

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

The DynaNite® PIP (Proximal interphalangeal) implant is an implant with a barbed end, and a threaded end. Sizes range from 12-16 mm in overall length. The DynaNite PIP implant is inserted between the proximal and middle phalanges, so that the threads fixate one phalangeal canal and the barbed end fixates the other phalangeal canal of the toe.

- DynaNite PIP implants are designed to exhibit super-elastic properties.
- The implants are sold in two configurations:
  - As a part of a single use disposable kit. The kit includes an implant loaded into an inserter, drill bits, guide wire and a tamp
  - As an implant loaded into an inserter only

### B. INDICATIONS

The device is indicated to stabilize and aid in the fixation of fractures, fusions, and osteotomies of the phalanges.

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- 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.
- Comminuted bone surface that would not allow for implant placement.
- Pathologic bone conditions such as osteopenia that would impair the ability to securely fix the implant.
- Foreign body sensitivity to metals including nickel. When material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to implantation.

### D. ADVERSE EFFECTS

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

### E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- 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.
- 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. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- 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.
- 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) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased

risk of infection; and (7) 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.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

#### I. MR CONDITIONAL

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the DynaNite PIP Implant is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement 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 DynaNite PIP Implant is expected to produce a maximum temperature rise of 5.2°C after 15-minutes of continuous scanning.

#### a. Artifact Information

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the DynaNite PIP Implant extends approximately 66 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

### 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. 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-XX and ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

### J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials. This device is made of Nitinol.

### K. STORAGE CONDITIONS

Sterile 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

Das DynaNite® PIP (proximales Interphalangealgelenk) Implantat verfügt über ein Haken- und ein Gewindeende. Es ist in Größen von 12 – 16 mm Gesamtlänge erhältlich. Das DynaNite PIP Implantat wird zwischen dem proximalen und Mittelphalanx eingeführt, so dass das Gewindeende einen und das Hakenende den anderen Phalangealkanal der Zehe fixiert.

- DynaNite PIP Implantate sind auf superelastische Eigenschaften ausgelegt.
- Die Implantate werden in zwei Konfigurationen angeboten:
  - Als Teil eines Einwegkits für die einmalige Verwendung. Das Kit enthält ein Implantat, das auf einen Applikator geladen ist, sowie einen Bohrer, Führungsdraht und Stampfer
  - Als Implantat, das nur auf einen Applikator geladen ist

### B. INDIKATIONEN

Das Produkt ist für die Stabilisierung und Unterstützung der Fixierung von Frakturen, Fusionen und Osteotomie der Zehenknochen vorgesehen.

### C. KONTRAIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive 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.
- Die Vorrichtung 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 Medizinprodukts 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.
- Trümmerfraktur der Knochenoberfläche, die eine Platzierung des Implantats nicht zulässt.
- Pathologische Knochenzustände, durch die die sichere Fixierung des Implantats beeinträchtigt wird, wie z. B. Osteopenie.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit gegenüber Metallen, einschließlich Nickel. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.

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 Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- 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.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) Möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

#### I. BEDINGT MR-TAUGLICH

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das DynaNite PIP Implantat bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von nur 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 das DynaNite PIP Implantat einen maximalen Temperaturanstieg von 5,2 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

#### a. Informationen zu Artefakten

*Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das DynaNite PIP Implantat verursachte Image-Artfakt ca. 66 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulsequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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 unversehrt Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde 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 Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. STERILISIERUNG

Diese Vorrichtung wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Dieses Produkt besteht aus Niitinol.

### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

### L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

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 debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Superficies óseas dilaceradas que no permitan la colocación de implantes.
- Lesiones óseas patológicas, como la osteopenia, que impidan la fijación segura del implante.
- Sensibilidad a cuerpos extraños de metal, incluido el níquel. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes antes de la implantación.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

### E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso ni otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos 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 dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.
- Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, afloramiento o rotura, que podrían imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.

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

#### I. COMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA RM

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el implante DynaNite PIP es parcialmente compatible con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación 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) media 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 exploración definidas, se espera que el implante DynaNite PIP genere un aumento de temperatura máximo de 5,2°C tras 15 minutos de exploración continua.

## DynaNite® PIP Implant

DynaNite PIP Implantat  
Implante DynaNite PIP  
Implante IFP DynaNite  
Implant DynaNite PIP  
Impianto DynaNite PIP

## DFU-0286

Rev. 0 9/2018

CE  
0086

Arthrex®

### 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](http://www.arthrex.com)

EC REP

## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.

