

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dipositivos Associados

**Nome Comercial:** Sistema de Fixação Humero Proximal – Polarus PHP



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC

5885 N.E. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon - USA

+1 (888) 627-9957 / (503) 627-9957

Site: [www.acumed.net](http://www.acumed.net)



**Importado e distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a

1709 – Vila São Francisco (Zona Sul)

CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030

Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170015

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

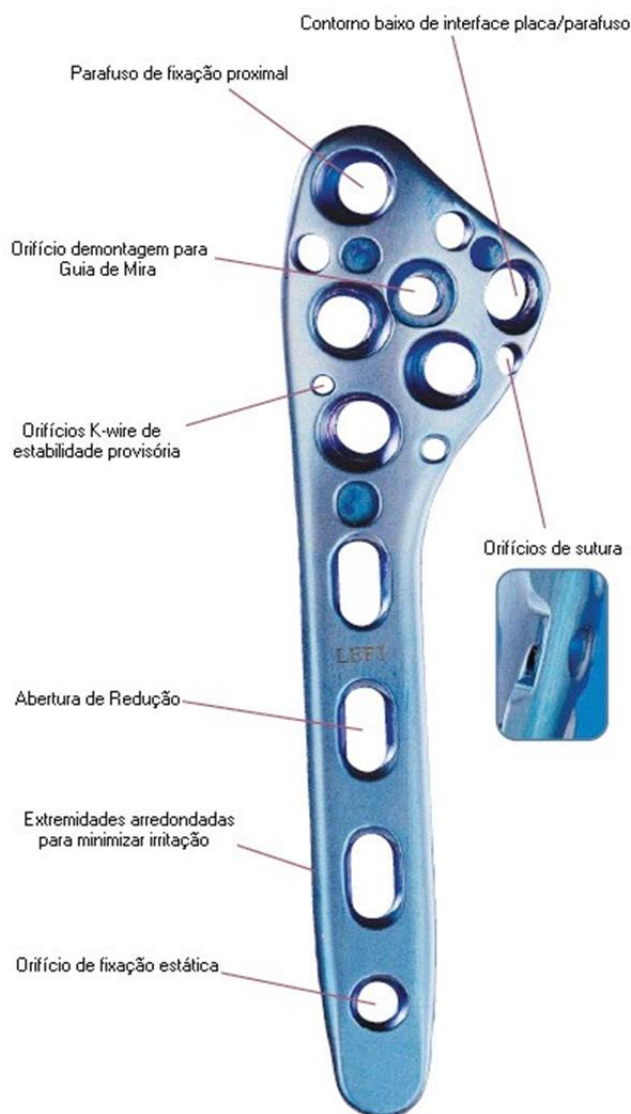
## PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

O Polarus PHP é um sistema de placas e parafusos que se destina à reparação de fraturas do Húmero Proximal destinado a ajudar a maximizar os resultados cirúrgicos.

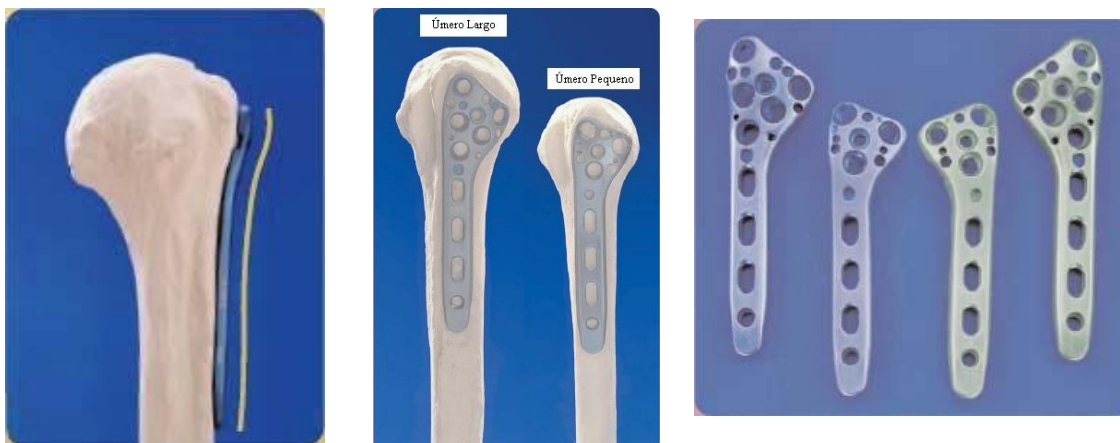
O Polarus PHP é constituído de uma placa que incorpora uma construção de travas com tamanho anatômico para uma melhor adaptação do paciente. Para que a placa seja instalada de forma a maximizar sua estabilidade, os parafusos proximais são inseridos com a ajuda de instrumentos acessórios para garantir uma angulação precisa de forma a captar e segurar os fragmentos da fratura. O design e os encaixes do PolarusPHP são projetados para minimizar impedimentos e irritações dos tecidos moles do paciente.

## IDENTIFICAÇÃO DE FUNÇÕES

O sistema Polarus PHP incorpora vários componentes para reduzir a fratura de forma apropriada, maximizar a fixação da placa e facilitar a técnica cirúrgica.



As placas Polarus PHP (modelos PL-PHGL, PL-PHGR, PL-PHSL, PL-PHSR e PL-PH2P) são desenvolvidas de forma a encaixar ao declive anatômico do úmero proximal e à curvatura do tubérculo. O encaixe e o formato da placa minimizam a irritação do tecido mole, resultando em um melhor resultado para o paciente.

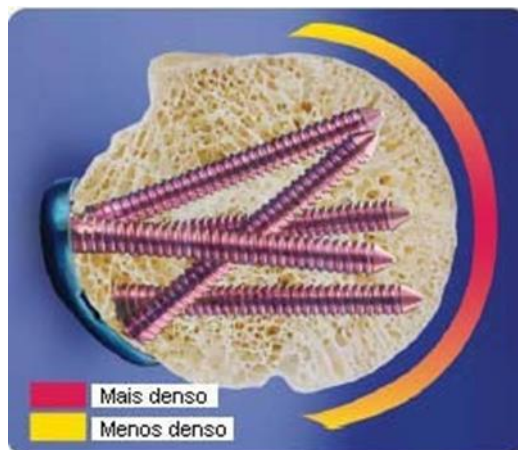
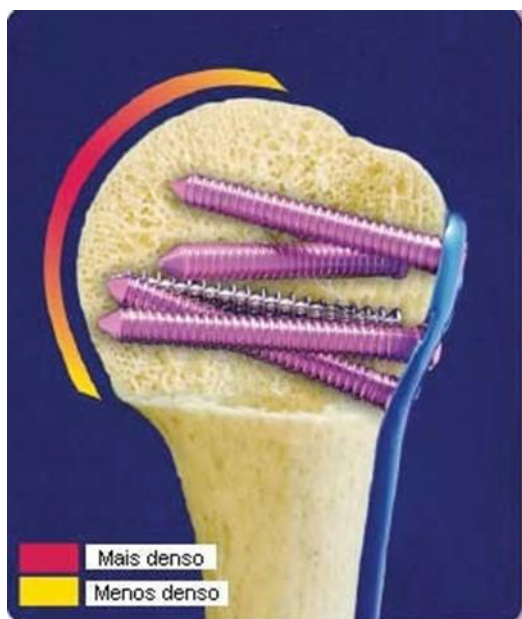


Juntamente à placa são inseridos parafusos, em trajetória singular, para maximizar a fixação da placa na cabeça do úmero. Ao determinar a localidade e trajetória dos parafusos, o objetivo é capturar o melhor osso disponível na cabeça do úmero para uma máxima estabilidade e força de repulsão. Os parafusos são inseridos de forma a alcançar as partes mais resistentes do osso, as quais são a posição medial e posterior do úmero proximal e a posição próxima ao sulco bicipital. Cada parafuso atravessa o úmero proximal em um ângulo diferente, maximizando a força de repulsão e melhorando a estabilidade geral da placa.

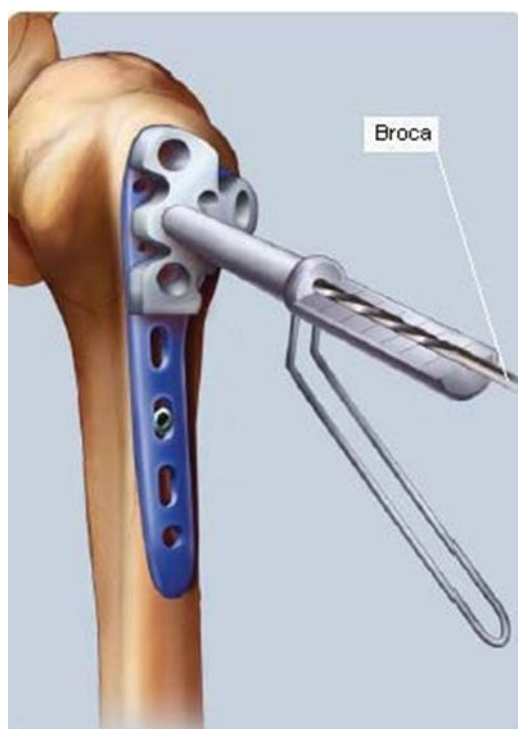
Alguns orifícios das placas do Sistema Polarus PHP não são próprios para fixação rígida. Por isto, alguns parafusos que podem ser utilizados com as placas Polarus PHP, não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.

O parafuso de fixação 4.5mm caracteriza-se por ser de fixação rígida, e é o único que faz parte deste registro, os demais parafusos são registrados à parte.





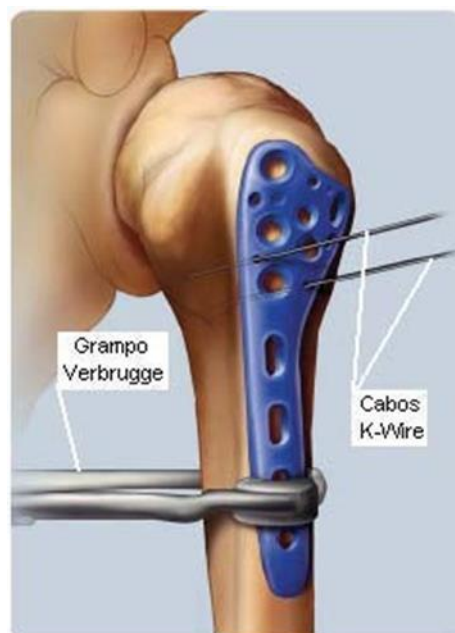
O sistema Polarus PHP é instalado com ajuda dos Guias de Mira com o objetivo de permitir a entrada de Guias para Broca em angulação definida. O Guia para Broca possui um medidor de profundidade para definir o comprimento do parafuso a ser utilizado. A Broca a ser introduzida no Guia de Broca tem como objetivo perfurar o osso para a posterior introdução de um parafuso.



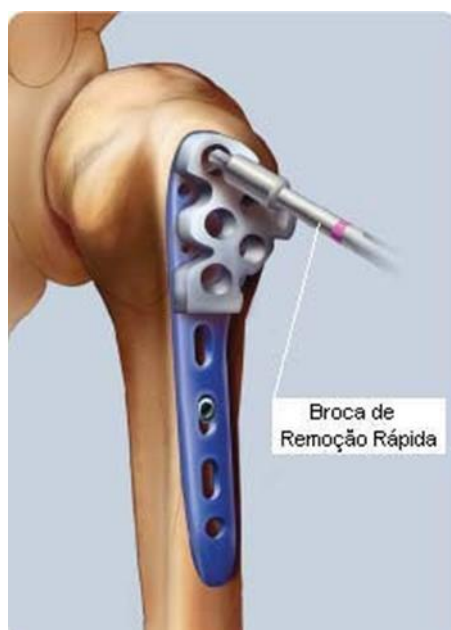
O Guia de Broca, a Broca e o parafuso a serem utilizados em conjunto são identificados com indicações coloridas, o que permite uma identificação rápida, economizando tempo e frustração durante a cirurgia.

O grampo Verbrugge foi desenvolvido para o sistema Polarus PHP para atender a estabilizações

provisórias das placas. O grampo Verbrugge não precisa ser retirado no momento da implantação da placa, dando ao cirurgião a habilidade de posicionar o grampo em posição confortável enquanto este estiver sendo utilizado. Cabos K-wire, podem ser utilizados para auxiliar na fixação da Placa ao osso. Estes são inseridos nos orifícios K-wires da Placa permitindo uma fixação provisória da Placa.



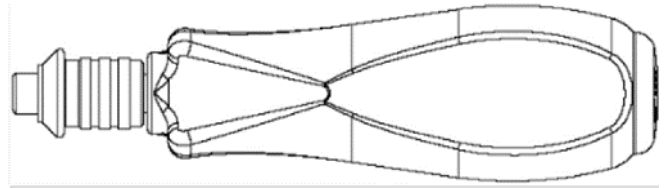
O sistema Polarus PHP também é instalado com ajuda das Brocas de Remoção Rápida, que são utilizada para fazer abertura no córtex proximal do úmero proximal, proporcionando, posteriormente, uma melhor perfusão das Brocas Reticulares.



Para inserção dos parafusos são utilizados Chaves-de-Fenda Hexagonal de Remoção Rápida que são encaixadas ao Cabo para Chaves-de-Fenda Hexagonal de Remoção Rápida.



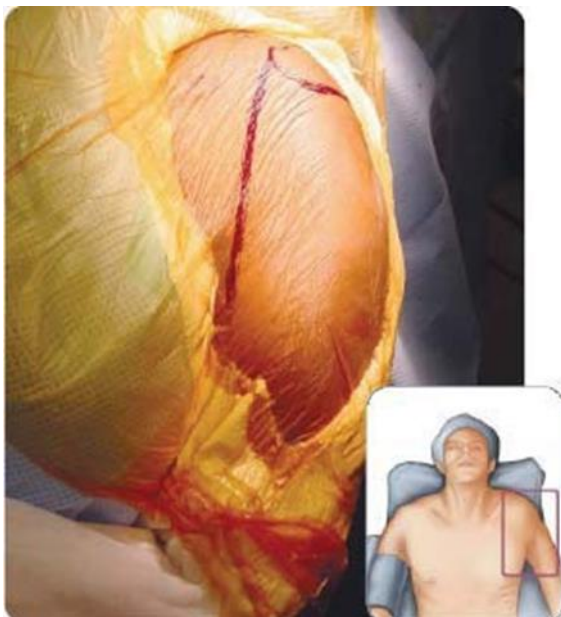
Chave-de-Fenda Hexagonal de Remoção Rápida



Cabo para Chaves-de-Fenda Hexagonal de Remoção Rápida

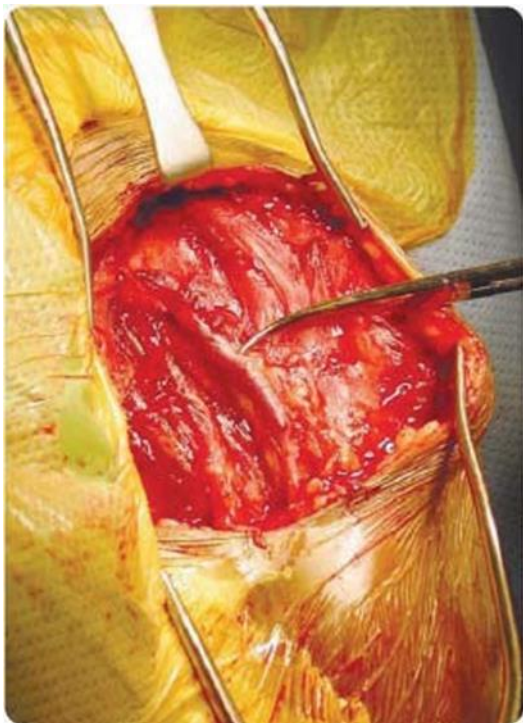
**Observação:** Todos os instrumentais são objetos de registro à parte.

## TÉCNICA CIRÚRGICA



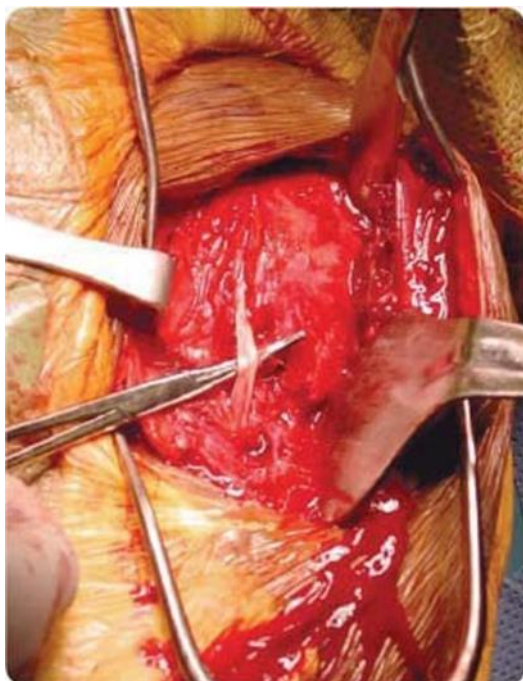
### Passo 1

O paciente é colocado em posição de cadeira de praia e o braço é plastificado para ajudar na redução da fratura. Faça um corte de entrada para ter acesso ao úmero proximal através de uma incisão padrão deltoide-peitoral oblíqua de 10mm, alinhado com o intervalo deltóide-peitoral. Como uma alternativa, a incisão poderá ser feita em uma direção mais longitudinal, começando do nível da junção acromioclavicular e estendendo-se distalmente. Esta abordagem poderá ser, potencialmente, mais confortável para o paciente.



**Passo 2**

Disseque a pele finamente ao nível da fáscia e levante as pregas da pele. Identifique a veia cefálica e faça uma abertura entre o deltóide e o peitoral menor. Retraia a veia cefálica lateralmente e o peitoral maior ao centro.



**Passo 3**

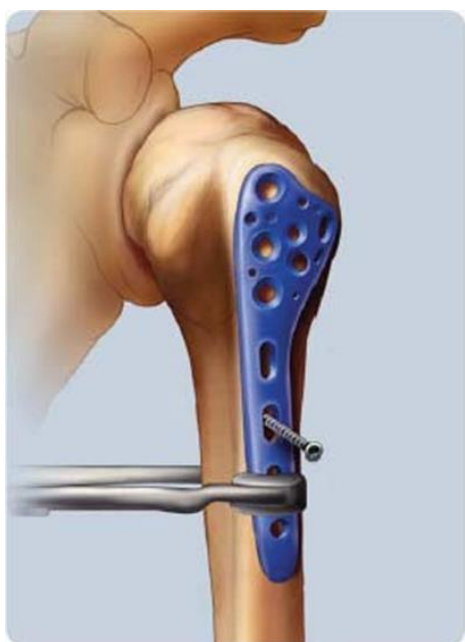
Libere a fáscia ao longo da borda lateral do coracobraquial e retraia-a ao centro para expor o úmero proximal com a fixação do tendão subescapular. Para facilitar a redução e melhorar a visualização da fratura, libere o terço superior do peitoral maior do tendão. Para proteger o tendão do bíceps, que se encontra diretamente abaixo do peitoral maior, é importante posicionar o dedo abaixo do peitoral maior enquanto ele está sendo liberado.



**Passo 4**

Posicione o Polarus PHP 3 a 5mm posteriormente ao sulco bicipital e aproximadamente 5mm inferior ao tubérculo maior. Confira a redução da fratura e a altura da placa através da fluoroscopia. Quando a redução e posição adequadas são obtidas, segure provisoriamente a placa ao osso com o grampo Verbrugge. Cabos K-wire poderão ser inseridos através dos orifícios K-wire proximais e dentro da cabeça humeral para uma fixação provisória.

\* As suturas poderão ser adicionada neste momento para melhorar a estabilidade da construção. Devido ao design dos três orifícios sutura. As suturas poderão ser adicionadas após término da aplicação da placa.



**Passo 5**

Insira o parafuso bicortical para segurar a placa ao corpo do úmero. O parafuso poderá ser inserido na placa em qualquer abertura distalmente à fratura. Utilize uma guia-broca de 2.8mm e a broca curta de 2.5mm; determine o comprimento do parafuso com um medidor de profundidade. Utilizando uma chave-de-fenda hexagonal; insira um parafuso cortical de 3.5mm. O grampo não precisa ser removido.



**Passo 6**

Selecione o Guia de Mira apropriado e fixe-o na placa juntamente com o parafuso de fixação do Guia de Mira, no orifício destinado a este guia. O primeiro parafuso proximal inserido poderá ser um parafuso reticular, não-fixador, de 5.0mm. Isto ajuda a fixação da placa ao osso, garantindo uma aproximação e interface entre a placa e o osso.

Insira o Guia de Broca dentro de um dos orifícios proximais da placa. Todos os orifícios proximais aceitam os parafusos reticulares, entretanto, o primeiro parafuso a ser inserido é, geralmente, no orifício central que circunda a cavidade bicipital, no caso de placa larga, e o orifício inferior, no caso de placa pequena. Utilize a Broca 2.8mm manualmente ou automaticamente.

Determine o comprimento do parafuso a ser utilizado alinhando o marcador da broca com a escala localizada na parte de trás do Guia de Broca. Para uma medida precisa, certifique-se que o Guia de Broca está completamente encaixado no Guia de Mira.



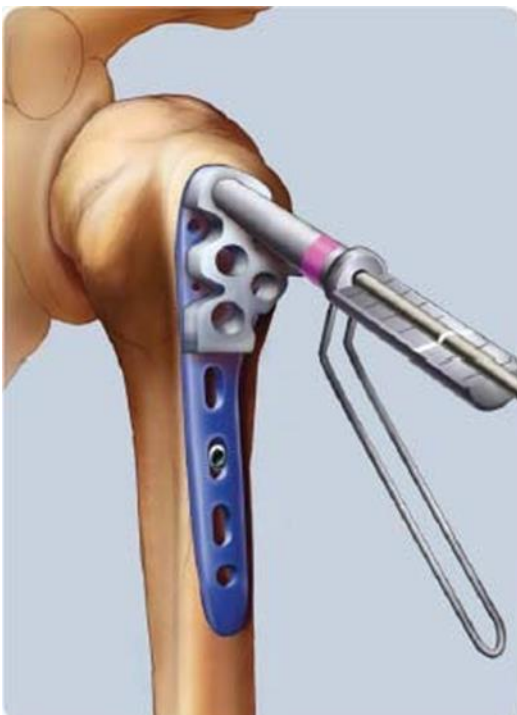
**Passo 7**

Remova a broca e o Guia de Broca e insira um parafuso reticular, não-fixador, de 5.0mm através da Guia de Mira e da placa.



**Passo 8**

Insira o primeiro parafuso cortical de fixação proximal por um dos orifícios superiores do Guia de Mira. Frequentemente a maioria dos orifícios utiliza parafusos corticais devido aos seus ângulos de convergências. Insira a Broca de Remoção Rápida adequada para abrir o córtex do úmero proximal.



**Passo 9**

Insira o Guia de Broca adequado dentro de um dos dois orifícios proximais superiores. Note que todos os orifícios proximais aceitam parafusos corticais. Utilize a broca adequada manualmente ou automaticamente. Determine o comprimento do parafuso alinhando o marcador da Broca com a escala da parte de trás do Guia de Broca. Para obter uma medida precisa, certifique-se de que o Guia de Broca está completamente encaixado com o Guia de Mira.



**Passo 10**

Remova a broca e seu guia e, em seguida, insira o parafuso de fixação 4.5mm através do Guia de Mira e da placa. Antes da inserção dos parafusos de fixação, certifique-se que a fratura foi reduzida anatomicamente. O parafuso de fixação não produz um efeito de junção que une a placa ao osso.



**Passo 11**

Utilizando o mesmo processo, insira os demais parafuso de fixação 4.5mm.

Em ossos com osteoporose o parafuso reticular 5.0mm, não-fixador, poderá ser substituído por um parafuso de fixação 4.5mm.

Insira o restante dos parafusos biocorticais, distais, do modo já descrito anteriormente.

Nota: Um parafuso cortical azul 3.5mm (COL-3xxO) poderá ser colocado no orifício distal da placa. O Guia de Broca (MS-LDG35) deverá ser usado antes da perfuração. A medida do parafuso é determinada com um medidor padrão (MS-9020).



**Passo 12**

Feche o ferimento por camadas com uma costura sub-articular e coloque um dreno para obter uma recuperação pós- operatória rápida.

**Observação:** As placas e parafusos deste sistema devem implantados e manuseados exclusivamente com os instrumentais citados nesta técnica cirúrgica. Os instrumentais de uso exclusivo são objetos de registro à parte.



**Protocolo**

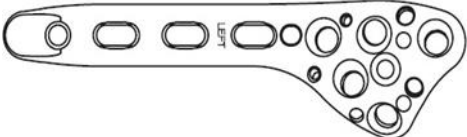

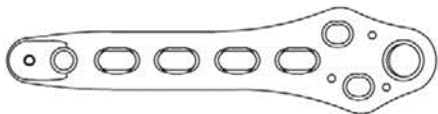
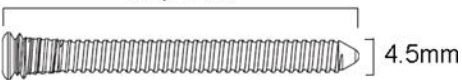
Uma margem limitada de movimentos é iniciada nas primeiras quatro semanas, seguido de atividade assistida mais duas semanas. Uma margem ampla de movimentos e aumento da força são iniciados em aproximadamente seis semanas após a cirurgia, quando a recuperação da fratura estiver clara através de radiografias.

**ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO**

Armazenar o produto em local fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C), seco, umidade relativa em torno de 30%, e protegido da exposição direta de luz solar.

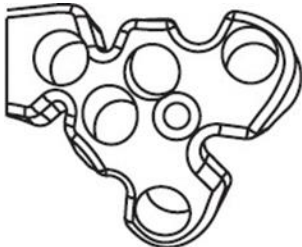


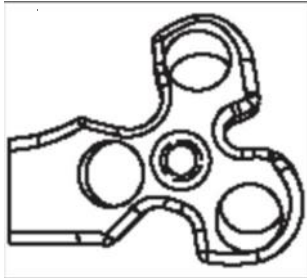
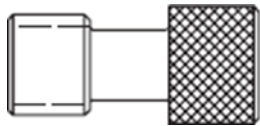
Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados. Antes de utilizar inspecione a embalagem e veja se não há sinais de falha na vedação, danos à embalagem ou contaminação com água.


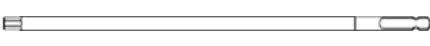
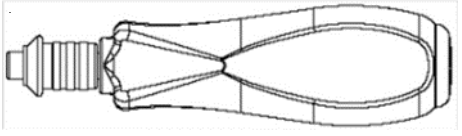
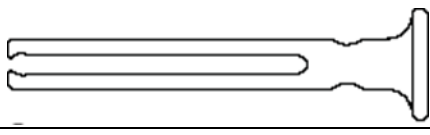



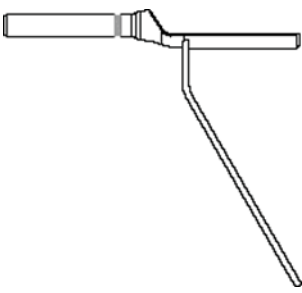
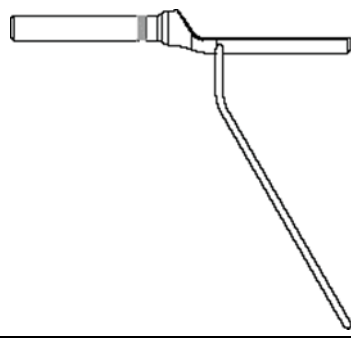
• **Sistema Polarus PHP:**

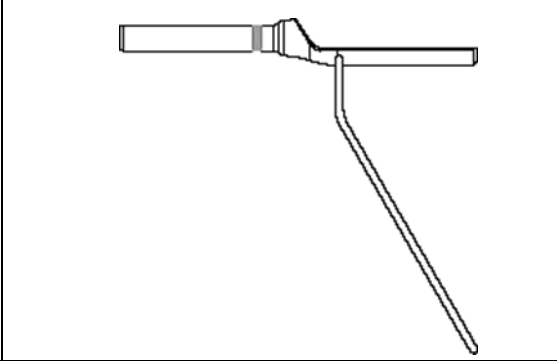
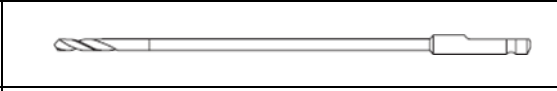
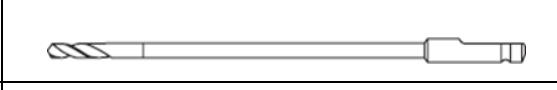
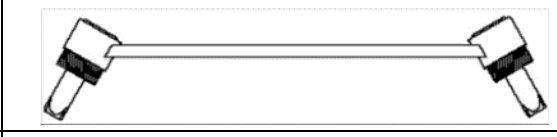
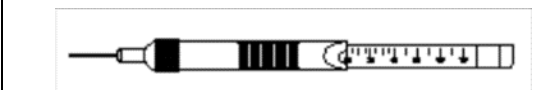
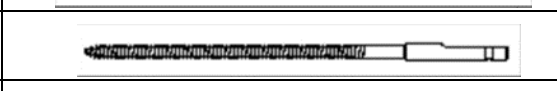
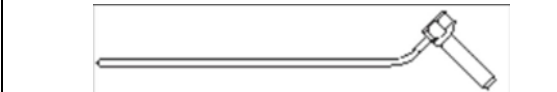
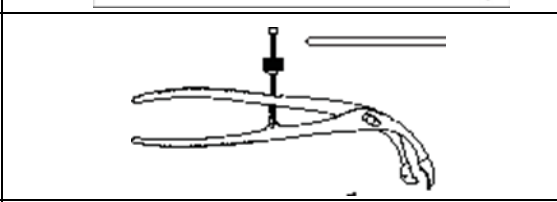
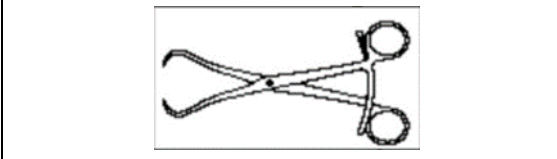
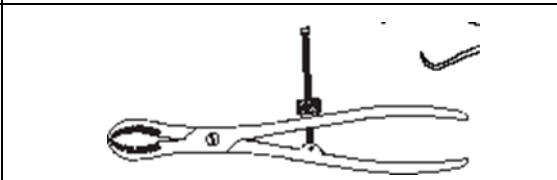
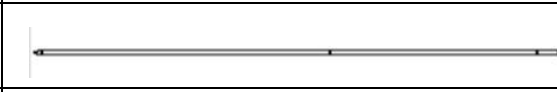
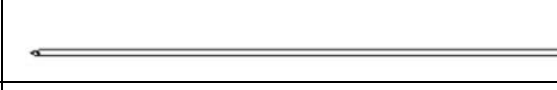

Peça	Modelos/ Dimensões	Qde		Figura
Placa Húmero Proximal Larga	PL-PHGL	2		
	PL-PHGR	2		
Placa Húmero Proximal Pequena	PL-PHSL	2		
	PL-PHSR	2		
Placa Húmero Proximal para Fratura em Duas Partes	PL-PH2P	2		
Parafuso de Fixação 4.5mm	CA-PHB25	4.5mm x 25mm	5	
	CA-PHB275	4.5mm x 27.5mm	5	
	CA-PHB30	4.5mm x 30mm	5	
	CA-PHB325	4.5mm x 32.5mm	5	



	CA-PHB35	4.5mm x 35mm	5
	CA-PHB375	4.5mm x 37.5mm	5
	CA-PHB40	4.5mm x 40mm	5
	CA-PHB45	4.5mm x 45mm	5
	CA-PHB50	4.5mm x 50mm	5
	CA-PHB55	4.5mm x 55mm	5

- **Instrumentais** – Não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte (registro nºxxxxxxxxx).

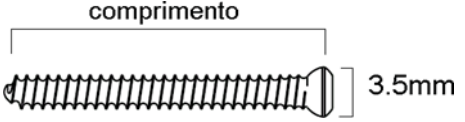
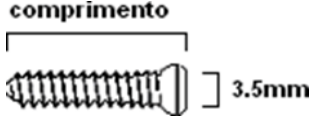
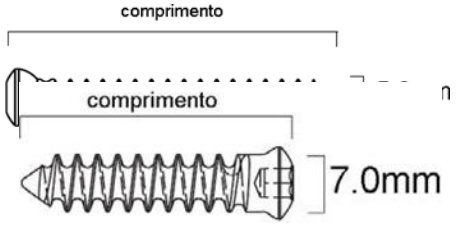
Peça	Modelo/Dimensões	Qde	Figura
Guia de Mira Esquerdo Largo	MS-PHGL	1	
Guia de Mira Direito Largo	MS-PHGR	1	
Guia de Mira Esquerdo Pequeno	MS-PHSL	1	
Guia de Mira Direito Pequeno	MS-PHSR	1	
Guia de Mira para Parafuso de Fixação	MS-TGLS	1	

Chave-de-fenda Hexagonal de Remoção Rápida 2.5mm	HPC-0025	1	
Chave-de-fenda Hexagonal de Remoção Rápida 3.5mm	HPC-0035	1	
Cabo para Chave-de-fenda Hexagonal de Remoção Rápida	MS-3200	1	
Bucha de Parauso 3.5mm	MS-SS35	1	
Broca Reticular 2.8mm	MS-PH28	1	
Broca Reticular 4.0mm	MS-PH40	1	
Broca Reticular 4.6mm	MS-PH46	1	
Guia para Broca 2.8mm	MS-DG28	1	
Guia para Broca 4.0mm	MS-DG40	1	

Guia para Broca 4.6mm	MS-DG46	1	
Broca de Remoção Rápida 2.8mm	MS-DC28	1	
Broca de Remoção Rápida 3.5mm	MS-DC35	1	
Guia para Broca de Contrabalanço	PL-2095	1	
Medidor de Profundidade	MS-9020	1	
Lixa 3.5mm	MS-LTT35	1	
Bucha Tap	PL-2190	1	
Fórceps Verbrugge	PL-CLVB	1	
Fórceps de Redução de Osso 8"	MS-1280	1	
Fórceps Espanhol de Redução de Osso 9"	MS-47107	1	
Guia Wire 0.062" x 9"	WS-1609ST	1	
Guia Wire 0.078 x 9"	WS-2009ST	1	
Fixador de Placa	PL-PTACK	1	

Elevador Periosteal	MS-46213	1	
Forceps de Parafuso	MS-45210	1	


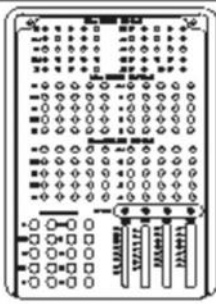
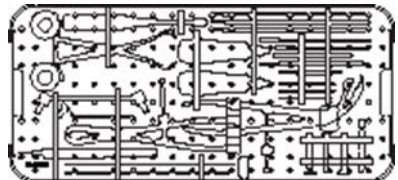
- **Parafusos Acumed** – Estes parafusos não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte (registro nºxxxxxxxxxx). São destinados a serem utilizados nos orifícios das placas Polarus PHP que não são de fixação rígida.

Peça	Modelo	Dimensões	Qde	Figuras
Parafuso Cortical 3.5mm	CO-3200	3.5mm x 20mm	1	
	CO-3220	3.5mm x 22.5mm		
	CO-3250	3.5mm x 25mm		
	CO-3275	3.5mm x 27.5mm		
	CO-3300	3.5mm x 30mm		
	CO-3325	3.5mm x 32.5mm		
	CO-3350	3.5mm x 35mm		
	CO-3400	3.5mm x 40mm		
	CO-3450	3.5mm x 45mm		
	CO-3500	3.5mm x 50mm		
CO-3550	3.5mm x 55mm			
Parafuso Cortical	CO-3100	3.5mm x 10mm	1	
	CO-3120	3.5mm x 20mm		
	CO-3140	3.5mm x 40mm		
	CO-3160	3.5mm x 60mm		
	CO-3180	3.5mm x 80mm		
Parafuso Reticular 5.0mm	HCA-5125	5.0mm x 25mm	1	
	HCA-5127	5.0mm x 27.5mm		
	HCA-5130	5.0mm x 30mm		
	HCA-5132	5.0mm x 32.5mm		
	HCA-5135	5.0mm x 35mm		
	HCA-5137	5.0mm x 37.5mm		
	HCA-5140	5.0mm x 40mm		
	HCA-5145	5.0mm x 45mm		
	HCA-5150	5.0mm x 50mm		
HCA-5155	5.0mm x 55mm			
Parafuso Reticular 7.0mm	HCA-7250	7.0mm x 25mm	1	
	HCA-7275	7.0mm x 27.5mm		



	HCA-7300	7.0mm x 30mm		
	HCA-7320	7.0mm x 32.5mm		
	HCA-7350	7.0mm x 35mm		
	HCA-7375	7.0mm x 37.5mm		
	HCA-7400	7.0mm x 40mm		
	HCA-7450	7.0mm x 45mm		
	HCA-7500	7.0mm x 50mm		
	HCA-7550	7.0mm x 55mm		

- **Suporte de esterilização no hospital** – Não faz parte deste registro, objeto de cadastramento à parte, conforme RDC nº360/2001.

Peça	Modelo	Qde	Figuras
Base de Metal	PL-PH02	1	
Tampa de Metal	PL-PH03	1	
Bandeja de Parafuso	PL-PH04	1	
Caixa de Inserção de metal	PL-PH05	1	

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos as placas do sistema possuem marcações localizadas no próprio corpo da peça, de acordo com sua forma anatômica, que permitem a rastreabilidade indicando o código do produto e número de lote do mesmo, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente. Os parafusos possuem marcação do número de lote.

**As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código, número de lote, registro na Anvisa) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito ao paciente.**

**Atenção:** as marcações de código e lote vindas de fábrica não devem ser alteradas. Observe os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis.

## **ADVERTÊNCIAS**

Para que o uso do implante seja seguro o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o implante, o método de aplicação, instrumentos e as técnicas cirúrgicas recomendadas para o aparelho. O aparelho não é projetado para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao aparelho pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão associado com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta da fratura. Inserção imprópria do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de perda ou migração. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos colaterais do implante, incluindo a possibilidade da falha do aparelho

como resultado da perda de fixação e/ou perda, estresse, excesso de atividade ou aumento de peso, particularmente se houver elevação de pressão com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta. O paciente deve ser advertido que falhas ao seguir as instruções de cuidados pré-operatórios podem causar falhas no implante e/ou no tratamento.

## **PRECAUÇÕES**

Antes de utilizar o produto inspecione a embalagem verificando se não há sinais de violação ou contaminação com água.

O implante nunca deve ser reutilizado. Pressões prévias sobre o produto podem criar imperfeições, podendo levar à perda do mesmo. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados. Proteja os instrumentos de arranhões ou riscos (cortes). Estas agressões podem levar à perda do produto.

## **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é fornecido de forma **não estéril**. A esterilização deve ser feita utilizando-se um dos métodos a seguir:

- Autoclave gravitacional, ajustar à temperatura de 270°F (132°) por 30 minutos.
- Autoclave pré-vácuo, ajustar à temperatura de 270°F (132°) por 10 minutos.

Por favor, considere o Manual de Leitura do fabricante do equipamento de esterilização para ajustar a configuração do método a ser utilizado. Recomendações encontradas no atual AORN – “Recommended Practices for sterilization in Perioperative Practice Settings” e ANSI/AAMI ST46:2002 – “Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities” devem ser seguidos. O uso de Esterilização Ultra-Rápida não é recomendado, mas se utilizado, deve seguir os requerimentos do ANSI/AAMI ST37: 1996 – “Flash Sterilization - Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate”.

## **DESEMPENHO DO PRODUTO**

### **INDICAÇÃO**

O Sistema de Fixação Húmero Proximal destina-se a fornecer fixação de fraturas, osteotomia e fusões,

permitindo a reparação do Húmero Proximal maximizando os resultados cirúrgicos.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Fratura do implante devido a atividades intensas, carga prolongada sobre o aparelho, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção. Sensibilidade ao metal, ou reação alérgica ou histológica resultante da implantação do material diferente. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante. Dano à inervação resultante do trauma cirúrgico. Necrose do osso ou reabsorção do osso. Necrose dos tecidos ou cicatrização inadequada.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Infecções ativas ou latentes. Osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente dos tecidos osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita de sensibilidade, deve ser feito teste antes da implantação. Sepsis. Pacientes incapacitados ou que negarem a seguir os cuidados pré-operatórios.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. Implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, não podem ser re-esterilizados. Os produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento transporte e/ou manipulação, bem como aqueles que sofreram explantação, devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes.

**Eduardo Thomé Braga**  
Responsável legal

**Alina Ávila Soares de Oliveira**  
Responsável Técnico