

---

# Instruções de utilização

## Sistema de Implante de Compressão Contínua

### BME SPEED™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



#### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instruções de utilização

O Sistema de Implante de Compressão Contínua BME SPEED™ proporciona ao cirurgião um meio de fixação óssea e ajuda na gestão de fraturas e na cirurgia re-constructiva.

## Dispositivos abrangidos:

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

## Estrutura básica

- Os implantes do Sistema de Implante de Compressão Contínua BME SPEED são feitos de nitinol biocompatível e foram concebidos para apresentar propriedades superelásticas à temperatura ambiente. Cada implante é condicionado numa forma aberta durante o armazenamento e a inserção. Depois de inserido, a libertação do dispositivo de contração permite que as hastes do implante se dobrem, uma em direção à outra, criando compressão. Em osso de boa qualidade, esta deflexão pode não ser visível, visto que as hastes são condicionadas pelo tecido circundante.
- A DePuy Synthes oferece diversos tipos de implantes. O número de modelo do implante indica as suas dimensões.

Nota importante para médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

## Material

Nitinol

## Utilização prevista

Os Implantes com agrafos BME SPEED destinam-se à fixação óssea, à gestão de fraturas e à cirurgia reconstructiva.

## Indicações de utilização

- Fixação de fraturas e osteotomias e artrodese articular da mão e do pé.
- Fixação de osteotomias da metáfise tibial proximal.
- Fixação de pequenos fragmentos de osso (ou seja, pequenos fragmentos de osso que não estejam cominuídos a ponto de impedirem a colocação de agrafos). Estes fragmentos podem estar localizados em ossos longos, por exemplo, nas extremidades inferiores do fémur, da fíbula e da tibia; nas extremidades superiores do úmero, da ulna ou do rádio; na clavícula e em ossos lisos, como a pélvis e a escápula.

## Contraindicações

- Superfície óssea cominuída a ponto de dificultar a colocação dos agrafos.
- Condições patológicas do osso, como osteopenia, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante em segurança.
- Sensibilidade a corpo estranho a metais, incluindo níquel. Caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, devem ser efetuados testes apropriados antes da implantação.

## Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

## Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de implante de compressão contínua BME SPEED, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilização do segmento ósseo e facilitação da cicatrização
- Restauração da relação e função anatómicas

## Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais


Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, má união, não união, lesões ósseas e lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência dos equipamentos e falha do implante.

## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado com radiação

## Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

## Advertências e precauções

### Advertências

- Não se pode esperar que os implantes substituam o osso saudável normal ou que resistam à tensão colocada sobre o dispositivo pelo suporte de peso total ou parcial ou suporte de carga na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Desta forma, é importante manter a imobilização do local de tratamento utilizando métodos de rotina (gesso, talas, etc.) até ocorrer a cicatrização óssea (4 a 6 semanas).
- Deve ser obtida e mantida a redução do local antes da implantação do dispositivo. Não se deve confiar na força de compressão de fecho do agrafos para fechar ou reduzir uma linha de fratura.
- Qualquer processamento ou reprocessamento adicional do implante pode afetar as propriedades de memória de forma do nitinol, alterando ou reduzindo a eficácia do implante.
- O reprocessamento de qualquer instrumento pode afetar a sua compatibilidade com outros instrumentos e a usabilidade do instrumento reprocessado.
- Se a esterilização for comprometida antes da inserção, é necessário utilizar outro implante estéril ou outros instrumentos associados. O produto não pode ser reesterilizado devido à labilidade térmica dos materiais de policarbonato.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser eliminado e não deve ser utilizado, pois não é possível garantir a esterilidade.

## Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

## Ambiente de ressonância magnética

### Compatibilidade com RM

O Sistema de Implante de Compressão Contínua BME SPEED foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. O dispositivo foi testado em condições não clínicas. Os testes demonstraram que o implante é condicional para RM. Pode ser sujeito a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial até:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) para sistemas de 1,5 T
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de:
  - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame a 1,5 T
  - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame a 3,0 T

### Aquecimento por RF a 1,5 T

- Com base em testes não clínicos com acionamento da bobina de corpo, os implantes produziram um aumento de temperatura inferior a 3,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, depois de 15 minutos num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNGO MR B17.

### Aquecimento por RF a 3,0 T

- Com base em testes não clínicos com acionamento da bobina de corpo, os implantes produziram um aumento de temperatura inferior a 3,5 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, depois de 15 minutos num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNGO MR A30 4VA30A.
- Cuidado: o comportamento de aquecimento por RF não é proporcional à intensidade do campo estático. Os dispositivos que não apresentem um aquecimento detetável com uma intensidade de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra intensidade de campo.

### Artefacto

- O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 13 mm do dispositivo, quando examinado em testes não clínicos utilizando a sequência: sequência de gradiente eco num sistema de RM com scanner Siemens Trio Clinical de 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

### Remoção do implante

- Exponha o local e a ponte do implante.
- Com uma pinça, agarre o centro do implante e remova-o. Se o implante estiver embutido, utilize um dispositivo de elevação para levantar a ponte do implante e, em seguida, utilize uma pinça para remover o implante. Se o implante estiver bem fixo, corte a ponte com cortadores de arame, torça e remova cada haste de agrafio.

### Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

### Instruções de utilização especiais

Instruções para Implantes BME SPEED com Kits de perfuração DK-200C ou DK-265C:

1. Determine o tamanho correto do Implante utilizando o Guia de dimensionamento BME SPEED (SG-1) para medir o local de fusão.
2. Abra o Kit do implante escolhido e o Kit de perfuração correspondente.
3. Ao mesmo tempo que assegura uma redução total, coloque a Guia de perfuração ao longo do local de fusão com ambos os pinos a tocar no osso. Perfure o primeiro orifício utilizando a Broca fornecida no Kit de perfuração até alcançar o batente positivo.
4. Introduza um Pino de extração no primeiro orifício e, ao mesmo tempo que assegura uma redução total, repita o passo 3 para criar o segundo orifício. Opcional: insira outro Pino de extração no segundo orifício. A Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados. Se desejar, crie um canal de 1,0 a 1,5 mm em linha com os dois orifícios perfurados, de modo a se poder embutir o implante.
5. Remova a Ferramenta de inserção que contém o Implante BME SPEED do Kit do implante. Remova os Pinos de extração dos orifícios pré-perfurados e alinhe as pontas das hastes do Implante BME SPEED paralelamente aos orifícios perfurados.
6. Insira o Implante BME SPEED o mais possível nos orifícios pré-perfurados. Nota: para garantir a colocação correta do implante, poderá utilizar fluoroscopia antes de libertar o implante.
7. Pressione o terço distal do botão central com o polegar enquanto torce simultaneamente a ferramenta de inserção até se verificar o desengate. Opções adicionais de desengate do implante:
  - Pressione o botão com o polegar para libertar.
  - Torça a ferramenta de inserção em qualquer direção para libertar

8. Alinhe o Calçador fornecido com a ponte do implante e utilize, conforme necessário, para assentar completamente o implante.
9. Repita os passos 1 a 8 para cada implante adicional utilizado. Dica: se os implantes forem colocados a 90 graus uns em relação aos outros, disponha-os alternadamente para garantir que não impedem a inserção. Se um segundo implante for colocado com a ponte próxima de outro implante, insira o implante com o lado aberto virado para o primeiro implante. Assim poderá libertar o Implante da Ferramenta de inserção sem obstruções.

Instruções para Implantes BME SPEED com Kits de perfuração para mão e pulso DK-200HW:

1. Exponha, prepare e reduza o local de fusão. Se necessário, utilize um fio de Kirschner, incluído no Kit de perfuração DK-200HW, para fixar temporariamente.
2. Determine o tamanho correto da ponte do implante utilizando a Guia de dimensionamento ou a Guia de perfuração incluída no Kit de perfuração DK-200HW. NOTA: o comprimento da haste será selecionado no Passo 7 utilizando o Medidor de profundidade ou através da leitura das linhas de profundidade calibradas na Broca (consulte o Passo 4).
3. Enquanto garante que ambos os ossos estão em total contacto, coloque as Guias de perfuração escolhidas ao longo do local de fusão. Todos os pinos da Guia de perfuração devem estar em contacto com o osso, o que pode exigir o contorno da superfície óssea para colocar corretamente a Guia de perfuração. NOTA: a Guia de perfuração pode ser posicionada com precisão ao se encaminhar os fios de Kirschner pelos tubos de perfuração e verificando-se a colocação por fluoroscopia.
4. Utilizando a Broca de 2,0 mm localizada no Kit de perfuração DK-200HW, crie o primeiro orifício perfurando o córtex mais distante ou até sentir o córtex mais distante. NOTA: as três marcas de laser na Broca correspondem a 10, 15 e 20 mm quando atingirem a parte superior do tubo de perfuração.
5. Insira um Pino de extração no primeiro orifício e repita o passo 4 para perfurar um segundo orifício. NOTA: a Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados.
6. Remova a Guia de perfuração e os Pinos de extração e, se desejar, crie um canal de 1,0 a 1,5 mm em linha com os dois orifícios perfurados, de modo a se poder embutir o implante.
7. Utilize o Medidor de profundidade para determinar a profundidade dos orifícios perfurados e para seleccionar o comprimento apropriado da haste do implante. Na perfuração bicortical, utilize o gancho no pino do Medidor de profundidade para engatar a face oposta do osso e determinar a profundidade. Na perfuração monocortical, insira o pino o mais possível no orifício e adicione 1 mm à leitura de profundidade obtida. NOTA: o Medidor de profundidade tem uma precisão de +/- 1 mm.
8. Remova a Ferramenta de inserção que contém o implante BME SPEED selecionado do kit do implante e alinhe as pontas das hastes do implante paralelamente aos orifícios perfurados. NOTA: a Ponta da guia de perfuração localizada no kit do implante pode ser eliminada.
9. Insira o implante o mais possível nos orifícios pré-perfurados. NOTA: para garantir a colocação correta do implante, poderá utilizar fluoroscopia antes de libertar o implante.
10. Pressione o terço distal do botão central com o polegar enquanto torce simultaneamente a ferramenta de inserção até se verificar o desengate.
11. Alinhe o Calçador com a ponte do implante e utilize, conforme necessário, para assentar completamente o implante. NOTA: rodar o Calçador 45 graus permite que o implante seja embutido, caso se tenha criado um canal no Passo 6.
12. Repita os passos 2 a 11 para cada implante adicional utilizado. NOTA: se os implantes forem colocados a 90 graus uns em relação aos outros, disponha-os alternadamente para garantir que não impedem a inserção.

CE  
0123



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