

Symbols Used on Labeling
 Auf der Verpackung verwendete Symbole
 Symboles utilisés sur l'étiquetage
 Simboli usati sull'etichetta
 Símbolos utilizados en las etiquetas
 Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
 Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.




Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.




I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.



Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo	 Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	 Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


 Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	 Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de série Número de série	 Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


 Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos	 Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril No estéril	 Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


 Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação	 See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrato Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Caduca - año y mes Utilizar por – ano e mês	 Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia	 Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

 Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

 **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
 Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
 Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
 Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
 Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
 O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY *Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
 ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
 Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
 Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
 Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
 Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0197r1

A. DEVICE DESCRIPTION
 The Single Use Harvester for Osteochondral Repair is a size specific cylindrical Harvester with a core driver and Sizer/Tamp rod.

website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

B. INDICATIONS
 The Harvester is used for the removal of an osteochondral cylindrical block, which is replaced by a repair implant of the corresponding size.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Any active infection or blood supply limitations.
3. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
4. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Increased effusion or morbidity.

E. WARNINGS

1. Arthrex recommends manual-skills training on cadaveric or animal specimens with associated instrumentation prior to the procedure. The surgical technique manual should be reviewed prior to the procedure.
2. All potential harvest site locations should be researched and understood prior to the procedure.
3. The length and diameter of the harvested osteochondral tissue MUST precisely match the length and diameter of the implant which will be used to fill the defect.
4. This device must never be reused.
5. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

F. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

H. STERILIZATION
 This device is supplied provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

I. STORAGE CONDITIONS
 Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

J. INFORMATION
 Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex

Deutsch DFU-0197r1

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
 Der Harvester zur Reparatur osteochondraler Defekte für den Einmalgebrauch umfasst einen größenspezifischen zylindrischen Harvester mit Kerneintreiber und Sizer/Stopfer-Stab.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
 Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren und nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

B. ANWENDUNGSGBIETE
 Der Harvester dient zum Entfernen des osteochondralen zylindrischen Blocks, der im Rahmen eines Reparaturreingriffs durch ein Implantat der entsprechenden Größe ersetzt wird.

C. GEGENANZEIGEN

1. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
3. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
4. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Verstärkung von Ergüssen oder Morbidität.

E. WARNHINWEISE

1. Arthrex empfiehlt, vor dem Eingriff ein praktisches Training an Kadaver- oder Tiergelenken mit entsprechendem Instrumentarium durchzuführen. Vor dem Eingriff sollten die Anweisungen zur Operationstechnik zu Rate gezogen werden.
2. Vor dem Eingriff sollten alle möglichen Entnahmestellen untersucht und bekannt sein.
3. Die Länge und der Durchmesser des entnommenen osteochondralen Gewebes MUSS genau der Länge und dem Durchmesser des Implantats entsprechen, das zur Reparatur des Defekts verwendet wird.
4. Das Produkt darf keinesfalls wieder verwendet werden.
5. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u.a. Quereinflexion, Zerschneiden des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, kompromitierte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

H. STERILISATION
 Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Single Use Harvester for DFU-0197 Revision I

Harvester zur Reparatur osteochondraler Defekte für den Einmalgebrauch
 Tréphine pour réparation ostéochondrale à usage unique
 Harvester monouso per riparazione osteocondrale
 Recolector de un Solo Uso para Reparaciones Osteocondrales
 Colector para reparação osteocondral para uma única utilização



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

 **Arthrex, Inc.**
 1370 Creekside Blvd.
 Naples, FL 34108-1945 • USA
 Toll free: 1-(800) 934-4404
 www.arthrex.com



Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 Tel: +49 89 909005-0
 www.arthrex.de

Español	DFU-0197r1
---------	------------

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Recolector de un solo uso para reparaciones osteocondrales incluye un recolector cilíndrico de tamaño variado con un insertor de cilindros y una varilla de calibración/pisón.

B. INDICACIONES

El recolector sirve para extraer el bloque cilíndrico osteocondral que se reemplaza con un implante de reparación del tamaño correspondiente.

C. CONTRAINDICACIONES

- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas que pudieran retardar la cicatrización.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la habilidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante la fase curativa.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Aumento de efusión o morbilidad.

E. ADVERTENCIAS

- Antes de realizar el procedimiento, Arthrex recomienda recibir capacitación en las destrezas manuales con los instrumentos correspondientes en un espécimen cadavérico o animal. Consulte el manual de técnica quirúrgica antes de la intervención.
- Todos los sitios potenciales para la recolección de tejido deben investigarse y entenderse antes de iniciar el procedimiento.
- La longitud y el diámetro del tejido osteocondral recolectado DEBEN ser idénticos a la longitud y al diámetro del implante que se empleará para rellenar el espacio.
- Este dispositivo nunca debe volver a usarse.
- Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán volverse a utilizar. Esto podría suponer riesgos para la salud o la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.

F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

G. EMPAQUEY ETIQUETA

- Los productos Arthrex deben aceptarse únicamente si el empaque y el etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte el prospecto del paquete para informarse del método de esterilización.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar libre

de humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita técnicas quirúrgicas detalladas. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.

Português	DFU-0197r1
-----------	------------

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Colector para reparação osteocondral para uma única utilização é um colector cilíndrico de tamanho específico com um accionador e uma vareta caladeira/calibrador.

B. INDICAÇÕES

O Colector é utilizado para a remoção de um bloco cilíndrico osteocondral que é substituído pelo implante de reparação do tamanho correspondente.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Morbilidade ou efusão aumentada.

E. AVISOS

- A Arthrex recomenda treino das capacidades manuais em espécimes cadavéricos ou animais com instrumentação associada antes do procedimento. A técnica cirúrgica manual deve ser revista antes do procedimento.
- Todos os locais de colheita potencial devem ser investigados e compreendidos antes do procedimento.
- O comprimento e o diâmetro do tecido osteocondral colhido DEVE corresponder com precisão ao comprimento e ao diâmetro do implante que será utilizado para preencher o defeito.
- Este dispositivo não pode ser reutilizado.
- Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada,fractura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.

F. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

G. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.
- Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

J. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas.

Français	DFU-0197r1
----------	------------

A. DESCRIPTION DU PRODUIT

La tréphine pour réparation ostéochondrale à usage unique est une tréphine cylindrique spécifique de taille avec un guide de greffon et une tige de calibrage servant également de tampon.

B. INDICATIONS

La tréphine s'utilise pour retirer le bloc cylindrique ostéochondral qui sera remplacé par un implant de réparation de taille correspondante.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Apport de sang limité et/ou infections précéden­tes pouvant retarder la guérison.
- Infection active ou apport de sang limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Augmentation des épanchements ou de la morbidité.

E. MISES EN GARDE

- Arthrex recommande la pratique de la technique sur cadavres ou sur spécimens animaux en utilisant les instruments correspondants avant l'intervention. Passer en revue le manuel de technique chirurgicale avant la procédure.
- Tous les sites de prélèvement potentiels doivent être évalués et bien compris avant l'opération.
- La longueur et le diamètre du tissu ostéochondral prélevé DOIVENT correspondre exactement à la longueur et au diamètre de l'implant qui sera utilisé pour combler le défaut.
- Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé.
- Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, cette liste n'étant pas limitative, infection croisée, rupture donnant naissance à des fragments impossibles à éliminer, performances mécaniques compromises suite à l'usure, fonctionnement insuffisant ou non-fonctionnement, impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

F. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de

l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

J. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations.

Italiano	DFU-0197r1
----------	------------

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Harvester monouso per riparazione osteocondrale é un harvester cilindrico di dimensioni specifiche con una guida del nucleo e un'asta calibro/tampone.

B. INDICAZIONI

L'harvester viene usato per l'asportazione del blocco cilindrico osteocondrale che viene sostituito da un impianto di riparazione di dimensione adatta.

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Aumento di versamento o di morbilità.

E. AVVERTENZE

- Arthrex consiglia di fare esperienza manuale con la strumentazione associata su cadaveri o su animali, prima dell'intervento chirurgico. Prima dell'intervento, occorre consultare il manuale della tecnica chirurgica.
- Tutte le potenziali posizioni dei siti di prelievo vanno ricercate e comprese prima dell'intervento.
- La lunghezza e il diametro del tessuto osteocondrale prelevato DEVONO corrispondere esattamente alla lunghezza e al diametro dell'impianto che si intende usare per colmare la deficienza.
- Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato.
- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/ sicurezza del paziente, fra cui, ma solamente a titolo esemplificativo, infezioni incrociate, rottura che genera frammenti irrecuperabili, funzionamento meccanico compromesso a causa di usura, funzionamento carente o nessun funzionamento, nessuna garanzia di pulizia o sterilizzazione appropriata del dispositivo.

F. PRECAUZIONI

- Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

H. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa e al riparo

dall'umidità, e non devono essere usati oltre la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex.