvik skador när FlexPasser sen återställningskit hanteras. Undvik att klämma eller pressa när du använder kirurgiska instrument som tänger eller nålhållare.
- Använd endast nålar med 11 mm till 26 mm längd. Nålar utanför detta intervall är inte godkända för användning tillsammans med denna produkt. Några nålstorlekar kan vara för stora för patienten.
- Vi rekommenderar en nål med omkretsen 3/8, även om en liten nål med omkretsen 4/8 kan fungera.
- Använd steril teknik under hela proceduren.

## Förpackning

- Instrumenten levereras steriliserade med gammastrålning i en dubbel påse.
- Förpackningen ska vara intakt vid mottagandet och när förseglingen på den sterila förpackningen brutits, ska produkten INTE STERILISERAS PÅ NYTT.
- Förvaras i normal omgivning.
- Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas, utan returneras till Xiros.

## Eventuella negativa effekter

Nedan finns en lista över eventuella negativa effekter (t.ex. komplikationer) i samband med användning av enheten, bl.a.: 1) Risker i samband med kirurgisk metod 2) Risker i samband med sen återställning och reparation. Ytterligare kirurgi kan krävas för att korrigera sådana följder.

- 1) Förekommande risker i samband med kirurgiska metoder är bl.a.: infektion och såröppning eller ärrkontrakturer på grund av snitten.
- 2) Risker i samband med återställning och reparation av sena är bl.a.: Skada på senan och/eller omgivande vävnad när senan återställs; vidhäftning; ruptur på reparationen; reducerad aktiv rörelse och skada i chiasma.

## Kirurgisk metod

### Steg 1.

Den proximala senstumpen dras ut till handflatan via ett litet snitt i handvecket (figur A), eller proximal valfri punkt om ligamentet ska bevaras. Handflatan är att föredra, för att minimera snitt på fingret.

### Steg 2.

Fingret ska vara mjukt utsträckt. Sonden skjuts in genom flexorsenskidan med den rundade änden först, från platsen för den distala flexorsensstumpen/öppningen i senskidan till platsen för den proximala flexorsensstumpen. Håll enheten nära änden och skjut in den stegvis. Bibehåll sondens riktning för att undvika att den viker sig och roterar (figur A).

### Steg 3.

Bibehåll sondens riktning när den dras igenom det proximala snittet (figur B). Lämna samtidigt plastyhlsan på plats så att

---

den sticker ut genom båda snitten, **säkerställ att hylsan inte vridit sig före nästa steg.**

#### **Steg 4.**

Den ena delen av den dubbla hylsan klipps av där den har full omkrets (figur B) intill den avsmalnande delen. Ett snett snitt skapar en större öppning för senan än ett snitt tvärs över.

#### **Steg 5.**

Den del som inte klippts av kan tas bort från fingret, så att en enda hylsa sitter kvar (figur C).

#### **Steg 6.**

Den proximalt utdragna flexorsenstumpen sutureras med hjälp av den teknik kirurgen väljer för reparation, och så lång suturtråd lämnas att den räcker för att hämta upp senan. Nålen ska sitta kvar på suturtråden (figur).

#### **Steg 7.**

Den fria änden av suturtråden förs in i den öppna änden av nålbäraren till ca 4-5 cm. Sedan förs hela den böjda nålen med hjälp av nålhållare in i nålbäraren med spetsen först (figur D), och nålbäraren böjs mjukt för att skydda nålspetsen.

#### **Steg 8.**

Den integrerade sonden och nålbäraren träs igenom plasthylsan från det proximala till det distala snittet, och tas bort vid det distala snittet (figur E). När nål och suturtråd har dragits igenom hylsan kan de tas loss från nålbäraren (figur F).

#### **Steg 9.**

Vi rekommenderar att en liten volym saltlösning ska användas för att smörja hylsan och senan innan senan dras igenom plasthylsan som fodrar senskidan. Dra mjukt i båda ändarna av suturtråden (figur F), samtidigt som plasthylsan hålls på plats med tång vid det proximala snittet för att styra de/n proximala senstumpen/arna genom hylsan till det distala såret (figur F).

#### **Illustrationer saknas för följande steg**

#### **Steg 10.**

Med sträckt suturtråd dras sedan hylsan ut ur senskidan från det distala såret så att båda ändarna av suturtråden blir fria och klara att reparera senan.

De två stumparna kan nu förenas genom att gå vidare med vald reparationsteknik med samma nål och suturtråd.

**Om FDP och FDS båda kräver reparation, ska de placeras i anatomisk riktning innan proceduren fortsätter enligt steg 6 – 10. Ett suturtrådspar åt gången ska dras igenom plasthylsan. Sedan används de fyra suturtrådarna för att samtidigt dra de två senorna till det distala snittet där de var för sig kan sutureras på tillhörande stump.**

#### **Omhändertagande**

Inga specifika krav på omhändertagande annat än hantering av kontaminerat material som kliniskt avfall.

#### **Klagomål**

Sjukvårdspersonal som har klagomål eller är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet,

säkerhet, användbarhet, effektivitet och/eller prestanda ska omedelbart meddela tillverkaren och distributören.

Om produkten uppvisar funktionsstörningar och ev. förorsakat eller bidragit till en patients dödsfall eller allvarlig patientskada, ska tillverkaren och tillämplig lokal tillsynsmyndighet omedelbart meddelas per telefon, e-post eller brev.

När klagomål lämnas in, ska komponentens/ernas namn och nummer, satsnummer, ditt namn, kontaktinformation och information om bristerna anges.

## Melayu

### Maklumat Pesanan (Dibekalkan Steril)

No. Bahagian 202-1500

#### Perihal

FlexPasser Tendon Retrieval Kit terdiri daripada dua komponen:

- Kuar dan pembawa jarum bersepadu
  - Sarung plastik untuk melapik selaput tendon terputus.
- Kuar dan pembawa jarum bersepadu terdiri daripada peranti panjang fleksibel dengan hujung yang licin, separa tegar dan bulat. Pada hujung satu lagi terdapat bahagian yang lebih fleksibel untuk membenarkan jarum melengkung dan sutur untuk dilakukan melalui selaput. Terdapat juga gelung wayar pada hujung ini yang dipasangkan dengan sarung plastik. Sarung ini membenarkan kuar dan pembawa jarum, dan kemudian tendon, untuk dilakukan melalui selaput tendon dari proksimal ke distal tanpa tersangkut.

#### Spesifikasi Bahan

Peranti ini dibuat daripada Keluli Tahan Karat, Politetilena Ketumpatan Rendah (LDPE) dan Etilena Propilena Berfluorinat (FEP).

#### Penggunaan yang Ditujukan

FlexPasser Tendon Retrieval Kit ditujukan untuk pendapatan semula tunggul tendon proksimal semasa pembaikan tendon fleksor digital yang luka di dalam tangan.

#### Indikasi Penggunaan

FlexPasser Tendon Retrieval Kit disarankan untuk penggunaan di dalam pesakit yang melalui pembaikan tendon fleksor yang luka di dalam tangan.

#### Kontraindikasi

Instrumen ini tidak boleh digunakan untuk sebarang prosedur selain daripada penggunaan yang ditunjukkan.

#### Amaran

- Peranti ini ditujukan sebagai SEKALI GUNA sahaja dan tidak sesuai untuk pemprosesan semula yang antara lainnya mewujudkan risiko jangkitan silang, kehilangan fungsi dan kecederaan kepada pesakit. Jangan guna selepas tarikh luput. Buang sebarang produk yang terbuka dan belum diguna.
- Peranti yang termasuk di dalam kit ini TIDAK ditujukan untuk pengimplanan.
- Pakar bedah harus memahami arahan ini sepenuhnya dan prosedur pembedahan yang disarankan sebelum menggunakan peranti ini.
- Prinsip umum terhadap pemilihan pesakit dan pertimbangan terhadap pembedahan yang sewajarnya harus dipakaikan.
- Pakar bedah harus mempertimbangkan saiz tangan pesakit, disebabkan FlexPasser mungkin tidak sesuai untuk jari yang lebih kecil.
- Instrumen mesti diperiksa untuk kerosakan sebelum digunakan dan tidak harus digunakan jika terdapat apa-apa tanda kerosakan yang nyata.

- Peranti tidak harus digunakan di dalam pesakit dengan kepekaan yang diketahui terhadap Keluli Tahan Karat, LDPE atau FEP. Jika pesakit disyaki memiliki sebarang kesensitifan terhadap apa-apa jasad asing, ujian yang sewajarnya harus dilakukan sebelum penggunaan.
- Sikap waspada harus diamalkan ketika memasukkan jarum ke dalam pembawa. Penggunaan pemegang jarum disarankan untuk mengelakkan kecederaan akibat cucukan jarum.

#### Langkah berjaga-jaga

- Semak peranti, bahan bungkusan dan label sebelum penggunaan dan jangan pakai jika rosak.
- Elakkan kerosakan pada FlexPasser Tendon Retrieval Kit semasa pengendalian. Elakkan daripada menyukut atau meluluskan peranti ketika instrumen pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum digunakan.
- Hanya guna jarum dengan panjang antara 11 mm hingga 26 mm. Jarum yang lebih panjang daripada ini tidak diluluskan untuk penggunaan bersama produk ini. Sesetengah saiz jarum mungkin terlalu besar untuk pesakit.
- Kami menyarankan jarum dengan lilitan 3/8, walaupun jarum kecil dengan lilitan 4/8 masih dapat digunakan.
- Guna teknik steril sepanjang prosedur berlangsung.

#### Bahan Bungkusan

- Instrumen disterilkan melalui penyinaran gama sebelum dibekalkan di dalam kantung kembar.
- Bahan bungkusan haruslah dalam keadaan baik semasa diterima dan setelah pengedap pada bungkusan steril dipecahkan, produk ini TIDAK HARUS DISTERILKAN SEMULA.
- Simpan dalam keadaan standard.
- Bungkusan atau produk yang rosak tidak harus digunakan dan harus dipulangkan kepada Xiros.

#### Kesan Buruk yang Mungkin

Di bawah ialah senarai kesan buruk yang mungkin (contohnya, komplikasi) yang dikaitkan dengan penggunaan peranti ini termasuk 1) risiko yang berkaitan dengan sebarang prosedur pembedahan; 2) risiko yang berkaitan dengan dapatan semula dan pembaikan tendon fleksor. Pembedahan tambahan mungkin diperlukan untuk membetulkan beberapa daripada kejadian ini.

- 1) Risiko berkenaan yang dikaitkan dengan apa jua prosedur pembedahan termasuk: jangkitan dan dehisens luka atau kontraktur parut akibat insisi.
- 2) Risiko yang berkenaan dengan dapatan semula dan pembaikan tendon, termasuk: kerosakan pada tendon dan/atau tisu sekeliling ketika mendapatkan semula tendon; pelekatan; ruptur lokasi pembaikan; pengurangan gerakan aktif dan gangguan pada kiasma Camper.

---

## **Teknik Pembedahan**

### **Langkah 1.**

Tunggul tendon proksimal dihantar ke tapak tangan melalui insisi kecil pada kedutan di atas tapak tangan (Rajah A) atau titik proksimal terpilih jika vinkulum akan dipelihara. Tapak tangan disarankan untuk mengurangkan insisi pada jari.

### **Langkah 2.**

Jari harus dipanjangkan dengan lembut. Hujung bulat kuar dimasukkan dahulu melalui selaput fleksor, dari lokasi tunggul/bukaan fleksor distal di dalam selaput ke lokasi tunggul fleksor proksimal. Pegang peranti dekat pada hujung dan masukkan sedikit demi sedikit sambil mengekalkan orientasi kuar untuk mengelakkan pembekokan dan pemutaran (Rajah A).

### **Langkah 3.**

Kekalkan orientasi kuar semasa ia ditarik melalui insisi proksimal (Rajah B), dengan mengekalkan sarung plastik menjulur keluar dari kedua-dua insisi, **dan pastikan yang sarung tidak terpusing sebelum meneruskan.**

### **Langkah 4.**

Ketebalan penuh satu kaki sarung dipotong secara menyilang mengikut sudut condong (Rajah B) pada tapak bahagian tirus. Potongan mencondong mencipta tempat masuk yang lebih besar untuk tendon berbanding potongan melintang.

### **Langkah 5.**

Kaki yang belum dipotong boleh dikeluarkan daripada jari, yang meninggalkan hanya satu sarung di tempatnya (Rajah C).

### **Langkah 6.**

Tunggul tendon fleksor yang dimasukkan ke dalam secara proksimal dijahit dengan sutur mengikut teknik terpilih pakar bedah untuk pembaikan, dengan meninggalkan hujung sutur yang cukup panjang untuk dapatan semula. Jarum harus dikedalkan di atas sutur (Rajah D).

### **Langkah 7.**

Hujung bebas sutur dimasukkan ke dalam hujung terbuka pembawa jarum sehingga 4-5 cm. Kemudian, menggunakan pemegang jarum, seluruh badan jarum melengkung dimasukkan ke dalam pembawa secara antegrad (Rajah D), dengan membengkokkan pembawa secara lembut untuk memelihara hujung jarum.

### **Langkah 8.**

Kuar dan pembawa jarum bersepadu dicucukkan masuk melalui sarung plastik dari insisi proksimal ke distal dan dikeluarkan dari insisi distal (Rajah E) setelah jarum dan sutur telah dilalukan melalui sarung supaya mereka boleh dibebaskan daripada pembawa (Rajah F).

### **Langkah 9.**

Kami menyarankan bahawa sedikit larutan bergaram digunakan untuk melincirkan sarung dan tendon sebelum melalukan tendon melalui sarung plastik yang melapik

selaput tendon. Tarikan lembut harus digunakan pada kedua-dua hujung sutur (Rajah F) sementara sarung plastik dikedalkan di tempatnya menggunakan forseps pada insisi proksimal untuk memandu tunggul tendon proksimal melalui lubang sarung dan ke luka distal (Rajah F).

### **Langkah berikut tidak diilustrasikan**

#### **Langkah 10.**

Dengan mengekalkan ketegangan sutur, sarung kemudian ditarik dari luka distal keluar daripada selaput tendon, yang membebaskan kedua-dua hujung sutur untuk menyediakannya bagi pembaikan tendon. Kedua-dua tunggul kini boleh dihubungkan mengikut teknik pembaikan terpilih dengan jarum dan bahan sutur yang sama.

**Jika FDP dan FDS memerlukan pembaikan, mereka harus diletakkan dalam orientasi anatomi sebelum melakukan langkah 6–10. Hanya satu pembaikan sutur setiap kali harus dilalukan melalui sarung plastik. Kemudian empat lembaran sutur digunakan untuk merapatkan dua tendon secara serentak ke insisi distal, iaitu tempat setiap satu boleh dijahitkan pada tunggulnya sendiri.**

#### **Pelupusan**

Tiada keperluan pelupusan yang khusus selain daripada mengendalikan benda tercemar seperti bahan buangan klinikal.

#### **Aduan**

Mana-mana pakar penjagaan kesihatan yang mempunyai sebarang aduan atau mengalami sebarang ketidakpuasan dengan mutu, identiti, ketahanan, kebolehpercayaan, keselamatan, kebolehgunaan, keberkesanan dan/atau prestasi produk harus segera memaklumkan pengeluar dan pengedar.

Jika produk ini mengalami malfungsi dan mungkin telah menyebabkan atau menyumbang kepada kematian atau kecederaan serius seseorang pesakit, pengeluar dan pihak berkuasa pengawalseliaan tempatan yang berkenaan harus segera dimaklumkan melalui telefon, e-mel atau surat bertulis.

Ketika mengajukan aduan, sila berikan nama dan nombor komponen, nombor lot, nama dan maklumat hubungan anda serta jenis aduan.

## Tilustiedot (toimitetaan steriilinä)

Osan nro 202-1500

### Kuvaus

FlexPasser Jänteen palautuksen välinesarja käsittää kaksi komponenttia:

- Yhtenäinen koetin ja neulankuljetin
- Muovinen vaippa katkenneen jännetupen reunustamiseksi.

Yhtenäinen koetin ja neulankuljetin käsittää taipuisan pitkänomaisen välineen, jossa on sileä, puolijäykkä, pyörästetty pää. Toisessa päässä on joustavampi osa, jotta kaareva neula ja ommel pääsevät siirtymään tupen lävitse. Tässä päässä on myös lankasilmukka, johon kiinnitetään muovinen vaippa. Tämä vaippa sallii koettimen ja neulankuljettimen, ja sen jälkeen jänteen työntämisen jännetupin läpi proksimaalisesta distaaliseen päähän, kiinni tarttumatta.

### Materiaalin tiedot

väline on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, pientiheyspolyeteenistä (LDPE) ja perfluorieteenistä (FEP).

### Käyttötarkoitus

FlexPasser Jänteen palautuksen välinesarja on tarkoitettu käytettäväksi jänteen proksimaalisen tyngän (tynkien) palautuksessa sormen repeytyneen jänteen (jänteiden) korjauksen aikana kädessä.

### Käyttöaiheet

FlexPasser Jänteen palautuksen välinesarja on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jolle tehdään repeytyneiden koukistajajänteiden korjaus kädessä.

### Vasta-aiheet

Instrumenttia ei saa käyttää mihinkään muuhun toimenpiteeseen kuin sen tarkoitettu käyttö.

### Varoitukset

- Väline on vain KERTAKÄYTTÖÄ varten, koska se ei sovellu jälkikäsitteilyyn, mikä muiden riskien ohella voi johtaa risti-infektioon, toimivuuden menetykseen ja potilaan vammaan. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä kaikki avatut käyttämättömät tuotteet.
- Tämän sarjan välineet EIVÄT OLE tarkoitettu implantoitua varten.
- Kirurgin on tutustuttava perusteellisesti näihin ohjeisiin ja suositeltuun kirurgiseen toimenpiteeseen ennen laitteen käyttöä.
- Yleisiä potilaan valintaperiaatteita ja luotettavaa kirurgisia päätöksiä sovelletaan.
- Kirurgin on syytä huomioida potilaan käden koko, koska FlexPasser ei ehkä ole sopiva pienempiä sormia varten.
- Instrumentit pitää tarkistaa vaurioiden varalta ennen käyttöä eikä niitä saa käyttää, jos näkyy mitään tahansa merkkejä näkyvästä vauriosta.
- Laitetta ei tule käyttää potilailla, jolla tiedetään olevan yliherkkyyden ruostumattomalle teräkselle, LDPE:lle tai

FEP:lle. Jos potilaalla epäillään esiintyvän herkkyyttä vierasesineille, asianmukaiset testit tulee tehdä ennen käyttöä.

- Neulaa kuljettimeen asetettaessa pitää olla varovainen. Neulanpitimien käyttöä suositellaan neulanpistovammojen välttämiseksi.

### Varotoimet

- Tarkasta laite, pakkaus ja merkinnät ennen käyttöä ja älä käytä, jos ne ovat vahingoittuneet.
- Varo vaurioitumista, kun käsittelet FlexPasser Jänteen palautuksen välinesarjaa. Vältä murskaamista tai puristamista, kun käytät kirurgisia välineitä kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
- Käytä ainoastaan pituudeltaan 11 mm ja 26 mm välisiä neuloja, tämän alueen ulkopuolella olevia neuloja ei ole hyväksytty käytettäväksi tämän tuotteen kanssa. Jotkin neulojen koot voivat olla liian suuria potilaalle.
- Suosittelemme neulaa, joka ympäröimä on 3/8, vaikka pieni neula ympäröimä on 4/8 voi silti sopia.
- Käytä steriiliä tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

### Pakkaus

- Instrumentit toimitetaan gammasäteilytyksellä steriloituna yksinkertaisessa pussissa.
- Pakkauksen tulee olla ehjä vastaanotettaessa ja kun steriiliin pakkaukseen sinetti on rikottu, tuotetta EI PIDÄ STERILOIDA UUDELLEEN.
- Säilytä vakio-olosuhteissa.
- Vioittuneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää ja ne tulee palauttaa Xiros -yhtiölle.

### Mahdolliset haittavaikutukset

Alla on luettelo mahdollisista haittavaikutuksista (esim. komplikaatioista), jotka liittyvät välineen käyttöön, mukaan lukien, 1) mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät riskit; 2) koukistajajänteen palautukseen ja korjaukseen liittyvät riskit. Joidenkin näiden tapahtumien korjaamiseksi voidaan tarvita lisäleikkauksia.

- 1) Mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä merkittäviä riskejä ovat: Infektio ja haavan avautuminen tai arpien kutistumiset viiltojen takia.
- 2) Jänteen palautukseen ja korjaukseen liittyviä riskejä ovat: vaurio jänteelle ja/tai ympäröivälle kudokselle jännettä palautettaessa; adheesiot; korjauksen repeäminen; rajoittunut aktiivinen liike ja Camperin jänneristeyksen häiriintyminen.

### Kirurginen tekniikka

#### Vaihe 1.

Proksimaalinen jänteen tynkä saadaan kämmeneen pienen viillon kautta kämmenen rypyssä (Kuva A), tai proksimaalisesta valinnaisesta kohdasta, mikäli jänteen side tulee säilyttää. Kämmentä on edullisempi viiltojen minimoimiseksi sormessa.

#### Vaihe 2.

Sormen tulisi olla kevyesti ojennettuna. Koetin siirretään eteenpäin sen pyöreä pää edellä koukistajan tyngän läpi, distaalisen koukistajan tyngän / tupessa olevan aukon

kohdalta proksimaalisen koukistajan tyngän kohtaan. Pidä välinnettä lähellä sormenpäätä ja työnnä eteenpäin vaiheittain, säilyttäen koettimen suunnan, jotta vältetään vääntyminen ja kiertyminen (Kuva A).

### **Vaihe 3.**

Säilytä koettimen suunta, kun se vedetään proksimaalisen viillon läpi (Kuva B), jättäen muovisen vaipan paikalleen ojentumassa ulos molemmista viilloista, **ja varmista ennen jatkamista, ettei vaippa ole kiertynyt.**

### **Vaihe 4.**

Koko paksuus vaipan yhdestä päästä leikataan vinosti poikittain (Kuva B) suippenevan segmentin pohjassa. Vaino leikkaus saa aikaan suuremman pääsykohdan jänteeseen kuin poikittainen leikkaus.

### **Vaihe 5.**

Pää, jota ei ole katkaistu, voidaan poistaa sormesta, ja jättää yksittäinen vaippa paikalleen (Kuva C).

### **Vaihe 6.**

Proksimaalisesti takaisin vedetty koukistajajänteen tynkä ommellaan kirurgin parhaaksi katsomalla korjaustekniikalla, jättäen ompeleen päät riittävän pitkiksi palautusta varten. Neula tulee pitää ompeleen päällä (Kuva D).

### **Vaihe 7.**

Ompeleen vapaa pää asetetaan neulankuljettimen avoimeen päähän noin 4 - 5 cm verran. Kaarevan neulan koko runko viedään sen jälkeen neulan pidintä käyttäen kuljettimen normaaliin suuntaan (Kuva D), kevyesti kuljetinta taivuttaen neulan kärjen säilymiseksi.

### **Vaihe 8.**

Yhtenäinen koetin ja neulankuljetin pujotetaan muovisen vaipan läpi proksimaalisesta distaaliseen viiltoon ja irrotetaan distaalisesta viillosta (Kuva E), ja kun neula ja ommel ovat menneet vaipan läpi, ne voidaan vapauttaa kuljettimesta (Kuva F).

### **Vaihe 9.**

Suosittellemme, että käytetään pieni määrä suolaliuosta voitelemaan vaippaa ja jännettä ennen jänteen viemistä tuppea reunustavan muovivaipan läpi. Ompeleen molempiin päihin kohdistetaan kevyt vetovoima (Kuva F), samalla kun muovista vaippaa pidetään paikallaan pihdeillä proksimaalisen viillon kohdalla, ohjaamaan proksimaalisen jänteen tynkää (tynkiä) vaipan ontelon läpi ja distaaliseen haavaan (Kuva F).

### **Seuraavat vaiheet eivät ole kuvissa**

#### **Vaihe 10.**

Pitäen yllä kireyttä ompeleessa, vaippa vedetään sen jälkeen distaalisesta haavasta, ulos jännetupesta, vapauttaen siten molemmat ompeleen päät valmiina jänteen korjausta varten. Kyseiset kaksi tynkää voidaan nyt yhdistää, jatkamalla valittua korjaustekniikkaa samalla neulalla ja ommelaineella.

Jos FDP-jänne ja FDS-jänne molemmat vaativat korjauksen, ne tulee tällöin asettaa anatomiseen suuntaan ennen vaiheiden 6 – 10 mukaisia toimenpiteitä. Yksi ommelpari kerrallaan tulee viedä muovisen vaipan läpi. Sen jälkeen käytetään neljää ompeleen säiettä vetämään kyseiset kaksi jännettä samanaikaisesti distaaliseen viiltoon, missä kumpikin voidaan ommella sen omaan tynkään.

#### **Hävittäminen**

Ei erityisiä hävittämisvaatimuksia, paitsi saastuneiden esineiden käsitteleminen kliinisenä jätteenä.

#### **Valitukset**

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten, joilla on valituksia tai jotka ovat olleet tyytymättömiä tuotteen laatuun, identiteettiin, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, käyttökelpoisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä välittömästi valmistajalle ja edustajalle. Jos tuotteessa esiintyy toimintahäiriöitä ja on saattanut aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman tai myötäväikuttaa siihen, valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle tulee ilmoittaa siitä välittömästi puhelimitse, sähköpostitse tai kirjallisella viestillä. Valitusta tehdessäsi ilmoita komponentin (komponenttien) nimi ja numero, erän numero (numero), nimesi ja yhteystietosi sekä valituksen luonne.



- EN Do not use if package is damaged**  
**ES** No utilizar si el envase está dañado  
**DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
**FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
**PT** Não usar se a embalagem estiver danificada  
**NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
**SV** Får ej användas om förpackningen är skadad  
**MS** Jangan gunakan pakej jika rosak  
**FI** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



- EN Do not reuse**  
**ES** No reutilizar  
**DE** Nicht wiederverwenden  
**FR** Ne pas réutiliser  
**IT** Non riutilizzare  
**PT** Não reutilize  
**NL** Niet opnieuw gebruiken  
**SV** Får inte återanvändas  
**MS** Jangan guna semula  
**FI** Ei saa käyttää uudelleen



- EN Consult instructions for use**  
**ES** Consultar las instrucciones de uso  
**DE** Gebrauchsanweisung beachten  
**FR** Consulter le mode d'emploi  
**IT** Consultare le istruzioni per l'uso  
**PT** Consulte as instruções de uso  
**NL** Lees de gebruiksaanwijzing  
**SV** Konsultera användarinstruktionerna först  
**MS** Rujuk arahan untuk penggunaan  
**FI** Tutustu käyttöohjeisiin



- EN Batch code**  
**ES** Código de lote  
**DE** Chargencode  
**FR** Code de lot  
**IT** Codice lotto  
**PT** Código do lote  
**NL** Partijcode  
**SV** Batch kod  
**MS** Kod Kelompok  
**FI** Eränumero



- EN Do not resterilize**  
**ES** No reesterilizar  
**DE** Nicht erneut sterilisieren  
**FR** Ne pas restériliser  
**IT** Non risterilizzare  
**PT** Não reesterilize  
**NL** Niet opnieuw steriliseren  
**SV** Får inte omsteriliseras  
**MS** Jangan steril semula  
**FI** Ei saa steriloida uudelleen



- EN Catalogue number**  
**ES** Número de catálogo  
**DE** Katalognummer  
**FR** Numéro de catalogue  
**IT** Numero di catalogo  
**PT** Número do catálogo  
**NL** Catalogusnummer  
**SV** Katalognummer  
**MS** Nombor Katalog  
**FI** Luettelonumero



- EN Authorized Representative in the European Community / European Union**  
**ES** Representante autorizado en la Unión Europea/ Comunidad Europea  
**DE** Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union  
**FR** Représentant légal à la Communauté Européenne / l'Union Européenne  
**IT** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea  
**PT** Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia  
**NL** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie  
**SV** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen  
**MS** Wakil Berdaftar di dalam Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah  
**FI** Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

**STERILE R**

**EN Sterilized using irradiation**  
**ES** Esterilizado mediante radiación  
**DE** Durch Bestrahlung sterilisiert  
**FR** Stérilisé par irradiation  
**IT** Sterilizzato mediante irradiazione  
**PT** Esterilizado por irradiação  
**NL** Gesteriliseerd door middel van bestraling  
**SV** Vid sterilisering används bestrålning  
**MS** Disteril menggunakan penyinaran  
**FI** Steriloitu säteilyttämällä



**EN Use by date**  
**ES** Fecha de caducidad  
**DE** Verfallsdatum  
**FR** Utiliser avant la date d'expiration  
**IT** Data di scadenza  
**PT** Data-limite de utilização  
**NL** Houdbaarheidsdatum  
**SV** Används före sista förbrukningsdatum  
**MS** Guna sebelum tarikh  
**FI** Viimeinen käyttöpäivä



**EN Manufacturer**  
**ES** Fabricante  
**DE** Hersteller  
**FR** Fabricant  
**IT** Fabbricante  
**PT** Fabricante  
**NL** Fabrikant  
**SV** Tillverkare  
**MS** Pengilang  
**FI** Valmistaja



**EN Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**  
**ES ATENCIÓN: la ley federal de EE. UU. prohíbe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este**  
**DE VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Instrumente nur durch oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden**  
**FR MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance**  
**IT ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione medica**  
**PT CUIDADO: A lei federal americana restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico**  
**NL LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts**  
**SV OBS: Denna enhet säljs endast på beställning från eller genom läkare**  
**MS AMARAN: Undang-undang persekutuan AS mengehadikan peranti ini kepada penjualan oleh atau mengikut arahan doktor**  
**FI MUISTUTUS: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi**



**EN Caution**  
**ES** Atención  
**DE** Achtung  
**FR** Attention  
**IT** Attenzione  
**PT** Cuidado  
**NL** Waarschuwing  
**SV** Varning  
**MS** Amaran  
**FI** Varoititus



**EN** This page is left blank intentionally  
**ES** Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente  
**DE** Diese Seite wurde absichtlich freigelassen  
**FR** Cette page est intentionnellement laissée vide  
**IT** Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota  
**PT** Esta página é deixada em branco intencionalmente  
**NL** Deze pagina is bewust leeg gelaten  
**SV** Denna sida har med avsikt lämnats tom  
**MS** Halaman ini sengaja dikosongkan  
**FI** Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

**EN** This page is left blank intentionally  
**ES** Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente  
**DE** Diese Seite wurde absichtlich freigelassen  
**FR** Cette page est intentionnellement laissée vide  
**IT** Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota  
**PT** Esta página é deixada em branco intencionalmente  
**NL** Deze pagina is bewust leeg gelaten  
**SV** Denna sida har med avsikt lämnats tom  
**MS** Halaman ini sengaja dikosongkan  
**FI** Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

**EN This page is left blank intentionally**  
**ES** Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente  
**DE** Diese Seite wurde absichtlich freigelassen  
**FR** Cette page est intentionnellement laissée vide  
**IT** Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota  
**PT** Esta página é deixada em branco intencionalmente  
**NL** Deze pagina is bewust leeg gelaten  
**SV** Denna sida har med avsikt lämnats tom  
**MS** Halaman ini sengaja dikosongkan  
**FI** Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi



Developed and manufactured by  
Xiros™ Ltd  
Springfield House  
Whitehouse Lane  
Leeds LS19 7UE  
UK

Tel: +44 (0) 113 238 7202  
Fax: +44 (0) 113 238 7201  
enquiries@xiros.co.uk  
www.xiros.co.uk

Registered in England No. 1664824.

Distributed in the USA by:  
Xiros™ Inc  
20 Cabot Boulevard  
Suite 300  
Mansfield, MA 02048  
USA

Tel: (508) 618-1337  
enquiries@xirosna.com  
www.xirosna.com

**EC REP**

Advena Ltd.  
Tower Business Centre,  
2nd Flr.,  
Tower Street,  
Swatar,  
BKR 4013,  
Malta

All rights reserved. © Xiros 2021.  
Worldwide patents and patents pending.  
FlexPasser and Xiros are trademarks of  
Xiros.