

INSTRUÇÃO DE USO

FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL

CADASTRO ANVISA nº 82286180017

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA. Esta instrução está disponível vide consulta ao registro 82286180017 e link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351350235202476/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL**

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

CLASSE DE RISCO ANVISA: I

MODELOS COMERCIAIS:

- **111910298 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 1**, composto por:
 - 122910301 - Fixador Ombro,
 - 122910302 - Porca Esfera 4mm,
 - 122910303 - Porca Esfera 3mm,
 - 122910304 - Chave Fixação;

- **111910299 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 2**, composto por:
 - 122910301 - Fixador Ombro,
 - 122910303 - Porca Esfera 3mm,
 - 122910304 - Chave Fixação;

- **111910300 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 3**, composto por:
 - 122910301 - Fixador Ombro,
 - 122910303 - Porca Esfera 4mm,
 - 122910304 - Chave Fixação;

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111910298 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 1, composto por:
122910301 - Fixador Ombro - 1 unidade,
122910302 - Porca Esfera 4mm - 3 unidades,
122910303 - Porca Esfera 3mm - 4 unidades,
122910304 - Chave Fixação - 1 unidade;

111910299 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 2, composto por:
122910301 - Fixador Ombro - 1 unidade,
122910303 - Porca Esfera 3mm - 7 unidades,
122910304 - Chave Fixação - 1 unidade;

111910300 - FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL – TIPO 3, composto por:
122910301 - Fixador Ombro - 1 unidade,
122910303 - Porca Esfera 4mm - 7 unidades,
122910304 - Chave Fixação - 1 unidade

Os produtos são embalados em blister único com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

O produto é comercializado na forma estéril por ETO.

COMPOSIÇÃO

O produto **FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL**, é fabricado em POLIACETAL POM-PHOTOPOLYMER RESIN/3D PRINTER PHOTOPOLYMER RESIN.

INDICAÇÃO DE USO

A função do produto é o alinhamento, estabilização e fixação durante o procedimento cirúrgico de fraturas abertas do úmero proximal, fraturas redutíveis do úmero proximal em 2,3 e 4 partes com tração, manipulação ou redução percutânea.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto **FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL**, contém uma estrutura multidirecional, com 7 posições, cuja principal função é o alinhamento, estabilização e fixação durante o procedimento cirúrgico de fraturas abertas do úmero proximal, fraturas redutíveis do úmero proximal em 2, 3 e 4 partes com tração, manipulação ou redução percutânea mínimas.

MODO DE USO

Técnica Cirúrgica:

Fixação de Fratura de 2 Partes: A fluoroscopia (aparelho de fluoroscopia não faz parte desta petição) deve ser configurada e uma simulação das visualizações ântero-posterior e axilar de rotina deve ser realizada após o posicionamento do paciente e antes da preparação.

Redução Fechada: Uma redução fechada é realizada para garantir que a fratura seja tratada com sucesso por uma fixação externa. Se a cabeça e a diáfise não forem impactadas, o processo será mais simples. Se essas partes estão mal reduzidas e impactadas, isso requer redução percutânea. Para fraturas de 3 ou 4 partes as tuberosidades necessitam de redução percutânea e a avaliação deve ser baseada na capacidade de realinhar a cabeça e a diáfise com sucesso.

Redução do Plano Sagital (SPR): A cabeça do úmero é rotacionada pósterio lateralmente pela supra espinhal e infra espinhal intactos e quando o braço está paralelo ao tórax. Isso resulta em um ângulo de fratura da cabeça diáfise, que pode ser visto mais nitidamente na visão axilar fluoroscópica. Para a redução da fratura são necessárias a tração longitudinal e a elevação anterior do úmero. A mudança da posição do úmero em relação ao tórax, de não reduzido para reduzido cria uma redução do ângulo cabeça-diáfise no plano sagital (SPR). O angulo SPR deve ser anotado e reproduzido antes para a colocação do segundo pino na cabeça.

Redução do Plano Coronal: A angulação em valgo é corrigida com uma toalha enrolada na axila, adução da diáfise do úmero e tração caudal. A angulação em valgo é corrigida com a abdução do úmero. A angulação tóraco-umeral no plano coronal para obter a redução é observada na colocação do primeiro pino fixador da haste, que normalmente é colocado na visualização fluoroscópica ântero-posterior. Colocação do Pino Fixador Inicial: (o pino não faz parte desta petição e deve ser adquirido separadamente) Uma lâmina de 11 é usada para fazer um pequeno orifício sobre a tuberosidade maior. O pino é colocado manualmente até a parte supero lateral da tuberosidade maior, posteriormente introduzido com uma chave de pinça grande no centro da cabeça do úmero até o osso SUB condral. Esse pino pode ser inserido em orientação lateral direta ou pósterio lateral. Confirma-se o

FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286180017

posicionamento através da vista AP e axilar.

Colocação inicial do fixador: É escolhido um orifício na linha superior do fixador que permite que o mesmo seja centralizado sobre a face lateral do braço. A esfera de travamento e a porca vêm pré montadas frouxamente em cada orifício da estrutura. O fixador é colocado sobre o primeiro pino de fixação, permitindo que esse pino passe pelo orifício escolhido. A porca de travamento é então apertada com o polegar. Alinhamento do Fixador - CHAVE: A redução do plano sagital deve ser realizada antes da colocação do Segundo pino. O úmero é flexionado no ângulo SPR. A redução é confirmada no corte axilar. O fixador é mantido a 2 dedos de distância da pele e o longo eixo do fixador é alinhado com a haste do úmero. O Segundo pino é colocado na linha superior do fixador. Seleciona-se o orifício desejado, insere-se manualmente o pino através da esfera de travamento, avança-se o pino, fazendo um pequeno ferimento na pele e coloca-se o pino sobre o osso manualmente. Em seguida, a chave é utilizada para inserir mais o pino no osso através do centro da cabeça até a área SUB condral, na região anterior da cabeça. A confirmação da posição do pino pode ser feita através das vistas AP e axilar. Finaliza-se apertando a porca de travamento com o polegar.

Protegendo a fixação da cabeça do úmero: Um terceiro pino de fixação da cabeça é colocado através da esfera de travamento no orifício desejado na fileira superior do fixador na cabeça do úmero, conforme descrito anteriormente. Com o úmero flexionado no ângulo SPR, as três porcas de travamento são firmemente (mas não ao máximo) apertadas com a chave. Esta construção de três pinos na cabeça permite a manipulação da cabeça para a redução ao eixo.

Redução e fixação do eixo umeral: A fratura é reduzida elevando o braço para frente até o angulo SPR e corrigindo o desalinhamento em varo/valgo. Utilizando o segundo orifício mais distal do fixador, deve-se introduzir o pino manualmente tomando cuidado para garantir que o pino de fixação esteja na porção mais lateral do úmero. Avance o pino com a chave de fio para obter apoio bicortical. Os pinos de fixação da diáfise do úmero devem ser colocados distalmente na altura da cabeça do úmero ou cerca de 10cm da borda inferior da glenoide para evitar o nervo axilar enquanto ele viaja lateralmente de posterior para anterior nas camadas profundas do deltoide. O pino da haste deve ser colocado no centro da haste e inclinado ligeiramente superior (divergente para o próximo pino ou inferior convergente para o próximo pino) para aumentar a força de extração. A redução final deve ser feita e verificada na vista AP e axilar e então todas as porcas de travamento devem ser apertadas. O segundo pino de fixação da haste é então colocado no orifício mais distal, como acima, em um ângulo divergente ou convergente. Um terceiro pino de fixação da haste deve ser colocado no terceiro orifício a partir do fundo se o paciente for obeso para aumentar a resistência da construção. Este pino deve ser direcionado distalmente para evitar o nervo axilar. Os pinos finais de fixação da cabeça devem ser colocados através da segunda fileira do fixador para um mínimo de 5 pinos na cabeça (mais podem ser adicionados se necessário). Se existir um ligeiro desalinhamento, as porcas de fixação podem ser afrouxadas, remanejadas e em seguida, reapertadas para finalizar a fixação. Devem ser inseridos no mínimo 5 pinos de fixação na cabeça do úmero. Os pinos devem ser inseridos nas partes anterior, posterior e lateral de forma equilibrada.

Técnica Cirúrgica:

Fixação de Fratura de 3 Partes: A redução inicial da diáfise da cabeça é realizada conforme as fraturas em 2 partes descritas acima. Se for determinado que é passível de fixação externa, então é realizada uma redução maior da tuberosidade e da fixação. Tenta-se uma redução inicial utilizando-se um fio K de 0,62 polegadas em um dos pinos de fixação da cabeça. A tuberosidade maior pode ser estabilizada com o pino e, se for reduzida facilmente, o pino é avançado para dentro da cabeça do úmero. Se for utilizado o pino fixador da cabeça, ele servirá como primeiro pino. Se a redução não puder ser alcançada, uma pinça hemostática grande é usada através de um portal SUB acromial posterolateral ou lateral direito para manipular a tuberosidade maior em posição anatômica. Se ainda não puder ser reduzido, a expansão do portal é feita para permitir a entrada de um dedo para obter a redução, que normalmente é bloqueada pelo periósteo ou pela bursa. Uma vez reduzido, um pino de fixação da cabeça é colocado através da tuberosidade. Um Segundo pino de fixação da cabeça é colocado como na fratura de duas partes acima. O terceiro pino de fixação da cabeça deve ser colocado através da tuberosidade maior para garantir

FIXADOR EXTERNO DE ÚMERO PROXIMAL MULTIDIRECIONAL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286180017

sua redução e fixação. A colocação do pino final é conforme as fraturas em duas partes descritas. Se existir um pequeno desalinhamento, as porcas de fixação podem ser afrouxadas, a nova manipulação realizada, e em seguida, reapertadas para finalizar a fixação. Uns mínimos de 5 pinos de fixação devem ser inseridos na cabeça do úmero.

Técnica Cirúrgica:

Fixação de Fratura de 4 Partes: Nas fraturas em 4 partes, a cabeça gira mais posteriormente e a tuberosidade menor gira para fora Antero medial, sendo puxada pelo tendão subescapular intacto. A chave para a redução é a tração do úmero, a redução percutânea e a fixação temporária da cabeça com fio K na tuberosidade menor. Com a redução e elevação anterior, é feita uma elevação através de uma passagem lateral ou posterolateral no local da fratura, sob a cabeça do úmero, e então a cabeça é levantada até a posição anatômica. (A manipulação dos dedos pode ser usada se necessário). Um ou dois fios K são inseridos através da tuberosidade menor e na cabeça do úmero para fixação temporária. A tuberosidade maior é então reduzida à posição com um elevador, pinça de amígdala ou dedo. O primeiro pino da cabeça é colocado na tuberosidade maior. Com o úmero mantido no ângulo SAG, o fixador é colocado sobre o primeiro pino. O segundo e o terceiro pinos são então colocados para garantir a fixação da cabeça. A haste do fixador deve ser posicionada sobre a haste do úmero. Caso haja alguma dúvida quanto à estabilidade da fixação dos fragmentos da fratura, os pinos de fixação da quarta e quinta cabeça poderão ser colocados neste momento. Mantendo a haste do úmero em tração e observando a redução da cabeça sobre a haste, insira os pinos de fixação da haste conforme descrito anteriormente. Devem ser inseridos no mínimo 5 pinos de fixação na cabeça do úmero.

I. Em Técnica Cirúrgica - Diáfase Metacarpal com Extensão Proximal:

O procedimento é realizado em ambiente estéril e sob anestesia. A fixação precoce (menos de 5 dias) é incentivada, pois os fragmentos da fratura são mais facilmente mobilizados.

Condições para Manipulação

- ▶ *A correta manipulação, antes e durante ao procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.*
- ▶ *A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada. Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.*
- ▶ *Recomendamos a NÃO utilização de instrumental em componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do produto.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os dispositivos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.*
- ▶ *O produto deve ser conservado em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.*
- ▶ *O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries.*
- ▶ *Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos dispositivos, acarretando problemas ao paciente.*

Condições para Transporte

- ▶ *Os produtos devem ser transportados de forma a manter a integridade física da embalagem e dos produtos nela acondicionados.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- ▶ Produto Estéril;
- ▶ Produto de uso único - Proibido Reprocessar
- ▶ O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecerem não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto;
- ▶ Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Precauções

- ▶ Antes da utilização do produto é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado por profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- ▶ O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva da região de falanges. A utilização do produto em outras regiões não foi prevista no projeto e, portanto, podem acarretar falha, sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;
- ▶ O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecerem não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto;
- ▶ Produto de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

Contraindicações

- ▶ Infecções ativas que possam dar origem a complicações;
- ▶ Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- ▶ Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- ▶ Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- ▶ Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides);
- ▶ Imaturidade esquelética;

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE
PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04