

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

The PIP (Proximal interphalangeal) Dart is an implant with a barbed design and ranges in size from 20 to 35 mm in length. The PIP Dart is inserted between the proximal and middle phalanges, so the barbs fixate on the phalangeal canal of the toe.

The RetroFusion™ screw is an implant with a dual threaded design and ranges in size from 20 to 32mm in length. The RetroFusion screw is inserted between the proximal and middle phalanges, so the opposing threads fixate on the phalangeal canal of the toe and compress the joint.

The TRIM-IT Drill Pin® is a disposable kit containing a Bioabsorbable implant, K-Wire, Tamp and Guide Sleeve. The implant has a diameter of 1.5 mm or 2 mm and length of 100 mm. It is pointed at both ends.

The TRIM-IT Spin Pin™ is a disposable kit containing an implant and ruler. The implant has a diameter of 2 mm with a length of 102 mm. One end is made of Bioabsorbable material, while the other end has a metal tip. The metal tip has graduated lines for measuring. Both ends are pointed.

The Chondral Dart™ facilitates fixation and compression of osteochondral flap tears up to 2 cm (0.79 in.) in diameter.

### B. INDICATIONS

The PIP Darts and RetroFusion screws are intended to fix small bony or apical chondral fragments in the foot, ankle, upper extremities, hand, and wrist, where such fragments are not under tension or load-bearing. These devices are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1<sup>st</sup> metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, metacarpals, carpal bones, tarsal bones, ankle, and wrist. The devices can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot or hand. This device is also used in inherently stable long bone fractures such as the femur, fibula, tibia, radius and ulna, including the diaphyseal, epiphyseal, and metaphyseal areas.

The Drill Pin and the Spin Pin are intended for fixation of small bony or apical chondral fragments in the Foot and Ankle where such fragments are not under tension or load-bearing. These pins are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1<sup>st</sup> metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, tarsal bones, and ankle. The Drill Pin and the Spin Pin can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot.

The Chondral Dart is intended for the use in the fixation of small bone fragments, such as apical fragments, osteochondral fragments, and cancellous fragments in the knee.

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may tend to retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

### D. ADVERSE EFFECTS

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

### E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Over-flexing of the device may cause breakage or cracking.
- Postoperatively, until healing is complete the fixation provided by this device should be protected. The post-operative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant, otherwise loosening, fracture, or migration of the device may result.

- 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.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Metal only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- 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.
- The 1.5mm Drill Pin can be used with the hammer toe indication only.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

#### 1. MR Conditional

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) PIP Darts, RetroFusion Screws and TRIM-IT Devices are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:*

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the PIP Darts, RetroFusion Screws and TRIM-IT Devices are expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.9 °C after 15-minutes of continuous scanning.

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the PIP Darts, RetroFusion Screws and TRIM-IT Devices can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

- MR Safe**
- The PIP Darts, RetroFusion Screws, TRIM-IT Devices, and Chondral Darts manufactured from only poly (L-Lactide) and/or polyetheretherketone (PEEK) are MR safe.*

### G. PRECAUTIONS

- 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.

### H. PACKAGING AND LABELING

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

### I. 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.

### J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device is made of Polyetheretherketone (PEEK), Titanium or Poly L-lactide (PLLA).

The TRIM-IT Spin Pin has a metal trocar tip attached to one end.

### K. 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.

### L. 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

### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der PIP-Dart (Proximales Interphalangealgelenk) ist ein Implantat mit Widerhaken, das in Längen von 20 bis 35 mm erhältlich ist. Der PIP-Dart wird so zwischen der proximalen und Mittelphalanx eingeführt, dass die Widerhaken den Kanal des Finger- oder Zehenknochens fixieren.

Die RetroFusion™ -Schraube ist ein Implantat mit Doppelgewinde, das in Längen von 20 bis 32 mm erhältlich ist. Die RetroFusion-Schraube wird so zwischen der proximalen und Mittelphalanx eingeführt, dass die gegenläufigen Gewinde den Kanal des Finger- oder Zehenknochens fixieren und das Gelenk komprimieren.

Der TRIM-IT Drill Pin® Zieldraht ist ein Einwegkit, das aus einem bioresorbierbaren Implantat, einem K-Draht, einem Stößel und einer Führungsschleuse besteht. Das Implantat hat einen Durchmesser von 1,5 oder 2 mm und eine Länge von 100 mm. Es ist an beiden Enden zugespitzt.

Der TRIM-IT Spin Pin™ ist ein Einwegkit, bestehend aus Implantat und Lineal. Das Implantat hat einen Durchmesser von 2 mm mit einer Länge von 102 mm. Ein Ende besteht aus bioresorbierbarem Material, während das andere Ende über eine Metallspitze verfügt. Die Metallspitze hat abgestufte Striche zum Abmessen. Beide Enden sind zugespitzt.

Der Chondral Dart™ ermöglicht die Fixierung und Kompression von Rissen des osteochondralen Lappens von bis zu 2 cm (0,79 in) Durchmesser.

### B. INDIKATIONEN

Die PIP-Darts und RetroFusion-Schrauben sind für die Fixierung kleiner knöcherner oder apikaler chondraler Fragmente in Fuß, Sprunggelenk und oberen Extremitäten, in Hand und Handgelenk in Bereichen, in denen derartige Fragmente nicht unter Spannung stehen oder Belastungen ausgesetzt sind, vorgesehen. Diese Produkte werden bei Fällen von Osteochondritis dissecans und osteochondralen Fragmenten, bei der Fixierung von Frakturen, bei Bunionektomie-Osteotomien des 1. Mittelfußknochens, beim Keilbeinknochen, bei inhärent-stabilen Osteotomien sowie bei Fusionen von Finger- und Zehenknochen, Mittelfußknochen, Mittelhandknochen, Handwurzelknochen, Fußwurzelknochen, Sprunggelenk und Handgelenk eingesetzt. Die Produkte können für die inhärent-stabile intramedulläre Stabilisierung einer Gelenk-Arthroplastik (Resektion) oder für eine Fusion zur Behandlung von Finger- und Zehenfehlstellungen an Fuß bzw. Hand verwendet werden. Darüber hinaus ist dieses Produkt auch für den Einsatz bei inhärent-stabilen Frakturen langer Knochen wie Femur, Fibula, Tibia, Radius und Ulna bestimmt, einschließlich der Diaphysen-, Epiphysen und Metaphysen-Bereiche.

Der Zieldraht und der Spin Pin sind für die Fixierung kleiner knöcherner oder apikaler chondraler Fragmente in Fuß und Sprunggelenk in Bereichen, in denen derartige Fragmente nicht unter Spannung stehen oder Belastungen ausgesetzt sind, vorgesehen. Der Zieldraht und der Spin Pin werden bei Fällen von Osteochondritis dissecans und osteochondralen Fragmenten, bei der Fixierung von Frakturen, bei Bunionektomie-Osteotomien des 1. Mittelfußknochens, beim Keilbeinknochen, bei inhärent-stabilen Osteotomien sowie bei Fusionen von Finger- und Zehenknochen, Mittelfußknochen und Sprunggelenk eingesetzt. Zieldraht und Spin Pin können für die inhärent-stabile intramedulläre Stabilisierung einer Gelenk-Arthroplastik (Resektion) oder für eine Fusion zur Behandlung von Zehenfehlstellungen am Fuß verwendet werden.

Der Arthrex Chondral Dart ist zur Fixation kleiner Knochenfragmente, wie zum Beispiel apikaler, osteochondraler und spongioser Fragmente, vorgesehen.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung meist beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- 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.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

### D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche

Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

### E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixiervorrichtung darf unter keinen Umständen wieder verwendet werden. Zu starkes Biegen kann zum Abbrechen oder Einreißen des Produkts führen.
- Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung sollte nach dem Eingriff bis zur vollständigen Einheilung geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Implantat zu vermeiden. Andernfalls kann es zu Lockerung, Zerbrechen oder Migration des Produkts kommen.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Nur Metall:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenentfernung erforderlich.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Der 1,5-mm-Zieldraht ist nur bei einer Hammerzehe indiziert.
- Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle, wie 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. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

#### 1. Bedingt MR-sicher

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 ° C verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-echopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

- MR-sicher**
- Die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben, TRIM-IT-Produkte und Chondral Darts, die ausschließlich aus Poly lactid (L-Lactid) und/oder Polyetheretherketon (PEEK) bestehen, sind MR-sicher.*

### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.

### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

### I. 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. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Produkt ist aus Polyetheretherketon (PEEK), Titan oder Poly-L-Lactid (PLLA) hergestellt.

An einem Ende des TRIM-IT Spin Pin ist eine Trokarspitze aus Metall befestigt.

### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort und bei maximal 32 °C / 90 °F gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

### L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. 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.

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dardo IFP (interfalángico proximal) es un implante con un diseño en forma de punta y tamaños que oscilan entre los 20 y los 35 mm de largo. El dardo IFP se inserta entre las falanges proximal y media, de modo que las puntas se fijen en el canal falángico del dedo del pie.

El tornillo RetroFusion™ es un implante con un diseño roscado doble y tamaños de entre 20 y 32 mm de largo. El tornillo RetroFusion se inserta entre las falanges proximal y media, de modo que las roscas opuestas se fijen en el canal falángico del dedo del pie y compriman la articulación.

El kit desechable TRIM-IT Drill Pin® contiene un implante bioabsorbable, una aguja de Kirschner, un mazo y un mango de guía. El implante presenta diámetros de 1,5 mm o 2 mm y una longitud de 100 mm. Ambos extremos tienen forma de punta.

El kit desechable TRIM-IT Spin Pin™ contiene un implante y una regla. El implante presenta un diámetro de 2 mm y una longitud de 102 mm. Uno de los extremos se fabrica con un material bioabsorbible, mientras que el otro es de metal. La punta metálica contiene una serie de marcas destinadas a cualquier medición. Ambos extremos tienen forma de punta. El Chondral Dart™ facilita la fijación y compresión de los desgarros de coglajo osteocondral hasta un diámetro de 2 cm (0,79 in.).

### B. INDICACIONES

Los dardos IFP y los tornillos RetroFusion se han diseñado para fijar pequeños fragmentos óseos o condrales apicales del pie, el tobillo, las extremidades superiores, la mano y la muñeca, siempre que dichos fragmentos no soporten tensiones ni cargas. Estos dispositivos se usan en casos de osteocondritis disecante y lesiones osteocondrales, así como para la fijación de fracturas, para las osteotomías estables del primer metatarsiano (osteotomía por exostectomía) y de los huesos cuneiformes y para la consolidación de falanges, metatarsianos, metacarpianos, huesos del carpo, huesos del tarso, tobillo y muñeca. Estos dispositivos pueden usarse para la estabilización intramedular de la artroplastia (resección) o fusión articular en el tratamiento de las deformidades de los dedos de las manos y los pies. Estos dispositivos también pueden usarse para las fracturas intrínsecamente estables de huesos largos, como

el fémur, el peroné, la tibia, el radio y el cúbito, incluidas las regiones diafisarias, epifisarias y metafisarias.

Los pernos guías y los Spin Pin se han diseñado para fijar pequeños fragmentos óseos o condrales apicales del pie y el tobillo, siempre que dichos fragmentos no soporten tensiones ni cargas. Estos pernos se usan en casos de osteocondritis disecante y lesiones osteocondrales, así como para la fijación de fracturas, para las osteotomías estables del primer metatarsiano (osteotomía por bunionectomía) y de los huesos cuneiformes (la osteotomía intrínsecamente estable), consolidación de falanges, metatarsianos, huesos del tarso y tobillo. Los pernos guías y los Spin Pin pueden usarse para la estabilización intramedular de la artroplastia (resección) o fusión articular en el tratamiento de las deformidades de los dedos de los pies.

El dardo Chondral está diseñado para la fijación de pequeños fragmentos óseos, como fragmentos apicales, osteocondrales y esponjosos en la rodilla.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- 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 implantación.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podrá 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.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
  - Reacciones a cuerpos extraños.
  - Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- ### E. ADVERTENCIAS
- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
  - Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
  - Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
  - No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
  - Solo debe utilizar este dispositivo un profesional médico formado para ello.
  - Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
  - Si flexiona el dispositivo de forma excesiva, podría romperse o arrietarlo.
  - Después de la intervención quirúrgica, hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del implante. De lo contrario, el dispositivo podría aflojarse, romperse o desplazarse.
  - Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
  - Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
  - Solo para implantes metálicos:** Es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos para los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
  - Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
  - El perno guía de 1,5 mm debe usarse únicamente para tratar el dedo en martillo.
  - Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
  - Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
  - Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política de la institución.
  - 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.

## PIP Darts, RetroFusion™ Screws, TRIM-IT™ Devices, and Chondral Darts

PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben, TRIM-IT Produkte und Chondral Darts

Dardos IFP, tornillos RetroFusion, dispositivos TRIM-IT y dardos Chondral

Dardos IFP, Parafusos RetroFusion, Dispositivos TRIM-IT e Chondral Darts

Flèches IIP, vis RetroFusion, dispositifs TRIM-IT et flèches chondrales

Dardi PIP, viti RetroFusion, dispositivi TRIM-IT e dardi Chondral Dart



## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

### 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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.



## Español

### F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

**1. Compatibilidad condicional con la RM**

*Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los dardos IFP metálicos (titanio y acero inoxidable) los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de estudio definidas, se prevé que los dardos IFP, los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT producirán un aumento de temperatura máximo de 14,9 °C tras 15 minutos de exploración continuos.

*De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los dardos IFP, los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT se prolongan aproximadamente a 120 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.*

**2. Seguridad en la RM**

*Los dardos IFP, los tornillos RetroFusion, los dispositivos TRIM-IT y los dardos Chondral se fabrican únicamente con poli(L-láctido) o polietetercetona (PEEK) y son seguros para la RM.*

### G. 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 vídeo 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.

### H. EMBALAJE Y 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**.

### I. 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.

### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

El dispositivo se fabrica con polietetercetona (PEEK), titanio o poli L-láctido (PLLA).

El TRIM-IT Spin Pin contiene una punta metálica de trocar fijada a uno de los extremos.

### K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

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

### L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo 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.

## Português

### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dardo IFP (interfalangeana proximal) é um implante que tem um desenho farpado e varia de 20 a 35 mm de comprimento. O dardo IFP é inserido entre as falanges proximal e média, de modo que as farpas se fixem no canal falangeano do dedo do pé.

O parafuso RetroFusion™ é um implante com rosca dupla e tamanhos que variam de 20 a 32 mm de comprimento. O parafuso RetroFusion é inserido entre as falanges proximal e média, de modo que o os fios postoad das roscas fixem no canal falangeano do dedo do pé e comprimam a articulação.

O TRIM-IT Drill Pin® é um kit de material descartável que contém um implante bioabsorvível, K-Wire, compressor ósseo e bucha guia. O implante tem 1,5 mm ou 2 mm de diâmetro e 100 mm de comprimento. Ele é pontiagudo em ambas as extremidades.

O TRIM-IT Spin Pin™ é um kit descartável que contém um implante e uma régua. O implante tem 2 mm de diâmetro e 102 mm de comprimento. Uma das extremidades é feita de material bioabsorvível, enquanto a outra extremidade tem uma ponta metálica. A ponta metálica tem linhas graduadas de medição. Ambas as extremidades são pontiagudas.

O Chondral Dart™ facilita a fixação e compressão dos rasgos das abas osteocondrais de até 2 cm (0,79 in.) de diâmetro.

### B. INDICAÇÕES

Os dardos IFP e parafusos RetroFusion devem ser usados para fixar pequenos fragmentos ósseos ou cartilagosos apicais no pé, tornozelo, membros superiores, mão e pulso, onde esses fragmentos não estejam sujeitos a tensão ou carga. Esses dispositivos são utilizados em casos de osteocondrite dissecante e em fragmentos osteocodrais, fixação de fraturas, 1º metatarso (osteotomias de bunionectomia), ossos cuneiformes, osteotomias inerentemente estáveis e fusões das falanges, metatarsos, metacarpos, ossos do carpo, ossos do tarso, tornozelo e pulso. Os dispositivos podem ser utilizados para a estabilização intramedular intrinsecamente estável de artropatlasia de articulação (ressecação) ou fusão para o tratamento de deformidades dos dedos dos pés ou das mãos. Este dispositivo também é usado em fraturas inerentemente estáveis de ossos longos, como fêmur, fibula, tibia, rádio e ulna, incluindo as áreas diafisárias, epifisárias e metafisárias.

O Drill Pin e o Spin Pin devem ser usados na fixação de pequenos fragmentos ósseos ou cartilagosos apicais no pé e no tornozelo, onde esses fragmentos não estejam sujeitos a tensão ou carga. Esses pínos são utilizados em casos de osteocondrite dissecante e fragmentos osteocondrais, fixação de fraturas, 1º metatarso (osteotomias de bunionectomia), ossos cuneiformes, osteotomias inerentemente estáveis e fusões das falanges, metatarsos, ossos do tarso e tornozelo. O fio para perfuração e o Spin Pin podem ser utilizados para a estabilização intramedular inerentemente estável da artropatlasia da articulação (ressecação) ou na fusão para o tratamento de deformidades dos dedos dos pés.

O Chondral Dart destina-se ao uso na fixação de fragmentos de ossos pequenos, como fragmentos apicais, fragmentos osteocondrais e fragmentos canceirosos no joelho.

### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem tender a retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

### D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- Reações de corpo estranho.
- Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.

### E. ADVERTÊNCIAS

- Cuidado: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.

- Flexão excessiva do dispositivo pode causar quebra ou rachadura.
- No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este implante, as quais poderiam causar afrouxamento, fratura ou migração do dispositivo.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração apropriado da Arthrex é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Somente para metal:** Pode ser necessário utilizar instrumentos para a remoção de parafusos nos dispositivos que ficaram implantados por um longo período.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- O Drill Pin de 1,5 mm deve ser usado apenas para a indicação de dedo em martelo.
- A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver Efeitos Adversos.
- Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

#### F. INFORMACIONES DE SEGURANÇA PARA RM

### 1. Condições para RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que os dardos IFP, os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT metálicos (de titânio e aço inoxidável) impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os dardos IFP os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT produzam um aumento máximo de temperatura de até 14,9 °C após 15 minutos de varredura contínua.

*Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado por dardos IFP, parafusos RetroFusion e dispositivos TRIM-IT pode se estender até aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.*

### 2. Segurança para RM

*Os dardos IFP, os parafusos RetroFusion, os dispositivos TRIM-IT e Chondral Darts fabricados apenas com poli (L-lactideo) e/ou poliéter-éter-cetona (PEEK) são seguros para RM.*

### G. CONTRAINDIÇÕES

- Os cirúrgicos devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.

- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

### J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de poliéter-éter-cetona (PEEK), titânio ou poli (L-lactídeo) (PPLA).

O TRIM-IT Spin Pin tem uma ponta de trocarte metálico em uma de suas extremidades.

### K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados no embalagem original fechada, em um local seco, a uma temperatura máxima de 32 °C / 90 °F, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

### L. INFORMAÇÕES

Os cirúrgicos devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

## Français

### A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

La flèche IPP (interphalangienne proximale) est un implant pourvu de barbes dont la longueur varie de 20 à 35 mm. La flèche IPP est insérée entre la première et la deuxième phalange, de telle sorte que les barbes viennent se fixer sur le canal phalangien de l'orteil.

La vis RetroFusion™ est un implant à double filetage dont la longueur varie de 20 à 32 mm. La vis RetroFusion est insérée entre la première et la deuxième phalange de telle sorte que les filetages opposés viennent se fixer sur le canal phalangien de l'orteil et compriment l'articulation.

La trousse TRIM-IT Drill Pin® a usage unique contient un implant biorésorbable, une broche de Kirchner, un dispositif de tassement et une gaine de guidage. L'implant a un diamètre de 1,5 mm ou 2 mm et une longueur de 100 mm. Il est pointu à ses deux extrémités.

La trousse TRIM-IT Spin Pin™ à usage unique contient un implant et une règle. L'implant a un diamètre de 2 mm et une longueur de 102 mm. L'une des extrémités est constituée d'un matériau biorésorbable, tandis que l'autre est munie d'un embout métallique. L'extrémité métallique est pourvue de graduations permettant d'effectuer une mesure. Les deux extrémités sont pointues.

Le Chondral Dart™ facilite la fixation et la compression des déchirures du lambeau ostéochondral de jusqu'à 2 cm (0,79 in) de diamètre.

### B. INDICATIONS

Les flèches IPP et les vis RetroFusion sont destinées à la fixation de petits fragments osseux ou de fragments de cartilage apical au niveau du pied, de la cheville, du bras, de la main et du poignet, dans les cas où ces fragments ne sont pas soumis à des tensions ni amenés à supporter une charge. Ces dispositifs sont utilisés dans les cas d'ostéochondrite disséquante avec fragments ostéochondraux, de fixation de fractures du 1<sup>er</sup> métatarsien (bunionectomie avec ostéotomie/exostosectomie), des os cunéiformes, ostéotomies intrinsèquement stables et de fusions des phalanges, des métatarsiens, des métacarpiens, des os carpiens, des os tarsiens, de la cheville et du poignet. Les dispositifs peuvent être utilisés pour la stabilisation intramédullaire intrinsèquement stable d'une arthroplastie (réséction) ou d'une fusion pour le traitement des déformations des doigts et des orteils. Ce dispositif est également utilisé pour les fractures intrinsèquement stables des os longs, notamment le fémur, le péroné, le tibia, le radius et le cubitus, y compris au niveau des zones diaphysaires, épiphysaires et métaphysaires.

Les trousses Drill Pin et Spin Pin sont destinées à la fixation de petits fragments osseux ou de fragments de cartilage apical au niveau du pied et de la cheville, dans les cas où ces fragments ne sont pas soumis à des tensions ni amenés à supporter une charge. Ces broches sont utilisées dans les cas d'ostéochondrite disséquante avec fragments ostéochondraux, de fixation de fractures du 1<sup>er</sup> métatarsien (bunionectomie avec ostéotomie / exostosectomie), des os cunéiformes, ostéotomies intrinsèquement stables et de fusions des phalanges, des métatarsiens, des os tarsiens et de la cheville. Les trousses Drill Pin et Spin Pin peuvent être utilisées pour la stabilisation intramédullaire intrinsèquement stable d'une arthroplastie (réséction) ou d'une fusion pour le traitement des déformations des orteils.

La flèche chondrale est conçue pour la fixation de petits fragments d'os, tels que des fragments apicaux, des fragments ostéochondraux et des fragments spongieux dans le genou.

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures pouvant 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 l'implantation.
- Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.

- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité 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.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.

### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Une flexion excessive du dispositif peut engendrer une rupture ou un fissurage de celui-ci.
- En postopératoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant. Dans le cas contraire, il existe un risque de détachement, de fracture ou de déplacement du dispositif. Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

**Métal uniquement :** les dispositifs implantés pendant une longue période peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de retrait de vis.

Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.

La broche Drill Pin de 1,5 mm ne doit être utilisée qu'en cas d'orteil en griffe.

La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.

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 où l'incident est survenu.

### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

#### 1. Conditionnel RM

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les flèches IPP, les vis RetroFusion et les dispositifs TRIM-IT en métal (titané et acier inoxydable) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :*

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (IAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM

Dans les conditions d'examen définies, les flèches IPP, les vis RetroFusion et les dispositifs TRIM-IT devraient produire une augmentation de température maximale de 14,9 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les flèches IPP les vis RetroFusion et les dispositifs TRIM-IT peut s'étendre jusqu'à environ 120 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.*

#### 2. Compatible RM

*Les flèches IPP, les vis RetroFusion, les dispositifs TRIM-IT et les flèches chondrales fabriqués exclusivement en poly (L-lactide) et/ou en polyétheréthercétone (PEEK) sont compatibles RM.*

### G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

### H. 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**.

### I. 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.

### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Le dispositif est composé de polyétheréthercétone (PEEK), de titane ou de poly (L-lactide) (PLA).

La broche TRIM-IT Spin Pin est munie d'une pointe de trocar métallique à une extrémité.

### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C / 90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Les dispositifs non biorésorbables 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.

### L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner 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.

## Italiano

### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dardo interfalangeo prossimale (PIP) è un impianto con struttura uncinata di lunghezza compresa tra 20 e 35 mm. Il dardo PIP Dart viene inserito fra la falange prossimale e quella media (falangina), in modo che le punte uncinati si fissino sul canale falangeo del dito del piede.

La vite RetroFusion™ è un impianto con una struttura a doppia filettatura e lunghezza comprese tra 20 e 32 mm. La vite RetroFusion viene inserita fra la falange prossimale e quella media (falangina), in modo che le filettature opposte si fissino sul canale falangeo del dito del piede e comprimano l'articolazione.

Il TRIM-IT Drill Pin® è un kit monouso contenente un impianto biorassorbibile, filo di Kirchner, un impattatore e una guaina di guida. L'impianto presenta un diametro di 1,5 mm o 2 mm e una lunghezza di 100 mm. È appuntito a entrambe le estremità.

Il TRIM-IT Spin Pin™ è un kit monouso contenente un impianto e un righello. L'impianto presenta un diametro di 2 mm e una lunghezza di 102 mm. Un'estremità è in materiale biorassorbibile, mentre l'altra presenta una punta metallica. La punta metallica è provvista di tacche graduate che permettono di eseguire misurazioni. Entrambe le estremità sono appuntite.

Il Chondral Dart™ facilita la fissazione e la compressione delle lacerazioni dei flap osteocondrali fino ad un diametro di 2 cm (0,79 in).

### B. INDICAZIONI

I dardi PIP Dart e le viti RetroFusion sono indicati per il fissaggio di piccoli frammenti ossei o condrali apicali nel piede, nella caviglia, negli arti superiori, nella mano e nel polso, dove tali frammenti non siano sotto carico o sottoposti a tensione. Questi dispositivi sono usati in casi di osteocondrite dissecante e frammenti osteocondrali, fissaggio di fratture, del 1° metatarsale (osteotomie con bunionectomia), di ossa cuneiformi, osteotomie intrinsecamente stabili e fusione di falangi, ossa metatarsali, ossa metacarpali, ossa carpal, ossa tarsali, caviglia e polso. I dispositivi possono essere usati per

una stabilizzazione intramidollare intrinsecamente stabile nell'ambito di interventi di fusione o artroplastica (resezione) delle articolazioni per il trattamento delle deformità delle dita del piede o della mano. Questo dispositivo viene anche usato in fratture intrinsecamente stabili delle ossa lunghe come femore, perone, tibia, radio e ulna, comprese le aree diafisaria, epifisaria e metafisaria.

I perni Drill Pin e Spin Pin sono indicati per il fissaggio di piccoli frammenti ossei o condrali apicali nel piede e nella caviglia, dove tali frammenti non siano sotto carico o sottoposti a tensione. Questi perni sono usati in casi di osteocondrite dissecante e frammenti osteocondrali, fissaggio di fratture, del 1° metatarsale (osteotomie con bunionectomia),