

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

*All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.* Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungsskennzeichnung 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.


<p><b>REF</b></p>	<p><i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo</p>		<p><i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante</p>	<p><b>LOT</b></p>	<p><i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Número de lote Número de lote</p>
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------


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


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

<p><i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação</p>		<p><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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p></p>	<p><i>Use by - year &amp; 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</p>	<p><b>QTY</b></p>	<p><i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>EC REP</b></p>	<p><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</p>	<p></p>	<p><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</p>
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>STERILE</b> </p>	<p><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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>STERILE</b> </p>	<p><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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>CE</b></p>	<p><i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> 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.</p>
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>R<sub>x</sub> ONLY</b></p>	<p><i>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i> 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.</p>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## English

### A. INDICATIONS

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. Specific applications include the following: Apical fragments (radial head, patellar rim, navicular, metacarpal/metatarsal), osteochondral fragments (talus vault, femoral condyle) and cancellous fragments (talus).

The Meniscal Dart is intended for the repair of meniscal tears that would otherwise be considered for standard repair using suture.

### B. CONTRAINDICATIONS

- Chondral Dart only:** Insufficient quantity or quality of bone.
- Meniscal Dart only:** Surgeries other than those indicated such as flap tears, or complex bucket handle tears.
- 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.
- 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.

### C. ADVERSE EFFECTS

- Infections, 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.

### D. WARNINGS

- Meniscal Dart only:** Meniscal Darts may protrude through the joint capsule. It is important to use a Dart of the appropriate length. Protruding portions of the Dart may be cut off through small separate incisions, if necessary.
- An internal fixation device must never be reused.
- 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 the 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.
- 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.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

### E. 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.
- Meniscal Dart only:** Do not apply excessive posterior pressure to the sheath.
- Meniscal Dart only:** If necessary, cut off any dart length protruding through the joint capsule.

### F. 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.

### G. STERILIZATION

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

## DFU-0052r I I

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.

### H. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.  
The Chondral Dart is made of Poly L-lactide.  
The Meniscal Dart is made of Poly (L-lactide-co-D, L-lactide).

### I. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at a maximum 32° C/90° F, and should not be used after the expiration date.

### J. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

## Deutsch

## DFU-0052r I I

### A. ANWENDUNGSGEBIETE

Der Chondral Dart ist für die Fixierung kleiner Knochenfragmente wie apikale Fragmente, osteochondrale Fragmente und spongiose Fragmente im Knie vorgesehen. Im Folgenden einige spezielle Anwendungen: Apikale Fragmente (Radiuskopf, Patellarand, Kahnbein, Mittelhand/Mittelfuß), osteochondrale Fragmente (Sprungbeinwölbung, Oberschenkelkondylen) und spongiose Fragmente (Sprungbein).

Der Meniscal Dart ist zur Reparatur von Meniskusrissen vorgesehen, die andernfalls für eine Standardreparatur mit Nahtmaterial in Betracht kämen.

### B. KONTRAINDIKATIONEN

- Nur Chondral Dart:** Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Nur Meniscal Dart:** Alle nicht aufgeführten Indikationen, z.B. Lappenrisse oder komplexe Korbenkelrisse.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – allergieähnliche Reaktionen.
- Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- 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 unausgereifter 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.

### C. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.
- 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. WARNHINWEISE

- Nur Meniscal Dart:** Meniscal Darts können die Gelenkkapsel durchdringen. Es ist wichtig, einen Dart mit der richtigen Länge zu verwenden. Hervorstehende Teile des Darts können bei Bedarf durch kleine separate Inzisionen gekürzt werden.
- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- 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.
- 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.
- Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potenzielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
- 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.
- Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzzumgebung (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.
- Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

### E. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

## Chondral Dart™ and Meniscal Dart™

Chondral Dart und Meniscal Dart  
Chondral Dart et Meniscal Dart  
Chondral Dart e Meniscal Dart  
Chondral Dart y Meniscal Dart  
Chondral Dart e Meniscal Dart

## DFU-0052

## Revision I I

CE  
0086



### 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

**EC REP**

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de



Español	DFU-0052r1   I
---------	----------------

**A.INDICACIONES**

El Chondral Dart ha sido diseñado para la fijación de pequeños fragmentos de hueso, como fragmentos apexianos, osteocondrales y esponjosos en la rodilla. Entre las aplicaciones específicas se incluyen las siguientes: Fragmentos apexianos (cabeza del radio, borde rotuliano, navicular, metacarpiano o metatarsiano), fragmentos osteocondrales (bóveda astragalina, cóndilo femoral) y fragmentos esponjosos (astrágalo).

El Meniscal Dart ha sido diseñado para reparar desgarros del menisco que no puedan repararse mediante el método estándar con sutura.

**B. CONTRAINDICACIONES**

- Solo Chondral Dart:** Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Solo Meniscal Dart:** Cirugías distintas de las indicadas, por ejemplo desgarros de colgajos, desgarros radiales o desgarros complejos tipo asa de cubo.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.

**C. EFECTOS ADVERSOS**

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

**D. ADVERTENCIAS**

- Solo Meniscal Dart:** Es posible que los dardos para menisco sobresalgan a través de la cápsula articular. Es importante utilizar un dardo que tenga la longitud adecuada. Si fuera necesario, las partes prominentes del dardo pueden cortarse mediante pequeñas incisiones.
- Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
- No volver a esterilizar este dispositivo.
- Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
- Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.
- Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.

**E. PRECAUCIONES**

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.
- Solo Meniscal Dart:** No aplique presión posterior excesiva en la vaina.

Português	DFU-0052r1   I
-----------	----------------

**A.INDICAÇÕES**

O Chondral Dart destina-se à utilização na fixação de pequenos fragmentos de osso, tais como fragmentos apicais, fragmentos osteocondrais e fragmentos cancelosos no joelho. As aplicações específicas incluem o seguinte: fragmentos apicais (cabeça do rádio, borda patelar, navicular, metacarpo/metatarso), fragmentos osteocondrais (curvatura do astrágalo, cóndilo femoral) e fragmentos cancelosos (astrágalo).

O Meniscal Dart destina-se à reparação de ruturas meniscais que, de outro modo, seriam consideradas para reparação standard utilizando sutura.

**B. CONTRAINDICAÇÕES**

- Apenas Chondral Dart:** Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Apenas Meniscal Dart:** cirurgias exceto as indicadas, tais como ruturas com “flap” ou ruturas em “alça de balde”.
- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos Adversos-Reações de Tipo Alérgico.
- Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com ossa insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preñcher, perturbar, ou danificar a cartilagem de crescimento.

**C. EFEITOS ADVERSOS**

- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Foram relatadas reações de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Essas reações resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.

**D. AVISOS**

- Apenas Meniscal Dart:** os Meniscal Darts podem tornar-se salientes através da cápsula articular. É importante utilizar um dardo de comprimento adequado. As partes salientes do dardo podem ser cortadas através de pequenas incisões separadas, se necessário.
- Os dispositivos de fixação interna não podem ser reutilizados.
- Não volte a esterilizar este dispositivo.
- No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estrictamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.
- Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
- Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
- Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.
- Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos Adversos.

**E. PRECAUÇÕES**

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
- Apenas Meniscal Dart:** não aplique pressão posterior excessiva à bainha.

**3. Apenas Meniscal Dart:** se necessário, corte a porção de dardo saliente através da cápsula articular.

**F. EMBALAGEM E RÓTULOS**

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

**G. ESTERILIZAÇÃO**

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, “**Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**”, para obter informações específicas.

**H.ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

O Chondral Dart é fabricado em ácido Poli L-láctico.

O Meniscal Dart é fabricado em Poli (L-láctico-co-D, L-láctico).

**I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

**J. INFORMAÇÕES**

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français	DFU-0052r1   I
----------	----------------

**A.INDICATIONS**

L'implant Chondral Dart est destiné à la fixation de petits fragments osseux tels que des fragments d’os apical, d’os ostéochondral et d’os spongieux au niveau du genou. Ses applications spécifiques sont les suivantes : fragments d’os apical (tête du radius, bord de la rotule, os naviculaire métacarpiens/métatarsiens), fragments d’os ostéochondral (voûte de l’astragale, condyle fémoral) et fragments d’os spongieux (astragale).

L'implant Meniscal Dart est destiné à la réparation des lésions méniscales qui feraient normalement l'objet d'une réparation classique par suture.

Alguns instrumentos Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.

**B. CONTRE-INDICATIONS**

- Chondral Dart uniquement :** Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Meniscal Dart uniquement :** Interventions chirurgicales autres que celles indiquées, par exemple déchirure en languette ou déchirure complexe en anse de seau.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l’implant.
- Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables - Réactions pseudo-allergiques.
- Infection active ou apport de sang limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.

Les dispositifs bioabsorbibles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, au sec, à une température maximale de 32 °C/90 °F et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

**I. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, au sec, à une température maximale de 32 °C/90 °F et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

**J. INFORMATIONS**

Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

**D. MISES EN GARDE**

- Solamente Meniscal Dart:** Il peut arriver que les implants Meniscal Dart dépassent de la capsule articulaire. Il est important d’utiliser un implant Dart de longueur appropriée. Si nécessaire, on peut éliminer les parties saillantes de l’implant Dart en pratiquant de petites incisions séparées.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne jamais restériliser ce dispositif.
- Après l’opération et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopéatoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d’éviter d’exposer le dispositif à tout stress nuisible.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
- Toute décision à l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’un traitement postopéatoire approprié.
- Des instructions détaillées concernant l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d’entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.
- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel de chauffage ou de migration dans un environnement d’IRM. Si l’implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artéfacts lors d’examens d’IRM de routine.
- Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l’implantation. Voir Effets indésirables.

**E. PRÉCAUTIONS D’EMPLOI**

Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de

documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

- Meniscal Dart uniquement :** Ne pas appliquer une pression excessive sur la partie postérieure de la gaine.
- Meniscal Dart uniquement :** Si nécessaire, couper la partie de l’implant Dart qui dépasse de la capsule articulaire.

**F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

**G. STÉRILISATION**

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

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

**H.SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX**

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

L’implant Chondral Dart est en poly L-lactide.

L’implant Meniscal Dart est en poly (L-lactide-co-D, L-lactide).

**I. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, au sec, à une température maximale de 32 °C/90 °F et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

Italiano	DFU-0052r1   I
----------	----------------

**A.INDICAZIONI**

Chondral Dart serve per il fissaggio di piccoli frammenti ossei, quali i frammenti apicali, i frammenti osteocondrali e quelli spugnosi nel ginocchio. Tra le applicazioni specifiche figurano le seguenti: frammenti apicali (testa radiale, bordo patellare, scafoide, metacarpale/metatarsale), frammenti osteocondrali (volta talare, condilo femorale) e frammenti spugnosi (talo).

Il Meniscal Dart è previsto per la riparazione di lacerazioni del menisco che potrebbero altrimenti essere riparate in modo convenzionale mediante sutura.

**B. CONTROINDICAZIONI**

- Solamente Chondral Dart :** Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Solamente Meniscal Dart:** Interventi chirurgici diversi da quelli indicati, come ad esempio lacerazioni a lembi, lacerazioni radiali o lacerazioni complesse a manico di secchio.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Reazioni verso corpi estranei. Vedere gli effetti indesiderati - reazioni di tipo allergico.

- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
- L'uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un'operazione ortopedica su pazienti dallo scheleiro immaturo. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell'hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.

**C. EFFETTI INDESIDERATI**

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni verso corpi estranei.
- Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali a base di PLA (PLLA, PLDLA). Queste reazioni hanno a volte richiesto la rimozione dell’impianto. Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.

**D. AVVERTENZE**

- Solamente Meniscal Dart:** I dardi Meniscal Dart possono fuoriuscire attraverso la capsula articolare. È importante utilizzare un dardo della serie Dart di lunghezza appropriata. Se necessario, le parti sporgenti del Dart possono essere recise attraverso piccole incisioni separate.
- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Non risterilizzare questo dispositivo.
- Dopo l’intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell’impianto.
- Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l’appropriata scelta e posizionamento dell’impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema Arthrex.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l’incolumità del paziente e/o dell’utente.
- Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica. Nel caso il dispositivo da trapiantare fosse in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefati da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.
- Prima dell’impianto verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere gli effetti indesiderati.

**E. PRECAUZIONI**

- Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- Solamente Meniscal Dart:** Non applicare eccessiva pressione posteriore alla guaina.

**3. Solamente Meniscal Dart:** Se necessario tagliare tratti di dardo della serie Dart che fuoriescono dalla capsula articolare.

**F. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

**G. STERILIZZAZIONE**

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

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (“Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici”).

**H.SPECIFICHE DEI MATERIALI**

I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione.

Il Chondral Dart è in poli (L-lattide).

Il Meniscal Dart è in poli (L-lattide-co-D, L-lattide).

**I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

I dispositivi bioassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, in un luogo asciutto, a una temperatura massima di 32° C (90° F) e non devono essere usati dopo la data di scadenza.

**J. INFORMAZIONI**

I materiali sono descritti nell’etichetta di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.