

---

# Istruzioni per l'uso

## Sistema impianti a compressione continua BME SPEED™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Istruzioni per l'uso

Il sistema impianti a compressione continua BME SPEED™ conferisce al chirurgo un mezzo di fissaggio osseo e aiuta nella gestione delle fratture e nella chirurgia ricostruttiva.

## Dispositivi in considerazione:

SE-0907  
SE-0910  
SE-1108  
SE-1110  
SE-111513  
SE-1308  
SE-1310  
SE-1312  
SE-131513  
SE-1510  
SE-1512

## Struttura di base

- Gli impianti del sistema impianti a compressione continua BME SPEED sono stati realizzati in Nitinol biocompatibile e sono stati progettati per esibire proprietà superelastiche a temperatura ambiente. Ogni impianto è vincolato da una forma aperta durante lo stoccaggio e l'inserimento. Una volta inserito, il rilascio dal dispositivo vincolante determina la flessione dei piedini dell'impianto l'uno verso l'altro con conseguente compressione. In presenza di buona qualità ossea, questa flessione potrebbe non essere visibile in quanto i piedini sono vincolati dal tessuto circostante.
- DePuy Synthes offre molti tipi di impianti diversi. Il numero del modello di impianto designa le sue dimensioni.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

## Materiale

Nitinol

## Uso previsto

Gli impianti di sutura BME SPEED sono indicati per il fissaggio osseo, la gestione di fratture ossee e la chirurgia ricostruttiva.

## Indicazione per l'uso

- Fissaggio delle fratture e di osteotomie, artrodesi delle articolazioni della mano e del piede.
- Fissaggio dell'osteotomia della metafisi tibiale prossimale.
- Fissaggio di piccoli frammenti ossei (ossia piccoli frammenti ossei che non sono comminuti al punto di ostacolare il posizionamento della sutura). Questi frammenti possono essere situati in ossa lunghe, come il femore, il perone e la tibia negli arti inferiori; l'omero, l'ulna o il radio negli arti superiori; la clavicola e nell'osso piatto, come il bacino e la scapola.

## Controindicazioni

- Superficie ossea comminuta che ostacolerebbe il posizionamento della sutura.
- Condizioni patologiche dell'osso, quali l'osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente l'impianto.
- Sensibilità ai corpi estranei costituiti da metalli, compreso il nichel. Se si sospettano reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test adeguati prima dell'impianto.

## Utente previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

## Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti a compressione continua BME SPEED, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

## Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

Problemi risultanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (per es., nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, errato o mancato consolidamento (non unione), danni ossei e danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscoloscheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità ed effetti collaterali associati a guasto dell'impianto e protrusione dei dispositivi meccanici.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato per irraggiamento

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Avvertenze e precauzioni

### Avvertenze

- Non ci si può aspettare che gli impianti sostituiscano un normale osso sano né che sopportino sollecitazioni a cui il dispositivo è sottoposto sostenendo tutto o una parte del peso, in presenza di mancato consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Pertanto, è importante che l'immobilizzazione del sito di trattamento in cui vengono utilizzati metodi di routine (gessi, stecche, ecc.) venga mantenuta fino alla guarigione dell'osso (4-6 settimane).
- La riduzione del sito deve essere ottenuta e mantenuta prima di impiantare il dispositivo. Non bisogna affidarsi alla forza di compressione della chiusura della sutura per ottenere la chiusura o la riduzione di una linea di frattura.
- Qualsiasi ulteriore condizionamento o ricondizionamento dell'impianto può compromettere le proprietà di memoria di forma del Nitinol, cambiando o comunque riducendo l'efficacia dell'impianto.
- Il ricondizionamento di un qualsiasi strumento può compromettere la sua compatibilità con altri strumenti e l'utilizzabilità dello strumento ricondizionato.
- Se la sterilizzazione è stata compromessa prima dell'inserimento, è necessario utilizzare un altro impianto sterile oppure uno o più strumenti associati. Il prodotto non può essere risterilizzato a causa della labilità termica dei materiali in polycarbonato.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione. Smaltire il prodotto con la confezione danneggiata e non utilizzarlo in quanto non è possibile garantirne la sterilità.

### Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

## Ambiente di risonanza magnetica

### Compatibilità RM

Il sistema impianti a compressione continua BME SPEED è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Il dispositivo è stato testato in condizioni non cliniche. I test hanno dimostrato che l'impianto è a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale fino a:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) per sistemi da 1,5 T
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) per sistemi da 3,0 T
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di:
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione a 1,5 T
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione a 3,0 T

### Riscaldamento RF da 1,5 T

– In base a test non clinici con agitazione della bobina corporea, gli impianti hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a 3,0 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato del corpo intero di 4,0 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione in uno scanner RM da 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

### Riscaldamento RF da 3,0 T

– In base a test non clinici con agitazione della bobina corporea, gli impianti hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a 3,5 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato del corpo intero di 4,0 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione in uno scanner RM da 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

– Attenzione: il funzionamento del riscaldamento a RF non è in scala con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono esibire valori elevati di riscaldamento localizzato a un'altra intensità di campo.

### Artefatto

– L'artefatto di immagine si estende per circa 13 mm dal dispositivo, quando viene scansionato in test non clinici utilizzando la sequenza: Gradient Echo sequenziale in un sistema RM con scanner clinico Siemens Trio da 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

### Rimozione dell'impianto

- Esporre il sito e il ponte dell'impianto.
- Afferrare con le pinze il centro dell'impianto e rimuovere. Se l'impianto è incassato, utilizzare una leva per sollevare il ponte dell'impianto, quindi rimuovere l'impianto con le pinze. Se l'impianto è saldamente collegato, tagliare il ponte con lo strumento di taglio dei fili, quindi ruotare e rimuovere ciascun punto di sutura.

### Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

### Istruzioni speciali per l'uso

Istruzioni per gli impianti BME SPEED relative all'uso dei kit fresa DK-200C o DK-265C:

1. Determinare le dimensioni corrette dell'impianto utilizzando la guida per il dimensionamento BME SPEED (SG-1) per la misurazione del sito di fusione.
2. Aprire il kit dell'impianto scelto e il corrispondente kit fresa.
3. Mantenendo la piena riduzione, posizionare il centrapunte attraverso il sito di fusione con entrambi i denti a contatto con l'osso. Con la punta elicoidale fornita nel kit fresa, praticare il primo foro fino al riscontro di arresto.
4. Inserire un perno di trazione nel primo foro e, mantenendo la piena riduzione, ripetere il passaggio 3 per realizzare il secondo foro. Opzionale: inserire un altro perno di trazione nel secondo foro. Per contrassegnare l'ubicazione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione. Se lo si desidera, creare una nicchia larga 1,0-1,5 mm in linea con i due fori per poter incassare l'impianto.
5. Estrarre dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto BME SPEED. Rimuovere i perni di trazione dai fori precedentemente realizzati e allineare le punte dei piedini dell'impianto BME SPEED parallelamente ai fori.
6. Inserire per quanto possibile l'impianto BME SPEED nei fori precedentemente realizzati. Nota: per assicurare il corretto posizionamento dell'impianto, è possibile effettuare una verifica in fluoroscopia prima di rilasciarlo.
7. Con il pollice, premere il terzo distale del pulsante centrale, esercitando contemporaneamente una torsione sullo strumento di inserimento, fino alla verifica dello sganciamento. Opzioni di sganciamento per impianti supplementari:
  - Per rilasciare, premere il pulsante con il pollice.
  - Per rilasciare, esercitare una torsione sullo strumento di inserimento in una o nell'altra direzione.
8. Allineare il dispositivo di compressione al ponte dell'impianto e utilizzarlo secondo necessità per alloggiare completamente l'impianto.
9. Ripetere i passaggi da 1 a 8 per ogni impianto aggiuntivo utilizzato. Sugerir-

mento: se gli impianti vengono posizionati a 90 gradi l'uno dall'altro, sfalsarli tra loro per consentirne l'inserimento senza ostruzioni. Se si posiziona un secondo impianto con il ponte vicino a quello di un altro, inserire l'impianto con il lato aperto rivolto verso il primo impianto. Ciò consente il libero rilascio dell'impianto dallo strumento di inserimento.

Istruzioni per gli impianti BME SPEED relative all'uso dei kit fresa Mano e polso DK-200HW:

1. Esporre, preparare e ridurre il sito di fusione. Ove necessario, usare un filo di Kirschner fornito nel kit fresa DK-200HW per la fissazione temporanea.
2. Determinare le dimensioni corrette del ponte dell'impianto utilizzando la guida di dimensionamento o il centrapunte nel kit fresa DK-200HW. NOTA: la lunghezza dei piedini verrà scelta nel Passaggio 7 usando il misuratore di profondità o rilevando le linee di profondità calibrate sulla punta elicoidale (fare riferimento al Passaggio 4).
3. Mantenendo il pieno contatto tra i segmenti ossei, posizionare il centrapunte selezionato attraverso il sito di fusione. Tutti i denti del centrapunte devono essere a contatto con l'osso e questo può richiedere la sagomatura della superficie ossea per collocare appropriatamente il centrapunte. NOTA: per conseguire il preciso posizionamento del centrapunte è possibile inserire fili di Kirschner nei tubi di perforazione e verificare il posizionamento in fluoroscopia.
4. Utilizzando la punta elicoidale da 2,0 mm fornita nel kit fresa DK-200HW, realizzare il primo foro effettuando la perforazione attraverso la corticale distale o finché si avverte la corticale distale. NOTA: i tre contrassegni laser sulla punta elicoidale indicano, rispettivamente, 10, 15 e 20 mm quando raggiungono la parte superiore del tubo di perforazione.
5. Inserire un perno di trazione nel primo foro e ripetere il Passaggio 4 per realizzare il secondo foro. NOTA: per contrassegnare l'ubicazione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione.
6. Rimuovere il centrapunte e i perni di trazione e, se occorre, creare una nicchia di 1,0-1,5 mm in linea con i due fori in modo da incassare l'impianto.
7. Usare il misuratore di profondità per determinare la profondità dei fori e scegliere la lunghezza appropriata dei piedini dell'impianto. Per la perforazione bicorticale, servirsi dell'uncino sul perno del misuratore di profondità per agganciare le opposte superfici ossee e determinare la profondità. Per la perforazione monocorticale, inserire il perno quanto più possibile nel foro, aggiungendo 1 mm alla lettura di profondità ottenuta. NOTA: la precisione del misuratore di profondità è compresa tra +/-1 mm.
8. Rimuovere dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto BME SPEED scelto e allineare le punte dei piedini dell'impianto parallelamente ai fori. NOTA: la punta del centrapunte fornita nel kit dell'impianto può essere scartata.
9. Inserire l'impianto quanto più possibile nei fori precedentemente realizzati. NOTA: per assicurare il corretto posizionamento dell'impianto, è possibile effettuare una verifica in fluoroscopia prima di rilasciarlo.
10. Con il pollice, premere il terzo distale del pulsante centrale, esercitando contemporaneamente una torsione sullo strumento di inserimento, fino alla verifica dello sganciamento.
11. Allineare il dispositivo di compressione al ponte dell'impianto e utilizzare il dispositivo per fissare completamente l'impianto secondo necessità. NOTA: la rotazione di 45° del dispositivo di compressione consentirà all'impianto di essere incassato se è stato creato una nicchia nel Passaggio 6.
12. Ripetere i passaggi da 2 a 11 per ogni impianto aggiuntivo utilizzato. NOTA: se gli impianti vengono posizionati a 90 gradi l'uno dall'altro, sfalsarli tra loro per consentirne l'inserimento senza ostruzioni.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com