

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

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	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	SN	Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie 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 Não 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 illustrativo 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 Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	QTY	Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

EC REP	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 	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 	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
--	--

CE	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-0128r5

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. Infection, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. 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.
3. 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.
4. 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 (counter-clockwise).
5. 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.
6. 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. 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.

G. STERILIZATION

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

H. 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.

I. STORAGE CONDITIONS

This device 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 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.

Deutsch DFU-0128r5

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das RetroDrill® Zielsystem ist ein Bohrer mit Stufenskala. Das Produkt ist kanüliert und nicht kanüliert erhältlich.

Die in vielen verschiedenen Größen erhältlichen RetroCutters® sind mit rückwärts schneidenden Bohrköpfen zum Schneiden von innen nach außen ausgestattet.

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

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Arthrex RetroDrill Zielsystem ist für die Herstellung von Bohrkanälen und Tunnel im Knochen vorgesehen. Der rückwärts schneidende Bohrkopf des Arthrex RetroCutters ermöglicht mit Hilfe des RetroDrill® Bohrdrachts das retrograde Bohren von Bohrkanälen und Blindtunnel im Knochen. Die Dual-Retrocutter haben sowohl einen rückwärts als auch einen vorwärts schneidenden Bohrkopf 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 Knochenquantität oder -qualität.
2. Blutzufuhrbegrenzungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn eine erhöhte Bereitschaft zu Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
4. Akute Infektionen oder Blutzufuhrbegrenzungen.
5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
6. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keinsten Weise beeinträchtigen.
7. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
2. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
3. Vor Beginn des Bohrens 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.
4. Wenn der RetroCutter wieder auf die RetroDrill-Führung geladen wird, sicherstellen, dass die RetroDrill-Führungsdrachspitze sich in der RetroDrill-Führung befindet, bevor der Führungsdraht gegen den Uhrzeigersinn in den Bohrkopf gedreht wird (REVERSE auf der Bohrmaschine).

RetroDrill® Guide Assembly and RetroCutter® DFU-0128 Revision 5

RetroDrill Zielsystem und RetroCutter Guide de perçage RetroDrill et RetroCutter Gruppo guida RetroDrill e RetroCutter Unidad de Guía RetroDrill y RetroCutter Conjunto Guia RetroDrill e RetroCutter



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

F. 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.

G. STERILISATION

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

H. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

Der RetroDrill Bohrdraht und der RetroCutter sind aus Edelstahl hergestellt.

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

Der Nitinol-Führungsdraht ist aus Nitinol hergestellt.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

J. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, 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.



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Español	DFU-0128r5
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	
La unidad de guía RetroDrill® es una aguja con marcas graduadas. Se puede elegir entre la opción canulada y la no canulada.	
Los RetroCutters® llevan ranuras inversas para cortar de adentro afuera y están disponibles en muchos tamaños distintos.	
Los Dual RetroCutters® tienen superficies cortantes en ambos lados y están disponibles en muchos tamaños distintos.	

B. INDICACIONES

La unidad de guía RetroDrill™ de Arthrex asiste en la creación de cavidades y túneles óseos. Las ranuras de corte inverso (hacia atrás) del RetroCutter de Arthrex sirven para crear cavidades y túneles óseos retrógrados con la aguja guía RetroDrill®. Los Dual RetroCutters tienen ranuras tanto de corte hacia atrás como hacia adelante para crear cavidades y túneles óseos retrógrados y anterógrados. La circunferencia de la aguja guía RetroDrill lleva marcas láser en incrementos de 5 mm que sirven para medir la profundidad del túnel.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la intervención.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

- No volver a esterilizar este dispositivo.
- Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.
- Antes de empezar la perforación del hueso, compruebe que el control direccional del taladro esté apuntando en la dirección hacia adelante ***FORWARD*** (rotación hacia la derecha). Ponga en marcha el taladro y simultáneamente vaya tirando hacia atrás para crear la cavidad ósea.
- Cuando vuelva a meter el RetroCutter en la guía RetroDrill, compruebe que la punta de la aguja guía esté montada sobre la guía RetroDrill antes de empezar a perforar hacia atrás (rotación hacia la izquierda).
- Alinee siempre el ángulo del anillo en C de la guía Adapteur™ con el ángulo de la guía RetroDrill seleccionada y compruebe manualmente que los ángulos correspondan con la aguja guía RetroDrill antes de usar el taladro.
- Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán volver a utilizarse.

Esto podría suponer un riesgo para la salud y 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. EMPAQUEY ETIQUETA

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

G. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

H. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.

La aguja guía RetroDrill y el RetroCutter están hechos de acero inoxidable.

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

La broca guía Nitinol está hecha de nitinol.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad y no debe 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 estas técnicas en detalle en formato impreso, de video 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.

Português	DFU-0128r5
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	
O Conjunto Guia RetroDrill® é uma broca com marcas graduadas. Está disponível nas versões canulado e não canulado.	
Os RetroCutters® incluem caneladuras inversas para cortar de dentro para fora e são disponibilizados em vários tamanhos.	
Os RetroCutters® Duplos têm superfícies cortantes de ambos os lados e são disponibilizados em vários tamanhos.	

B. INDICAÇÕES

O Conjunto Guia Arthrex RetroDrill destina-se a ajudar na criação de cavidades e túneis ósseos. As caneladuras de corte inverso do Arthrex RetroCutter destinam-se a permitir a criação de cavidades e túneis retrógrados com a utilização do Parafuso Guia do RetroDrill. Os RetroCutters Duplos incluem caneladuras de corte de avanço e inverso, para criação de cavidades e túneis retrógrados e anterógrados. O Parafuso Guia do RetroDrill está marcado a laser circunferencialmente, em incrementos de 5mm, para ajudar a medir a profundidade do túnel.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos onde se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da cirurgia.
- Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeção, tanto profunda como superficial.
- Reações a corpos estranhos.

E. AVISOS

- Não volte a esterilizar este dispositivo.
- O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- Para se preparar para perfurar a cavidade no osso, verifique primeiro se o interruptor direcional da broca está regulado para a direção ***FORWARD*** (AVANÇO) (sentido dos ponteiros do relógio). Em seguida, ative a broca e vá recuando simultaneamente, para criar a cavidade óssea.
- Ao recarregar o RetroCutter no Guia do RetroDrill, certifique-se de que a ponta do Parafuso Guia do RetroDrill está encaixada na Guia do RetroDrill antes de brocar no sentido inverso (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).
- Faça sempre corresponder o ângulo do C-ring do Guia Adapteur™ com o ângulo do Guia do RetroDrill escolhido e teste manualmente o alinhamento com o Parafuso Guia do RetroDrill antes de utilizar com um berbequim.
- Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos

Français	DFU-0128r5
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	
Le guide de perçage RetroDrill® est une perceuse dotée de repères gradués. Il est disponible en version avec ou sans canulation.	
Les dispositifs RetroCutters® sont dotés de goujures de découpe inversée pour couper de l’intérieur vers l’extérieur et existent en de multiples tailles.	
Les dispositifs RetroCutters® doubles présentent des surfaces de coupe sur les deux faces et sont également disponibles en de multiples tailles.	

F. EMBALAGEM E RÓTULOS

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

G. ESTERILIZAÇÃO

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

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

O Parafuso Guia do RetroDrill e o RetroCutter são feitos em aço inoxidável.

O O-Ring é feito em elastómero de fluorcarbono Viton®.

O Parafuso Guia de Nitinol é feito em nitinol.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser guardado na embalagem original fechada, protegido da humidade e não deve ser utilizado 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 em formato impreso, de vídeo e eletrónico. 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.

Français	DFU-0128r5
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	
Le guide de perçage RetroDrill® est une perceuse dotée de repères gradués. Il est disponible en version avec ou sans canulation.	
Les dispositifs RetroCutters® sont dotés de goujures de découpe inversée pour couper de l’intérieur vers l’extérieur et existent en de multiples tailles.	
Les dispositifs RetroCutters® doubles présentent des surfaces de coupe sur les deux faces et sont également disponibles en de multiples tailles.	

Le guide de perçage RetroDrill Arthrex est conçu pour faciliter la création d’orifices ou de tunnels osseux. Les goujures de découpe inversée du dispositif RetroCutter Arthrex sont conçues pour permettre la création d’orifices ou de tunnels osseux par perçage rétrograde à l’aide de la broche-guide RetroDrill. Le RetroCutter double possède à la fois des goujures de découpe inversées et en marche avant pour la création d’orifices ou de tunnels osseux par perçage rétrograde ou antérograde. La broche-guide RetroDrill est graduée au laser de 5 en 5 mm sur toute sa circonférence pour permettre de mesurer la profondeur du tunnel.

B. INDICATIONS

Le guide de perçage RetroDrill Arthrex est conçu pour faciliter la création d’orifices ou de tunnels osseux. Les goujures de découpe inversée du dispositif RetroCutter Arthrex sont conçues pour permettre la création d’orifices ou de tunnels osseux par perçage rétrograde à l’aide de la broche-guide RetroDrill. Le RetroCutter double possède à la fois des goujures de découpe inversées et en marche avant pour la création d’orifices ou de tunnels osseux par perçage rétrograde ou antérograde. La broche-guide RetroDrill est graduée au laser de 5 en 5 mm sur toute sa circonférence pour permettre de mesurer la profondeur du tunnel.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Apport de sang limité et infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant l’intervention.
- 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.
- L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.

E. MISES EN GARDE

- Ne jamais restériliser ce dispositif.
- Le non-respect, lors de l’utilisation de ce dispositif, du mode d’emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l’utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure.
- Avant de percer le tunnel osseux, vérifier que la commande directionnelle de la mèche est en position de marche avant : « ***FORWARD*** » (rotation dans le sens des aiguilles d’une montre). Ensuite, activer la mèche en la tirant simultanément vers l’arrière pour créer le tunnel osseux.
- Lorsque l’on recharge le RetroCutter RetroCutter sur le guide de forage RetroDrill, s’assurer que l’extrémité de la broche-guide RetroDrill est engagée dans le guide RetroDrill avant de forer en marche arrière (rotation en sens inverse des aiguilles d’une montre).
- Toujours faire correspondre l’angle de la bague en C du guide Adapteur™ avec l’angle du guide de forage RetroDrill choisi et tester manuellement l’alignement avec la broche-

Français	DFU-0128r5
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	
Le guide de perçage RetroDrill® est une perceuse électrique.	
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.	

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. 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.

G. STÉRILISATION

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

H. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour la liste des matériaux.

La broche-guide RetroDrill et le RetroCutter RetroCutter sont fabriqués en acier inoxydable.

Le joint torique est en élastomère fluorocarbono Viton®.

La broche-guide Nitinol est en nitinol.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité et ne doit pas être employé après sa 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 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.

Italiano	DFU-0128r5
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
Il gruppo guida RetroDrill® è un trapano con tacche graduate. È disponibile incannulato o non incannulato.	
I dispositivi RetroCutters® dispongono di lame a taglio inverso per tagliare dal dentro al fuori, e sono disponibili in diverse dimensioni.	
I dispositivi Dual RetroCutters® dispongono anche di superfici di taglio su ambo i lati e sono disponibili in diverse dimensioni.	

B. INDICAZIONI

Il Gruppo guida RetroDrill Arthrex è previsto come ausilio per la creazione di alloggiamenti e tunnel ossei. Le lame a taglio inverso del RetroCutter Arthrex sono concepite per la creazione retrograda di alloggiamenti e tunne mediante l’uso del chiodo di guida RetroDrill®. I Dual RetroCutter dispongono di lame per il taglio all’indietro e in avanti per la creazione retrograda e antegrada di alloggiamenti e tunnel. Il chiodo di guida RetroDrill ha delle tacche ad incisione laser, ogni 5 mm della sua circonferenza, per poter misurare la profondità del tunnel.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- 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.
- L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni verso corpi estranei.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare questo dispositivo.
- Se non si usa il dispositivo conformemente alle istruzioni per l’uso specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l’uso previsto o compromettere la procedura.
- Prima di trapanare l’alloggiamento nell’osso, verificare che il comando direzionale sul trapano sia impostato in direzione ***IN AVANTI*** (senso orario). Quindi, attivare il trapano tirandolo contemporaneamente indietro in modo da creare l’alloggiamento osseo.
- Nel ricaricare il RetroCutter nella guida del RetroDrill, assicurarsi che la punta del chiodo di guida RetroDrill sia innestata nella guida RetroDrill prima di trapanare all’inverso (in senso antiorario).
- Far sempre corrispondere l’angolo del C-ring della guida Adapteur™ con l’angolo della guida RetroDrill scelta e provare manualmente l’allineamento del chiodo di guida RetroDrill prima di usare un trapano a motore.
- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni

Italiano	DFU-0128r5
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.	

F. 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.

G. STERILIZZAZIONE

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

H. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione.

Il chiodo di guida RetroDrill e il RetroCutter sono di acciaio inossidabile.

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

Il chiodo di guida Nitinol è di nitinol.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

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.