
RetroDrill® Guide Assembly och RetroCutter®

DFU-0128

NY REVISION 5

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

RetroDrill® Guide Assembly är en borrhärskörare för att göra mer markeringar. Den finns tillgänglig med eller utan kanyl.

RetroCutter® har omvända skärspår för att kunna skära inifrån och ut, och finns tillgängliga i många olika storlekar.

Dual RetroCutter® har skärande ytor på båda sidor, och finns tillgängliga i många olika storlekar.

B. INDIKATIONER

Arthrex RetroDrill Guide Assembly är avsett att fungera som stöd när man skapar hål och tunnlar i ben. Arthrex RetroCutter:s omvända skärspår är avsedda att möjliggöra skapandet av retrograda hål och tunnlar med hjälp av RetroDrill Guide Pin. Dual RetroCutter har omvända och framåtriktade skärspår för att skapa retrograda och antegrada hål och tunnlar. RetroDrill Guide Pin är laser-märkt runt om i 5 mm steg för att göra det lätt att mäta tunnelns djup.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan några ingrepp genomförs.
4. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
5. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
6. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet på patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.

7. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djup såväl som ytlig infektion.
2. Främmande kroppsreaktioner.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.
3. Förbered borrning av hålet i benet genom att först kontrollera att borrens riktningsbrytare är inställd i riktningen **FRAMÅT** (medurs). Aktivera sedan borren samtidigt som du drar bakåt för att skapa hålet i benet.
4. När du laddar om RetroCutter i RetroDrill Guide, kontrollera att spetsen av RetroDrill Guide Pin är instucken i RetroDrill Guide innan du borrar bakåt (moturs).
5. Matcha alltid vinkeln för Adapteur™ Guide C-Ring med vinkeln för vald RetroDrill Guide och testa manuellt inriktningen med RetroDrill Guide Pin inför användning med en bormaskin.
6. En enhet som anges vara för engångsbruk (Single Use) får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta men är inte begränsat till smitta mellan patienter, sönderbrytning med fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande eller ingen funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

G. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

RetroDrillGuide Pin och RetroCutter är gjorda av rostfritt stål.

O-ringen är gjord av Viton® fluorkarbonelastomerer.

Nitinol Guide Pin är gjort av niton.

I. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras borta från fukt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

J. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.