TÉCNICA CIRÚRGICA

Galaxy Fixation™

Shoulder System

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Galaxy Fixation™

Shoulder System

Conteúdo

1 Introdução

2 Características dos componentes do ombro

5 Equipamento necessário

6 Planejamento pré-operatório

8 Procedimento cirúrgico

17 Controle pós-operatório

Consulte as instruções de uso do produto PQGAL, as instruções de uso dos dispositivos Orthofix implantáveis e instrumentos PQSCR relacionados, bem como as instruções de uso dos dispositivos médicos reutilizáveis PQRMD, que contêm as informações necessárias para o uso do produto.

A técnica cirúrgica mostrada destina-se somente a fins ilustrativos. A(s) técnica(s) realmente empregada(s) em cada caso sempre dependerá(ão) da avaliação médica do cirurgião feita antes e durante a cirurgia quanto ao melhor modo de tratamento de cada paciente.

Cirurgião contribuinte à técnica cirúrgica:
M. Assom, Médico
D. Blonna, Médico

INTRODUÇÃO

Esta técnica cirúrgica explica os procedimentos recomendados para o uso dos instrumentos e sistema de Ombro Orthofix Galaxy Fixation™. Consulte as instruções relevantes a seguir para etapas específicas. O folheto da Instrução de uso contém as indicações de uso e as contraindicações e é fornecido com o produto. Ele também pode ser encontrado em http://ifu.orthofix.it

Para Informações de segurança sobre **IRM**, consulte a página 17.

As hastes e os fios rosqueados são estritamente para uso em um único paciente.

CARACTERÍSTICAS DOS COMPONENTES DO OMBRO

Barras

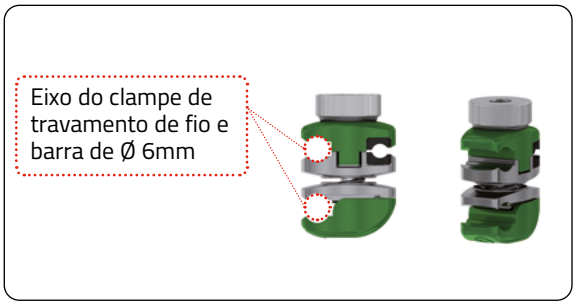
Barras radiolucentes fortes com diâmetro de 6mm e vários comprimentos.

Barras **Diâmetro de 6mm**

Código	Descrição
936060	Barra de 60mm de comprimento
936080	Barra de 80mm de comprimento
936100	Barra de 100mm de comprimento
936120	Barra de 120mm de comprimento
936140	Barra de 140mm de comprimento
936160	Barra de 160mm de comprimento
936180	Barra de 180mm de comprimento
936200	Barra de 200mm de comprimento

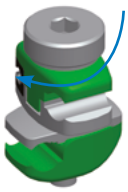
Clampe pequeno (93310)

Permite a conexão fácil e estável de uma barra e um clampe de travamento de fio ou duas barras.



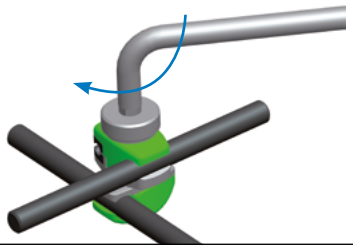
Fechamento do clampe

1 pré-fechamento



Gire o parafuso de travamento totalmente com a mão

2 fechamento final



Chave

Clampe de travamento de fio (93620)

Consiste em dois discos que travam o fio roscado de 2.5mm (93100) que passa por ele (nota: o cabeçal não pode ser removido, somente afrouxado).

Fio roscado (93100)

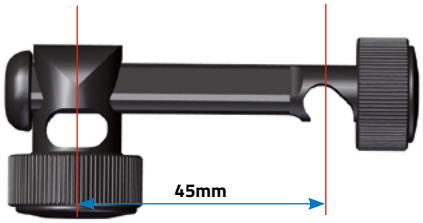
É autoperfurante e automacheante. O fio foi marcado em 120mm e 165mm para verificar a profundidade de inserção correta. Comprimento total do fio: 300mm, Ø 2,5mm.

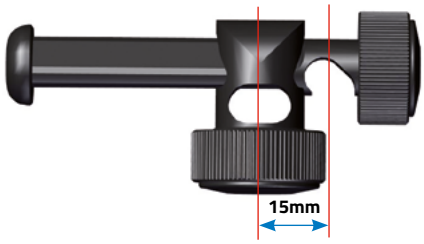
Guia de fio (19970)

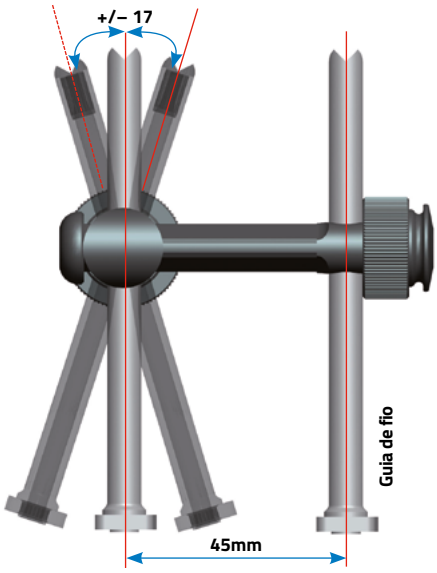
Permite a inserção correta dos fios roscados de 2,5mm.

Dispositivo de direcionamento de fio (19975)

Permite o posicionamento e a fixação dos guias de fio que podem ser fixados paralelamente, convergindo ou divergindo de acordo com o tipo de fratura. Os guias de fio devem ser usados para inserir corretamente os fios roscados de 2,5mm.





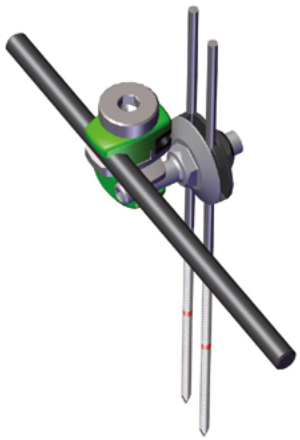


Clampe pequeno Galaxy

Simples: um clampe para conexões entre barras e entre o clampe de travamento de fio e a barra.

Fácil: sistema de encaixe, aperto provisório à mão, fechamento definitivo em uma etapa.

Estável: perfis de travamento e dentes internos projetados para fornecer alta resistência à torção e evitar o deslizamento dos componentes.



Estrutura Galaxy para ombro

Simples, padronizado e reprodutível: aplicação da estrutura guiada por pontos de referência anatômicos para os padrões mais comuns de fratura do úmero proximal.

Estável: fios roscados bicorticais pareados de 7cm. Aquisição óssea lateral e subcondral (na cabeça do úmero).

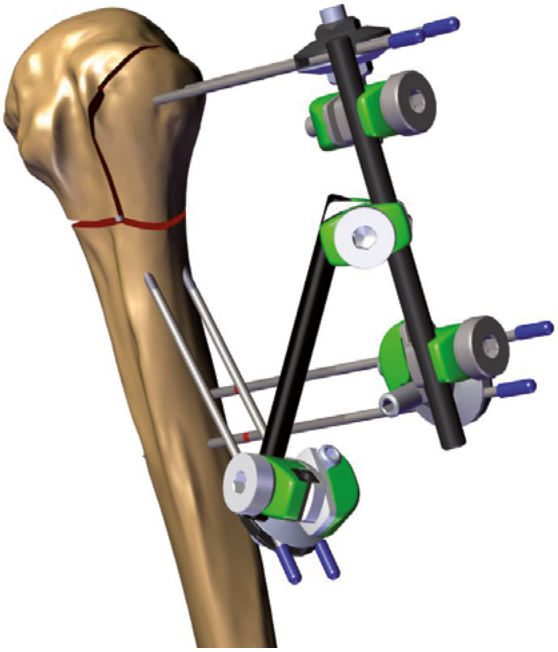
Baixa taxa de complicações: a fixação do ombro Galaxy reduz significativamente a migração de pinos e o retrocesso versus a fixação tradicional.

Minimamente invasivo: redução percutânea. Fixação de fraturas com seis fios estabilizados externamente com componentes do Galaxy para ombro.

O fim do tratamento (em média 6 semanas) corresponde à remoção da estrutura, sem a necessidade de uma segunda cirurgia.

Reabilitação e mobilização passiva precoce

Versátil: kit estéril, componentes estéreis embalados individualmente, instrumento e bandeja de implante.

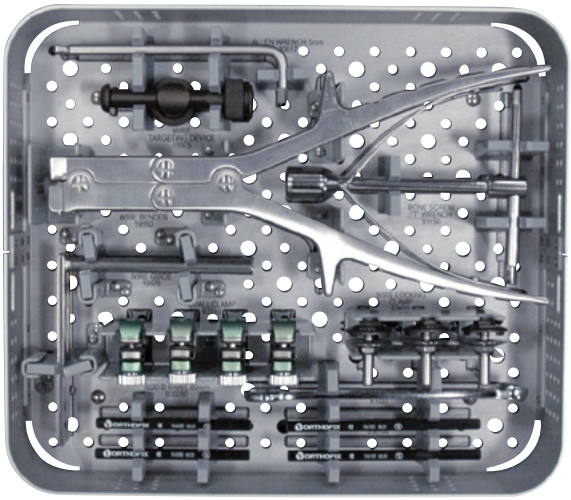


EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

BANDEJA DO GALAXY SHOULDER

Pode acomodar:

Código	Descrição
93310	Clampe pequeno
93620	Clampe de travamento de fio
936080	Barra diâm. 6mm e comp. 80mm
936100	Barra diâm. 6mm e comp. 100mm
936120	Barra diâm. 6mm e comp. 120mm
936140	Barra diâm. 6mm e comp. 140mm
30017	Chave Allen de 5mm
19975	Dispositivo de direcionamento de fio
19970	Guia de fio
19980	Dobrador de fio
91150	Chave de parafuso ósseo em T
81031	Chave de boca fixa



para encomendar uma barra ou clampe estéril embalados individualmente, adicione 99- antes do número da peça, por ex. 99-93310

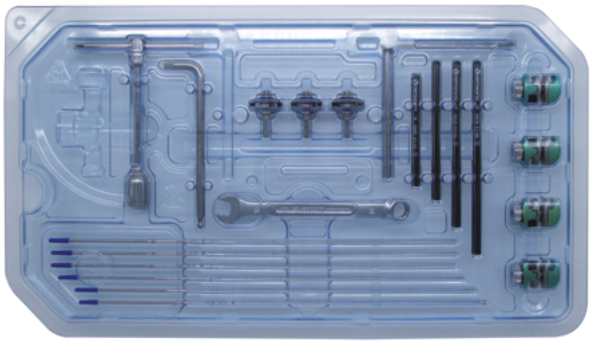
Fora da bandeja:

- Fio roscado estéril (pacote com 2) 99-93100
- Cortador de fio W1003

KIT ESTÉRIL GALAXY SHOULDER (99-93505)

Pode acomodar:

Código	Descrição
4x93310	Clampe pequeno
3x93620	Clampe de travamento de fio
1x936080	Barra diâm. 6mm e comp. 80mm
1x936100	Barra diâm. 6mm e comp. 100mm
1x936120	Barra diâm. 6mm e comp. 120mm
1x936140	Barra diâm. 6mm e comp. 140mm
1x30017	Chave Allen de 5mm
1x19970	Guia de fio
1x91150	Chave T universal
1x81031	Chave de boca fixa
6x93100	Fio roscado de 300mm

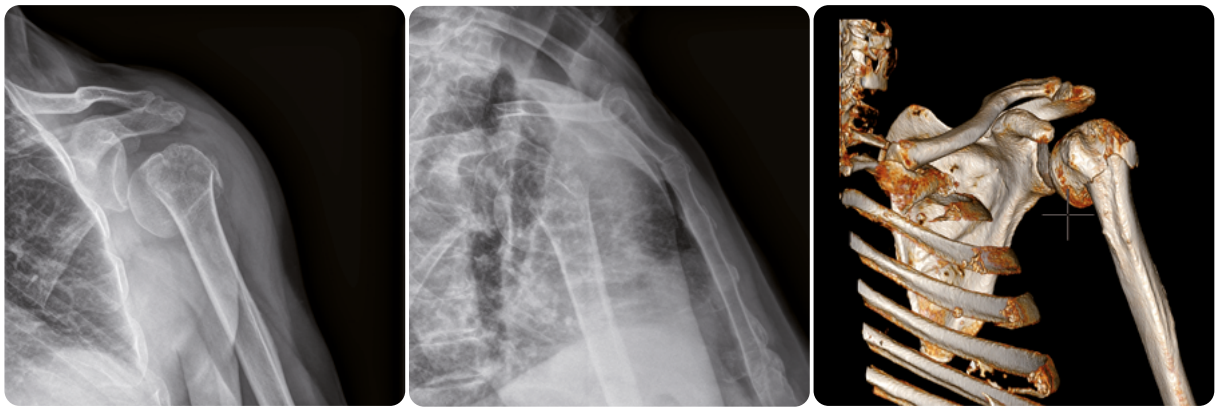


Fora do kit estéril:

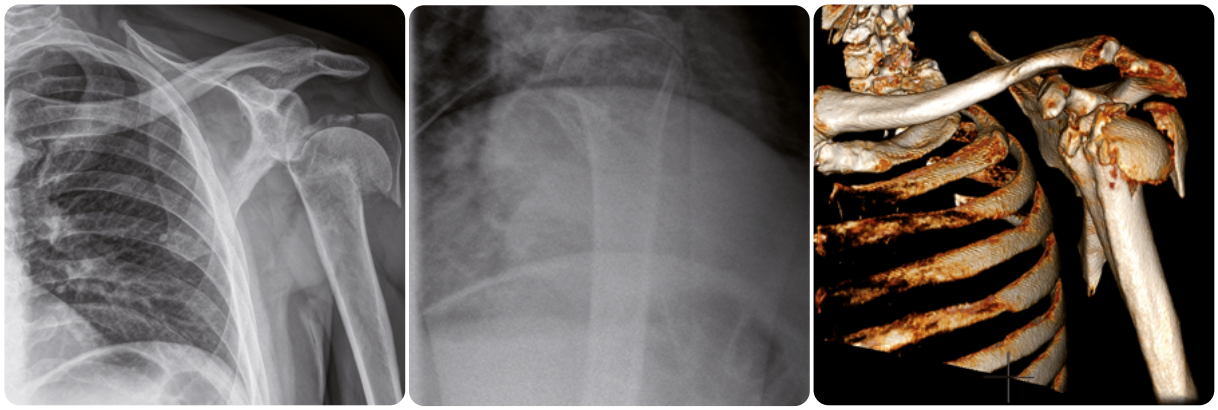
- Cortador de fio W1003
- Dobrador de fio 19980

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

As visualizações de raio-X de saída ou AP e transtorácico são recomendadas em todos os casos. Um exame de tomografia computadorizada (TC) também é fortemente recomendado, especialmente em fraturas em 3 e 4 partes.



Raio-x anteroposterior e transtorácico e um exame de TC com reconstrução em 3D de uma fratura em 2 partes



Raio-x anteroposterior e transtorácico e exame de TC de uma fratura do úmero proximal em 4 partes

Posicionamento do paciente na sala de cirurgia

O paciente é colocado na posição de cadeira de praia **(Fig. 1)**.

Para permitir que o Intensificador de imagem seja manuseado corretamente, recomendamos o uso de uma mesa modular para cirurgia de ombro com componentes proximais removíveis.

Posicione o Intensificador de imagem na face contralateral com o feixe de raios X posicionado sobre a glenoide para obter uma visualização AP real.

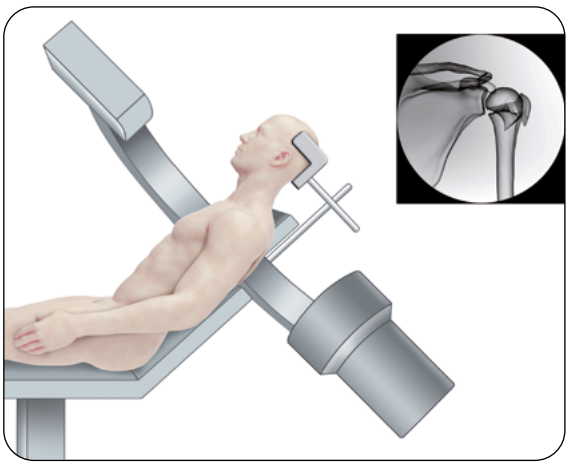


Fig. 1

Preparação sugerida do campo cirúrgico

Recomenda-se uma preparação dupla da pele para reduzir o risco de infecção:

- pré-lavagem do ombro com gluconato de clorexidina a 4%
- prosseguir com a preparação padrão da pele de acordo com o protocolo do hospital

A área da articulação acromioclavicular e coracoide deve estar claramente visível; isso é importante para facilitar a inserção percutânea dos fios. É necessário que o membro superior possa ser movido livremente para permitir manobras de redução.

PRECAUÇÃO: É necessária uma higiene meticulosa da área do fio.

Pontos de referência anatômicos

Para um procedimento mais seguro e para minimizar o uso de raios X, desenhe marcas na pele para identificar o coracoide e a parte lateral do acrômio.
Desenhe uma linha transversal de 5cm distal ao acrômio lateral que exibirá a posição do nervo axilar **(Fig. 2)**.

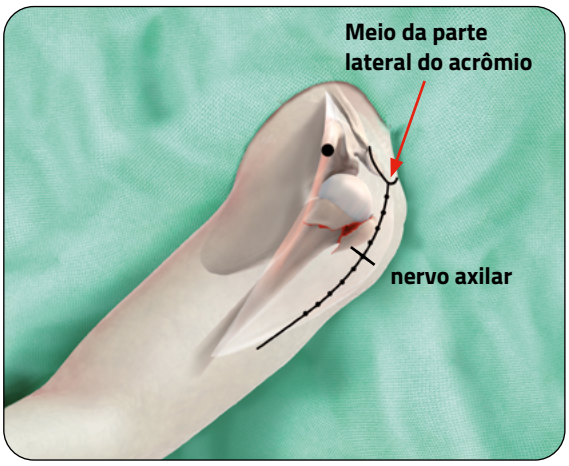


Fig. 2

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O procedimento cirúrgico pode ser realizado de dois modos diferentes, dependendo do tipo de fratura, experiência e preferência do cirurgião:

- Redução fechada e fixação percutânea (em alguns casos auxiliadas por instrumentos percutâneos)
- Redução aberta e fixação percutânea

REDUÇÃO FECHADA E FIXAÇÃO PERCUTÂNEA

Redução fechada

Geralmente, essas fraturas têm deformidade em varo com deslocamento anteromedial da diáfise do úmero. Em tais casos, a redução pode ser obtida combinando 2 manobras. Alternativamente, outras manobras de redução devem ser realizadas dependendo do padrão da fratura.

Primeira manobra: redução da deformidade em varo

Estabilize a escápula do paciente com uma mão e mova o braço para a abdução. O grau de abdução depende da gravidade do deslocamento em varo; geralmente a tração não é indicada **(Fig. 3)**.

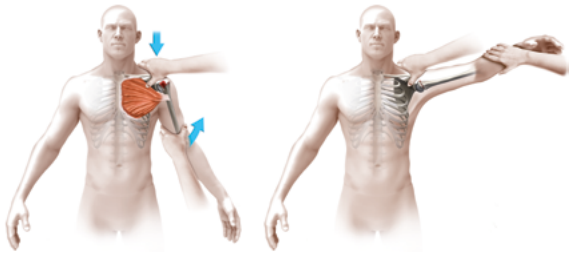


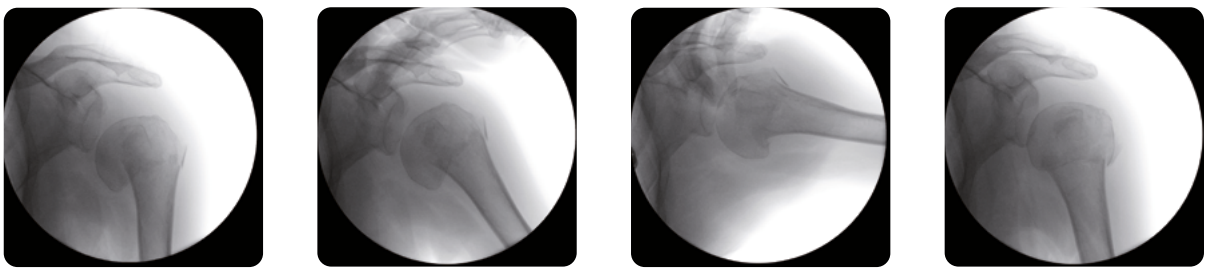
Fig. 3

Segunda manobra: redução do deslocamento anteromedial do eixo e da rotação interna da cabeça

Apoie o antebraço do paciente com uma mão e pressione o eixo do úmero posteriormente com a outra mão. Mantenha o braço abduzido aproximadamente 45 graus e em rotação neutra com pressão suave **(Fig. 4)**.

Fig. 4

Uma tração lateral adicional pode ser aplicada para corrigir qualquer deslocamento residual do eixo.



Imagens sequenciais de raio-X durante as manobras de redução.

Se a redução não é satisfatória ou não pode ser obtida com manipulação externa, ela pode ser melhorada usando um instrumento percutâneo, como um pequeno gancho ou um elevador periosteal, inserido através de uma pequena divulsão do deltoide para reduzir a tuberosidade maior. **(Fig. 5)**.
Alternativamente, a redução aberta pode ser realizada por meio de uma abordagem deltopeitoral. (Consulte a pág. 16)

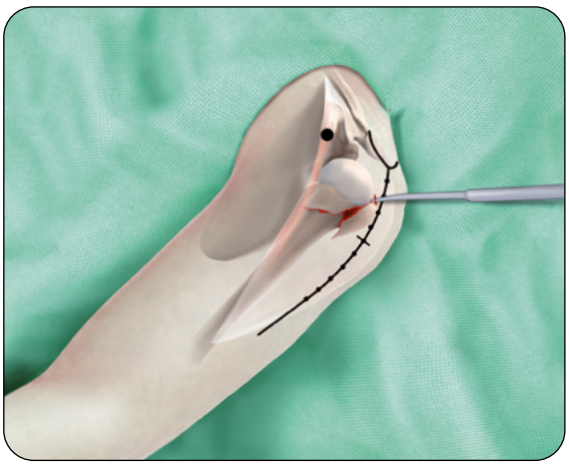


Fig. 5

Fixação percutânea

É importante manter o braço lesionado paralelo ao chão, com aproximadamente 45° de abdução, para manter a redução **(Fig. 6)**. Os fios devem ser inseridos da face anterior para a posterior, com uma inclinação de aproximadamente 20° para a diáfise do úmero, a fim de direcionar a cabeça do úmero **(Fig. 7)**.

ADVERTÊNCIA: Durante a inserção do fio, use o fio-guia para evitar danos no fio e prevenir a colisão com tecidos moles e/ou articulações. Após a inserção do fio, verifique a função articular.

Cada fio deve ter uma posição bicortical sem danificar a cartilagem articular (na cabeça do úmero bicortical significa córtex subcondral e lateral). Faça uma pequena incisão na pele e posicione a ponta do fio na superfície cortical.

PRECAUÇÃO: Deve-se dispor de um cuidado especial com os tecidos moles durante a inserção dos fios.

PRECAUÇÃO: Use a broca em baixa velocidade ao inserir os fios no osso.

PRECAUÇÃO: Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.

ADVERTÊNCIA: Durante a inserção do fio, não insira as articulações ou placas de crescimento em pacientes pediátricos para evitar danos nas articulações ou prejuízo no crescimento.

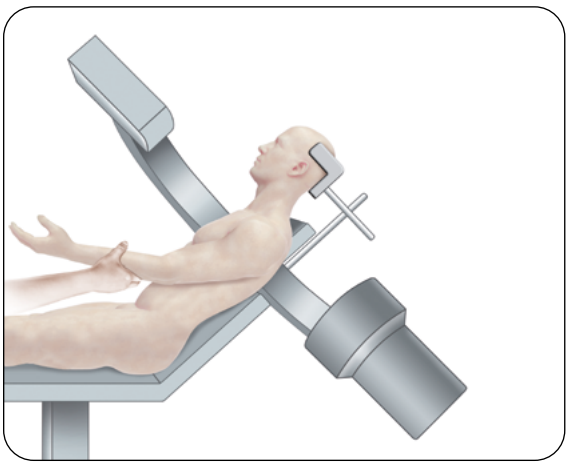


Fig. 6

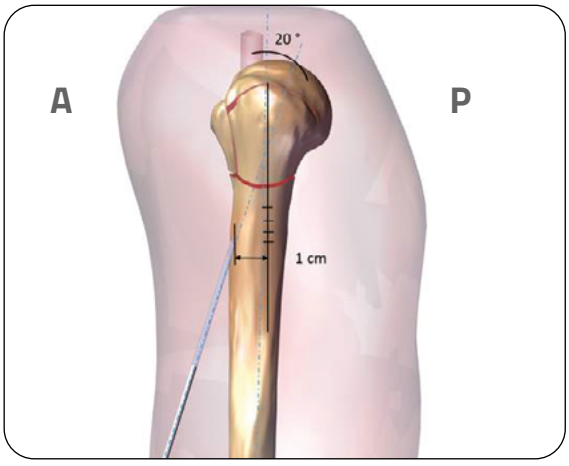


Fig. 7

1) Idealmente, o primeiro fio deve estar aproximadamente 9cm distalmente à borda lateral do acrômio e aproximadamente 1cm anterior a essa linha. O ponto de inserção é geralmente anterior, alinhado à área da abordagem deltopeitoral (veja a linha vermelha pontilhada). Isso evita lesão ao nervo axilar **(Fig. 8)**.
O fio deve ser inserido na direção do coracoide a uma inclinação de aproximadamente 20° para permitir a retroversão anatômica da cabeça umeral **(Fig. 9, 10)**.

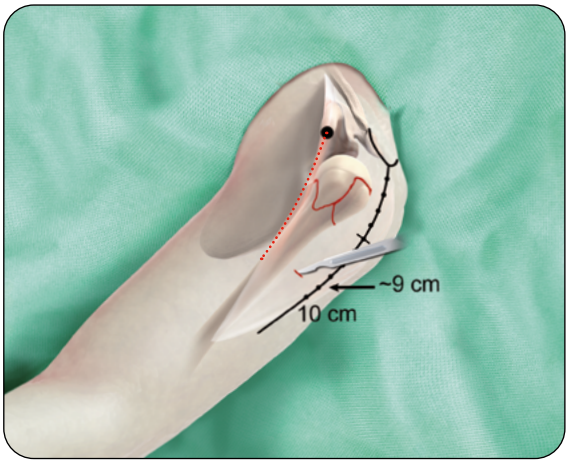


Fig. 8

ADVERTÊNCIA: A ponta do fio roscado deve estar na área subcondral da cabeça umeral **(Fig. 9)**.

Verifique a posição do fio com o intensificador de imagem **(Fig. 11)**. Se necessário, reposicione o fio na posição desejada, sem dobrá-lo.

PRECAUÇÃO: A estabilidade da montagem precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.

PRECAUÇÃO: Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.

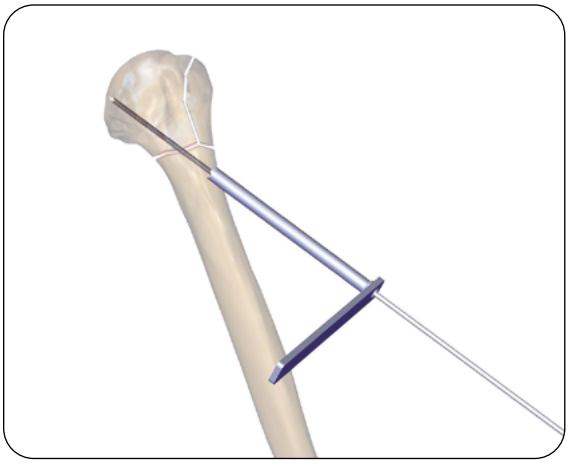


Fig. 9

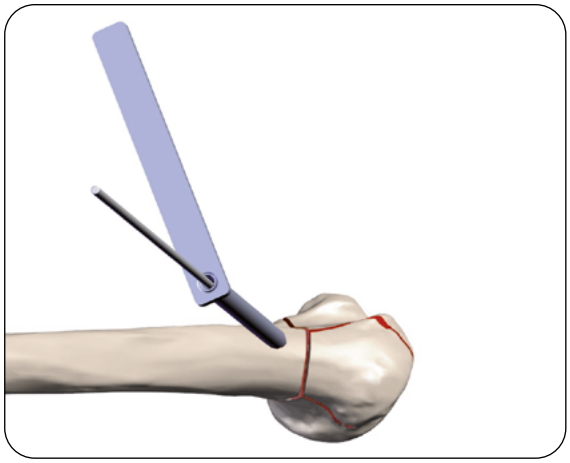


Fig. 10

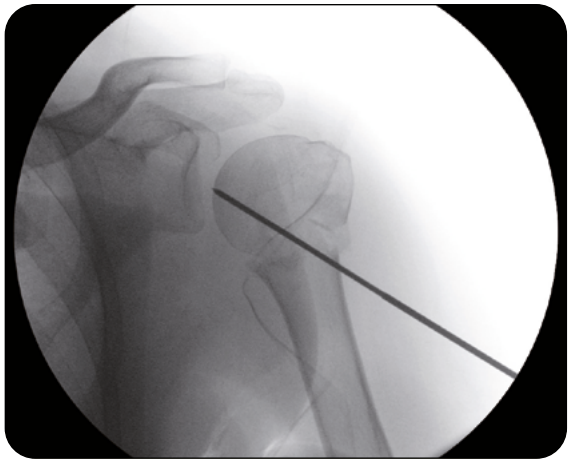


Fig. 11

2) Insira um segundo fio a aproximadamente 1cm do primeiro, o mais paralelo possível para facilitar a aplicação final dos clampes **(Fig. 12)**. O dispositivo de segmentação de fio está disponível como uma opção para ajudar nesta etapa. Os fios foram marcados como uma ajuda para obter a profundidade de inserção correta, reduzindo o uso de intensificação de imagem.

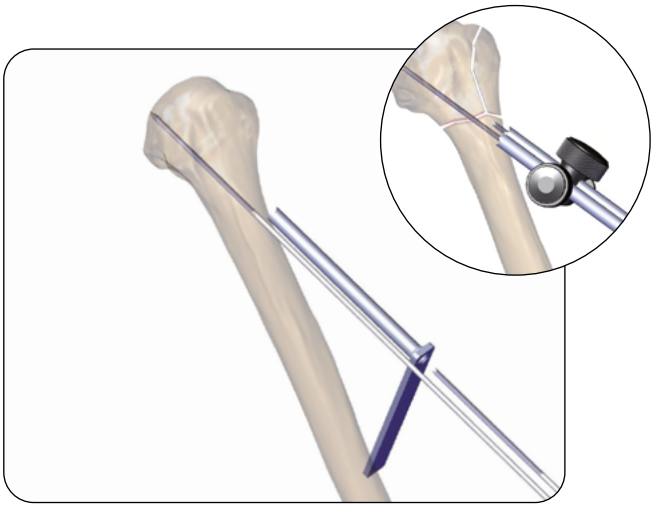


Fig. 12

O posicionamento correto dos dois primeiros fios é fundamental, porque eles fornecem a fixação inicial da cabeça do úmero no eixo **(Fig. 13)**.
Verifique se a fratura está bem reduzida e se os fios foram inseridos corretamente, movimentando o braço do paciente em rotação interna e externa.

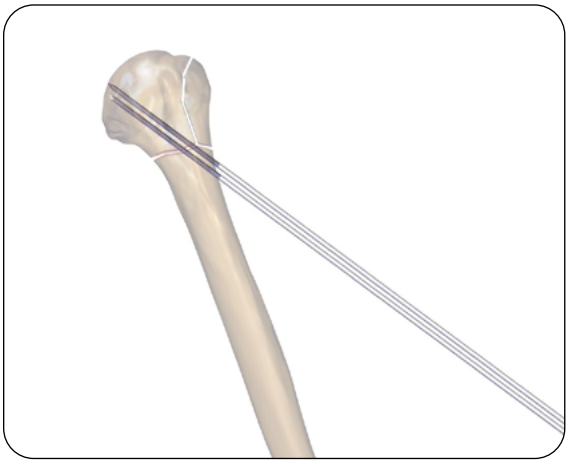
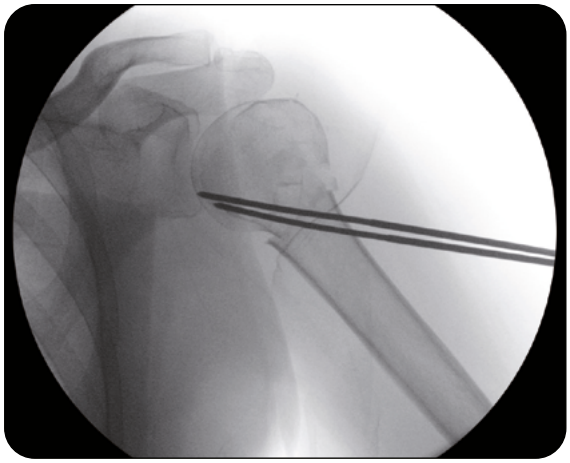
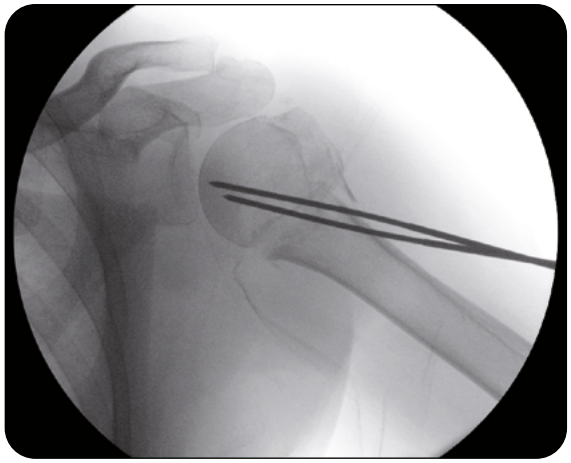


Fig. 13



Rotação Interna



Rotação externa

ADVERTÊNCIA: A ponta do fio roscado deve estar na área subcondral da cabeça do úmero **(Fig. 14)**.

ADVERTÊNCIA: Durante a inserção do fio, não insira as articulações ou placas de crescimento em pacientes pediátricos para evitar danos nas articulações ou prejuízo no crescimento.

Retire os fios, se necessário **(Fig. 15)**.

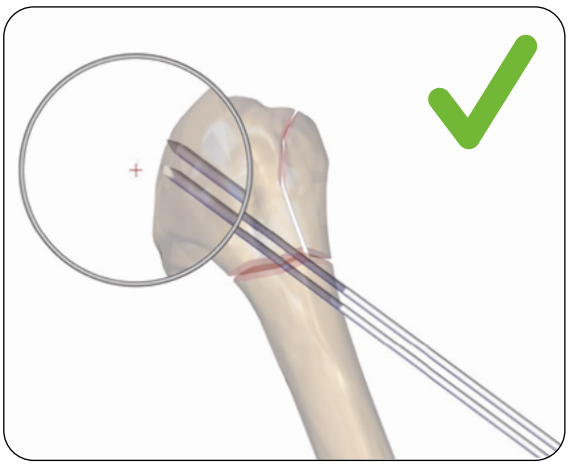


Fig. 14

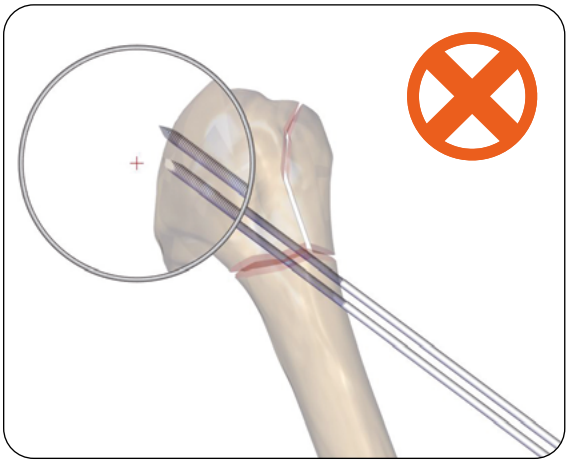


Fig. 15

3) Mantendo o braço do paciente em torno de 40° abduzido, insira o terceiro e o quarto fios aproximadamente 1 a 2cm distais à borda do acrômio em direção à cabeça do úmero. Insira os fios paralelamente, com aproximadamente um centímetro de distância entre eles **(Fig. 16)**.

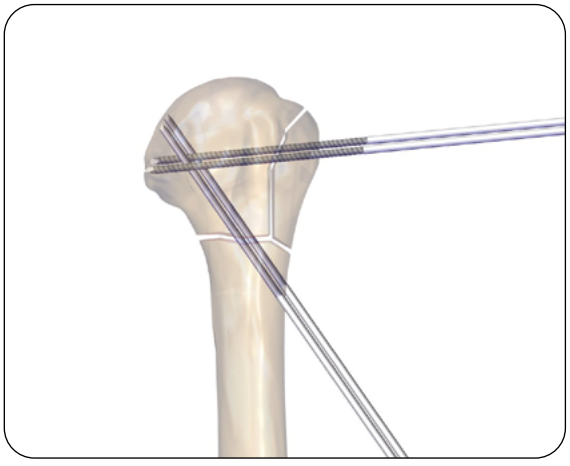


Fig. 16

4) Insira o quinto e o sexto fios na diáfise, novamente a aproximadamente 1cm de distância. Os fios serão inseridos na pele proximalmente aos fios oblíquos (veja a seta azul), entrando no osso distalmente aos fios oblíquos (veja a seta vermelha) **(Fig. 17)**.

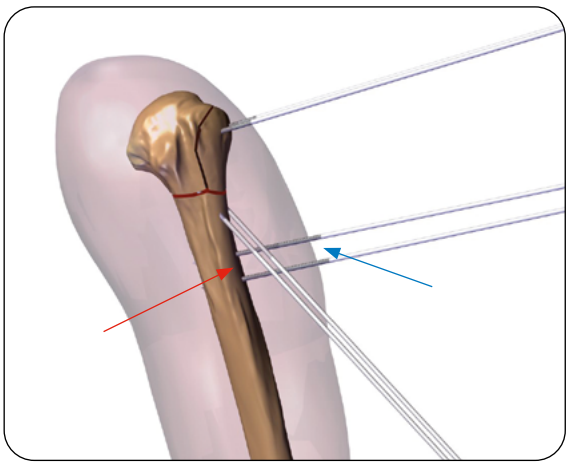


Fig. 17

Estabilização dos fios

Insira o clampe de travamento de fio entre cada par de fios, verificando se eles estão orientados no mesmo plano.

Se necessário, dobre os fios para aproximadamente 90° com o dobrador de fio. Deixe uma distância de aproximadamente 3cm da pele; isso facilitará a medicação e a remoção no fim do tratamento **(Fig. 18)**.

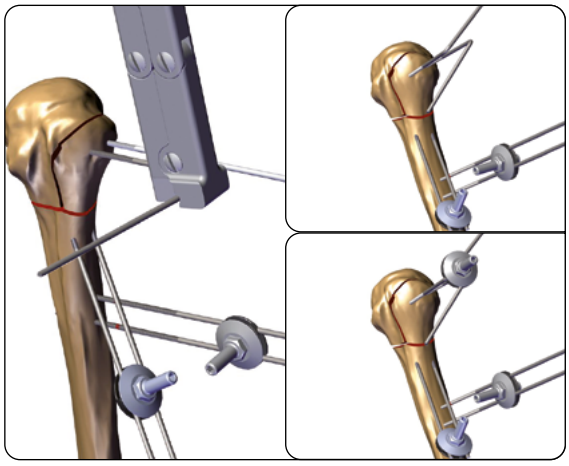


Fig. 18

Segure o clampe de travamento de fio com a chave de boca fixa de 10mm e aperte o disco superior do clampe usando a chave T universal (T-Wrench) **(Fig. 19)**.

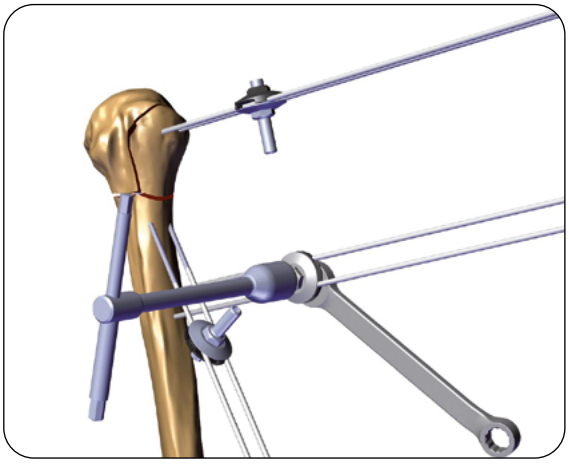


Fig. 19

Conecte cada clampe de travamento de fio com um clampe pequeno Galaxy e, posteriormente, conecte-as com barras de 6mm de diâmetro e um clampe pequeno Galaxy adicional. Os botões dos clampes pequenos Galaxy devem estar voltados ao cirurgião para facilitar seu fechamento **(Fig. 20)**.

Cada clampe pequeno Galaxy deve ser pré-fechado girando o botão totalmente à mão e depois apertando-o com a chave para o fechamento final.

Teste a estabilidade da fixação sob intensificação de imagem.

PRECAUÇÃO: A estabilidade da montagem precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.

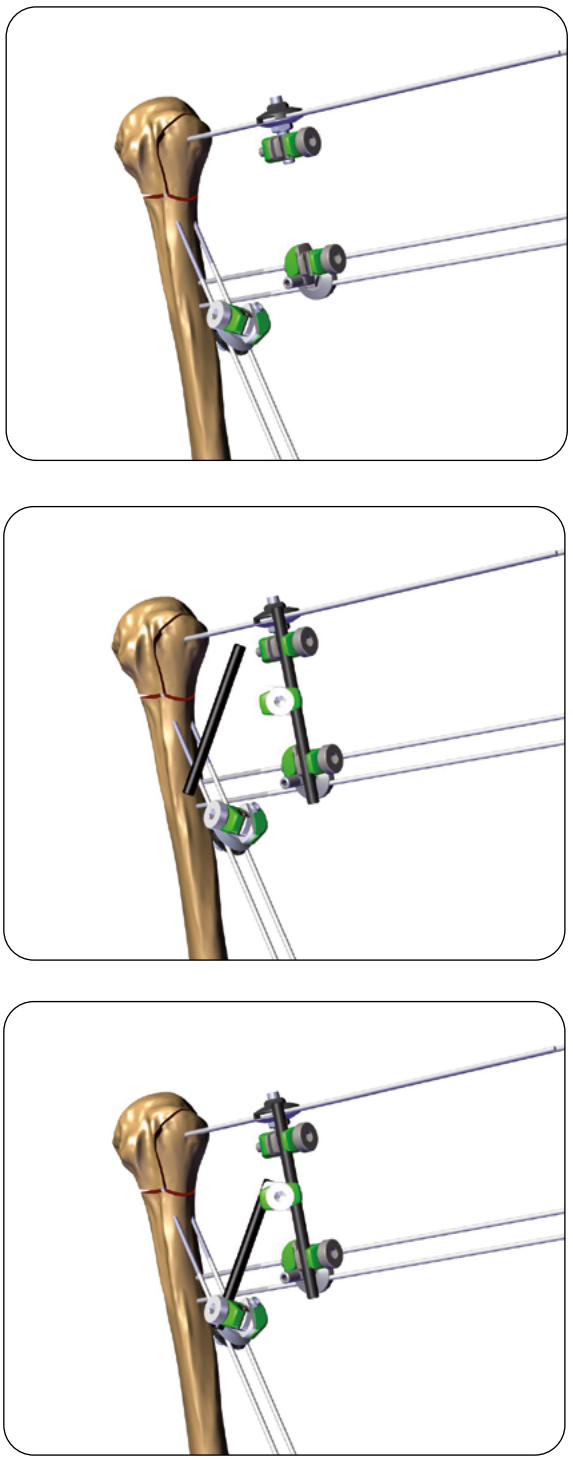


Fig. 20

Corte o fio perto do clampe de travamento de fio **(Fig. 21)**.

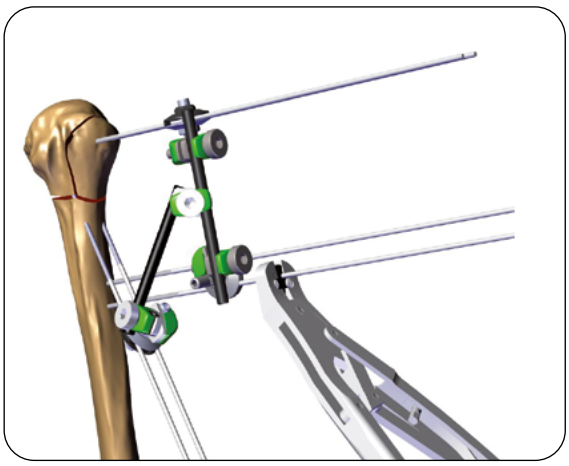


Fig. 21

Cubra cada fio com uma cobertura de fio **(Fig. 22)**.

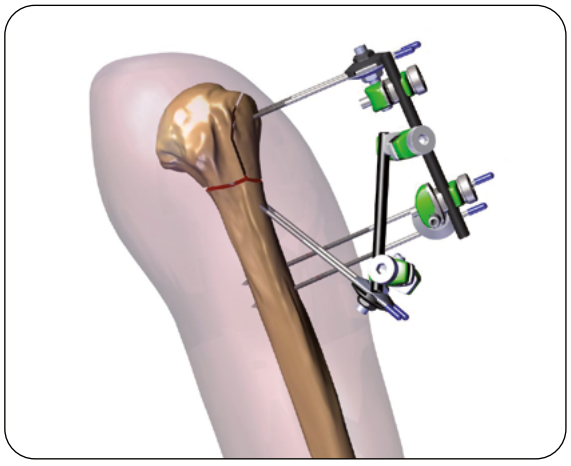
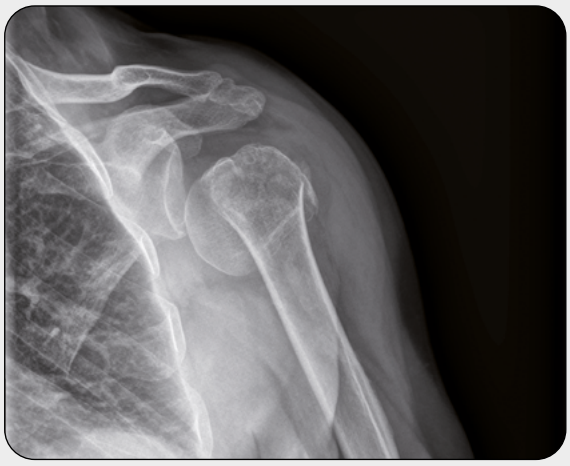
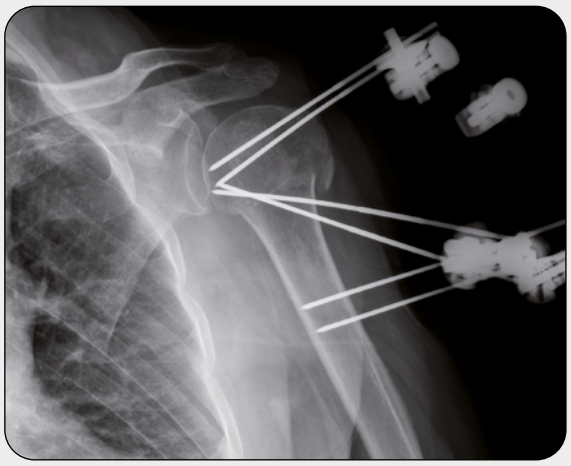


Fig. 22



PRÉ-OP.



PÓS-OP.

Redução aberta e fixação percutânea

A redução aberta pode ser usada para uma ampla gama de padrões de fratura. A redução não difere de outras técnicas que empregam fixação interna.

Desenhe os mesmos pontos de referência descritos acima (consulte a página 7) com as linhas referentes ao nível de incisão deltopeitoral (linha vermelha) e ao nervo axilar **(Fig. 23)**.

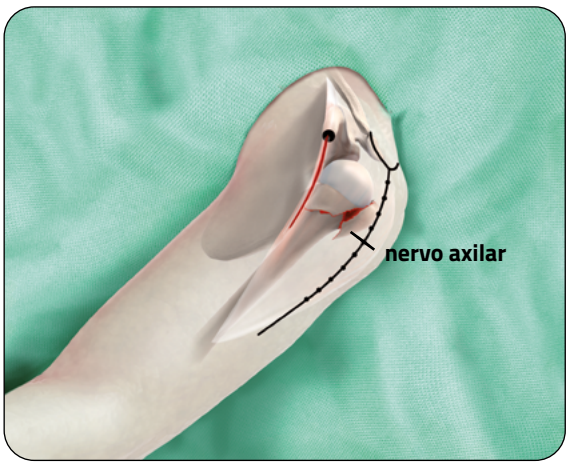


Fig. 23

Exponha a fratura usando uma abordagem deltopeitoral. As tuberosidades são identificadas e o intervalo rotador é aberto **(Fig. 24)**.

A cabeça do úmero é reduzida pela elevação e rotação com um dedo ou com um instrumento contundente.

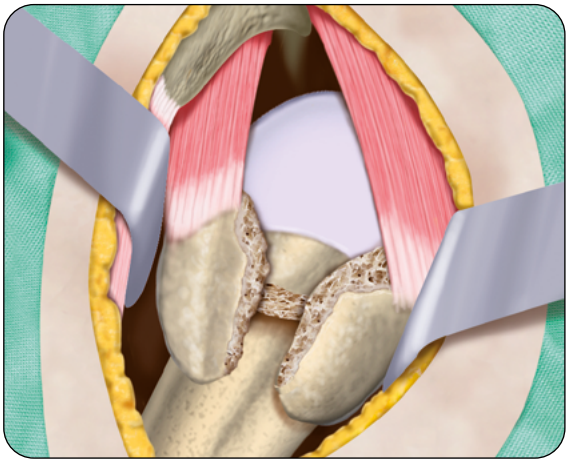


Fig. 24

Após a redução, a cabeça do úmero é fixada no eixo, inserindo os dois primeiros fios oblíquos com a mesma técnica descrita acima. (Consulte as páginas 10, 11). Estes dois primeiros fios devem estar pelo menos 2cm distais à incisão deltopeitoral **(Fig. 25)**. Verifique a redução e a posição dos dois fios sob fluoroscopia.

PRECAUÇÃO: A estabilidade da montagem precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.

PRECAUÇÃO: Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.

Um orifício é feito no eixo proximal para acomodar 2 suturas não absorvíveis. As tuberosidades são reduzidas e mantidas no lugar usando as suturas não absorvíveis.

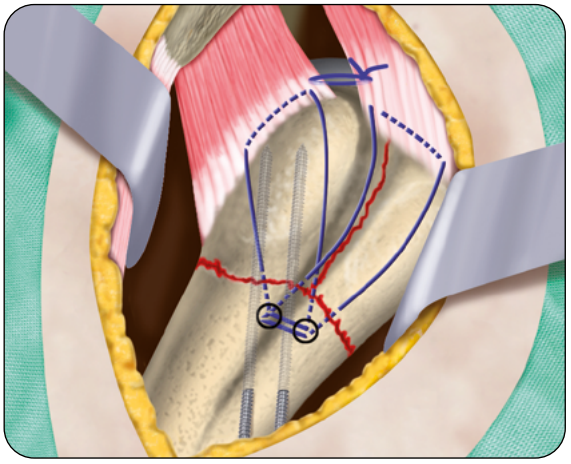


Fig. 25

Insira o terceiro e o quarto fios através da tuberosidade maior em direção à cabeça do úmero, como descrito acima. (Consulte a página 12).
Deixe a incisão deltopeitoral aberta para facilitar o ponto de entrada dos fios na cortical **(Fig. 26)**.

Finalize a fixação inserindo o quinto e o sexto fios no eixo na proximidade dos dois primeiros fios oblíquos, perpendiculares ao eixo umeral. (Consulte a página 13)

Estabilize os fios inserindo os clampes de travamento de fio e conecte-os com clampes pequenos Galaxy e barras de 6mm de diâmetro, conforme descrito anteriormente.

Ao aplicar o fixador, verifique a estabilidade da fixação sob intensificação de imagem.

PRECAUÇÃO: A estabilidade da montagem precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.

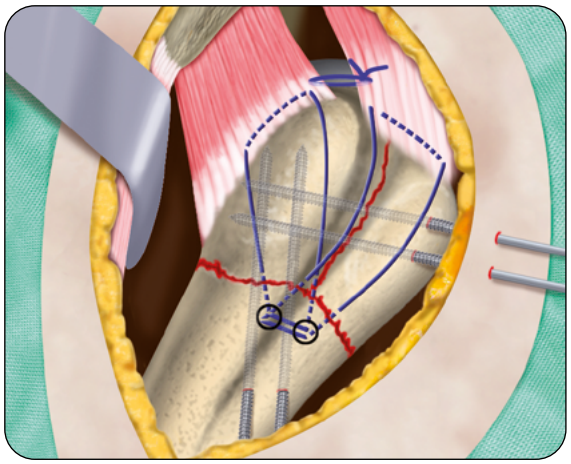
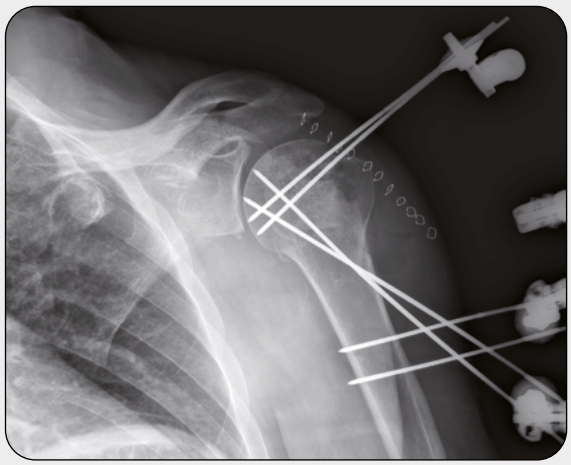


Fig. 26

As imagens de raio-x anteroposterior a seguir exibem um exemplo do caso de fratura do úmero proximal em 4 partes impactada em valgo antes e após a cirurgia.

PRÉ-OP.



PÓS-OP.

CONTROLE PÓS-OPERATÓRIO

Os cuidados com o local de fixação e o curativo da ferida devem ser realizados uma vez por semana; evite molhar a área da estrutura. O braço deve permanecer em uma tipoia até a remoção dos fios. Ela pode ser temporariamente retirada para permitir a higiene pessoal e a mobilização passiva, de acordo com a prescrição do cirurgião.

PRECAUÇÃO: É necessária uma higiene meticulosa da área do fio.

Remoção da estrutura

Desmonte a estrutura ou remova-a cortando os seis fios, deixando espaço suficiente para conectar o perfurador e soltá-la completamente.

Consulte as "Instruções de uso" fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, efeitos adversos e esterilização.

Documento eletrônico das Instruções de uso disponível no site http://ifu.orthofix.it

Requisitos mínimos para consulta do documento eletrônico Instruções de uso:
- Conexão à Internet (56Kbit/s)
- Dispositivo para visualização de arquivos PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Espaço livre em disco: 50Mbytes

O serviço de atendimento ao cliente disponibiliza cópias em papel mediante solicitação (entrega no prazo de 7 dias):
tel +39 045 6719301, fax +39 045 6719370,
e-mail: customerservice@orthofix.it

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. O procedimento cirúrgico apropriado é de responsabilidade do profissional da área médica. As técnicas cirúrgicas são fornecidas como uma orientação informativa. Cabe a cada cirurgião avaliar a adequabilidade de uma técnica com base em suas credenciais e experiências médicas pessoais.

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16° and. – Sl 162
Cerqueira César - 01418-102
São Paulo – SP, Brazil

Telefone +55 11-3087-2266
Fax +55-11-3087-2266 ext.2309

orthofix.com
GF-1805-OPT-BR EA 06/22 (420403)

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS