

<p>Symbols Used on Labeling</p> <p>Auf der Verpackung verwendete Symbole</p> <p>Simboli utilizzati sur l'etiquetage</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	<i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo		<i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	<i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--


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


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

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

	<i>Use by - year & month</i> 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	<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

EC REP	<i>Authorized Representative in the European Community</i> 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		<i>Not to be used if package is damaged</i> 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 	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> 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 	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> 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-0173r5
A. DEVICE DESCRIPTION The Arthrex GraftBolt® device is a cannulated screw, with a mating sheath. These devices are available in different sizes. The sheath has ribbed tabs that deploy as the mating screw advances within the sheath.	2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
B. INDICATIONS The GraftBolt is intended to be used for fixation of tissue including ligament or tendon to bone and bone tendon bone during cruciate ligament reconstruction procedures.	H. STERILIZATION This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method. 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 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.
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 implantation. 4. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions. 5. Any active infection or blood supply limitations. 6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period. 7. 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. 8. Do not use for surgeries other than those indicated.	I. MATERIAL SPECIFICATIONS Refer to the package label for the materials. The screw and sheath are made of Polyetheretherketone (PEEK). The Bio-composite screw and sheath are made of Poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic tricalcium phosphate (TCP) and hydroxyapatite (HA).
D. ADVERSE EFFECTS 1. Infections, both deep and superficial. 2. Foreign body reactions. 3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.	J. STORAGE CONDITIONS Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date. Non-Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
E. WARNINGS 1. The GraftBolt implant consists of a prepackaged mating sheath and screw to avoid mis-mating sizes. If a mating sheath or screw is compromised, then a new GraftBolt implant (sheath and screw) of the same size must be opened to obtain a new sheath or screw. Mismatched GraftBolt sheath and screw can jeopardize the fixation. 2. No other Arthrex or competitor sheath or screw is to be used with either the GraftBolt sheath or screw. Mismatched implants can jeopardize the fixation. 3. An internal fixation device must never be re-used. 4. Do not re-sterilize this device. 5. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device. 6. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device. 7. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. To remove the GraftBolt Arthrex recommends the use of the GraftBolt Removal Tool. Device removal should be followed by adequate postoperative management. 8. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. 9. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user. 10. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging. 11. Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Migration of implant position resulting in injury; (2) Risk of additional injury from postoperative trauma; (3) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (4) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (5) Possible increased risk of infection; and (6) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture. 12. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.	K. 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.

English	DFU-0173r5
A. PRODUKTBESCHREIBUNG Der Arthrex GraftBolt® ist eine kanülierte Schraube mit einer passenden Hülse. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die Hülse ist mit gerippten Laschen ausgestattet, die sich entfalten, wenn die passende Schraube innerhalb der Hülse vorgedreht wird.	A. PRODUKTBESCHREIBUNG Der Arthrex GraftBolt® ist eine kanülierte Schraube mit einer passenden Hülse. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die Hülse ist mit gerippten Laschen ausgestattet, die sich entfalten, wenn die passende Schraube innerhalb der Hülse vorgedreht wird.
B. ANWENDUNGSGEBIETE Der GraftBolt ist zur Fixation von Gewebe bei Kreuzbandrekonstruktionen vorgesehen, einschließlich Ligament oder Sehne an Knochen und Knochen-Sehne-Knochen.	B. ANWENDUNGSGEBIETE Der GraftBolt ist zur Fixation von Gewebe bei Kreuzbandrekonstruktionen vorgesehen, einschließlich Ligament oder Sehne an Knochen und Knochen-Sehne-Knochen.
C. KONTRAINDIKATIONEN 1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität. 2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen. 3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen. 4. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergie-ähnliche Reaktionen. 5. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen. 6. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten. 7. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit ausgreiferer Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen. 8. Alle nicht aufgeführten Indikationen.	C. KONTRAINDIKATIONEN 1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität. 2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen. 3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen. 4. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergie-ähnliche Reaktionen. 5. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen. 6. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten. 7. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unzureichender Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen. 8. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
D. NEBENWIRKUNGEN 1. Tiefe und oberflächliche Infektionen. 2. Fremdkörperreaktionen. 3. Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen war in manchen Fällen eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.	D. NEBENWIRKUNGEN 1. Tiefe und oberflächliche Infektionen. 2. Fremdkörperreaktionen. 3. Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen war in manchen Fällen eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.
E. WARNHINWEISE 1. Das GraftBolt Implantat besteht aus einer abgepackten Schraubhülse mit Schraube, damit nur zusammenpassende Größen miteinander verwendet werden. Falls eine Schraubhülse oder eine Schraube kompromittiert wird, muss ein neues GraftBolt Implantat (Hülse und Schraube) derselben Größe geöffnet werden, um eine neue Hülse bzw. eine neue Schraube zu erhalten. Bei Verwendung von nicht zusammenpassenden GraftBolt Hülsen und Schrauben kann dadurch die Fixation gefährdet sein. 2. Mit der GraftBolt Hülse oder der Schraube dürfen keine anderen Hülsen bzw. Schrauben von Arthrex oder Konkurrenzfirmen verwendet werden. Nicht zusammenpassende Implantate können die Fixation gefährden. 3. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. 4. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden. 5. Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden. 6. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei dessen erfolgreicher Verwendung. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich. 7. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Zum Entfernen des GraftBolt empfiehlt Arthrex die Verwendung des GraftBolt Entfernungswerkzeugs. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten. 8. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären. 9. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht. 10. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonananzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten. 11. Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) zu Verletzung führende Migration des Implantats; (2) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (3) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch das Entfernen unpraktisch oder schwierig wird; (4) durch Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen; (5) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko; sowie (6) Knochenabbau aufgrund von Belastungsvermeidung. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, die Risiken im Vergleich zu den Vorteilen sorgfältig in Erwägung ziehen. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine erneute Fraktur zu vermeiden. 12. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.	E. WARNHINWEISE 1. Das GraftBolt Implantat besteht aus einer abgepackten Schraubhülse mit Schraube, damit nur zusammenpassende Größen miteinander verwendet werden. Falls eine Schraubhülse oder eine Schraube kompromittiert wird, muss ein neues GraftBolt Implantat (Hülse und Schraube) derselben Größe geöffnet werden, um eine neue Hülse bzw. eine neue Schraube zu erhalten. Bei Verwendung von nicht zusammenpassenden GraftBolt Hülsen und Schrauben kann dadurch die Fixation gefährdet sein. 2. Mit der GraftBolt Hülse oder der Schraube dürfen keine anderen Hülsen bzw. Schrauben von Arthrex oder Konkurrenzfirmen verwendet werden. Nicht zusammenpassende Implantate können die Fixation gefährden. 3. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. 4. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden. 5. Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden. 6. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei dessen erfolgreicher Verwendung. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich. 7. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Zum Entfernen des GraftBolt empfiehlt Arthrex die Verwendung des GraftBolt Entfernungswerkzeugs. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten. 8. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären. 9. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht. 10. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonananzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten. 11. Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) zu Verletzung führende Migration des Implantats; (2) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (3) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch das Entfernen unpraktisch oder schwierig wird; (4) durch Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen; (5) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko; sowie (6) Knochenabbau aufgrund von Belastungsvermeidung. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, die Risiken im Vergleich zu den Vorteilen sorgfältig in Erwägung ziehen. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine erneute Fraktur zu vermeiden. 12. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.
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. The GraftBolt implant consists of a prepackaged mating sheath and screw. Do not use any other sheath or screw as it may not fit properly and cause suboptimal performance of the GraftBolt implant. 3. The GraftBolt should always be inserted over a guidewire to ensure co-linear application of the sheath and screw. 4. Do not apply excessive impactation forces to the GraftBolt upon insertion into the tibia, as this may cause damage to the implant. If there is difficulty upon insertion, remove the device and redilate the tunnel. 5. Do not apply excessive torsional forces to the screw upon insertion into the sheath.	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
G. PACKAGING AND LABELING 1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.	G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG 1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. 2. Informieren Sie den Kundendienst, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder verändert wurde.
H. STERILIZATION Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode. Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.	H. STERILISATION Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode. Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.
I. MATERIALEIGENSCHAFTEN Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Die Schraube und die Hülse sind aus Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt. Die Bio-Composite Schraube und Hülse bestehen aus Poly (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA).	I. MATERIALEIGENSCHAFTEN Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Die Schraube und die Hülse sind aus Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt. Die Bio-Composite Schraube und Hülse bestehen aus Poly (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA).
J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C / 90 °F trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Nicht-bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.	J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C / 90 °F trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Nicht-bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

The Arthrex GraftBolt®
Arthrex GraftBolt
Arthrex GraftBolt
Impianto GraftBolt Arthrex
GraftBolt de Arthrex
O Arthrex GraftBolt

DFU-0173
Revision 5



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

