

ExsoMed™ InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System Hand Implant



DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	9
ES	Instrucciones de uso	15
FR	Guide d'utilisation	22
IT	Istruzioni per l'uso	29
PT	Instruções de utilização	36



OBSELETE
Visit www.acumed.net/ifu
for the latest version

Gebrauchsanweisung

ExsoMed™ InFrame™ Intramedulläres Handimplantat mit Gewindemikronagelsystem

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte vorgesehen. Die Implantate und Instrumente sind nur für die Verwendung durch zugelassenes und geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das InFrame™ intramedulläre Handimplantat mit Gewindemikronagelsystem umfasst Knochenschrauben und Einweg-Instrumente für die minimalinvasive Reparatur oder Rekonstruktion von Frakturen kleiner Knochen. Die Schrauben haben einen Durchmesser von 2,0 mm und sind in Längen von 12 mm bis 48 mm erhältlich. Die Größenauswahl richtet sich nach der Länge des zu reparierenden Knochens.

Für die Implantation der InFrame™-Schraube sind drei Zubehöerteile erforderlich, die in einem Instrumentenkit enthalten sind:

- Führungsdrähte zur Vorbereitung der Markhöhle,
- eine Tiefenmesslehre und
- ein individuelles kanüliertes Eindrehinstrument.

VERWENDUNGSZWECK

Das InFrame™-System ist für die intramedulläre Fixierung von Frakturen kleiner Knochen, wie z. B. Frakturen der proximalen und medialen Phalangen der Finger, vorgesehen. Das Instrumentenkit ist so konzipiert, dass es das Einsetzen des Implantats erleichtert.

INDIKATIONEN

Das InFrame™ intramedulläre Handimplantat mit Gewindemikronagelsystem ist für die Fixierung von intra- und extraartikulären Frakturen und Nichtvereinigungen kleiner Knochen und kleiner Knochenfragmente, Arthrodesen kleiner Gelenke und Osteotomien der Phalangen indiziert.

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des InFrame™ für Patienten besteht in der Fixierung von Frakturen infolge eines Traumas, einer Osteotomie oder einer Rekonstruktion von Knochen der entsprechenden Größe. Der indirekte klinische Nutzen der umfassten Instrumente besteht in der Erleichterung von Implantationsprotokollen für die Fixation von Frakturen.

ZIELGRUPPE UND VORGESEHENE BENUTZER

Das InFrame™-System ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit ausreichender Knochenqualität und -quantität vorgesehen, die an intra- und extraartikulären Frakturen und Nichtvereinigungen kleiner Knochen und kleiner Knochenfragmente für die Hand, Frakturen von Phalanxknochen der Hand und Osteotomien an der Hand leiden.

Dieses System ist für chirurgische Fachkräfte mit orthopädischer Ausbildung und Kenntnissen über die Indikationen und Techniken der Frakturfixation bestimmt. Das Gerät muss von der chirurgischen Fachkraft in einem sterilen Operationssaal implantiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die InFrame™-Systemimplantate unterliegen den folgenden Kontraindikationen und sind nicht geeignet für:

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich.
- Sepsis.
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten.
- Patienten mit nachgewiesener Materialempfindlichkeit.
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen.
- Überlagerung oder Weichteilfixierung.
- Diese Produkte sind nicht für die Verschraubung oder Fixierung an den hinteren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnungen

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
 - Lockere Fixation und/oder Lockerung
 - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
 - Belastungskonzentrationen
 - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität

Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.

- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Gebrochene Implantate sollten den Patienten während einer Operation entfernt werden. Wenn Sie sie nicht entfernen können, informieren Sie den Patienten.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

Vorsichtsmaßnahmen

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Dieses Gerät muss chirurgisch und unter sterilen Bedingungen implantiert werden.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- InFrame™-Implantate und -Zubehör sind nur zur Einwegverwendung bestimmt. Ein steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Patienten mit schmalen Röhrenknochen wurde nicht nachgewiesen.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.
- Vermeiden Sie es, das InFrame™-Implantat zu fest anzuziehen. Dadurch kann die Schraubfunktion beschädigt werden, sodass das Implantat später nicht mehr entfernt werden kann.
- Beim Platzieren des Führungsdrahtes ist darauf zu achten, dass er nicht verbogen oder beschädigt wird.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Anästhesiebedingte Probleme, Probleme bei der Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen wie Blutgefäßen, übermäßige Blutungen usw.
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebesnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Schwellung, abnorme Narbenbildung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Hervorstehen, Migration, Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats, Fehlvereinigung, Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung aufgrund längerer Belastung oder übermäßiger Krafteinwirkung, was zum Versagen des Implantats und zu einer erneuten Operation führen kann.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. Lesen Sie das Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter <http://www.acumed.net/ifu>.
- Verletzung des Benutzers.

Wichtig: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über customercomplaints@acumed.net oder 1.888.627.9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

LEITFADEN ZUR OPERATIONSTECHNIK

Acumed bietet einen oder mehrere Leitfaden/Leitfäden zu Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Lesen Sie unsere Leitfäden zu Operationstechniken unter <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Die Leitfäden zur Operationstechnik enthalten auch Informationen über die Installation und Kalibrierung des Geräts.

Wichtig: Leitfäden zu Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen.

Wichtig: Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationsaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Wirkungen der vorgeschlagenen Behandlung.

Die Gebrauchsanweisungen und die Leitfäden zu Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neuste Ausgabe konsultieren. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Lesen Sie die Publikation „Acumed Implants in the MR Environment“ (Implantate von Acumed in der MR-Umgebung) unter <http://www.acumed.net/ifu>.

LEBENSDAUER

- Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation, Fusion und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen oder des Patienten implantiert bleiben.

STERILITÄT

- Das InFrame™ Intramedulläre Handimplantat mit Gewindemikronagelsystem und das Zubehör werden durch Gammabestrahlung gemäß ISO 11137 **STERIL** gemacht, um einen Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} zu erreichen.
- **NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS NICHT MEHR VERWENDEN.**

IMPLANTATE

MATERIALIEN

- Das InFrame-Implantat wird aus rostfreiem Stahl 316 für die Verwendung in chirurgischen Implantaten gemäß ASTM F138 hergestellt.
- Eine detaillierte Beschreibung der Materialzusammensetzung der Metallimplantate von Acumed ist im Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter <http://www.acumed.net/ifu> zu finden.

EINWEGVERWENDUNG

- Die Implantate sind nur für die Einwegverwendung bestimmt, wie auf dem Etikett angegeben. Dieses Produkt wurde nicht für eine Mehrfachverwendung validiert. Durch eine erneute Verwendung von Einwegimplantaten kann das Risiko für Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen.
- Entsorgen Sie unbenutzte Implantate, die mit menschlichem Blut oder Gewebe kontaminiert sind, gemäß den Verfahren des Krankenhauses, den Praxisrichtlinien und/oder den staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichem Material. Ein kontaminiertes Implantat darf nicht aufbereitet werden.

WICHTIG

- Physiologische Abmessungen begrenzen die Implantatgrößen. Implantattyp und -größe auswählen, die den Anforderungen des Patienten an eine enge Anpassung und einen festen Sitz mit angemessener Unterstützung am besten entsprechen.
- Implantate dienen dazu, gebrochene Knochen während der Knochenheilung an der Bruchstelle zu fixieren. Implantate sind nicht für eine übermäßige Belastung ausgelegt. Eine unsachgemäße Auswahl oder unsachgemäße Implantierung des Geräts kann die Möglichkeit für eine Lockerung oder Dislokation erhöhen.
- Das Implantat darf nicht gebogen werden, es sei denn, dies ist im entsprechenden Leitfaden zur Operationstechnik vorgegeben. Wiederholtes oder übermäßiges Biegen kann das Implantat schwächen und zu einem späteren Zeitpunkt zum Versagen führen.
- Implantate dürfen nur dann kombiniert werden, wenn sie für denselben Zweck vorgesehen sind.
- Implantate vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Versagen führen können.
- Die Verunreinigung nicht verwendeter Implantate verhindern.
- Die Farbe von eloxierten Implantaten kann sich im Laufe der Zeit durch die Aufbereitung verändern. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Implantate.

INSTRUMENTE

MATERIALIEN

Die InFrame™-Instrumente werden aus unterschiedlichen Gütegraden von Edelstahl hergestellt. Die Griffe der Eindrehinstrumente sind aus einer 6061er Aluminiumlegierung gefertigt.

MEHRFACH- und EINWEGVERWENDUNG

Die InFrame™-Instrumente sind nur zur Einwegverwendung bestimmt.

Einweg-Instrumente

- Einweg-Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Produkten, die als „Einweg“ gekennzeichnet sind, kann zu einer verminderten mechanischen und klinischen Leistung der Produkte führen, was wiederum eine Schädigung des Patienten zur Folge haben kann.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einweg-Instrumenten kann zu einem Kontaminationsrisiko führen (z. B. durch die Übertragung von Infektionsmaterial von einem Patienten auf einen anderen), das zu einer Schädigung des Patienten führen kann.
- Entsorgen Sie Einweg-Instrumente nach der Verwendung an einem einzigen Patienten und während eines einzigen Verfahrens.

WICHTIG

- Instrumente vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Instrumentenversagen führen können.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN**LAGERUNG DES VERPACKTEN STERILEN PRODUKTS**

Die Produkte müssen an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

SICHERE ENTSORGUNG

Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Nach dem Hochladen in EUDAMED lauten die Suchbegriffe zum Anzeigen dieses Dokuments:

- InFrame™-Implantate: 0806378BUDI70Q7
- InFrame™-Instrumente: 0806378BUDI72QB

Wichtig: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss Acumed und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Um eine Beschwerde über dieses Produkt zu melden, rufen Sie den Kundenservice unter +1.888.627.9957 an oder senden Sie eine E-Mail an customercomplaints@acumed.net.

Symbolglossar

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Prüfen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung unter www.acumed.net/ifu .	5.4.3
	Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	5.2.13
	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Chargencode	5.1.5
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	5.1.2
	Medizinprodukt	5.7.7
	Hersteller	5.1.1
	Herstellungsdatum	5.1.3
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6
	Nicht wiederverwenden	5.4.2
	Eindeutige Geräteerkennung: Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält	5.7.10
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten / Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.	5.2.8
	MRT-tauglich: Ein Artikel mit nachgewiesener Sicherheit in der MRT-Umgebung unter definierten Bedingungen. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen.	
	CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.	

Instructions for use

ExsoMed™ InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System Hand Implant

EN

These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals. The implants and instruments are intended only for use by a licensed and trained health care professional.

DEVICE DESCRIPTION

The InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System Hand Implant includes bone screws and single-use instruments intended for use in minimally invasive repair or reconstruction of small bone fractures. The screws have a diameter of 2.0 mm and are available in lengths ranging from 12 mm - 48 mm. Sizing selection correlates to the length of the bone to be repaired.

InFrame™ screw implantation requires three accessory devices, provided in an instrument kit:

- Guidewires to prepare the medullary cavity,
- A depth gauge, and
- A custom cannulated driver.

INTENDED PURPOSE

The InFrame™ system is intended for intramedullary fixation of small bone fractures, such as fractures of the proximal and middle phalanges of the fingers. The instrument kit is designed to facilitate placement of the implant.

INDICATIONS

InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System Hand Implant is indicated for fixation of intra-articular and extra-articular fractures and non-unions of small bones and small bone fragments; arthrodesis of small joints; and osteotomies of the phalanges.

CLINICAL BENEFIT

The intended clinical benefit of InFrame™ is to provide fixation for patients with fractures as a result of trauma, osteotomy or reconstruction of bones of the appropriate size. The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation.

TARGET POPULATION AND INTENDED USERS

The InFrame™ system is intended for use in skeletally mature, adult patients with sufficient quality and quantity of bone who suffer from intra-articular and extra-articular fractures and non-unions of small bones and small bone fragments for the hand, fractures of phalangeal bones in the hand, and osteotomies in the hand.

This system is intended for use by surgeons with orthopedic training and knowledge of the indications and techniques required for fracture fixation. The device is to be implanted by the surgeon in a sterile operating room setting.

CONTRAINDICATIONS

The InFrame™ system implants are subject to the following contraindications and are not intended for:

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area.
- Sepsis.
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases.
- Patients with confirmed material sensitivity.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- Interference or soft tissue fixation.
- These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS and PRECAUTIONS

Warnings

- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, including stress from inappropriate bending of the implant during surgery
 - Stress concentrations
 - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity

Failure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.

- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use, or unintended use.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Fractured implants should be removed from patient during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Precautions

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- This device requires surgical implantation under sterile conditions.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- INframe™ implants and accessories are single-use only. Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Safety and effectiveness of use in patients with narrow diameter long bones has not been established.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single-use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.

- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- Avoid overtightening the InFrame™ implant; this may strip the drive feature, preventing removal of the implant if later desired.
- When placing the guidewire, it is important to ensure it is not bent or damaged.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g., nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection, or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Swelling, abnormal scarring, impairment in musculoskeletal function, hardware prominence, migration, loosening, bending, or breakage of the implant, malunion, nonunion or delayed union due to prolonged loading or excessive forces which may lead to implant failure and reoperation.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at <http://www.acumed.net/ifu>.
- Injury to user.

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through customercomplaints@acumed.net or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SURGICAL TECHNIQUE GUIDE

Acumed offers one or more Surgical Technique Guides to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Technique Guides at <https://www.acumed.net/resources/documents/>. The Surgical Technique Guides also include information about the installation and calibration of the device.

Important: Surgical Technique Guides may contain important safety information.

Important: The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent for any additional information.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at <http://www.acumed.net/ifu>.

LIFETIME

- Once installed, implants are expected to provide fixation, fusion and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon or patient.

STERILITY

- The InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System Hand Implant and accessories are provided **STERILE** via gamma irradiation, in accordance with ISO 11137, to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .
- **DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**

IMPLANTS

MATERIALS

- The InFrame implant is manufactured from 316 stainless steel for use in surgical implants per ASTM F138.
- Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at <http://www.acumed.net/ifu> for a detailed description of the material composition of Acumed metal implants.

SINGLE-USE

- Implants are intended for single-use only, as indicated on the label. This product has not been validated for multiple uses. Reusing single-use implants may increase the risk of failure and cross-contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue in accordance with hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material. Do not process a contaminated implant.

IMPORTANT

- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the corresponding Surgical Technique Guide. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.
- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

INSTRUMENTS

MATERIALS

The InFrame™ instruments are manufactured from various grades of stainless steel. The driver handles are made from 6061 aluminum alloy.

MULTIPLE USE and SINGLE-USE

The InFrame™ instruments are intended for single-use only.

Single-use Instruments

- Do not reuse single-use instruments. Reuse or reprocessing of devices labeled as “single-use” can result in decreased mechanical and clinical performance of the devices which may result in patient harm.
- Reuse or reprocessing of single-use instruments may create a risk of contamination (e.g., due to the transmission of infection material from one patient to another), which may result in patient harm.
- Dispose of single-use instruments after use on a single patient, during a single procedure.

IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.

STORAGE CONDITIONS

STORAGE OF PACKAGED STERILE PRODUCT

Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/ humidity extremes.

SAFE DISPOSAL

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance Report for the implants may be obtained from the European dataset on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Upon upload to EUDAMED, the search terms to view this document will be:

- InFrame™ implants: 0806378BUDI70Q7
- InFrame™ instruments: 0806378BUDI72QB

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. To report a complaint about this product, call Customer Service at +1.888.627.9957 or send an email to customercomplaints@acumed.net.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Sterilized using irradiation	5.2.4
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	5.2.13
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	Do not re-sterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Unique Device Identifier. Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	5.7.10
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.	5.2.8
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. (ASTM F2503 7.3.2)	
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

Instrucciones de uso

Implante para mano del sistema de clavos roscados intramedulares ExsoMed™ InFrame™

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo. Los implantes y el instrumental están destinados exclusivamente para el uso de profesionales de la salud autorizado y formados.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante para mano del sistema de clavos roscados intramedulares InFrame™ incluye tornillos óseos e instrumental de un solo uso destinados a la reparación o reconstrucción mínimamente invasivas de fracturas óseas pequeñas. Los tornillos tienen un diámetro de 2,0 mm y están disponibles en longitudes que oscilan entre 12 mm y 48 mm. La selección del tamaño se correlaciona con la longitud del hueso que se va a reparar.

La implantación del tornillo InFrame™ requiere tres dispositivos accesorios, los cuales se suministran en un instrumental:

- alambres guía para preparar la cavidad medular,
- un medidor de profundidad y
- un conductor canulado a medida.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema InFrame™ está destinado a la fijación intramedular de fracturas óseas pequeñas, como las fracturas de las falanges proximal y media de los dedos. El instrumental está diseñado para facilitar la colocación del implante.

INDICACIONES

El implante para mano del sistema de clavos roscados intramedulares InFrame™ está indicado para la fijación de fracturas intraarticulares y extraarticulares y no uniones de huesos pequeños y fragmentos óseos pequeños; artrodesis de articulaciones pequeñas; y osteotomías de las falanges.

BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico previsto de InFrame™ es proporcionar fijación a pacientes con fracturas como resultado de traumatismos, osteotomía o reconstrucción de huesos del tamaño adecuado. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación integral es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas.

POBLACIÓN OBJETIVO Y USUARIOS PREVISTOS

El sistema InFrame™ está destinado para su uso en pacientes adultos esqueléticamente maduros, con calidad y cantidad suficiente de hueso, que sufran de fracturas intraarticulares y extraarticulares, no uniones de huesos pequeños y fragmentos óseos pequeños en la mano, fracturas de huesos falángicos en la mano y osteotomías en la mano.

Este sistema está destinado para ser utilizado por cirujanos con formación en ortopedia y conocimiento de las indicaciones y técnicas requeridas para la fijación de fracturas. El dispositivo debe ser implantado por el cirujano en un entorno quirúrgico estéril.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes del sistema InFrame™ están sujetos a las siguientes contraindicaciones y no están destinados para:

- Infección activa o latente o inflamación marcada del área de tratamiento.
- Sepsis.
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso, osteoporosis, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas.
- Pacientes con sensibilidad al material confirmada.
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Interferencia o fijación de tejidos blandos.
- Estos dispositivos no están destinados a la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, que incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva

El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la pseudoartrosis o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.

- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes fracturados deben retirarse del paciente durante la cirugía. Si no se pueden retirar, se deberá avisar al paciente.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precauciones

- Los implantes y el instrumental están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Este dispositivo requiere una implantación quirúrgica en condiciones estériles.
- Utilice los dispositivos y el instrumental de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- Los implantes y accesorios InFrame™ son de un solo uso. No utilice ni vuelva a esterilizar un implante proporcionado en un empaque estéril si el envase está dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduras.
- No se estableció la seguridad y eficacia de su uso en pacientes con huesos largos de diámetro estrecho.

- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumental o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones, contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.
- Evite apretar excesivamente el implante InFrame™, ya que podría dañar el mecanismo de accionamiento e impedir su extracción si así lo desea más adelante.
- Al colocar la guía, es importante asegurarse de que no esté doblada ni dañada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Problemas relacionados con la anestesia, problemas con la colocación del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, etc.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Inflamación, cicatrización anormal, alteración de la función musculoesquelética, prominencia de las piezas metálicas, migración, aflojamiento, flexión o rotura del implante, consolidación defectuosa, pseudoartrosis o retraso de la unión debido a una carga prolongada o a fuerzas excesivas que pueden provocar el fracaso del implante y una reintervención.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento “Metal Sensitivity Statement” (Declaración de sensibilidad a los metales) en <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesiones al usuario.

Importante: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (a través de customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

GUÍA DE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Acumed ofrece una o varias guías de técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras guías de técnicas quirúrgicas en <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Las guías de técnicas quirúrgicas también incluyen información sobre la instalación y calibración del dispositivo.

Importante: Las guías de técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

Importante: El instrumental y los implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente formados y cualificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto.

Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y guías de técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para obtener información adicional.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM. Consulte nuestra publicación “Acumed Implants in the MR Environment” (Los implantes Acumed en el entorno de RM) en <http://www.acumed.net/ifu>.

VIDA ÚTIL

- Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación, fusión y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados a discreción del cirujano o del paciente.

ESTERILIDAD

- El implante para mano del sistema de clavos roscados intramedulares InFrame™ y sus accesorios se suministran **ESTÉRILES** mediante irradiación gamma, de acuerdo con la norma ISO 11137, para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) del 10^{-6} .
- **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**

IMPLANTES

MATERIALES

- El implante InFrame está fabricado en acero inoxidable 316 para su uso en implantes quirúrgicos conforme a la norma ASTM F138.
- Consulte nuestro documento “Metal Sensitivity Statement” (Declaración de sensibilidad a los metales) en <http://www.acumed.net/ifu> para conocer la composición química de los implantes de metal Acumed.

UN SOLO USO

- Los implantes están destinados a un solo uso, como se indica en la etiqueta. Este producto no está validado para usos múltiples. No reutilice los implantes de un solo uso, ya que pueden aumentar los riesgos de fallo y de contaminación cruzada.
- Deseche cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre humana o tejido, de acuerdo con los procedimientos del hospital, las guías de práctica y/o las normativas gubernamentales para el manejo adecuado de materiales biopeligrosos. No procese un implante contaminado.

IMPORTANTE

- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Seleccione el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes están diseñados para mantener los huesos fracturados en su sitio durante la cicatrización ósea en el lugar de la fractura. Los implantes no están diseñados para soportar cargas excesivas. La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.

- No flexione el implante excepto del modo indicado en la guía de técnicas quirúrgicas correspondiente. La flexión repetida o excesiva puede debilitar el implante y causar el fracaso en un momento posterior.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.
- El color de los implantes anodizados puede cambiar con el tiempo debido al procesamiento. Este cambio de color no afecta a las propiedades mecánicas de los implantes.

INSTRUMENTAL

MATERIALES

El instrumental InFrame™ se fabrica con distintos grados de acero inoxidable. Las empuñaduras del conductor están fabricadas en aleación de aluminio 6061.

USO MÚLTIPLE Y DE UN SOLO USO

El instrumental InFrame™ está destinado exclusivamente para un solo uso.

Instrumental de un solo uso

- No reutilice el instrumental de un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos etiquetados como “de un solo uso” puede resultar en una disminución del rendimiento mecánico y clínico de los dispositivos, lo que podría ocasionar daño al paciente.
- La reutilización o el reprocesamiento del instrumental de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), lo que podría ocasionar daño al paciente.
- Deseche el instrumental de un solo uso después de usarlos en un solo paciente y durante un solo procedimiento.

IMPORTANTE

- Proteja el instrumental contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENAJE DEL PRODUCTO ESTERILIZADO EN SU ENVASE

Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas.

DESECHADO SEGURO

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El informe del resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes puede obtenerse del conjunto de datos europeo sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Una vez cargado en EUDAMED, los términos de búsqueda para ver este documento serán:

- Implantes InFrame™: 0806378BUDI70Q7
- Instrumental InFrame™: 0806378BUDI72QB

Importante: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Acumed y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Para comunicar una queja sobre este producto, llame al servicio de atención al cliente al +1.888.627.9957 o envíe un correo electrónico a customercomplaints@acumed.net.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu	5.4.3
STERILE R	Esterilizado por irradiación	5.2.4
	Sistema de barrera estéril con embalaje protector interior	5.2.13
	Fecha de caducidad	5.1.4
REF	Número de catálogo	5.1.6
LOT	Código de lote	5.1.5
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
MD	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
	No reesterilizar	5.2.6
	No reutilizar	5.4.2
UDI	Identificador único de dispositivo: Hace referencia a un soporte que contiene información sobre el identificador único de dispositivo	5.7.10
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido.	5.2.8
	Compatibilidad condicional con RM: Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	

Guide d'utilisation

ExsoMed™ InFrame™ Système de micro-clou fileté intramédullaire pour implant de main

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent. Les implants et les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par un professionnel de santé qualifié et formé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de micro-clou fileté intramédullaire pour implant de main InFrame™ comprend des vis à os et des instruments à usage unique destinés à être utilisés pour la réparation ou la reconstruction mini-invasive de petites fractures osseuses. Les vis ont un diamètre de 2,0 mm et sont disponibles dans des longueurs allant de 12 mm à 48 mm. Le choix de la taille dépend de la longueur de l'os à réparer.

L'implantation de la vis InFrame™ nécessite trois dispositifs accessoires, fournis dans un kit d'instruments :

- Fils-guides pour préparer la cavité médullaire,
- Une jauge de profondeur et
- Un tournevis canulé et personnalisé.

USAGE PRÉVU

Le système InFrame™ est destiné à la fixation intramédullaire de petites fractures osseuses, telles que les fractures des phalanges proximales et moyennes des doigts de la main. Le kit d'instruments est conçu pour faciliter la mise en place de l'implant.

INDICATIONS

Le système de micro-clou fileté intramédullaire pour implant de main InFrame™ est destiné à la fixation des fractures intra-articulaires et extra-articulaires et des pseudarthroses des petits os et des petits fragments osseux, à l'arthrodèse des petites articulations et aux ostéotomies des phalanges.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique attendu du système InFrame™ est d'assurer une fixation de taille appropriée des fractures chez les patients présentant une fracture à la suite d'un traumatisme, d'une ostéotomie ou d'une reconstruction osseuse. Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation incluse consiste à faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures.

POPULATION CIBLE ET UTILISATEURS PRÉVUS

Le système InFrame™ est destiné à être utilisé chez des patients adultes au squelette mature, présentant une quantité et une qualité osseuse suffisantes, et souffrant de fractures intra-articulaires et extra-articulaires, de pseudarthroses de petits os et de petits fragments osseux, de fractures des phalanges de la main et d'ostéotomies de la main.

Ce système est destiné à être utilisé par des chirurgiens orthopédistes connaissant les indications et les techniques requises pour la fixation des fractures. Le dispositif doit être implanté par le chirurgien au bloc opératoire stérile.

CONTRE-INDICATIONS

Le système InFrame™ est soumis aux contre-indications suivantes et n'est pas destiné à être utilisé dans les situations suivantes :

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement.
- Septicémie.
- Insuffisance de la quantité ou de la qualité des os, ostéoporose ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques.
- Patients présentant une sensibilité confirmée aux matériaux.
- Patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Interférence ou fixation des tissus mous.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés à être vissés ou fixés aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

Avertissements

- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, y compris de manière soudaine, en raison de :
 - Fixation lâche et/ou descellement.
 - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'intervention chirurgicale.
 - Accumulation de tensions.
 - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.

Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.

- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.
- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants fracturés doivent être retirés du patient pendant l'intervention chirurgicale. Si le retrait est impossible, en informer le patient.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

Précautions

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Ce dispositif nécessite une implantation chirurgicale dans des conditions stériles.
- Utiliser les dispositifs et les instruments conformément au guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Les implants et accessoires InFrame™ sont à usage unique. Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté

de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.

- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- La sécurité et l'efficacité d'utilisation chez les patients ayant des os longs de faible diamètre n'ont pas été établies.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.
- Éviter tout serrage excessif de l'implant InFrame™ qui risquerait d'abîmer la tête de l'implant et empêcherait le retrait ultérieur de l'implant le cas échéant.
- Lors de la mise en place du fil-guide, il est important de s'assurer qu'il n'est ni plié ni endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Problèmes liés à l'anesthésie, problèmes liés à la position du patient (par exemple, nausées, vomissements, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques telles que les vaisseaux sanguins, saignement excessif, etc.
- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.
- Gonflement, cicatrisation anormale, altération de la fonction musculo-squelettique, proéminence du matériel, migration, relâchement, flexion ou rupture de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou consolidation retardée due à une mise en charge prolongée ou à des forces excessives pouvant conduire à une défaillance de l'implant et à une nouvelle intervention.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou réaction à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité au métal) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.
- Blessure de l'utilisateur.

Important : tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (via customercomplaints@acumed.net ou au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

GUIDE DE TECHNIQUES CHIRURGICALES

Acumed propose un ou plusieurs guides de techniques chirurgicales pour garantir une utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos guides de techniques chirurgicales à l'adresse suivante : <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Les guides de techniques chirurgicales comprennent également des informations sur l'installation et l'étalonnage du dispositif.

Important : les guides de techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité.

Important : les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé.

Consulter les versions les plus récentes du guide d'utilisation et des guides de techniques chirurgicales, car ils sont susceptibles d'être modifiés. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans un environnement RM. Consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement RM) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.

DURÉE DE VIE

- Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation, une fusion et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien ou le patient.

STÉRILITÉ

- Le système de micro-clou fileté intramédullaire pour implant de main InFrame™ et ses accessoires sont fournis **STÉRILES** (stérilisation par rayons gamma), conformément à la norme ISO 11137, pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .
- **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**

IMPLANTS

MATÉRIAUX

- L'implant InFrame est fabriqué en acier inoxydable 316 destiné aux implants chirurgicaux, conformément à la norme ASTM F138.
- Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu> pour la description détaillée de la composition du matériau des implants métalliques Acumed.

USAGE UNIQUE

- Les implants sont destinés à un usage unique, comme mentionné sur l'étiquette. Ce produit n'a pas été validé pour plusieurs utilisations. La réutilisation des implants à usage unique peut augmenter le risque d'échec et de contamination croisée.

- Mettre au rebut tout implant non utilisé et contaminé par du sang ou des tissus humains conformément aux procédures hospitalières, aux directives cliniques et/ou aux réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux. Ne pas traiter un implant contaminé.

IMPORTANT

- Les dimensions physiologiques imposent la taille des implants. Choisir le type et la taille d'implant qui correspondent le mieux aux contraintes liées au patient pour garantir une bonne adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.
- Les implants sont conçus pour maintenir les os fracturés en place pendant la cicatrisation osseuse au niveau du site de la fracture. Les implants ne sont pas conçus pour supporter une charge excessive. Une mauvaise sélection ou une implantation incorrecte du dispositif peut augmenter la possibilité de descellement ou de migration.
- Ne pas courber l'implant, sauf dans les cas indiqués dans le guide de techniques chirurgicales correspondant. Une flexion répétée ou excessive peut affaiblir l'implant et provoquer sa défaillance ultérieure.
- Combiner uniquement les implants lorsqu'ils sont prévus à cet effet.
- Protéger les implants contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Protéger les implants non utilisés contre les souillures.
- La couleur des implants anodisés peut changer avec le temps en raison de leur traitement. Ce changement de couleur n'affecte pas les propriétés mécaniques des implants.

INSTRUMENTS

MATÉRIAUX

Les instruments InFrame™ sont fabriqués à partir de différentes qualités d'acier inoxydable. Les poignées du tournevis sont fabriquées en alliage d'aluminium 6061.

USAGE MULTIPLE et USAGE UNIQUE

Les instruments InFrame™ sont destinés à un usage unique.

Instruments à usage unique

- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. La réutilisation ou le retraitement de dispositifs étiquetés comme « usage unique » peut entraîner une diminution des performances mécaniques et cliniques de ces dispositifs, ce qui peut causer des blessures au patient.
- La réutilisation ou le retraitement d'instruments à usage unique peut créer un risque de contamination (par exemple, en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre), ce qui peut causer des blessures au patient.
- Mettre au rebut les instruments à usage unique après utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.

IMPORTANT

- Protéger les instruments contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.

CONDITIONS DE STOCKAGE

STOCKAGE DES PRODUITS STÉRILES CONDITIONNÉS

Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que de températures et d'une humidité trop élevées.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Après téléchargement sur EUDAMED, les termes de recherche permettant d'afficher ce document seront les suivants :

- Implants InFrame™ : 0806378BUDI70Q7
- Instruments InFrame™ : 0806378BUDI72QB

Important : tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Acumed et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour signaler une plainte concernant ce produit, appelez le service clientèle au +1.888.627.9957 ou envoyez un courriel à customercomplaints@acumed.net.

Glossaire des symboles

Symbole	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulter le guide d'utilisation électronique à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Stérilisé par irradiation	5.2.4
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur intérieur	5.2.13
	Date de péremption	5.1.4
	Référence catalogue	5.1.6
	Code de lot	5.1.5
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	5.1.2
	Dispositif médical	5.7.7
	Fabricant	5.1.1
	Date de fabrication	5.1.3
	Ne pas restériliser	5.2.6
	Ne pas réutiliser	5.4.2
	Identifiant unique du dispositif (UDI) : indique un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif	5.7.10
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le guide d'utilisation/ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.	5.2.8
	Compatible avec l'utilisation de l'IRM sous conditions : un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.	
	Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.	

Istruzioni per l'uso

Impianto per mano con sistema di chiodi micro filettati intramidollari ExsoMed™ InFrame™

IT

Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto. Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un operatore sanitario autorizzato e qualificato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto per mano con sistema di chiodi micro filettati intramidollari InFrame™ comprende viti ossee e strumenti monouso da utilizzare per la riparazione o la ricostruzione minimamente invasiva di piccole fratture ossee. Le viti hanno un diametro di 2,0 mm e sono disponibili in lunghezze comprese tra 12 mm e 48 mm. La scelta del dimensionamento è correlata alla lunghezza dell'osso da riparare.

L'impianto della vite InFrame™ richiede tre dispositivi accessori, forniti in un kit di strumenti:

- fili guida per preparare la cavità midollare,
- un calibro di profondità e
- un avvitatore cannulato su misura.

SCOPO PREVISTO

Il sistema InFrame™ è destinato alla fissazione intramidollare di piccole fratture ossee, come le fratture delle falangi prossimali e medie delle dita. Il kit di strumenti è progettato per facilitare il posizionamento dell'impianto.

INDICAZIONI

L'impianto per mano con chiodi micro filettati intramidollari InFrame™ è indicato per la fissazione di fratture intra-articolari ed extra-articolari, di non unioni di piccole ossa e di piccoli frammenti ossei, artrodesi di piccole articolazioni e osteotomie delle falangi.

BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico previsto di InFrame™ è ottenere una fissazione in pazienti con fratture in seguito a traumi, osteotomia o ricostruzione delle ossa delle dimensioni adeguate. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione inclusa è facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture.

POPOLAZIONE TARGET E UTENTI PREVISTI

Il sistema InFrame™ è destinato all'uso in pazienti adulti, maturi dal punto di vista scheletrico e con una sufficiente qualità e quantità di osso, che presentano fratture intra-articolari ed extra-articolari e non unioni di piccole ossa e piccoli frammenti ossei della mano, fratture di ossa delle falangi della mano e osteotomie della mano.

Questo sistema è destinato all'uso da parte di chirurghi con formazione ortopedica e conoscenza delle indicazioni e delle tecniche necessarie per la fissazione delle fratture. Il dispositivo deve essere impiantato dal chirurgo in una sala operatoria sterile.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti del sistema InFrame™ sono soggetti alle seguenti controindicazioni e non sono destinati a:

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento.
- Sepsì.
- Insufficiente quantità o qualità dell'osso, osteoporosi o determinate malattie metaboliche.
- Pazienti con sensibilità accertata ai materiali.
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie.
- Interferenza o fissazione dei tessuti molli.
- Questi dispositivi non sono concepiti per l'inserimento o la fissazione di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

Avvertenze

- Il trattamento o l'impianto potrebbe non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
 - Fissazione allentata e/o allentamento
 - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
 - Sollecitazioni eccessive
 - Sostentimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività

Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.

- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti fratturati devono essere rimossi dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile rimuoverli, informare il paziente.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

Precauzioni

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Questo dispositivo richiede un impianto chirurgico in condizioni di sterilità.
- Utilizzare dispositivi e strumenti in conformità alle Istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Gli impianti e gli accessori INframe™ sono monouso. Non utilizzare o risterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione è stata danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- L'uso di questo sistema non è stato valutato nei bambini o negli individui non scheletricamente maturi.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso in pazienti con ossa lunghe di diametro ridotto non sono state stabilite.

- Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento per garantirne l'utilità. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare infezioni/contaminazioni crociate e/o guasti improvvisi dovuti a sollecitazioni precedenti.
- I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.
- Evitare di stringere eccessivamente l'impianto InFrame™; ciò potrebbe inibire la funzionalità dell'avvitatore, impedendo la rimozione dell'impianto se lo si desidera.
- Quando si posiziona il filo guida, è importante assicurarsi che non sia piegato o danneggiato.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- Problemi legati all'anestesia, problemi di posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici ecc.) trombosi, embolia, infezione o lesione di altre strutture critiche come i vasi sanguigni, emorragia eccessiva ecc.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Gonfiore, cicatrici anomale, compromissione della funzione muscolo-scheletrica, protrusione dei componenti metallici, migrazione, allentamento, flessione o rottura dell'impianto, malunione, mancata fusione o fusione ritardata a causa di un carico prolungato o di forze eccessive che possono portare al fallimento dell'impianto e a un nuovo intervento.
- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesioni all'utente.

Importante: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

GUIDA ALLA TECNICA CHIRURGICA

Acumed fornisce una o più guide alla tecnica chirurgica per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Consultate le nostre guide alla tecnica chirurgica su <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Le guide alla tecnica chirurgica includono anche informazioni sull'installazione e sulla calibrazione del dispositivo.

Importante: le guide alla tecnica chirurgica possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza.

Importante: gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto.

Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle guide alla tecnica in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni, contattare Acumed o un agente autorizzato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Consultare la nostra pubblicazione “Acumed Implants in the MR Environment” (Impianti Acumed in ambienti RM) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

DURATA

- Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione, la fusione e il supporto fisiologico, e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione a discrezione del chirurgo o del paziente.

STERILITÀ

- L'impianto per mano con sistema di chiodi micro filettati intramidollari InFrame™ e gli accessori sono forniti **STERILI** tramite irradiazione gamma, in conformità alla norma ISO 11137, per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} .
- **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

IMPIANTI

MATERIALI

- L'impianto InFrame è realizzato in acciaio inossidabile 316 per l'uso in impianti chirurgici secondo ASTM F138.
- Per una descrizione dettagliata della composizione dei materiali degli impianti metallici Acumed, consultare il nostro documento “Metal Sensitivity Statement” (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

MONOUSO

- Gli impianti sono esclusivamente monouso, come indicato sull'etichetta. Questo prodotto non è stato convalidato per usi multipli. Riutilizzare gli impianti monouso potrebbe far aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Smaltire qualsiasi impianto inutilizzato contaminato da sangue o tessuto umano in conformità alle procedure ospedaliere, alle linee guida pratiche e/o alle normative governative per la corretta gestione del materiale a rischio biologico. Non utilizzare un impianto contaminato.

IMPORTANTE

- Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Selezionare il tipo e la dimensione dell'impianto più appropriati in base alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con un sostegno adeguato.
- Gli impianti sono progettati per tenere in posizione le ossa fratturate durante la guarigione del tessuto osseo nel sito della frattura. Gli impianti non sono progettati per sopportare un carico eccessivo. Una scelta non adeguata o un impianto non corretto del dispositivo possono aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Non piegare l'impianto se non come indicato nella corrispondente guida alla tecnica chirurgica. Ripetute o eccessive piegature possono indebolire l'impianto e causare guasti in un secondo momento.

- Combinare gli impianti solo quando sono destinati a tale scopo.
- Proteggere gli impianti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento.
- Assicurarci che gli impianti non utilizzati non si sporchino.
- Il colore degli impianti anodizzati può cambiare nel tempo a causa del trattamento. Questo cambiamento di colore non influisce sulle proprietà meccaniche degli impianti.

STRUMENTI

MATERIALI

Gli strumenti InFrame™ sono realizzati in acciaio inossidabile di diversi gradi. Le impugnature dell'avvitatore sono realizzate in lega di alluminio 6061.

RIUTILIZZABILI e MONOUSO

Gli strumenti InFrame™ sono destinati solo per l'uso singolo.

Strumenti monouso

- Non riutilizzare gli strumenti monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi etichettati come “monouso” può comportare una riduzione delle prestazioni meccaniche e cliniche dei dispositivi, con conseguenti danni per il paziente.
- Il riutilizzo o il ritrattamento di strumenti monouso può creare un rischio di contaminazione (ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro), che può causare danni al paziente.
- Smaltire gli strumenti monouso dopo l'uso su un singolo paziente, durante una singola procedura.

IMPORTANTE

- Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono portare a un malfunzionamento degli strumenti.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO IMBALLATO STERILE

I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

SMALTIMENTO SICURO

I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Il documento Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per gli impianti può essere ottenuto dalla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Al momento del caricamento su EUDAMED, i termini di ricerca per visualizzare questo documento saranno:

- Impianti InFrame™: 0806378BUDI70Q7
- Strumenti InFrame™: 0806378BUDI72QB

Importante: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Acumed e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. Per segnalare un reclamo su questo prodotto, chiamare il Servizio Clienti al numero +1.888.627.9957 o inviare una e-mail a customercomplaints@acumed.net.

OBSOLETE
Visit www.acumed.net/it
for the latest version.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu	5.4.3
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	5.2.13
	Data di scadenza	5.1.4
REF	Numero di catalogo	5.1.6
LOT	Codice lotto	5.1.5
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
MD	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
	Non risterilizzare	5.2.6
	Non riutilizzare	5.4.2
UDI	Identificatore univoco del dispositivo: Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo	5.7.10
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa.	5.2.8
	A compatibilità RM condizionata: un articolo di cui è stata dimostrata la sicurezza in ambiente di RM in condizioni definite. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.	
	Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	

Instruções de utilização

Implante de mão do sistema de micropregos roscados intramedulares ExsoMed™ InFrame™

PT

Estas instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. Os implantes e os instrumentos destinam-se apenas a ser utilizados por um profissional de saúde licenciado e com formação adequada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O implante manual InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System inclui parafusos ósseos e instrumentos de utilização única destinados a serem utilizados na reparação ou reconstrução minimamente invasiva de pequenas fraturas ósseas. Os parafusos têm um diâmetro de 2,0 mm e estão disponíveis em comprimentos que variam entre 12 mm e 48 mm. A seleção do tamanho está relacionada com o comprimento do osso a reparar.

A implantação do parafuso InFrame™ requer três dispositivos acessórios, fornecidos num kit de instrumentos:

- Fios-guia para preparar a cavidade medular,
- Um medidor de profundidade, e
- Um condutor canulado personalizado.

FIM PRETENDIDO

O sistema InFrame™ destina-se à fixação intramedular de pequenas fraturas ósseas, como as fraturas das falanges proximal e média dos dedos. O kit de instrumentos foi concebido para facilitar a colocação do implante.

INDICAÇÕES

O implante manual InFrame™ Intramedullary Threaded Micro Nail System é indicado para a fixação de fraturas intra-articulares e extra-articulares e não uniões de pequenos ossos e pequenos fragmentos ósseos; artrodese de pequenas articulações; e osteotomias das falanges.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico pretendido do InFrame™ é proporcionar fixação a pacientes com fraturas resultantes de traumatismo, osteotomia ou reconstrução de ossos de tamanho adequado. O benefício clínico indireto da instrumentação incluída é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas.

POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES PRETENDIDOS

O sistema InFrame™ destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, esqueleticamente maduros, com qualidade e quantidade suficientes de osso, que sofram de fraturas intra-articulares e extra-articulares e não-uniões de pequenos ossos e pequenos fragmentos de ossos da mão, fraturas de ossos falangeais da mão e osteotomias da mão.

Este sistema destina-se a ser utilizado por cirurgiões com formação ortopédica e conhecimento das indicações e técnicas necessárias para a fixação de fraturas. O dispositivo deve ser implantado pelo cirurgião num bloco operatório esterilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes do sistema InFrame™ estão sujeitos às seguintes contra-indicações e não se destinam a:

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento.
- Sépsis.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose ou em pacientes com determinadas doenças metabólicas.
- Pacientes com sensibilidade ao material confirmada.
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Interferência ou fixação de tecidos moles.
- Estes dispositivos não se destinam à fixação dos parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

Advertências

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão
 - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva

A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista, podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes fraturados devem ser removidos dos pacientes durante a cirurgia. Se não for possível remover, informe o paciente.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Precauções

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Este dispositivo requer uma implantação cirúrgica em condições estéreis.
- Utilize os dispositivos e instrumentos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Os implantes e acessórios InFrame™ são de utilização única. Não utilize nem volte a esterilizar um implante fornecido numa embalagem esterilizada se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- O uso deste sistema não foi avaliado em crianças ou indivíduos que não sejam esqueleticamente maduros.

- A segurança e eficácia da utilização em pacientes com ossos longos de diâmetro estreito não foi estabelecida.
- Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir a sua utilidade. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- O reprocessamento e/ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em infeção/contaminação cruzada e/ou falha súbita devido a esforços anteriores.
- Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.
- Evite apertar demasiado o implante InFrame™; isto pode retirar a característica de acionamento, impedindo a remoção do implante, se posteriormente desejado.
- Ao colocar o fio-guia, é importante garantir que este não está dobrado ou danificado.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Problemas relacionados com a anestesia, problemas com o posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.) trombose, embolia, infeção ou lesão de outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, etc.
- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Inchaço, cicatrizes anormais, deterioração da função músculo-esquelética, proeminência do hardware, migração, afrouxamento, dobragem ou quebra do implante, má união, não união ou união retardada devido a carregamento prolongado ou forças excessivas que podem levar à falha do implante e à necessidade de uma nova operação.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento “Metal Sensitivity Statement” (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesões no utilizador.

Importante: qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (por email em customercomplaints@acumed.net ou por telefone em +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

GUIA DE TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Guias de técnicas cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte os nossos Guias de Técnica Cirúrgica em <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Os Guias de Técnica Cirúrgica também incluem informações sobre a instalação e calibração do dispositivo.

Importante: Os Guias de técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

Importante: os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Guias de técnicas cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar quaisquer informações adicionais.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RM

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação “Acumed Implants in the MR Environment” (Implantes Acumed no ambiente de RM) em <http://www.acumed.net/ifu>.

VIDA ÚTIL

- Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação, fusão e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discrição do cirurgião ou do paciente.

ESTERILIDADE

- O implante manual do sistema de micropregos roscados intramedulares InFrame™ e os acessórios são fornecidos **ESTERILIZADOS** através de irradiação gama, em conformidade com a norma ISO 11137, para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER DANIFICADA. NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE.**

IMPLANTES

MATERIAIS

- O implante InFrame é fabricado em aço inoxidável 316 para utilização em implantes cirúrgicos de acordo com a norma ASTM F138.
- Consulte o nosso documento "Metal Sensitivity Statement" (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu> para uma descrição pormenorizada da composição do material dos implantes metálicos Acumed.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização, conforme indicado no rótulo. Este produto não foi validado para utilizações múltiplas. A reutilização de implantes de utilização única pode aumentar o risco de falha e de contaminação cruzada.
- Elimine qualquer implante não utilizado que esteja contaminado com sangue ou tecido humano de acordo com os procedimentos hospitalares, diretrizes de prática e/ou regulamentos governamentais para o manuseamento adequado de material de risco biológico. Não processe um implante contaminado.

IMPORTANTE

- As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. Escolha o tipo e o tamanho do implante que melhor corresponda às necessidades do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.
- Os implantes são concebidos para manter os ossos fraturados no devido lugar durante a cicatrização óssea no local da fratura. Os implantes não foram concebidos para suportar uma carga excessiva. A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.

- Não dobre o implante, exceto conforme indicado no Guia de Técnica Cirúrgica correspondente. A flexão repetida ou excessiva pode enfraquecer o implante e causar falhas posteriores.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode resultar em falhas.
- Evite que os implantes não utilizados fiquem sujos.
- A cor dos implantes anodizados pode mudar ao longo do tempo devido ao processamento. Esta mudança de cor não afeta as propriedades mecânicas dos implantes.

INSTRUMENTOS

MATERIAIS

Os instrumentos InFrame™ são fabricados a partir de vários tipos de aço inoxidável. Os punhos do condutor são fabricados em liga de alumínio 6061.

UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA e UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os instrumentos InFrame™ destinam-se a utilização única.

Instrumentos de utilização única

- Não reutilize instrumentos de utilização única. A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos rotulados como “de utilização única” pode resultar numa diminuição do desempenho mecânico e clínico dos dispositivos, o que pode provocar danos nos pacientes.
- A reutilização ou reprocessamento de instrumentos de utilização única pode criar um risco de contaminação (por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro), o que pode resultar em danos para o paciente.
- Eliminar os instrumentos de utilização única após a sua utilização num único paciente, durante um único procedimento.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ESTERILIZADO EMBALADO

Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

ELIMINAÇÃO SEGURA

Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O Relatório do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Após o carregamento na EUDAMED, os termos de pesquisa para visualizar este documento serão:

- Implantes InFrame™: 0806378BUDI70Q7
- Instrumentos InFrame™: 0806378BUDI72QB

Importante: Qualquer incidente grave associado ao dispositivo deve ser comunicado à Acumed e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para fazer uma reclamação sobre este produto, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do número +1.888.627.9957 ou envie um e-mail para customercomplaints@acumed.net.

OBSOLETE
Visit www.acumed.net/ifu
for the latest version.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consultar as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu	5.4.3
STERILE R	Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	5.2.13
	Data de validade	5.1.4
REF	Número de catálogo	5.1.6
LOT	Código do lote	5.1.5
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
MD	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Não reesterilizar	5.2.6
	Não reutilizar	5.4.2
UDI	Identificador único do dispositivo: indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo	5.7.10
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos.	5.2.8
	Condiciona para RM: um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	



Acumed Headquarters

5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

www.acumed.net



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-014517 Rev A | Effective 03-2025 | © 2023 Acumed® LLC

ExsoMed™ and INframe™ are Trademarks of ExsoMed™ Corporation. ExsoMed™ Corporation is a wholly owned subsidiary of Acumed LLC. Acumed® is a registered trademark of Acumed LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Proción 1
Edificio Oficor
28023 Madrid – Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

