

A. DEVICE DESCRIPTION

The RetroDrill® Guide Assembly is a drill with graduated markings. It's available as cannulated, or non-cannulated.

RetroCutters® have reverse flutes to cut from the inside – out, and are available in many sizes. Dual RetroCutters have cutting surfaces on both sides, and are available in many sizes.

B. INDICATIONS

The Arthrex RetroDrill Guide Assembly is intended to assist in the creation of bone sockets and tunnels. The reverse-cutting flutes of the Arthrex RetroCutter are intended to allow retrograde socket and tunnel creation with the use of the RetroDrill Guide Pin. Dual RetroCutters have both reverse and forward cutting flutes for retrograde and antegrade socket and tunnel creation. The RetroDrill Guide Pin is circumferentially laser-marked in 5mm increments to assist in measuring tunnel depth.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to surgery.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Do not re-sterilize this device.
4. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
5. To prepare to drill the socket in bone, first verify that the directional switch on the drill is set to the FORWARD (clockwise) direction. Then, simultaneously activate the drill while pulling back to create the bone socket.
6. When reloading the RetroCutter back onto the RetroDrill Guide, assure that the RetroDrill Guide Pin tip is engaged into the RetroDrill Guide before drilling in reverse (counterclockwise).
7. Always match the Adapteur™ Guide C-Ring angle with the angle of the chosen RetroDrill Guide and manually test the alignment with the RetroDrill Guide Pin before use with a power drill.
8. 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.

9. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
10. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

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.
2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

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.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The RetroDrillGuide Pin and RetroCutter are made of stainless steel.

The O-Ring is made of Viton® fluorocarbon elastomer.

The Nitinol Guide Pin is made of nitinol.

J. STORAGE CONDITIONS

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

K. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die RetroDrill®-Führungsvorrichtung ist ein Bohrer mit abgestuften Markierungen. Das Produkt ist kanüliert und nicht kanüliert erhältlich.

RetroCutters® haben ein umgekehrt schneidendes Gewinde, um von innen nach außen zu schneiden und sind in vielen Größen erhältlich.

Dual RetroCutters haben Schneidflächen auf beiden Seiten und sind in vielen Größen erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Die Arthrex RetroDrill-Führungsvorrichtung unterstützt die Herstellung von Knochenhöhlen und -tunneln. Der rückwärts schneidende Bohrkopf des Arthrex RetroCutters ermöglicht mit Hilfe des RetroDrill Bohrdrachts das retrograde Bohren von Bohrkanälen und Blindtunnel im Knochen. Dual-RetroCutters haben ein umgekehrt schneidendes und ein vorwärts schneidendes Gewinde, für den retrograden und antegraden Bohrvorgang. Der RetroDrill-Bohrdraht ist mit Lasermarkierungen im Abstand von 5 mm versehen, die beim Messen der Tunneltiefe hilfreich sind.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor dem Eingriff durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
7. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
4. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
5. Vor dem Bohren eines Knochentunnels sicherstellen, dass der Bohrer auf die Vorwärtsrichtung FORWARD (im Uhrzeigersinn) eingestellt ist. Dann den Bohrer aktivieren und gleichzeitig nach hinten ziehen, um den Tunnel zu bohren.

Der RetroDrill-Führungsdraht und RetroCutter sind aus Edelstahl hergestellt.

Der O-Ring besteht aus Viton® Fluorkohlenstoff-Elastomer.

Der Nitinol-Führungsdraht ist aus Nitinol hergestellt.

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

K. HINWEIS

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Biogefährdende Abfälle, zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema guía RetroDrill® es un perforador con marcas de medición escalonadas. Está disponible canulado y no canulado.

Los RetroCutters® incluyen ranuras de corte inverso diseñadas para cortar desde dentro hacia fuera, y están disponibles en una gran variedad de tamaños.

Los RetroCutters duales poseen superficies de corte en ambos lados y están disponibles en una gran variedad de tamaños.

B. INDICACIONES

El sistema guía RetroDrill de Arthrex está diseñado para servir de soporte en la creación de túneles y orificios óseos. Las ranuras de corte inverso RetroCutter de Arthrex están diseñadas para permitir la creación del túnel y el orificio retrógrado con el pin guía RetroDrill. Los sistemas duales RetroCutters tienen ranuras de corte directo e inverso para la creación de túneles y orificios retrógrados y anterógrados. El pin guía RetroDrill tiene una circunferencia marcada por láser en aumentos de 5 mm para facilitar la medición de la profundidad de túnel.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la cirugía.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. No reesterilice este dispositivo.
4. Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
5. Para preparar la perforación del orificio en el hueso, primero verifique que el interruptor direccional en el perforador esté colocado en la posición FORWARD (en sentido horario). A continuación, active simultáneamente el perforador mientras tira hacia atrás para crear el orificio óseo.
6. Al recargar el RetroCutter en la guía RetroDrill, asegúrese de que la punta del pin guía RetroDrill está encajada en la guía RetroDrill antes de perforar en sentido inverso (sentido antihorario).

RetroDrill-Führungsvorrichtung und RetroCutter
Sistema guía RetroDrill y RetroCutter
Ensemble guide RetroDrill et RetroCutter
Gruppo guida RetroDrill e RetroCutter



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



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
<p></p>
<ol style="list-style-type: none">Haga coincidir siempre el ángulo de la guía del adaptador (Adapteur™) en C de la guía RetroDrill seleccionada y compruebe manualmente el alineado con el pin guía Retro-Drill antes de utilizar un perforador eléctrico. Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

G. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

El pin guía RetroDrill y el RetroCutter están hechos de acero inoxidable.

La junta tórica está hecha de elastómero de fluorocarbono Viton®.

El pin guía de nitinol está hecho de nitinol.

J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

K. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français
<p></p>
<p>A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF</p> L'ensemble guide RetroDrill® est une perceuse avec des graduations. Il est disponible en version canulée ou non canulée. <p>Les RetroCutters® ont des goujures arrière pour couper de l'intérieur vers l'extérieur et sont disponibles en plusieurs tailles.</p> <p>Les RetroCutters doubles ont des surfaces de coupe des deux côtés et sont disponibles dans de nombreuses tailles.</p>

B. INDICATIONS

L'ensemble guide Arthrex RetroDrill est destiné à faciliter la création de cavités et de tunnels osseux. Les goujures de coupe arrière du RetroCutter Arthrex sont destinées à permettre la création rétrograde de cavités et de tunnels avec l'utilisation de la broche-guide RetroDrill. Les RetroCutters doubles sont dotés de goujures de coupe avant et arrière pour la création rétrograde et antégrade de cavités et de tunnels. La broche-guide RetroDrill comporte un marquage laser circonférentiel en incréments de 5 mm pour faciliter la mesure de la profondeur de tunnel.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant la chirurgie.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le non-respect des instructions du mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- Pour se préparer à percer la cavité dans l'os, vérifier d'abord que le commutateur de direction sur la perceuse est réglé à la direction FORWARD (avant) (sens des aiguilles d'une montre). Activer ensuite simultanément la perceuse tout en tirant vers l'arrière pour créer la cavité osseuse.
- Au moment de recharger le RetroCutter dans le guide RetroDrill, s'assurer que l'extrémité de la broche-guide RetroDrill est engagée dans le guide RetroDrill avant de percer en

marche inverse (sens contraire des aiguilles d'une montre).

- Toujours faire en sorte que l'angle de l'anneau en C du guide de l'Adapteur™ corresponde à l'angle du guide RetroDrill choisi, et tester l'alignement manuellement avec la broche-guide RetroDrill avant l'utilisation avec une perceuse électrique.
- Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l'usure, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

La broche-guide RetroDrill et le RetroCutter sont composés d'acier inoxydable.

Le joint torique est composé d'élastomère fluorocarboné Viton®.

La broche-guide Nitinol est composée de Nitinol.

J. 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 utilisés après la date d'expiration.

K. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano
<p></p>
<p>A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p> Il gruppo guida RetroDrill® è un trapano con delle tacche graduate, disponibile in versione cannulata e non cannulata.

B. INDICAZIONI

Il gruppo guida Arthrex RetroDrill è concepito per agevolare la creazione dell'alloggiamento e del tunnel osseo. Le scanalature con tagliente inverso di Arthrex RetroCutter sono concepite per consentire la creazione retrograda dell'alloggiamento e del tunnel con l'ausilio del perno guida RetroDrill. I RetroCutters a doppio tagliente sono dotati di tagliente inverso e dritto per la creazione retrograda e anterograda dell'alloggiamento e del tunnel. Il perno guida RetroDrill presenta delle tacche incise a laser su tutta la circonferenza, a incrementi di 5 mm, utili per la misurazione della profondità del tunnel.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'intervento chirurgico devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- L'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'intervento.
- In preparazione alla creazione dell'alloggiamento osseo, verificare innanzitutto che il commutatore direzionale del trapano sia impostato sulla direzione AVANTI (senso orario). Quindi azionare il trapano tirando contemporaneamente all'indietro per creare l'alloggiamento osseo.
- Nel ricaricare il RetroCutter nella guida RetroDrill, accertarsi che la punta del perno guida RetroDrill sia innestata nella guida RetroDrill prima di trapanare all'inverso (in senso antiorario).

- Allineare sempre l'angolo del C-Ring della guida Adapteur™ con l'angolo della guida RetroDrill prescelta e testare manualmente l'allineamento con il perno guida RetroDrill prima di usarlo con un trapano elettrico.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l'incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilità del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito Web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Il perno guida RetroDrill e RetroCutter sono realizzati in acciaio inossidabile.

L'O-Ring è realizzato in elastomero di fluorocarbonio Viton®.

Il perno guida Nitinol è realizzato in Nitinol.

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

K. INFORMAZIONI

- Softanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.

- Softanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Softanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.