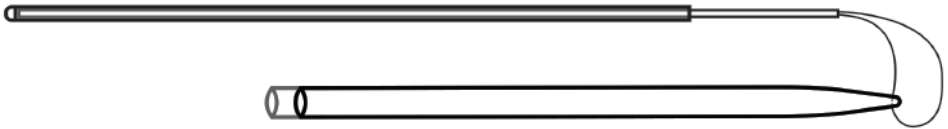


FlexPasser™

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

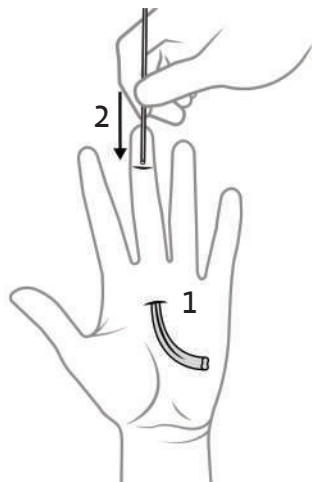
NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

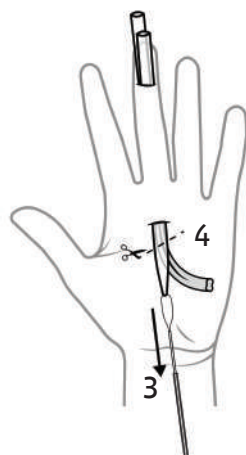
MS Arahan penggunaan

FI Käyttöohjeet

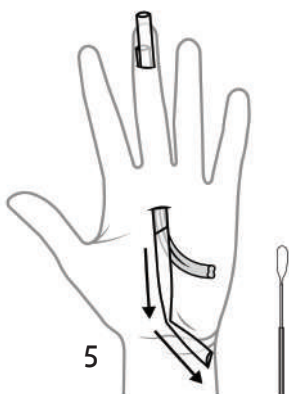
A



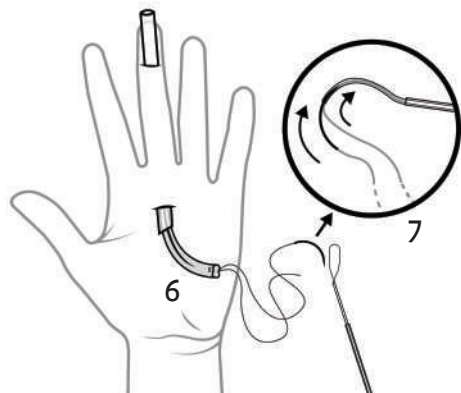
B



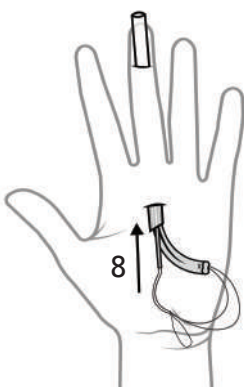
C



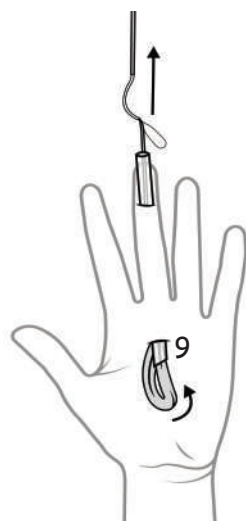
D



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.

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.



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



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 mengehadkan peranti ini kepada penjualan oleh atau mengikut arahan doktor
FI MUISTUTUS: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi

STERILE

EN Sterilized using irradiation
 ES Esterilizado mediante radiación
 D Durch Bestrahlung sterilisiert
 F Stérilisé par irradiation
 IT Sterilizzato mediante irradiazione
 PT Esterilizado por irradiação
 NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
 SV Vid sterilisering används bestrålning
 M Bisteril menggunakan penyinaran
 FI Steriloitu säteilyttämällä



EN Use by date
 ES Fecha de caducidad
 D Verfallsdatum
 F Utiliser avant la date d'expiration
 IT Data di scadenza
 PT Data-limite de utilização
 NL Houdbaarheidsdatum
 SV Används före sista förbrukningsdatum
 M Suna 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 mengehadkan 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
 M Amaran
 FI Varoitus

