

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Sistema Polarus 3 – ACUMED



Fabricado por:

ACUMED LLC
5885 N.E. Cornelius, Pass Road
Hillsboro, Oregon 97124, USA
+1 (888) 627-9957
Site: 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

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 NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170080

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

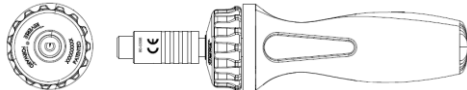
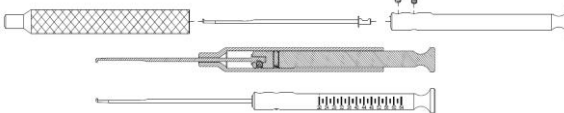
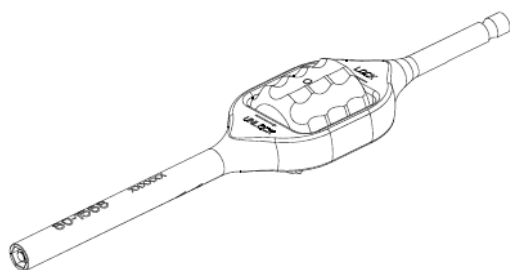
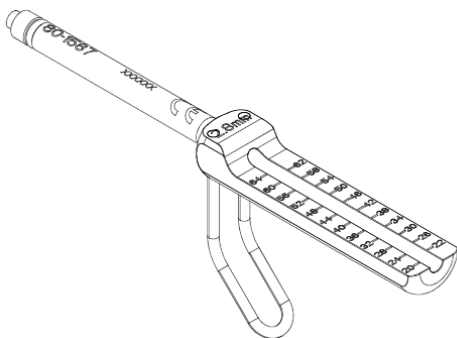

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

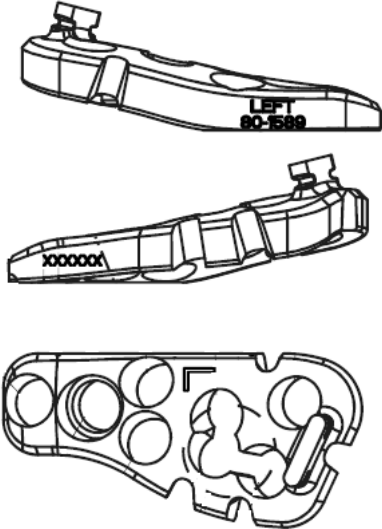
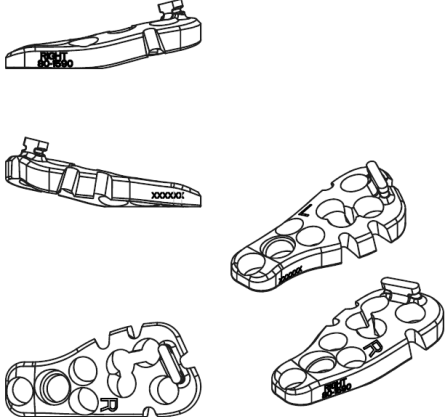
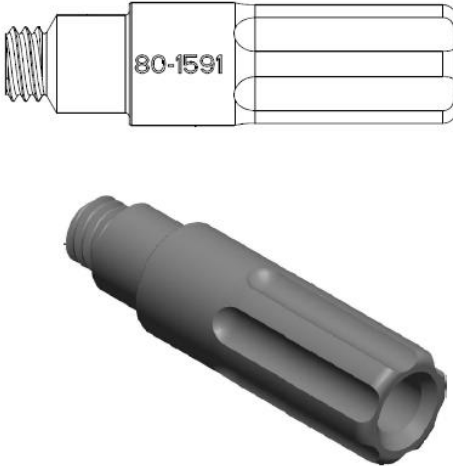
INTRODUÇÃO

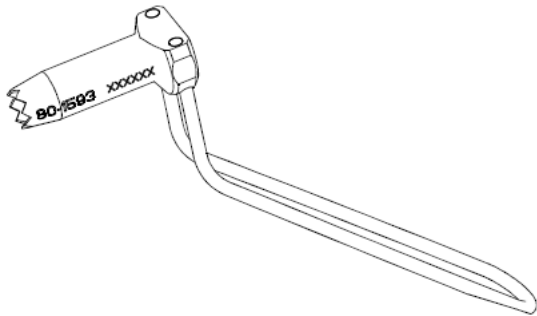

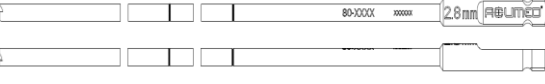
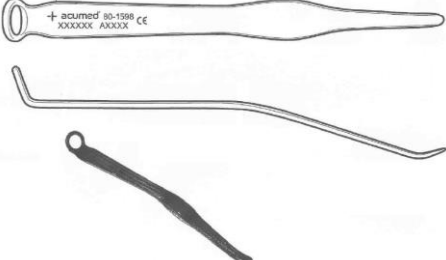
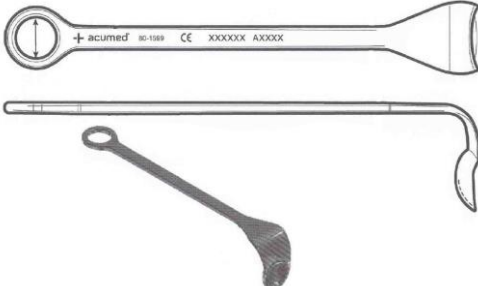
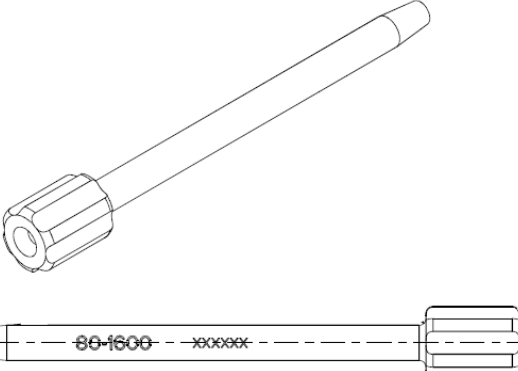
Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico na implantação do Sistema Polarus 3 - ACUMED, devendo ser utilizado somente para o fim ao qual foi projetado.

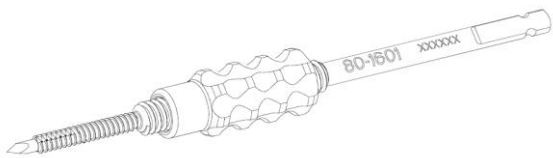
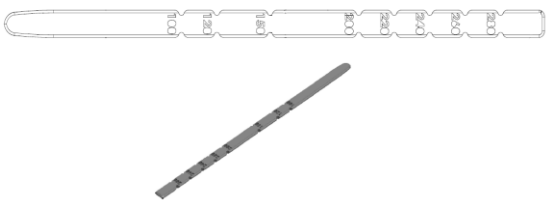
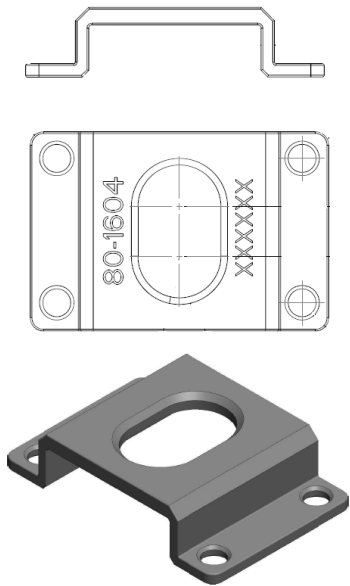
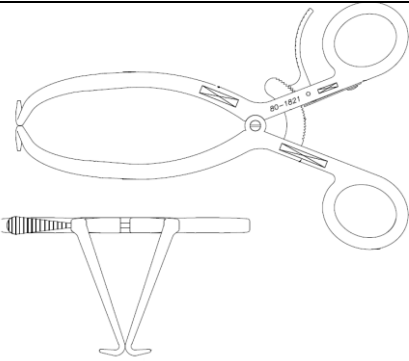
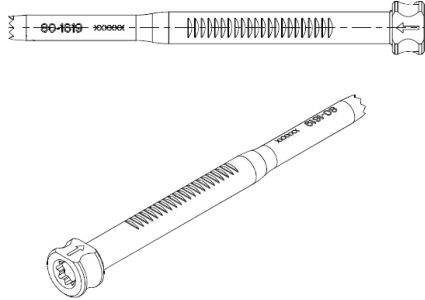
DESCRIÇÃO

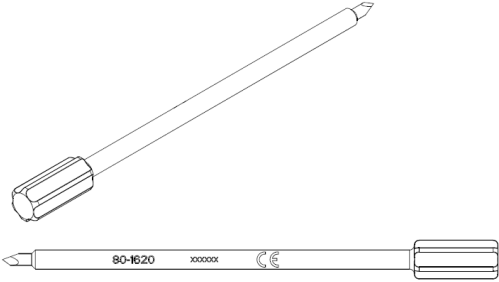
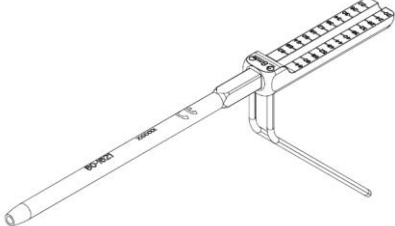


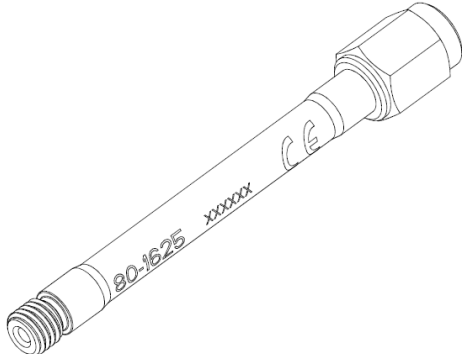
Os Kit Instrumental para Sistema Polarus 3 – ACUMED são constituídos das seguintes peças:

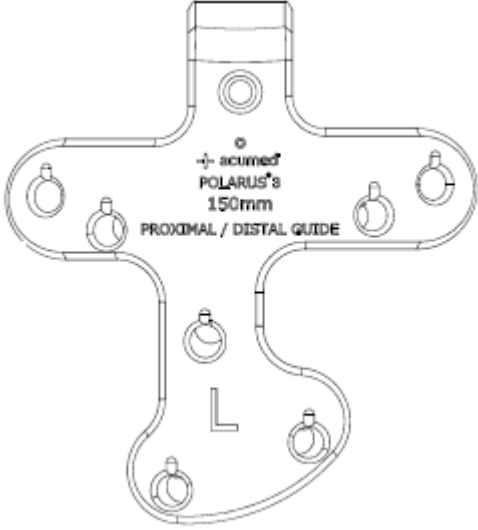
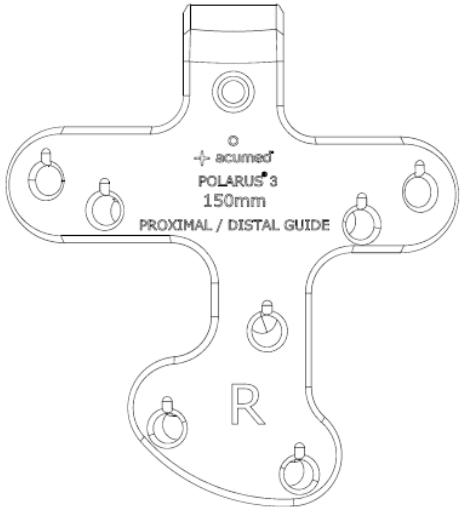
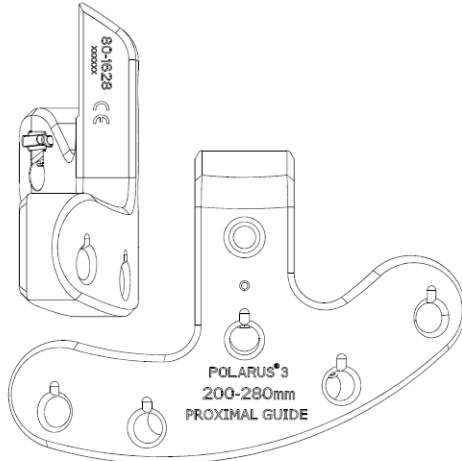
Código	Descrição/Dimensão	Ilustrações
80-0398	Manopla com Acoplamento Rápido, Curta	
80-1776	Medidor de Profundidade Polarus® C	
80-1564	Chave com Travamento (Longa) Polarus® C	
80-1568	Chave com Travamento (Curta) Polarus® C	
80-1587	Guia de Furo para Placa Polarus® C, Drop-In	
80-1588	Guia de Furo para Placa Polarus® C, Bloqueado	

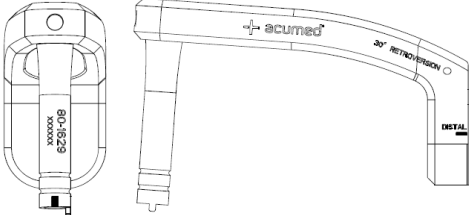
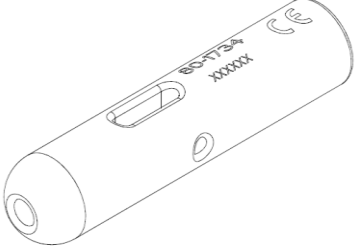

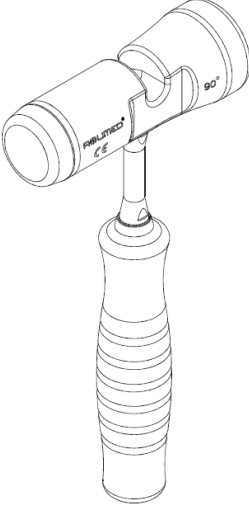
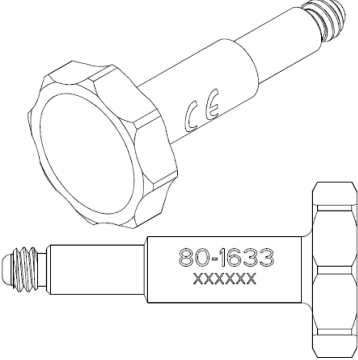
<p>80-1589</p>	<p>Guia de Direcionamento (Placa Esquerda) Polarus® C</p>	
<p>80-1590</p>	<p>Guia de Direcionamento (Placa Direita) Polarus® C</p>	
<p>80-1591</p>	<p>Parafuso de Bloqueio do Módulo de Direcionamento (Placa) Polarus® C</p>	

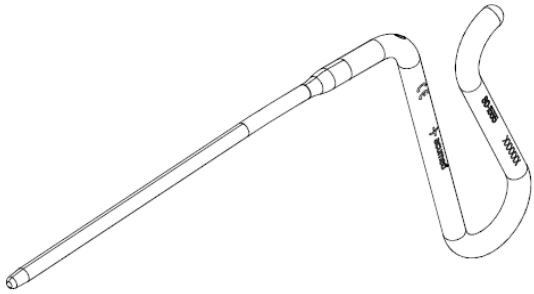
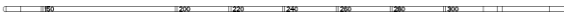

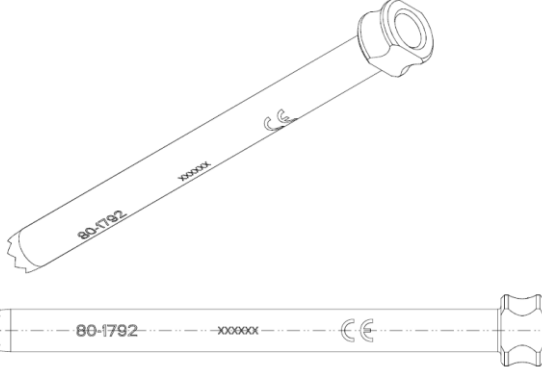
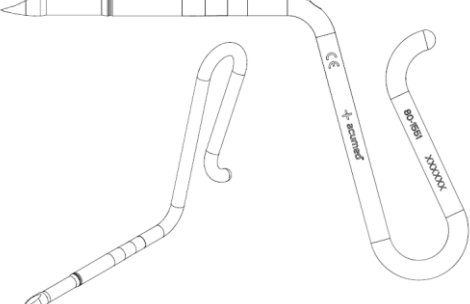
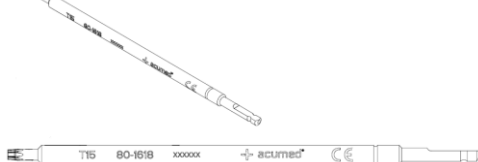
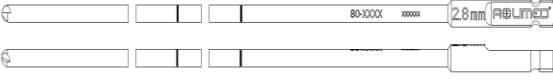

80-1593	Manga para Perfuração Polarus® C	
80-1595	Dispositivo de Alinhamento de Placa Polarus® C	
80-1597	Broca com Ponta Romba Polarus® C, 2.8mm	
80-1598	Retrator tipo Hohmann (Rombo) - Fibra de Carbono	
80-1599	Retrator Tipo Browne - Fibra de Carbono	
80-1600	Guia de Fio Guia Polarus® C	

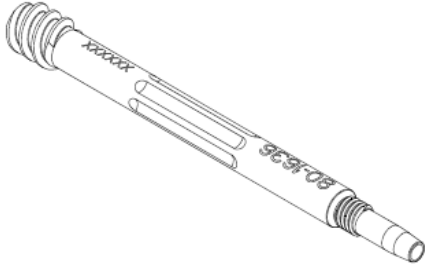
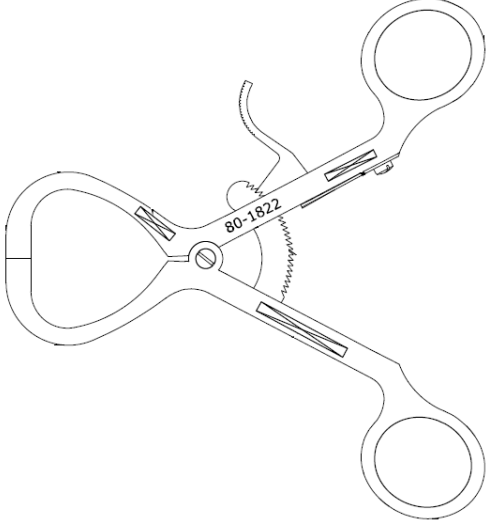
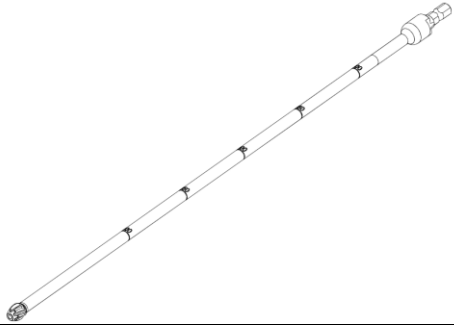
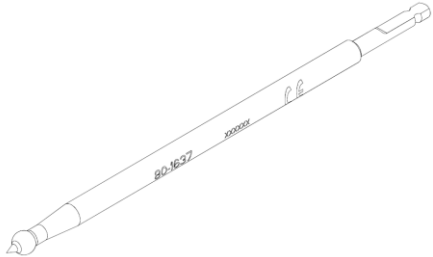
80-1601	Dispositivo de Redução Polarus® C	
80-1617	Dimensionador de Implante Polarus® C	
80-1604	Grampo de Redução Polarus® C	
80-1821	Retrator de Gelpi (Sem Fio de Corte) 165mm	
80-1619	Cânula para Chave de Catraca Polarus® C	

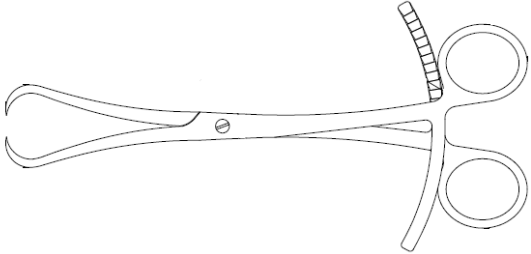

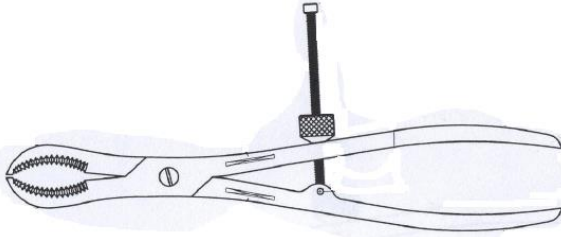

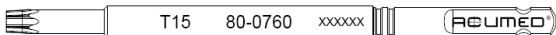

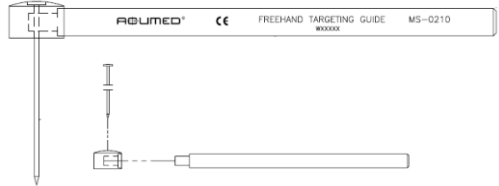
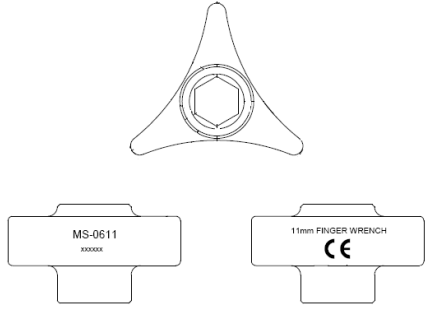

80-1620	Módulo de Direcionamento para Sovela Polarus® C	
80-1621	Guia de Broca (Haste) Polarus® C	
80-1623	Tarraxa de Parafuso 4.3mm Polarus® C	
80-1553	Sovela Canulada Polarus® C	
80-1625	Parafuso de Bloqueio do Módulo de Direcionamento (Haste) Polarus® C	

<p>80-1626</p>	<p>Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C – Esquerdo</p>	
<p>80-1627</p>	<p>Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C – Direito</p>	
<p>80-1628</p>	<p>Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C</p>	

80-1629	Conector do Módulo de Direcionamento Polarus® C - Haste	
80-1734	Manopla "T" Polarus® C - Fio Guia	
80-1546	Instrumento de Remoção Polarus® C	
80-1538	Martelo de Contato Múltiplo	
80-1633	Manopla de Travamento Polarus® C	

80-1555	Passador do Fio Guia Polarus® C	
35-0008	Fio Guia Polarus® C - Ponta Romba	
35-0009	Fio Guia Polarus® C - Ponta Trocarte	
80-1792	Canula da Arruela Polarus® C	
80-1551	Sovela Canulada Polarus® C	
80-1618	Chave Sextavada T15 Longa Polarus® C	
80-1634	Broca Longa (Romba) Polarus® C - 2.8mm	
80-1635	Chave do Tampão de Acabamento Polarus® C	

80-1636	Cânula de Injeção de Enxerto Ósseo	
80-1822	Retrator do Manguito Rotador	
80-1986	Escareador Flexível 7mm	
80-1925	Escareador Flexível 8mm	
80-1926	Escareador Flexível 9mm	
80-1637	Ferramenta de Redução tipo "Ball Spike"	

MS-1280	Fórceps de Redução Óssea	
MS-46213	Elevador Periosteal	
MS-47107	Fórceps de Redução Óssea – Tipo Espanhol	
WS-2009ST	Fio Guia 2.0mm X 229mm ST	
80-0760	Chave Sextavada T15 “Stick Fit”	
80-0663	Manopla com Acoplamento Rápido, Média	
MS-0210	Módulo de Direcionamento Manual	
MS-0611	Chave para Bloqueio Manual de Parafuso	
MS-DC15	Broca Surgibit® Polarus® C, 1.5mm x 127mm	
MS-DC5020	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.0mm x 127mm	
MS-DCR20	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.0mm x 146mm	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

MS-LDC20	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.0mm x 178mm	
MS-DC28	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.8mm x 127mm	
80-1592	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.8mm x 215mm	
80-1624	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.8mm x 280mm	
80-1088	Broca Surgibit® Polarus® C, 3.0mm x 127mm	
MS-DC35	Broca Surgibit® Polarus® C, 3.5mm x 127mm	
MS-DCSB32	Broca Surgibit® Polarus® C, 3.2mm x 127mm	
DRB1015	Broca 10mm	

COMPOSIÇÃO

As matérias primas utilizadas na fabricação do Kit Instrumental para Sistema Polarus 3

- ACUMED é o Aço inoxidável de acordo com a ASTM A564, ASTM F138 e ASTM F899, com exceção de dois Fios-Guias, itens 35-0008 e 35-0009, que são compostos por Nitinol de acordo com a ASTM F2063 e dois retratores (80-1598 e 1599), que são produzidos em Fibra de Carbono Reforçado com revestimento de Polímero Plástico, não há normativa Internacional Padrão de Referência para esses últimos dois itens.

As bandejas são produzidas em alumínio 5052-H32 de acordo com a ASTM B209-10. Os cabos dos instrumentais são revestidos de silicone.

INDICAÇÃO

O Kit Instrumental para Sistemas Polarus 3 - ACUMED é utilizado exclusivamente para a implantação do Sistema Polarus 3 – ACUMED, o qual possui finalidade de promover imobilização, estabilização e fusão de fraturas, fusões e osteotomias umerais.

Podem ser utilizados no tratamento de fraturas na cabeça do úmero tanto na região anterior quanto posterior em fraturas com fragmentos múltiplos.

CUIDADOS

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit Instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de, um médico treinado em cirurgia específica.

É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

PRECAUÇÕES

Os instrumentais não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os não foram projetados. Não proceder à utilização sem antes assegurar-se das condições de limpeza e esterilização dos instrumentais. Descontaminação e limpeza devem ocorrer imediatamente após seu uso cirúrgico. Não deixe que os instrumentos contaminados sequem antes de realizar os procedimentos de limpeza. Excesso de sangue e material biológico devem ser retirados para prevenir que sequem e fique aderidos à superfície dos instrumentais.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes de todos os procedimentos cirúrgicos.

O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado para o procedimento cirúrgico.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim para o qual foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar problemas técnicos devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os Instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável, Alumínio, Titânio e materiais poliméricos e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

CUIDADOS ESPECIAIS

Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentos.

As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.

Recomenda-se ao cirurgião que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO. PRODUTO REUTILIZÁVEL.**
- Limpar, Desinfetar e Esterilizar antes da reutilização, conforme instruções. Não utilize material abrasivo na limpeza dos instrumentais.
- Óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados nos instrumentais.
- Recomenda-se verificar o estado e funcionamento dos instrumentos antes do uso. Somente o profissional especializado deverá utilizar o instrumental.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O Kit Instrumental para Sistemas Polarus 3 - ACUMED é fornecido em condições não estéreis. Dessa forma, os instrumentais devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso. Maiores informações de como proceder com a Limpeza e Esterilização dos Instrumentais pode ser verificada nos itens 3.2.13 Condições de Manipulação e 3.2.7 Método de Esterilização, respectivamente.

Os Instrumentais devem ser utilizados somente para preparação e inserção do Sistema Polarus 3. A seguir está exemplificada a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante para procedimentos de implantação e explantação dos implantes do Sistema Polarus 3 – ACUMED:

TÉCNICA PARA IMPLANTAÇÃO PADRÃO E POSTERIOR DAS PLACAS DE FIXAÇÃO ÓSSEA

1. Planejamento Pré-operatório



Figura 1 – Exemplo de Fratura com Múltiplos Fragmentos

Em todos os casos a fluoroscopia deverá ser utilizada. Os Guias para Raios-X Polarus 3 (90-0037) são disponibilizados no instrumental e deverão ser utilizados como assistentes na escolha dos implantes.

A seleção das placas deverá basear-se no padrão da fratura. Padrões de fratura que incluem fragmentos posteriores do tubérculo maior provavelmente irão requerer a **Placa Posterior (7001-02XXX)**, enquanto padrões de fraturas menos complexas poderão utilizar a **Placa Padrão (7001-01XXX)**. As placas para serem utilizadas no lado esquerdo são coloridas em azul e as para utilização no membro do lado direito são coloridas em verde. As imagens constantes nessa técnica cirúrgica indicam somente a aproximação feita pelo lado esquerdo.

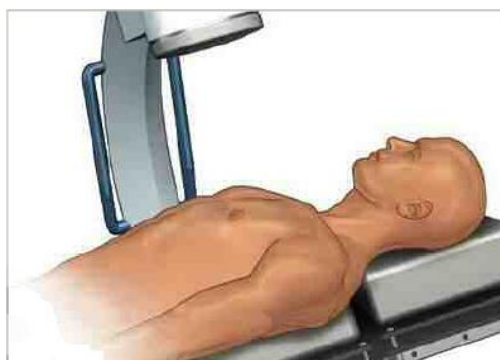


Figura 2 - Fluoroscopia

2. Posicionamento do Paciente

O paciente é posicionado em decúbito dorsal com seus braços paralelo ao corpo e o braço que será operado levará amarras para assegurar sua não movimentação. Crie o sítio de entrada para acesso ao úmero proximal através de incisão oblíqua delto-peitoral de 10mm em linha no intervalo dos músculos deltoide e peitoral. Alternativamente poderá ser feita incisão de separação do músculo deltoide através de incisão no sentido longitudinal, iniciando no nível da junção acromioclavicular, estendendo-se distalmente. Esta abordagem poderá parecer cosmeticamente mais atraente ao paciente. Para maiores detalhes que cada abordagem oferece prossiga na próxima seção.



Figura 3 - Posicionamento Anterior para Aproximação Deltopeitoral

3. **Abordagem e Incisão**

Desejando-se fixação posterior do úmero, a abordagem de separação do deltoide é a técnica mais recomendada.

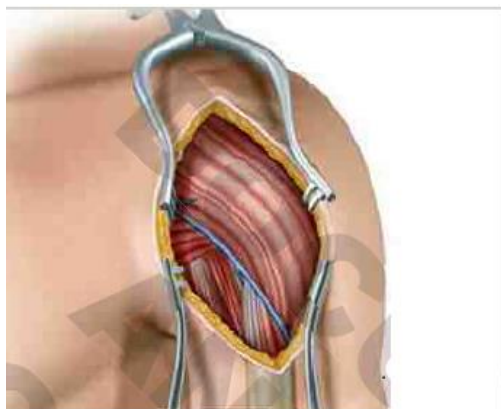


Figura 4 – Aproximação Deltopeitoral – Incisão e Retração dos Tecidos Moles.

Deltopeitoral

Disseque os tecidos até o nível da fascia e afaste os tecidos dissecados. Identifique a veia cefálica e prossiga com o desenvolvimento de intervalo entre os músculos deltoide e peitoral maior. Proceda com a retração da veia cefálica lateralmente e o peitoral maior medialmente. Libere a fascia no sentido da margem lateral do musculo coracobraquial e o retrate medialmente para expor o úmero proximal e o tendão subescapular. Para ajudar a redução e melhorar a visualização da fratura, solte um terço do músculo peitoral maior da diáfise umeral. É importante posicionar um dedo por baixo do peitoral maior no momento da dissecação para proteger o tendão do bíceps que está posicionado diretamente abaixo do peitoral maior.

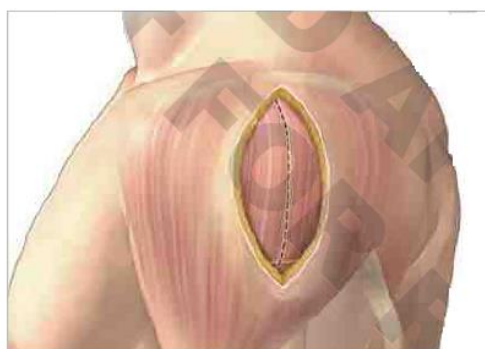


Figura 5 – Aproximação Transversal do Deltóide – Separação do Deltóide

Separação do Deltóide

Tanto a incisão do tipo “alça de soutien” (com reflexão na pele distalmente) quanto incisão lateral na pele poderão ser utilizadas. O deltoide é separado e afastados do acrômio proximal. O nervo axilar é identificado e cuidadosamente protegido. O nervo está localizado aproximadamente 5.6cm do vértice da cabeça umeral e 6,9cm do acrômio¹.



Figura 6 – Abordagem Transversal do Deltóide – Exposição Óssea

Duas janelas de tecido mole são criadas no deltoide acima e abaixo da área onde o nervo axilar passa. A janela superior é utilizada para a redução da fratura, inserção da placa e inserção do parafuso proximal na placa. A janela inferior é utilizada para assegurar que a placa está posicionada adequadamente na diáfise umeral e para permitir a inserção dos parafusos distais.

¹ “Surgical anatomy of the axillary nerve and its implacation in the transdeltoid approaches to the shoulder” J Shoulder Elbow Surg (2010) 19, 1166-1174.

4. Redução Óssea

Os objetivos da redução óssea são:

1. Redução de qualquer subluxação ou deslocamento da cabeça umeral do glenóide;
2. Correção de deformidades varus e valgus da cabeça umeral;
3. Restauração da relação anatômica normal entre a cabeça e as tuberosidades (se estas estiverem fraturadas);
4. Redução da cabeça umeral de volta à diáfise umeral.

A fixação definitiva deverá visar na fixação da cabeça umeral à diáfise umeral sem a ocorrência de subluxação deformidade varus/valgus. Para tanto isso poderá requerer o uso de uma combinação de parafusos, suturas intraósseas não-absorvíveis, separadamente à placa e placa de fixação rígida.



Figura 7 – Redução óssea com fixação temporária dos fragmentos.

Nota: Retratores Radiolúcidos em Fibra de Carbono (80-1598 e 80-1599) estão disponíveis para assistir na redução sem que impeçam a visibilidade radiográfica.

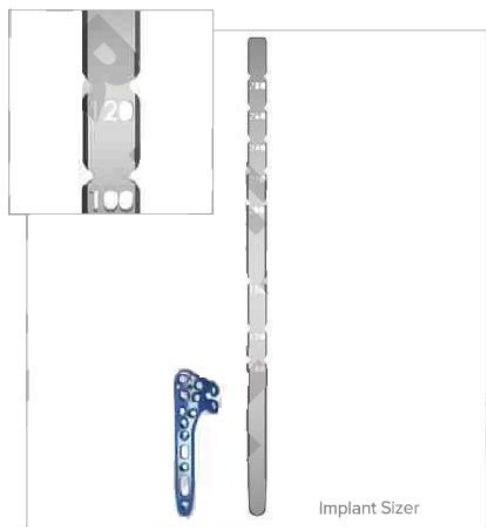


Figura 8 – Medidor do Implante

5. Seleção da Placa

As placas umerais proximais Polarus 3 são concebidas para atender as mais variadas dimensões anatômicas dos pacientes e são lateralmente específicas. Na maior parte dos casos, a Placa Padrão poderá ser a placa de primeira escolha. Se a fratura envolver a tuberosidade maior, a Placa Posterior poderá ser a placa que melhor se adequa à situação. Se o padrão de fratura incluir fratura da linha distal do sitio cirúrgico, há uma variedade de comprimentos de placas disponíveis para uso. Para assistir na escolha da placa, o **Dimensionador de Implante Polarus 3 (80-1617)** pode ser utilizado no procedimento de fluoroscopia. O medidor pode ser utilizado tanto no ambiente externo quanto em contato com o perióstio.

6. Alocação das placa e redução óssea

Selecione o **Guia de Direcionamento Polarus 3, para placa**, apropriado (**Esquerdo: 80-1589** ou **direito: 80-1590**) firmando-o à placa com o **Parafuso de Bloqueio do Módulo de Direcionamento (Placa) Polarus® C (80-1591)** utilizando o regulador manual.

Se uma Placa Posterior for utilizada, o **Guia de Furo para Placa Polarus® C, Bloqueado (80-1588)** pode ser usada para ajustar o ângulo das duas guias posteriores antes da inserção do parafuso ósseo.



Figura 9 – Módulo de Direcionamento à Placa, montado com Ajuste Posterior.



Figura 10 – Inserção do Dispositivo de Redução

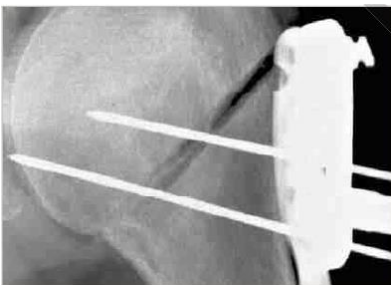


Figura 11 - Fluoroscopia para Confirmação do Posicionamento do Furo do Parafuso

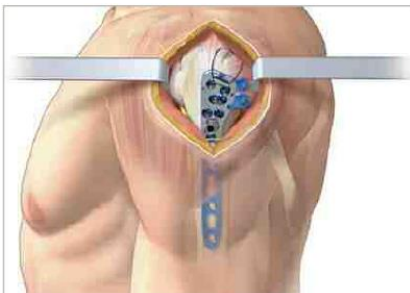


Figura 12 – Visualização da Inserção da Placa

Cuidado: Não dobre as guias numa inclinação superior a 20°; Não as dobre mais uma vez. Para evitar interferência do parafuso, parafusos com comprimento maior que 26mm não devem ser usados nos furos posteriores.

Coloque a placa aproximadamente 5mm posterior à ranhura bicipital e entre 8 à 10mm inferior à parte superior da grande tuberosidade. Confirme a redução da fratura e a altura da placa através do recurso de fluoroscopia. Quando obtidos redução e posicionamento adequados, segure, de forma provisória, a placa ao osso com auxílio dos seguintes instrumentais: **Fio-Guia de 2,0 mm (WS-2009ST)**, **Dispositivo de Redução de Polarus 3 (1601-80)**, **Ferramenta de Redução (Spike Ball) (80-1637)** ou **Placa de Tachas Polarus 3 (80-1595)**.

Nota: Você pode usar o dispositivo de redução utilizando força manual sem furo prévio. Uma vez que o dispositivo de redução é inserido dentro do osso (não acomode totalmente o parafuso utilizando força manual), gire o botão de redução no sentido horário, com a mão, até que a placa esteja fixada no osso.

O dispositivo de redução deve ser usado na abertura oblongada maior para evitar o bloqueio de acesso aos outros orifícios da placa. A extremidade distal da broca do Dispositivo de Redução tem um diâmetro externo de 3,5 mm e um parafuso pode ser inserido depois que o dispositivo de redução for removido sem necessidade de perfuração adicional. **O Guia de**



Figura 13 – Posicionamento do Guia de Furo com Parafuso de Bloqueio



Figura 14 – Indicação dos Furos com e Sem Bloqueio

Fio-Guia Polarus 3 (80-1600) também está disponível para ajudar na colocação dos Fios-Guias.

Suturas podem ser utilizadas neste ponto para melhorar a estabilidade de construção. A placa exhibe buracos de sutura para melhor lidar com os fragmentos de tuberosidade maiores nas fraturas com produção de três e quatro fragmentos. O Guia de Direcionamento contém um grampo de sutura que pode ser usado para manter temporariamente a tensão na sutura. Esse deve ser usado com cuidado para não danificar a integridade da sutura.

7. Inserção do Parafuso – Diáfise Umeral

Nota: O mesmo tipo de parafuso é usado em todos os buracos; Não há parafusos não-blocantes. O comportamento de um parafuso de bloqueio é determinado pelo buraco que é inserido. Furos rosqueados, redondos são travamento; fendas oblongadas são sem travamento. Tome cuidado ao remover quaisquer rebarbas que podem ter se formado durante a inserção do parafuso.

Para preparar o osso, use a **Guia da Broca (Placa) Polarus 3, Drop-in (80-1587)** e a **Broca Curta Surgibit de 2.8 mm Polarus 3 (90-1592)**, usando a faixa marcada com laser para determinar o tamanho apropriado do parafuso. A profundidade de rosca também pode ser medida com o **Medidor de Profundidade de Polarus 3 (80-1776)**.

Usando a **Chave Sextavada T15, Stick-Fit (80-0760)**,

insira um Parafuso Sextavado de Perfil Baixo de 4,3mm (3011-430XX) do comprimento apropriado. O parafuso pode ser inserido através de qualquer furo oblongado na placa distal à fratura. Certifique-se de que o parafuso está completamente encaixado na placa. O segundo furo é mais longo e vai permitir a maioria dos ajustes.



Figura 15 – Broca com Fio de Corte e Extremidade com Ponta Romba

A ferragem de fixação provisória agora pode ser removida.

Nota: Furos oblongados não fornecem a opção para bloquear os parafusos à placa. Parafusos com comprimento entre 20 e 32mm são comumente usados na diáfise umeral. Se o osso denso for encontrado, a **Tarraxa de Parafuso de 4.3mm Polarus 3 (80-1623)** e Tarraxa para Manga de Parafuso Polarus 3 (80-1593) podem ser utilizadas para preparar o osso para inserção do parafuso.

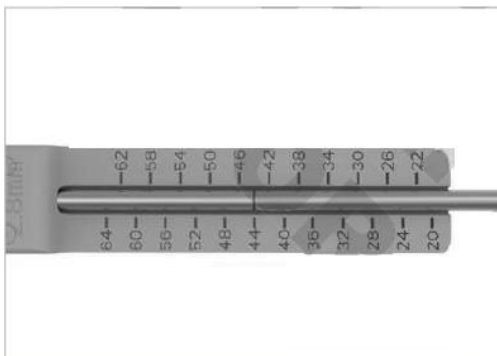


Figura 16 – Medidor de Profundidade

8 - Preparação do Parafuso – Cabeça Umeral

Utilize o diagrama para ordem sugerida de inserção do parafuso. O primeiro parafuso proximal colocado deve ser o parafuso anterior, segundo do topo (nº 1) na placa. Utilizando a Broca Curta de 2.8mm Surgbit Polarus 3 (Cortante: 80-1592 ou Sem corte: 80-1597), prepare o osso para inserção do parafuso. Estão disponíveis tanto uma broca afiada tradicional e uma broca de ponta romba. A broca sem corte pode ser usada para ajudar a evitar a perfuração da superfície articular do córtex distal. Tenha cuidado para não

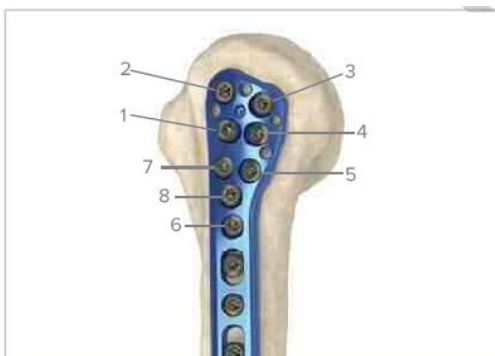


Figura 17 – Ordem de Inserção dos Parafusos para Placa Padrão

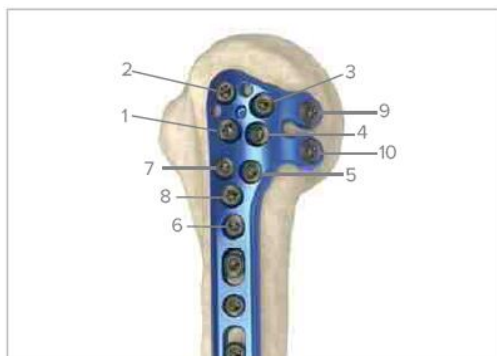


Figura 18 – Ordem de Inserção dos Parafusos para a Placa Posterior



Figura 19 – Vista Axial da Cabeça Umeral após a inserção dos Parafusos

perfurar além do necessário. Faça o furo e utilize as marcações à laser da broca com a escala na parte de trás do Guia de Broca de Placa (drop-in) para determinar o comprimento do parafuso apropriado. A profundidade do parafuso também pode ser medida com o medidor de profundidade através do guia de direcionamento.

Para a determinação exata, certifique-se de que a guia da broca foi assentada no Guia de Direcionamento. O Guia de Broca de Bloqueio também está disponível, mas exige uma segunda etapa de medição usando o medidor de profundidade através do guia de direcionamento. Usando a Chave Sextavada T15, insira um parafuso sextavado de perfil baixo do comprimento apropriado.

Nota: Uso da fluoroscopia ajudará a confirmar o posicionamento preciso do parafuso na cabeça umeral. Antes de inserir os parafusos de travamento, certifique-se de confirmar que a fratura está reduzida anatomicamente.

PLACA PADRÃO

Para a Placa Padrão, os parafusos proximais remanescentes devem ser inseridos em ordem, no sentido horário, exceto o furo ocupado pelo parafuso de bloqueio. Este furo (n° 8) pode ser perfurado através do parafuso, mas o guia direcionamento deve ser removido antes de usar o medidor de profundidade para determinar o tamanho apropriado do parafuso.

PLACA POSTERIOR

Para a Placa Posterior, os parafusos proximais remanescentes devem ser inseridos em uma ordem no sentido horário, exceto às guias e o furo ocupado pelo parafuso de bloqueio. Este furo (n° 8) pode ser perfurado através do parafuso, mas o guia direcionamento deve ser removido antes de usar o medidor de profundidade para determinar o tamanho apropriado do parafuso. As guias devem ser os últimos parafusos inseridos e os parafusos maiores que 26mm não devem ser usados para evitar a interferência entre os parafusos.

Se for usada a Placa Posterior, um Guia de Furo com Bloqueio pode ser usado para ajustar o ângulo das duas guias posteriores antes da inserção do parafuso.



Figura 20 – Vista Frontal da Placa após Fixação dos Parafusos

Atenção: Não flexione as Guias além da inclinação de 20°; não a flexione mais de uma vez.

Após a inserção dos parafusos proximais, retire o Guia de Direcionamento e certifique-se de que todas as cabeças de parafusos estão completamente rosqueadas na placa. Se forem utilizadas suturas junto com o Grampo do Guia de Direcionamento, consulte a etapa 10 da Técnica Cirúrgica antes de retirar o Guia de Direcionamento.

9 - Inserção do parafuso adicional na Diáfise Umeral

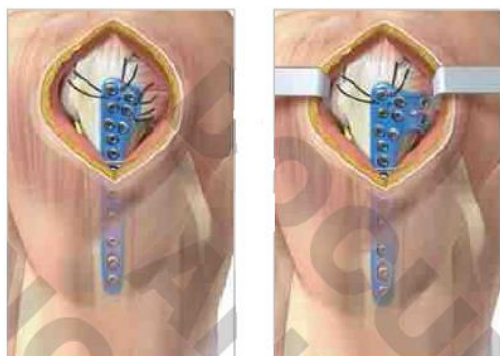


Figura 21 – Fixação da Sutura no Tendão



Figura 22 – Sutura do Deltóide Finalizada

Os furos restantes na diáfise, insira um parafuso de 4,3 mm para fixar a placa ao osso. Para fixação com bloqueio, use os furos redondos. Para a fixação sem bloqueio, o parafuso pode ser inserido através de qualquer furo oblongo da placa.

Use o Guia de Broca (placa), drop-in e a Broca Curta 2,8mm Surgibit, usando o Medidor de Profundidade Polarus 3 (80-1776) para determinar o tamanho apropriado do parafuso a ser utilizado. Usando a Chave T15 Sextavada insira um parafuso do comprimento apropriado.

Nota: Se osso denso for encontrado, uma Tarraxa de 4,3 mm e a Manga de Perfuração podem ser usados para preparar o buraco antes da perfuração.

10 – Suturas

Remova as suturas da guia direcionamento e retire a guia direcionamento da placa. Prenda as suturas a placa passando-as através dos orifícios de sutura.

11 – Fechamento do Tecido Mole

Sutura em camadas é executada usando fios reabsorvíveis. Na abordagem de Divisão Transversal do Deltóide o reparo meticuloso do deltoide dividido é importante para evitar deiscência do deltoide.

Sutura transóssea direta do deltóide ao acrômio é recomendada. Feche o ferimento em camadas com pontos de subcuticulares.

12 – Protocolo Pós-operatório

Nota: O protocolo a seguir pode ser substituído por um protocolo alternativo a critério do cirurgião.

Nas quatro primeiras semanas, exercícios com movimento e abertura passiva são iniciados, em seguida, exercícios com movimentação ativa, assistida, por duas semanas. Exercícios de movimentação ativa e fortalecimento são iniciados em aproximadamente seis semanas do pós-operatório. Acompanhamento clínico e radiológico devem continuar até que haja resultado e união óssea satisfatórios.

Remoção do Implante

Se a remoção do implante é desejada, prepare a exposição como na Etapa 3. Localize os parafusos e remova-os com Chave T15 Sextavada e, em seguida, retire a placa. Os Parafusos Sextavados podem ser removidos também com uma Haste de Conexão Rápida Sextavada T15.

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Todos os componentes do Kit Instrumental são disponibilizados limpos e **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do uso.

Toda a embalagem deve ser removida e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando o seguinte parâmetro validado.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo Mínimo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 270°F	4 minutos	30 minutos

Todos os estágios de esterilização devem ser realizados pelo operador de acordo com as normas EN 554 e EN 556.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta. Antes do uso inspecionar a embalagem do produto por sinais de contaminação com água ou violação da embalagem.

Transportar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental para Sistemas Polarus 3 - ACUMED é acondicionado em bandejas de alumínio 5052-H32 de acordo com a ASTM B209, que por sua vez são acondicionadas em cases com tampa, próprios para esterilização do produto.

As bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente. Os cases que comportam os instrumentais são embaladas em polietileno, seguido por plástico bolha e acondicionadas em caixa de papelão constituindo a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do Kit Instrumental, as peças são disponibilizadas individualmente envolvidas em plástico bolha e embaladas em saco de polietileno seladas a quente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico