

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas Congruentes ACUMED



Fabricado por:

ACUMED® LLC

5885 N.E. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon – 97124, USA

(888) 627-9957 / (503) 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 NÃO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVE

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170012

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Placas Congruentes ACUMED consiste em placas e parafusos para implante em pacientes diagnosticados com fraturas, com necessidade de fusões ósseas e osteossíntese. As placas são oferecidas pré-curvadas para minimizar a curvatura que deve ser realizada durante a cirurgia e maximizar a fixação nos fragmentos articulares, contribuindo para a estabilização e reconstrução completa. Promovem estabilidade permitindo uma boa reabilitação após a cirurgia, pois apresentam design anatômico que é complementado por múltiplos orifícios proximais onde ficam localizados os parafusos. Também são oferecidas placas de pequeno contorno ósseo designadas para fraturas específicas e indicações de osteossíntese.

Todos os componentes do sistema para fixação de extremidades de porções ósseas possuem características semelhantes: idêntica tecnologia de operação; mesma finalidade de aplicação e utilização; mesmo elenco de riscos e precauções necessários.

As placas são acomodadas dentro de caixas em local específico e exclusivo. Todo o sistema é fornecido de maneira não estéril, portanto cada peça deverá ser limpa e esterilizada antes de sua utilização.

As peças implantáveis do Sistema de Placas Congruentes ACUMED são manufaturadas em titânio, em conformidade com a ASTM F136¹, para liga de titânio, ASTM F67², para titânio puro, e ISO 5832-3³.

1- Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications

2 - Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

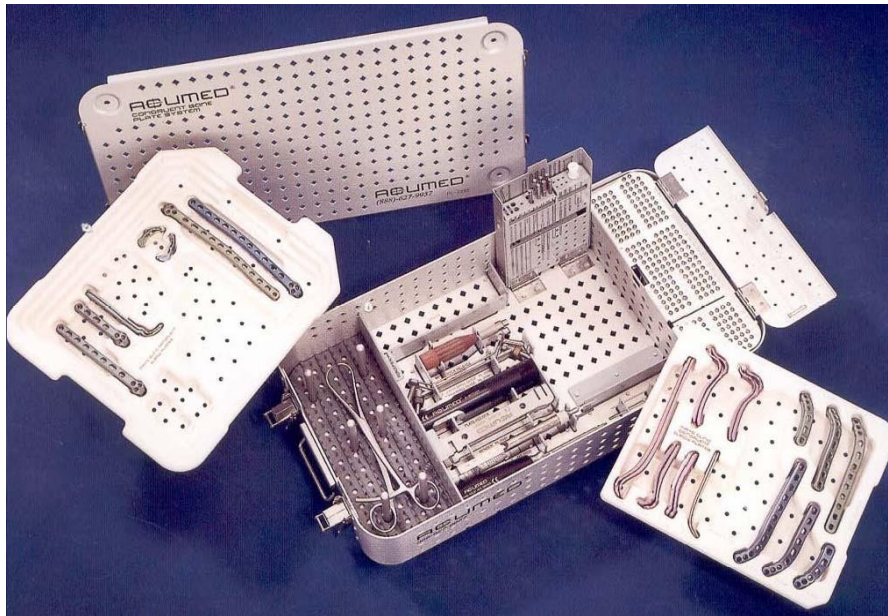
3 - Implants for surgery Metallic Materials - Part3 Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy.

São compostas de titânio comercialmente puro de grande biocompatibilidade, material resistente à corrosão mesmo quando exposto ao ar. Pode permanecer por tempo indeterminado no organismo humano. São compatíveis com ressonância nuclear magnética e facilitam o segmento radiológico pós-operatório. O titânio apresenta baixa capacidade condutora de calor e eletricidade, além de boa flexibilidade em comparação com outros metais. Não se magnetiza em tomografia computadorizada e em ressonância magnética nuclear, possui mínima reflexão de radiações, alta resistência à corrosão em água ou líquidos orgânicos devido à formação de uma camada passivada de TiO₂.

O Sistema de Placas Congruentes foi projetado para ser utilizado com instrumentais específicos, que não são comercializados com este sistema, são objetos de registro à parte.


O Sistema de Placas Congruentes ACUMED é comercializado separadamente de instrumentais. As peças implantáveis são disponibilizadas em caixa de PVC específico para









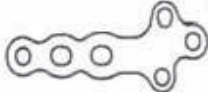






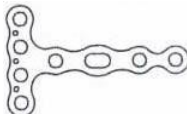



esterilização, onde as placas e parafusos são disponíveis em berços separados devidamente identificados. Os instrumentais são comercializados separadamente (registro à parte) em berços específicos para estes. As peças do sistema são comercializadas em quantidades específicas de acordo com a rotulagem do produto, fixadas às caixas.










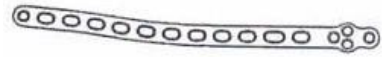










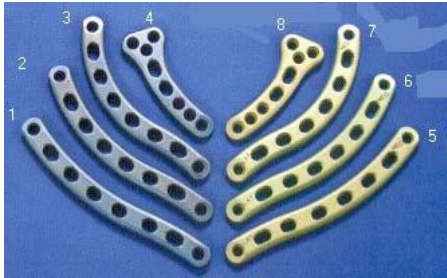








A seguir estão descritas todas as peças componentes do Sistema de Placas Congruentes ACUMED e seus respectivos códigos.

- Placas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	FIGURA (*)
PL-DL26	Placa Esquerda Rádio Distal	26 mm	
PL-DR26	Placa Direita Rádio Distal	26 mm	
PL-VO47	Placa Palmar	47 mm	
PL-VO60	Placa Palmar	60 mm	
PL-DCP4	Placa Compressão Medial 4 Orifícios	4 orifícios	

PL-DCP6	Placa Compressão Medial 6 Orifícios	6 orifícios	
PL-DCP8	Placa Compressão Medial 8 Orifícios	8 orifícios	
PL-DCP10	Placa Compressão Medial 10 Orifícios	10 orifícios	
PL-DCP12	Placa Compressão Medial 12 Orifícios	12 orifícios	
PL-MTPL	Placa Fusão MTP Esquerda	Não Aplicável	
PL-MTPR	Placa Fusão MTP Direita	Não Aplicável	
PL-MPJL	Placa Fusão MTP Curta Esquerda	Não Aplicável	
PL-MPJR	Placa Fusão MTP Curta Direita	Não Aplicável	
PL-MTPLR	Placa Revisão MTP Esquerda	Não Aplicável	
PL-MTPRR	Placa Revisão MTP Direita	Não Aplicável	
PL-DMTPL	Placa para Fusão Dorsal MTP Esquerda	Não Aplicável	
PL-DMTPR	Placa para Fusão Dorsal MTP Direita	Não Aplicável	
PL-BSWDL	Placa Osteomia Proximal Esquerda	Não Aplicável	
PL-BSWDR	Placa Osteomia Proximal Direita	Não Aplicável	
PL-TIBMM	Placa Maleolar Medial	82 mm	
PL-TIBAM	Placa Maleolar Anterior	60,5 mm	
PL-GLD3	Placa 3 Orifícios	37 mm	
PL-GLD5	Placa 5 Orifícios	61 mm	
PL-GLD7	Placa 7 Orifícios	85 mm	

PL-ELLXL	Placa Epicôndilo Lateral Extra Longa Esquerda	12 orifícios	
PL-ELLXR	Placa Epicôndilo Lateral Extra Longa Direita	12 orifícios	
PL-ELLM	Placa Epicôndilo Lateral Longa Esquerda	9 orifícios	
PL-ELLMR	Placa Epicôndilo Lateral Longa Direita	9 orifícios	
PL-ELLSL	Placa Epicôndilo Lateral Pequena Esquerda	6 orifícios	
PL-ELLSR	Placa Epicôndilo Lateral Pequena Direita	6 orifícios	
PL-ELOM	Placa Olécrano Padrão	Não Aplicável	
PL-ELOL	Placa Olécrano Longa	Não Aplicável	
PL-ELOX	Placa para Olecrano Extra Longa	Não Aplicável	
PL-ELOXL	Placa Olécrano Extra Longa Esquerda	Não Aplicável	
PL-ELOXR	Placa Olécrano Extra Longa Direita	Não Aplicável	
PL-ELMS	Placa Epicôndilo Medial Pequena	Não Aplicável	
PL-ELMM	Placa Epicôndilo Medial Média	Não Aplicável	
PL-ELML	Placa Epicôndilo Medial Longa	Não Aplicável	
PL-ELMX	Placa Epicôndilo Medial Extra Longa	Não Aplicável	
PL-ELM10	Placa Epicôndilo Medial Perfurada	Não Aplicável	
PL-ELMML	Placa Proximal Medial Estendida	Não Aplicável	
PL-ELCOL	Placa Coronóide Esquerda	Não Aplicável	
PL-ELCOR	Placa Coronóide Direita	Não Aplicável	
PL-ELPO	Placa Posterior	Não Aplicável	


PL-CLL8	Placa Clavícula Grande Esquerda (1)	8 orifícios	
PL-CLL7	Placa Clavícula Média Esquerda (2)	8 orifícios	
PL-CLL6	Placa Clavícula Pequena Esquerda (3)	8 orifícios	
PL-CLLJ	Placa Clavícula Pequena T Esquerda (4)	8 orifícios	
PL-CLR8	Placa Clavícula Grande Direita (5)	8 orifícios	
PL-CLR7	Placa Clavícula Média Direita (6)	8 orifícios	
PL-CLR6	Placa Clavícula Pequena Direita (7)	8 orifícios	
PL-CLRJ	Placa Clavícula Pequena T Direita (8)	8 orifícios	
PL-FIB5	Placa Maleolar Lateral 5 Orifícios	61 mm	
PL-FIB7	Placa Maleolar Lateral 7 Orifícios	85 mm	
PL-ELRD	Placa Rádio Cabeça	Não Aplicável	
PL-CL8LL	Placa para Clavícula LKG 8 F grande esquerda	8 furos	
PL-CL8ML	Placa para Clavícula LKG 8 F média esquerda	8 furos	
PL-CL8SL	Placa para Clavícula LKG 8 F pequena esquerda	8 furos	
PL-CL8JL	Placa J para Clavícula LKG 8 F esquerda	8 furos	
PL-CL8LR	Placa para Clavícula LKG 8 F grande direita	8 furos	


PL-CL8MR	Placa para Clavícula LKG 8 F média direita	8 furos	
PL-CL8SR	Placa para Clavícula LKG 8 F pequena direita	8 furos	
PL-CL8JR	Placa J para Clavícula LKG 8 F Direita	8 furos	
PL-CL6SL	Placa para Clavícula LKG 6 F pequena esquerda	6 furos	
PL-CL6SR	Placa para Clavícula LKG 6 F pequena Direita		
PL-CL9JR	Placa J para Clavícula LKG 9 Furos Direita	9 furos	
PL-CL9JL	Placa J para Clavícula LKG 9 Furos Esquerda		
L-CL10LL	Placa Para Clavícula LKG 10 F gde. Esquerda	10 furos	
PL-CL10LR	Placa Para Clavícula LKG 10 F gde. Direita		
PL-LEM7	Placa Medial 84mm	7 furos Mayo	
PL-LEM8	Placa Medial 88mm	8 furos Mayo	
PL-LEM9S	Placa Medial 96mm	9 furos Mayo	
PL-LEM9L	Placa Medial 95mm	9 furos Mayo	
PL-LEM12	Placa Medial 130mm	12 furos Mayo	
PL-LEM16	Placa Medial 175mm	16 furos Mayo	
PL-LEL6R	Placa Lateral direita 58mm	6 furos Mayo	
PL-LEL6L	Placa lateral esquerda	6 furos Mayo	



	58mm		
PL-LEL10R	Placa Lateral direita 100mm	10 furos Mayo	
PL-LEL10L	Placa Lateral esquerda 100mm	10 furos Mayo	
PL-LEL14R	Placa Lateral Direita 142mm	14 furos Mayo	
PL-LEL14L	Placa Lateral Esquerda 142mm	14 furos Mayo	
PL-LEL20R	Placa Lateral Direita	20 furos Mayo	
PL-LEL20L	Placa Lateral Esquerda	20 furos Mayo	
PL-LEO9	Placa Olecrano 84mm	9 furos Mayo	
PL-LEO11	Placa Olecrano 107mm	11 furos Mayo	
PL-LEO13E	Placa Olecrano 110mm	13 furos Mayo	
PL-LEO13E	Placa Olecrano 128mm	13 furos Mayo	
PL-LEO17R	Placa Olecrano Direita 173mm	17 furos Mayo	
PL-LEO17L	Placa Olecrano Esquerda 173mm	17 furos Mayo	
PL-ELCLL	Placa Coronóide Esquerda Extendida	2 furos	
PL-ELCLR	Placa Coronóide Direita Extendida	2 furos	
PL-TMT14	Placa TMT Congruente	4 furos	
PL-TMT5	Placa TMT Congruente	5 furos	
PL-FIB11	Placa Fíbula Distal	11 furos	
PL-DR30L	Placa Radio Distal Esquerda	11 furos	

PL-DR30R	Placa Radio Distal Direita	11 furos	
----------	----------------------------	----------	---



- Parafusos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	FIGURA (*)
CO-2706	Parafusos Corticais 2.7	2.7 mm x 6.0 mm	
CO-2708		2.7 mm x 8.0 mm	
CO-2710		2.7 mm x 10.0 mm	
CO-2712		2.7 mm x 12.0 mm	
CO-2714		2.7 mm x 14.0 mm	
CO-2716		2.7 mm x 16.0 mm	
CO-2718		2.7 mm x 18.0 mm	
CO-2720		2.7 mm x 20.0 mm	
CO-2722		2.7 mm x 22.0 mm	
CO-27225		2.7 mm x 22.5 mm	
CO-2724		2.7 mm x 24.0 mm	
CO-2725		2.7 mm x 25.0 mm	
CO-2726		2.7 mm x 26.0 mm	
CO-27275		2.7 mm x 27.5 mm	
CO-2728		2.7 mm x 28.0 mm	
CO-2730		2.7 mm x 30.0 mm	
CO-2732		2.7 mm x 32.0 mm	
CO-2734		2.7 mm x 34.0 mm	
CO-2735		2.7 mm x 35.0 mm	
CO-2736		2.7 mm x 36.0 mm	
CO-2738	2.7 mm x 38.0 mm		
CO-2740	2.7 mm x 40.0 mm		

CO-2745		2.7 mm x 45.0 mm	
CO-2750		2.7 mm x 50.0 mm	
CO-2755		2.7 mm x 55.0 mm	
CO-2760		2.7 mm x 60.0 mm	
CO-2765		2.7 mm x 65.0 mm	
CO-3080	Parafusos Corticais 3.5	3.5 mm x 8.0 mm	
CO-3100		3.5 mm x 10.0 mm	
CO-3120		3.5 mm x 12.0 mm	
CO-3140		3.5 mm x 14.0 mm	
CO-3160		3.5 mm x 16.0 mm	
CO-3180		3.5 mm x 18.0 mm	
CO-3200		3.5 mm x 20.0 mm	
CO-3225		3.5 mm x 22.5 mm	
CO-3250		3.5 mm x 25.0 mm	
CO-3275		3.5 mm x 27.5 mm	
CO-3300		3.5 mm x 30.0 mm	
CO-3325		3.5 mm x 32.5 mm	
CO-3350		3.5 mm x 35.0 mm	
CO-3375		3.5 mm x 37.5 mm	
CO-3400		3.5 mm x 40.0 mm	
CO-3450		3.5 mm x 45.0 mm	
CO-3500		3.5 mm x 50.0 mm	
CO-3550		3.5 mm x 55.0 mm	
CO-3600		3.5 mm x 60.0 mm	
CO-3650		3.5 mm x 65.0 mm	
CA-4120	Parafusos Esponjosos 4.0 mm	4.0 mm x 12.0 mm	
CA-4140		4.0 mm x 14.0 mm	
CA-4160		4.0 mm x 16.0 mm	
CA-4180		4.0 mm x 18.0 mm	

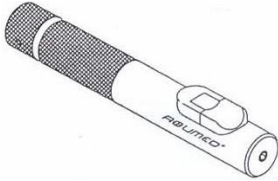

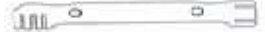




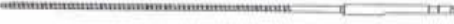



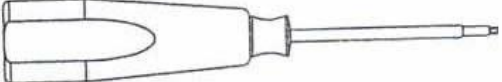




CA-4200		4.0 mm x 20.0 mm	
CA-4220		4.0 mm x 22.0 mm	
CA-4225		4.0 mm x 22.5 mm	
CA-4240		4.0 mm x 24.0 mm	
CA-4250		4.0 mm x 25.0 mm	
CA-4275		4.0 mm x 27.5mm	
CA-4300		4.0 mm x 30.0 mm	
CA-4350		4.0 mm x 35.0 mm	
CA-4400		4.0 mm x 40.0 mm	
CA-4450		4.0 mm x 45.0 mm	
CA-4500		4.0 mm x 50.0 mm	
CA-4550		4.0 mm x 55.0 mm	
CA-4600		4.0 mm x 60.0 mm	
27-0120		Parafuso de Fixação Extremety 2.7mm	
27-0140	2.7 mm x 14.0 mm		
27-0160	2.7 mm x 16.0 mm		
27-0180	2.7 mm x 18.0 mm		
27-0200	2.7 mm x 20.0 mm		
27-0220	2.7 mm x 22.0 mm		
27-0240	2.7 mm x 24.0 mm		
FA-0140	Parafuso de Fixação Extremety 3.5mm	3.5 mm x 14.0 mm	
FA-0160		3.5 mm x 16.0 mm	
FA-0180		3.5 mm x 18.0 mm	
FA-0200		3.5 mm x 20.0 mm	
FA-0210		3.5 mm x 21.0 mm	
FA-0220		3.5 mm x 22.0 mm	
FA-0240		3.5 mm x 24.0 mm	
FA-0260		3.5 mm x 26.0 mm	
FA-0280		3.5 mm x 28.0 mm	




FA-0300		3.5 mm x 30.0 mm			
FA-4016	Parafuso de Fixação Extremety 4.0mm	4.0 mm x 16.0 mm			
FA-4018		4.0 mm x 18.0 mm			
FA-4020		4.0 mm x 20.0 mm			
FA-4022		4.0 mm x 22.0 mm			
FA-4024		4.0 mm x 24.0 mm			
FA-CO2735		Parafuso Tap		2.7 mm x 35.0 mm	
FA-CO2738	2.7 mm x 38.0 mm				
CO-3240	Parafuso Cortical 3.5mm	3.5 mm x 40.0 mm			
FA-CO3536	Parafuso Tap	3.5 mm x 36.0 mm			
FA-CO3538		3.5 mm x 38.0 mm			
FA-CO3540		3.5 mm x 40.0 mm			
FA-CO3545		3.5 mm x 45.0 mm			
FA-CO3555		3.5 mm x 55.0 mm			
FA-CO3560		3.5 mm x 60.0 mm			
COL-3220	Parafuso Lock Cortical 3.5mm	3.5 mm x 22.0 mm			
COL-3240		3.5 mm x 24.0 mm			
COL-3260		3.5 mm x 26.0 mm			
COL-3280		3.5 mm x 28.0 mm			
COL-3300		3.5 mm x 30.0 mm			
COL-3320		3.5 mm x 32.0 mm			
COL-3340		3.5 mm x 34.0 mm			
COL-3360		3.5 mm x 36.0 mm			
COL-3380		3.5 mm x 38.0 mm			
COL-3400		3.5 mm x 40.0 mm			
COL-3450		3.5 mm x 45.0 mm			
COL-3500		3.5 mm x 50.0 mm			
CO-F2712		Parafuso Cortical 2.7mm		2.7 mm x 12.0 mm	
CO-F2714				2.7 mm x 14.0 mm	

CO-F2716		2.7 mm x 16.0 mm	
CO-F2718		2.7 mm x 18.0 mm	
CO-F2720		2.7 mm x 20.0 mm	
CO-F2722		2.7 mm x 22.0 mm	
CO-F2724		2.7 mm x 24.0 mm	
CO-F2726		2.7 mm x 26.0 mm	
CO-F2728		2.7 mm x 28.0 mm	
LAG-4300	Parafuso LAG	4.0 mm x 30 mm	
LAG-4350		4.0 mm x 35 mm	
LAG-4400		4.0 mm x 40 mm	
LAG-4450		4.0 mm x 45 mm	
LAG-4500		4.0 mm x 50 mm	
LAG-5420-P2	Parafuso LAG	5.0 mm X 42 mm	
LAG-5440-P2		5.0 mm X 44 mm	
LAG-5460-P2		5.0 mm X 46 mm	
LAG-5480-P2		5.0 mm X 48 mm	
LAG-5500-P2		5.0 mm X 50 mm	
LAG-5520-P2		5.0 mm X 52 mm	
LAG-5540-P2		5.0 mm X 54 mm	
LAG-5560-P2		5.0 mm X 56 mm	
LAG-5580-P2		5.0 mm X 58 mm	
LAG-5600-P2		5.0 mm X 60 mm	
LAG-5620-P2		5.0 mm X 62 mm	
LAG-5660-P2		5.0 mm X 60 mm	
LAG-5680-P2		5.0 mm X 68 mm	

- Instrumentais (os instrumentais não fazem parte desse registro, são objeto de registro a parte)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA (*)
--------	-----------	------------

PL-0000	Adaptador para Instrumentos Congruentes Pequeno	
PL-EL000	Adaptador para Instrumentos Congruentes Médio	
PL-2030	Dobrador de Placa	
PL-2040	Curvador Pequeno de Placa	
PL-2045	Curvador de Placa Grande	
PL-2018	Guia de Broca	
PL-2095	Guia de Broca Offset	
MS-DC5020	Broca Soltura Rápida 2.0 mm	
MS-DC28	Broca Soltura Rápida 2.8 mm	
MS-LTT27	Tampa Parafuso Longo 2.7 mm	
MS-LTT35	Tampa Parafuso Longo 3.5 mm	
MS-9020	Medidor de Profundidade	
MS-1210	Cabo Soltura Rápida	
HDL-2500	Chave hexagonal	
HPC-0025	Direcionador Rápida de Soltura	
PL-2061	Dobrador de Parafuso	
PL-PTACK	Tacha para Placa	
PL-0250	Organizador de Parafuso Vazio	

PL-2190	Capa de Tampa	
MS-DC35	Broca de 3.5 mm	
PL-2080	Escariador CO/CA	

Fundamentos do funcionamento

Placas

As placas foram desenvolvidas de forma a permitir o alinhamento de um osso fraturado, na fusão das partes ou em osteotomias. São necessariamente fixadas com os parafusos de acordo com a milimetragem especificada. As placas são constituídas de furos de diâmetros **2.7mm, 3.5mm, 4.0mm e 5.0mm**. São fornecidas em diferentes formatos, perfis e tamanhos, conforme relacionado no item 1.3.1. (DESCRIÇÃO DETALHADA).

As placas ósseas, apesar de já possuírem curvaturas adequadas à anatomia óssea, podem precisar ser moldadas à superfície do osso, dobrando-se as placas com um instrumento curvador. É preciso cuidado para obter o contorno apropriado dobrando a placa o menor número de vezes possível. A curvatura repetida do titânio aumenta o risco de fratura.

Devem-se evitar ângulos agudos e raios de curvatura pequenos de modo a reduzir o risco de quebra do dispositivo.

Os instrumentos curvadores devem ser usados com cuidado, pois podem causar danos ao implante. O cirurgião a cargo da operação deve sempre inspecionar o implante após dobrá-lo para verificar a existência de danos como amassaduras ou orifícios de parafusos deformados. Esses defeitos podem causar a quebra do implante.

Parafusos

Os parafusos foram desenvolvidos com a finalidade de fixar as placas nos ossos- alvo em casos de fraturas, fusão das partes ou em osteotomias. São fornecidos nos diâmetros de **2.7mm, 3.5mm, 4.0mm e 5.0mm**, e numa variedade de comprimentos adequados ao tamanho do paciente e à posição do parafuso no osso. Os parafusos são inseridos através dos orifícios das placas após a perfuração óssea, com o auxílio da guia e instrumento de perfuração.

Instrumentais (objeto de registro a parte)

Os instrumentais para corte ou perfuração são indicados na preparação óssea na formação de orifícios para o recebimento dos parafusos.

Os instrumentais para moldagem de placas e inserção de parafusos são usados para preparar e moldar as placas, guiar a perfuração no centro do orifício da placa ou para a própria posição de encaixe, medir a profundidade requerida pelo parafuso, e instalar os parafusos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

O sistema de placas congruentes ACUMED oferece placas de pequeno contorno ósseo, que são designadas para fraturas específicas e indicações de osteotomia. Modelos de esqueleto ósseo e modelos computacionais têm levado ao desenvolvimento de placas que são unicamente manufaturadas para encontrar uma forma anatômica para cada indicação específica a fim de minimizar o direcionamento pré-operatório e a proeminência do implante.

As placas são feitas de liga de titânio, cada placa é designada e manufaturada para manter um pequeno contorno da interface parafuso/placa/osso minimizando o desconforto do paciente.

Fixação da Fratura Distal no Rádio

O sistema de placas congruentes ACUMED oferece ao cirurgião placas de titânio pré-contornada para fraturas ou osteotomias distais do osso rádio.

O sistema contém tanto a opção palmar quanto a opção dorsal dependendo do estilo da fratura/osteotomia e da preferência do cirurgião.



Figura 1: curvador da placa

Objetivo: Proporcionar a curvatura da placa adequada à anatomia do paciente.

Procedimento: A curvatura da placa foi desenvolvida de acordo com a geometria radial com a necessidade de pequenos ajustes ou sem necessidade de ajustes. Entretanto, se for requerida a curvatura da placa para a anatomia específica do paciente, a placa é sustentada pelo sistema de apoio (A). Isso fornece um plano de referência para a fixação e funciona como alavanca enquanto se obtém a curvatura desejada com o auxílio do sistema de curvatura (B).

Obs: uma vez que a placa é curvada, deve-se evitar reverter a curvatura.

Importante: o objetivo do sistema é formar congruência entre a interface placa/osso, assegurando um resultado de pequeno contorno.

Redução da Fratura



Figura 2: inserção dos fios

Objetivo: Reduzir a fratura e sustentar a placa temporariamente.

Procedimento: Reduzir a fratura e aplicar tanto a placa direita (designada pela letra R) quanto a placa esquerda (designada pela letra L), na porção distal do osso rádio na posição dorsal. As placas para a posição dorsal apresentam dois orifícios que permitem a inserção de fios de .062" para fixar temporariamente a placa ao osso enquanto a redução é finalizada.

Preparação/Inserção dos Parafusos

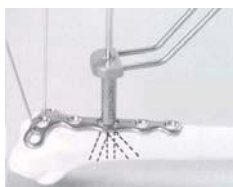


Figura 3: preparação/inserção dos parafusos.

Objetivo: Perfurar o osso e inserir o parafuso.

Procedimento: Posicionar o guia padrão de perfuração na fratura a ser reduzida e perfurar através de ambos os córtex. Um perfurador banhado a ouro de 2.0 mm de diâmetro é fornecido para os parafusos corticais de 2.7 mm. Um perfurador de prata de 2.8 mm de diâmetro é fornecido para os parafusos corticais de 3.5 mm e parafusos porosos de 4.0 mm. Tampinhas de 2.7 mm e 3.5 mm são disponíveis, se desejado.



Figura 4: medidor de profundidade.

O medidor de profundidade (C) é utilizado para determinar o comprimento do parafuso para inseri-lo na placa e atingir o córtex distal. Deve-se escolher o comprimento apropriado.

Redução Final e Inserção de Parafusos



Figura 5: fenda de redução.

Objetivo: Avaliar a redução e fixar a placa.

Procedimento: A redução deve estar completa antes de o primeiro parafuso estar inteiramente apertado. Os parafusos remanescentes são implantados utilizando os mesmos passos anteriores. As placas dorsais de pequeno contorno ósseo são disponíveis nas opções direita e esquerda. Caso seja desejada uma placa menor, a placa pode ser cortada no ponto em que ficaria o parafuso distal.



Figura 6: ponto de corte da placa.

Quando estiverem perfeitamente encaixados, os parafusos estarão aproximadamente nivelados com a placa.



Figura 7: nivelamento dos parafusos.

As placas para a posição palmar são disponíveis em 2 tamanhos: 3 orifícios/45 mm e 4 orifícios/60 mm.



Figura 8: placa de 45 mm.

Placas de Compressão Medial

As placas compressão medial são designadas para a compressão axial de fraturas transversas ou ligeiramente oblíquas do antebraço.

Essa placa, fabricada em titânio, foi designada como um implante de contato limitado para a biocompatibilidade com paciente.

Redução da Fratura

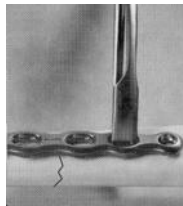


Figura 9: aplicação da placa.

Objetivo: Reduzir a fratura para a aplicação da placa.

Procedimento: A fratura é reduzida e a placa contornada é centralizada acima da fratura ao invés de se fazer a redução utilizando-se um fórceps.

Importante: O comprimento da placa é determinado por tornar claro pelo menos 6 pontos em cada fragmento principal em que está empregado.

Preparação/Inserção do Parafuso

Objetivo: Preparar o osso para a inserção do parafuso.

Procedimento: No orifício da placa adjacente à fratura, o primeiro orifício é perfurado em uma posição neutra ou em posição de apoio.

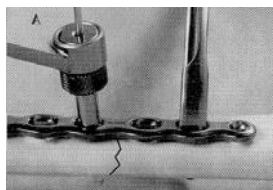


Figura 10: posicionamento do guia de perfuração.

Posicione a guia de perfuração (A) na posição contrária à perfuração da placa e perfure através de ambos os córtex. O perfurador de prata de 2.8 mm de diâmetro é utilizado para auxiliar parafusos corticais de 2.5 mm enquanto o perfurador banhado a ouro de 2.0 mm de diâmetro é utilizado para auxiliar parafusos corticais de 2.7 mm. Tampinhas são disponíveis para ambos parafusos corticais.

O comprimento do parafuso é determinado inserindo-se o medidor de profundidade (B) dentro da posição contrária à perfuração até se atingir o córtex distal. Deve-se escolher o comprimento apropriado.

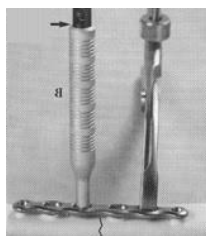


Figura 11: medidor de profundidade.

Aplicação da Compressão na Fratura

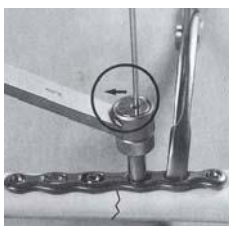


Figura 12: aplicação da compressão.

Objetivo: Promover uma dinâmica na compressão da fratura.

Procedimento: O segundo orifício de parafuso é preparado na conexão da placa adjacente à fratura na posição oposta ao fragmento. O guia de perfuração é posicionado na placa ao final da local de conexão longe da fratura. A seta do guia de perfuração deve apontar em direção à fratura. O orifício piloto, se necessário, é perfurado e tapado. O comprimento do parafuso é determinado e o mesmo é inserido. Como a cabeça do parafuso entra em contato com a geometria da fratura, a placa é estendida para longe do local de fratura aplicando-se uma compressão axial no local de fratura. Uma compressão adicional, quando requerida, pode ser obtida em cada conexão remanescente. A técnica descrita anteriormente deve ser repetida. Após cada parafuso ser posicionado nas conexões seqüenciais, os

parafusos anteriores, que estão do mesmo lado da fratura, devem ser desprendidos para facilitar uma compressão posterior. Antes de se apertar o último parafuso de compressão, os parafusos afrouxados devem ser apertados novamente.

Importante: A estabilidade máxima ocorre quando, no mínimo uma, de duas hastes de parafusos estiver no segundo córtex.

Aplicação Completa

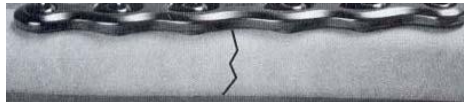


Figura 13: aplicação completa.

Objetivo: Preencher a placa e os orifícios com parafusos.

Procedimento: Deve-se continuar o preenchimento de todos os orifícios e fendas na placa até um de 6 córtex tenha sido cruzado em cada fragmento principal. Os orifícios finais da placa devem ser fixados, se desejado, com parafusos de 2.7 mm. As placas de compressão medial devem ser utilizadas em conjunto com as Rodas de Antebraço quando aplicável.

Fixação de Fraturas Distais da Tíbia / Fíbula Curvatura da Placa

Objetivo: Proporcionar a curvatura da placa adequada à anatomia do paciente.

Procedimento: A curvatura da placa tem sido designada de acordo com a anatomia do paciente, necessitando de pequenos ajustes ou não.

Procedimento: a curvatura da placa foi desenvolvida de acordo com a geometria radial. Entretanto, se for requerida a curvatura da placa para a anatomia específica do paciente, a placa é sustentada pelo sistema de apoio (A). Isso fornece um plano de referência para a fixação e funciona como alavanca enquanto se obtém a curvatura desejada com o auxílio do sistema de curvatura (B).

Observação: Uma vez que a placa é curvada, deve-se evitar reverter a curvatura.

Importante: O objetivo do sistema é formar congruência entre a interface placa/osso, assegurando um resultado de pequeno contorno.

Redução da Fratura:



Figura 14: redução da fratura.

Objetivo: Estabilizar temporariamente a fratura utilizando fios através dos orifícios apropriados da placa.

Procedimento: Podem ser utilizados fios de até 0.062” para se estabilizar a fratura. O primeiro parafuso é posicionado através da fenda da placa, quando possível, para permitir o ajuste da placa enquanto os fragmentos adicionais são reduzidos.



Figura 15: fenda de redução.

Importante: A redução da fratura deve ser alcançada antes da aplicação da placa. A tração pode ser de grande ajuda para se obter a redução.

Preparação/Inserção do Parafuso

Objetivo: Perfurar o osso e inserir os parafusos.

Procedimento: Posicionar o guia padrão de perfuração (C) na fratura a ser reduzida e perfurar através de ambos os córtex.



Figura 16: guia padrão de perfuração.

Um perfurador banhado a ouro de 2.0 mm de diâmetro é fornecido para os parafusos corticais de 2.7 mm. Um perfurador de prata de 2.8 mm de diâmetro é fornecido para os parafusos corticais de 3.5 mm e parafusos porosos de 4.0 mm. O medidor de profundidade (D) é utilizado para determinar o comprimento do parafuso para inseri-lo na placa e atingir o córtex distal. Deve-se escolher o comprimento apropriado.



Figura 17: medidor de profundidade. Tampinhas de 2.7 mm e 3.5 mm são disponíveis, se desejado.

Redução Final



Figura 18: redução final.

Objetivo: Completar a redução e estabilizar a fratura.

Procedimento: Utilize fios, se necessário, para completar a redução e inserir os parafusos remanescentes de maneira similar à que foi descrita anteriormente. A tíbia anterior (E) e a fíbula (F) são implantadas utilizando-se uma técnica similar.

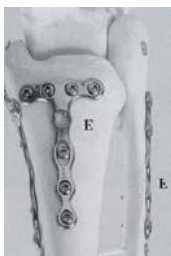


Figura 19: tíbia anterior (E) e fíbula (F).

Importante: A estabilidade máxima do parafuso ocorre quando no mínimo uma de duas hastes de parafusos estiver no segundo córtex.

Osteomia Do Primeiro Metatarso Proximal

A osteomia do primeiro metatarsiano é utilizada em conjunto com uma correção tissular distal da deformidade do “hallux vaginal”. Esse procedimento é usualmente indicado quando o ângulo entre o primeiro metatarso e o segundo metatarso é maior que 15 .

Correção do “Hallux Vagal”

O paciente é posicionado na mesa de operação na posição de supino com o pé apropriadamente preparado. O local de osteomia é exposto por meio de uma incisão dorsal de 1.5” a 2” de comprimento acima do dorso da base do primeiro metatarsiano. Deve ser tomada precaução para de preservar os tendões extensores, os pequenos nervos cutâneos e os vasos presentes nessa área. O periósteo acima da base do primeiro metatarsiano é aberto e levantado. A primeira junta metatarsiana é identificada.

A osteomia é posicionada aproximadamente a um centímetro distal da primeira junta metatarsiana/cuneiforme. A osteomia é feita de maneira levemente oblíqua a perpendicular levando a um maior alojamento para o posicionamento dos parafusos proximais. É utilizada uma serra de oscilação crescente nesse procedimento. A concavidade da osteomia é posicionada em direção à primeira junta metatarsiana/cuneiforme.

O ângulo entre o primeiro e o segundo ossos metatarsianos é diminuído com a adição do retrator de Ragnell. O retrator é posicionado na lateral superior do fragmento proximal puxando a extremidade distal do fragmento proximal (A) para uma posição mais medial enquanto é feita uma compressão medial no fragmento distal do primeiro osso metatarsiano.

A posição correta do primeiro metatarsiano é, então, mantida com a fixação do fio de Kirschner como recentemente descrito por James A. Amis, M.D. (Ankle and Foot International v.20, n. 11, p. 752). A fixação dos fios permite a tentativa de fixação dessa osteomia de modo que as placas e os parafusos possam ser presos sem que a osteomia seja remanipulada.

A placa (direita ou esquerda) é adaptada à curvatura do primeiro metatarso proximal acima do local da osteomia. A placa pode ser fixada em sua posição com a adição de tachas próprias de adesão. Os orifícios para os parafusos são, então, perfurados e preenchidos utilizando-se a técnica descrita a seguir. A fluoroscopia pode ser útil para a avaliação do alinhamento, da correção, da placa e do posicionamento do parafuso.

Preparação do Parafuso

Objetivo: Preparar o osso e inserir os parafusos.

Procedimento: Posicione a placa (direita ou esquerda) acima do local de osteomia. Essa pode ser fixada com o auxílio de tachas próprias para adesão (D).

O guia padrão de perfuração deve ser posicionado no orifício proximal/lateral oposto ao local de perfuração (E) e deve-se realizar uma perfuração através de ambos os córtex.

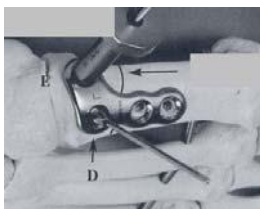


Figura 20: a seta indica a osteomia.

Um perfurador banhado a ouro (de 2.0 mm de diâmetro) é fornecido para parafusos corticais de 2.7 mm. Um perfurador de prata (de 2.8 mm de diâmetro) é fornecido para parafusos corticais de 3.5 mm e para parafusos esponjosos de 4.0 mm. É recomendado que sejam utilizadas tampinhas para os dois parafusos distais.

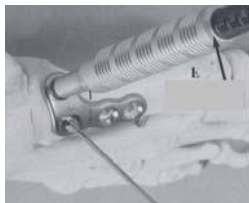


Figura 21: medidor de profundidade.

O medidor de profundidade (F) é utilizado para determinar o comprimento do parafuso para inseri-lo na placa e atingir o córtex distal. Deve-se escolher o comprimento apropriado.

Importante: o guia de perfuração pode ser inclinado em até 14°. Manter um baixo perfil de interface parafuso/placa.

Compressão da Osteotomia

Objetivo: Promover a compressão no local de osteotomia em qualquer plano e ainda

Procedimento: Sem a utilização do guia de perfuração, posicione o perfurador na extremidade distal do orifício do parafuso. Como a cabeça do parafuso entra em contato com a placa, o fragmento distal será puxado em direção ao fragmento proximal proporcionando uma compressão interfragmental. O segundo parafuso distal deve ser inserido com o auxílio do guia de perfuração para centralizar o parafuso na placa. Os parafusos podem ser posicionados em qualquer ordem.

O ferimento (local de cirurgia) é irrigado. Um enxerto ósseo pode ser utilizado no procedimento tissular distal de excitação do crescimento ósseo. O enxerto é posicionado no local de osteomia geralmente acima do aspecto lateral. O ferimento é, então, fechado de maneira apropriada. A osteomia é realizada em conjunto com o procedimento padrão tissular distal.

Curso Pós-Operatório

O pé é protegido com um sapato pós-operatório de madeira e coberto. É permitido ao paciente proceder com atividades de acordo com uma certa tolerância. Geralmente, após um período de 8 semanas, a osteomia é cicatrizada e sapatos convencionais podem ser utilizados.

Placas Congruentes para Clavícula

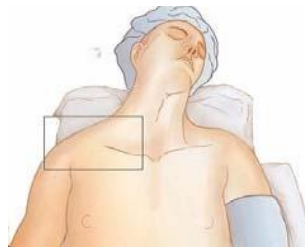


Figura 22: posicionamento do paciente.

1) O paciente é colocado inicialmente na posição “cadeira de praia”. Uma almofada é colocada entre os ombros para auxiliar na facilidade de redução da fratura. O paciente é envolvido em roupa estéril permitindo que o braço seja manipulado para auxiliar a redução profunda necessária da fratura.



Figura 23: exposição.

2) Uma incisão transversal (medial para lateral), de aproximadamente 6 cm é feita sobre a fratura palpável da clavícula, usualmente no terço médio. O fragmento medial é usualmente proximal em relação ao fragmento distal. A incisão é geralmente feita na porção medial entre migração proximal/distal dos fragmentos proximais. A dissecação é contínua até a fáscia e a pele é elevada. Os nervos cutâneos são protegidos. A musculatura é elevada dos fragmentos do osso. É importante manter o tecido mole preso aos fragmentos com objetivo de manter a vascularidade.

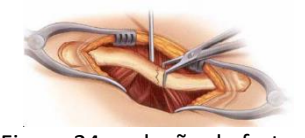


Figura 24: redução da fratura.

3) Uma vez que os fragmentos foram expostos, a fratura é anatomicamente reduzida e estabilizada com grampos.

4) O lado apropriado (esquerdo/direito) de placa clavicular deve ser selecionado entre três diferentes curvaturas (pequena, média e grande). Os dois orifícios centrais devem ser posicionados sobre a fratura, preferencialmente deixando três orifícios tanto na porção proximal quanto distal aos fragmentos da fratura; de qualquer maneira, a placa pode ser deslizada medialmente ou lateralmente para locação ideal. Em casos de não-união ou união imperfeita, a curvatura da placa pode auxiliar na redução anatômica da clavícula, reduzindo tensão na ligações esternoclavicular e acromioclavicular.

Nota: A placa deve ser rotacionada 180º para encaixe anatômico nas fraturas que são mais laterais que centrais 1/3.

A placa “J” é indicada para deslocamento Tipo II de fraturas de clavícula em que o fragmento lateral é usualmente bastante pequeno, porém largo. Os três orifícios distais são destinados para serem implantados no fragmento lateral, os dois orifícios ovais para possível inserção de parafuso de intervalo, e os três orifícios mediais restantes para estabilização do fragmento medial.

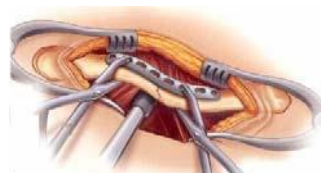


Figura 25: posicionamento da placa.

5) Uma vez que a posição ideal das placas foi selecionada, ela é provisoriamente estabilizada na clavícula com grampos. Os parafusos para placa da clavícula podem ser posicionados ambos unicortical e bicortical. Se parafusos bicorticais são utilizados, é importante não ultrapassar o córtex distal para diminuir o risco de injúria neurovascular. Um retrator curvo pode ser posicionado sob a superfície inferior da clavícula para proteger as estruturas neurovasculares de penetração excessiva do perfurador.

Nota: o perfurador pode necessitar de substituição se entrar em contato com o retrator.

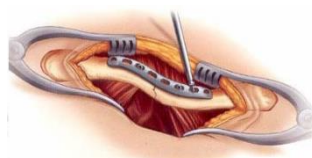


Figura 26: inserção do parafuso.

6) Inicialmente, um parafuso deve ser posicionado medialmente e outro lateralmente à fratura para a estabilização primária (tipicamente o 3º e o 6º orifícios). Uma vez que esses dois parafusos estão posicionados, os grampos temporários de fixação da placa na clavícula podem ser removidos. O 2º e o 7º orifícios da placa são conexões de compressão que impossibilitam o deslocamento do parafuso em uma outra compressão no local de fratura. Os parafusos mediais e laterais podem, dessa forma, ser posicionados desde que haja 3 parafusos em cada lado da fratura.

Nota: o travesseiro que sustenta a cabeça do paciente pode ser, temporariamente, removido caso a cabeça seja empecilho para a perfuração dos parafusos mediais. Uma vez que os parafusos mediais estiverem posicionados, o travesseiro deve ser recolocado.

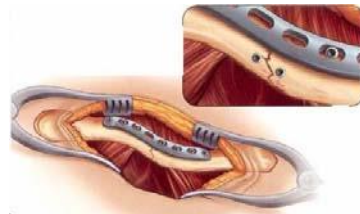


Figura 27: posicionamento final da placa e dos parafusos.

7) Os 2 parafusos centrais remanescentes devem ser posicionados, dependendo da quantidade de comunicação. Uma fixação lenta do fragmento principal da fratura pode ser realizada anteriormente ao posicionamento da placa. É recomendada uma radiografia intraoperativa para verificar o posicionamento dos parafusos e a redução final da fratura. A musculatura é, então, reaproximada diretamente acima da placa. Cada camada da pele é suturada.

Protocolo Pós-Operatório

É colocada uma faixa no paciente e movimentos de pêndulo são iniciados. Exercícios de movimentação passiva são iniciados nas primeiras 4 semanas, movimentação ativa assistida é iniciada de 4 a 6 semanas, movimentos de fortalecimento são iniciados 6 semanas após a operação, uma vez que a cicatrização possa ser vista na radiografia.

Placas Congruentes para o Cotovelo

Placas para o Úmero Distal

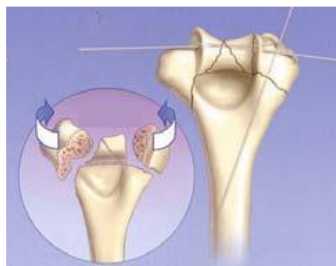


Figura passo 1.

1) Os fragmentos articulares, que tendem a ser rotacionados um em direção ao outro no plano axial, são automaticamente reduzidos e provisoriamente presos com fios de Kirschner flexíveis de 0.035” ou 0.045”. É essencial que os fios sejam posicionados próximos ao nível subcondral para evitar interferência com o último parafuso posicionado e para ficarem distantes de onde as placas serão posicionadas nas colunas lateral e medial. Um ou dois pinos estrategicamente posicionados podem ser utilizados para fixação temporária dos fragmentos distais alinhados.



Figura passo 2A.

2A) As placas, medial e lateral, pré-encurvadas são fixadas juntamente ao úmero distal, enquanto um fio de Steinmann* é inserido no orifício # 2 (numerado de distal a proximal) de cada placa através do epicôndilo e cruzando os fragmentos distais para manter uma fixação temporária das placas aos fragmentos distais.

*Esses fios de Steinmann são posicionados à esquerda do local antes do passo 4B para simplificar o posicionamento dos parafusos nos fragmentos distais.



Figura passo 2B.

2B) O parafuso é posicionado no orifício de conexão (#5) de cada placa, mas não totalmente apertado, deixando alguma liberdade para a movimentação proximal da placa durante uma compressão futura. Devido à forma tubular da superfície inferior de cada placa nas regiões metafisiária e diafisiária, o parafuso no orifício de conexão precisa ser apenas ligeiramente apertado para promover uma excelente fixação temporária de todo úmero distal.



Figura passo 3.

3) Os parafusos devem ser inseridos através do orifício # 3 (numerado da posição distal para a proximal) da placa medial cruzando os fragmentos articulados distais (da região lateral para a medial) e são apertados. Esse passo deve ser repetido na posição lateral, utilizando-se o orifício # 1. Em pacientes jovens, parafusos corticais de 3.5 mm são utilizados, enquanto parafusos longos de 2.7 mm são utilizados em pacientes com osso osteoporótico. Os parafusos distais devem ser o mais longos

possível, passando através da maior quantidade de fragmentos possíveis, encaixando o côndilo ou epicôndilo na posição oposta à coluna.

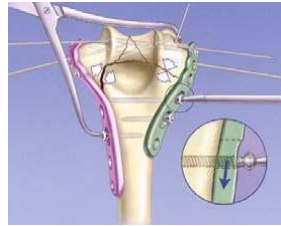


Figura passo 4A.

4A) Deve ser utilizado um tenáculo largo para promover a compressão interfragmentária cruzando a fratura em nível supracondilar, a coluna lateral é primeiramente fixada. Um parafuso é posicionado no modo de compressão dinâmica (inserção) no orifício # 4 (numerado da posição distal para proximal) da placa lateral. O parafuso deve ser apertado posteriormente para aumentar a compressão interfragmentária em nível supracondilar (convergindo a seta) até o ponto de causar alguma distração no sulco supracondilar medial (divergindo a seta).

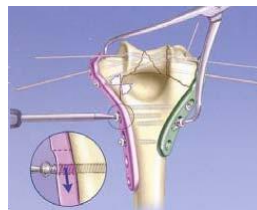


Figura passo 4B.

4B) A coluna medial deve ser comprimida de uma maneira similar utilizando-se um tenáculo largo e um parafuso deve ser inserido na placa medial no modo de compressão dinâmica. Caso as placas sejam levemente contornadas em sua parte inferior, elas podem ser comprimidas contra a metáfise com um grampo largo para osso, proporcionando uma futura compressão supracondilar.



Figura passo 5.

5) Todos os fios de Steinmann são removidos e restante dos parafusos são inseridos. Os parafusos distais são interdigitados para uma fixação máxima nos fragmentos articulares distais. Um único parafuso longo pode ser posicionado através do orifício # 1 na placa medial que ficará na fossa para compressão.

Protocolo Pós-Operatório

Imediatamente após a sutura, o cotovelo é colocado em um curativo de Robert- Jones grande não compressivo com uma placa de gesso anterior para impedir a extensão do cotovelo. A extremidade superior deve ser mantida elevada por 36 h. Após esse procedimento, o curativo de Robert-Jones é removido, uma capa de elástico não constritiva é aplicada sobre um curativo absorvente no local do ferimento. Um programa de movimentação contínua e passiva é iniciado com o objetivo de possibilitar a flexão e a extensão do cotovelo o tanto quanto for tolerado a fim de evitar a acumulação de fluidos na região. Pode ser obtido m protocolo pós-operatório mais completo caso seja requerido.

Placas para o Olécrano

- 1) O cotovelo deve ser flexionado a 90° , a fratura deve ser reduzida e a placa deve ser aplicada. Os dentes da extremidade proximal devem penetrar no tendão do tríceps e promover uma fixação temporária. Os dentes tanto da placa padrão quanto da placa extra-longa não comprimem o tendão e a distância entre a placa e o osso deve ser visível em raio X.
- 2) Um fio de 2.0 mm é perfurado através do orifício proximal cruzando o local da fratura e penetrando o córtex metafisário anterior. O fio não deve ser removido até o passo de número 6. Alternativamente, fios de .062” podem ser inseridos através da fratura, um de cada lado da placa.
- 3) Com a redução temporária confirmada, um parafuso de 3.5 mm deve ser inserido através do orifício de conexão distal “ à fratura e dentro da fossa da ulna. O parafuso deve ser parcialmente apertado para permitir uma futura compressão.
- 4) Dois parafusos devem ser inseridos nos orifícios proximais ao lado de cada fio de 2.0 mm, objetivando uma superfície não articular na extremidade do olecrano. Deve-se tomar cuidado para não ultrapassar o osso.
- 5) Um parafuso de 3.5 mm deve ser inserido no modo de compressão na conexão junto à fossa ulnar. O parafuso da posição proximal da fossa deve ser afrouxado para permitir a compressão. Caso seja necessária uma futura compressão, um outro parafuso deve ser inserido no modo de compressão e os primeiros dois parafusos devem ser afrouxados para permitir a movimentação da placa.
- 6) Os fios de 2.0 mm devem ser removidos e devem ser inseridos fios de 2.7 ou 3.5 mm, os parafusos devem ser movimentados para o caminho criado pelo fio distalmente ao córtex anterior.
- 7) Os orifícios remanescentes devem ser preenchidos com parafusos de 2.7 mm em direção ao córtex extra-articular, não em direção à junta. Eles devem ser unidos para criar uma fixação máxima nos pequenos fragmentos proximais. Os parafusos corticais de 3.5 mm remanescentes devem ser inseridos. Caso os parafusos de 2.7 mm não sejam fortemente interdigitados com a movimentação do parafuso (passo6), devem ser substituídos por parafusos de 3.5 ou 4.0 mm.

Protocolo Pós-Operatório

Imediatamente após a sutura, o cotovelo é colocado em um curativo de Robert- Jones grande não compressivo com uma placa de gesso anterior para impedir a extensão do cotovelo. A extremidade superior deve ser mantida elevada por 36 h. Após esse procedimento, o curativo de Robert-Jones é removido, uma capa de elástico não constritiva é aplicada sobre um curativo absorvente no local do ferimento.

Caso o trauma tissular e o inchaço não sejam tão severos, um programa de movimentação passiva contínua deve ter início com o objetivo de tornar possível a flexão e a extensão do cotovelo o tanto quanto for tolerado para evitar a acumulação de fluido nessa região. O controle do edema é importante, assim como os limites de movimentação são determinados pela flexibilidade tissular, que é diminuída devido ao acúmulo de fluido na região do cotovelo. Pode ser obtido m protocolo pós-operatório mais completo caso seja requerido.

Placa para Coronóide

- 1) O coronóide deve ser exposto por meio de uma aproximação antero-medial. Os fragmentos devem ser reduzidos e presos temporariamente fios perfurados da posição posterior para a posição anterior. Esses são melhor posicionados quando os fragmentos coronóides são retraídos; dessa forma, os fios emergem da superfície da fratura. Eles são, então, passados pelo lugar de fratura para permitir a redução. Quando a redução apropriada é atingida, os fios passados devem ser re-avançados pelo local da fratura pelos fragmentos.
- 2) As placas congruentes para coronóide devem ser aplicadas desde que os dentes de fixação estejam firmados e reforçados na secção da coronóide entre sua extremidade e seu tubérculo superior. A placa deve envolver a inserção do tendão em cima da porção medial da ulna distal.
- 3) Enquanto a fixação da placa é reduzida, o orifício medial deve ser perfurado e um parafuso de 2.7 mm deve ser inserido, porém não deve ser apertado.
- 4) A extremidade distal da placa deve ser empurrada na direção anterior aplicando uma força de alavanca contra os fragmentos coronóides. O parafuso deve ser inserido através do orifício distal e não deve ser apertado.
- 5) O parafuso proximal deve ser apertado para trazer a parte do meio da placa para o osso e garantir uma fixação segura contra os fragmentos coronóides. O parafuso distal deve ser apertado. A placa irá ser flexionada e contornada para acompanhar a linha do osso quando o último parafuso for apertado.
- 6) Os fios devem ser cortados no nível da ulna eliminando a irradiação tissular. Caso a sustentação dos fios seja excelente, os mesmos podem ser removidos. Se os fios puderem permanecer, eles devem ser atravessados e não aplainados.

Protocolo Pós-Operatório

Imediatamente após a sutura, o cotovelo é colocado em um curativo de Robert- Jones grande não compressivo com uma placa de gesso anterior para impedir a extensão do cotovelo. A extremidade superior deve ser mantida elevada por 36 h. Após esse procedimento, o curativo de Robert-Jones é

removido, uma capa de elástico não constritiva é aplicada sobre um curativo absorvente no local do ferimento.

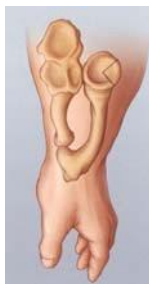
Em casos em que a estabilidade da fratura não seja uma preocupação, deve ser iniciado um programa de movimentação passiva contínua dentro de limites de movimentação determinados pela flexibilidade tissular, que é diminuída devido ao acúmulo de fluidos na região do cotovelo. O controle do edema é um fator importante para o pós-operatório assim como o edema limita a movimentação. É essencial que o stress varus gravitacional seja evitado, pois pode resultar em deslocamento dos fragmentos mediais da fratura coronóide. Dessa forma, o braço deve ser mantido em um plano vertical quando o cotovelo estiver sendo movimentado suportando o pulso sempre que o braço for movimentado para longe do corpo diminuindo o peso do antebraço. Tanto a movimentação ativa quanto a passiva são permitidas na maioria das fraturas coronóides que devem ser tratadas com a técnica descrita. Caso a movimentação não retorne satisfatoriamente, um programa estatístico de ajuste da flexão e extensão deve ser iniciado para a assistência do retorno da movimentação. Em caso de formação de ossificação heterotópica, um sistema de gesso pode ainda ser utilizado. As forças geradas são pequenas e não existe o risco de piora da ossificação heterotópica.

Placas para a Cabeça do Rádio

1) A cabeça do rádio deve ser exposta por meio do intervalo de Kaplan na linha lateral do epicôndilo em direção ao tubérculo de Lister, com o antebraço em posição de rotação neutra. O tendão deve ser separado de 3 a 4 cm distais do epicôndilo, com a extensão distal limitada pelo nervo interósseo superior. Proximalmente, a origem do ECRL é liberada com a cápsula anterior para permitir o acesso direto à parte frontal da cabeça do rádio.



2) A placa é posicionada na zona de segurança na cabeça radial. Com o antebraço em uma posição de rotação neutra, a zona de segurança inclui um ângulo de 90° centralizado lateralmente mais um ângulo de 20° anterior a esse. Uma simplificação seria posicionar a placa diretamente na lateral com o antebraço em um ângulo de 10° de supinação.



3) É realizada uma redução articular e a placa é fixada temporariamente por meio de fios para evitar a movimentação da mesma, pois a placa deve ser posicionada na metade do caminho da superfície anular da cabeça radial. Isso diminui o risco de que a penetração do parafuso na cabeça radial ocorra em uma posição mais medial. Após o posicionamento da placa no rádio, essa é presa temporariamente por meio de tachas nos orifícios do fio. A placa é, então, rigidamente fixada à fossa com um parafuso aberto através da conexão do orifício F, o que permite um leve ajuste na posição da placa.

Nota: o comprimento do parafuso é determinado utilizando-se perfuradores calibrados, sendo que o guia do perfurador pode ser tanto aberto quanto fechado. O medidor de profundidade para o Sistema de Placas Congruentes pode ser utilizado para parafusos de 2.7 mm de diâmetro.



4) Em seguida, um parafuso aberto é inserido no orifício B. O parafuso deve ser posicionado paralelamente à superfície articular sem que o córtex distal e osso subcondral sejam violados. Uma vez que a placa é seguramente posicionada contra a cabeça e nuca, os orifícios remanescentes devem ser preenchidos com parafusos fechados. Os orifícios para esses parafusos são perfurados utilizando-se um guia de perfuração para fechamento. Nos orifícios A e C, pode ser necessário variar o ângulo significativamente com o objetivo de fixar fragmentos menores com os parafusos da placa. Caso contrário, parafusos abertos são utilizados. Os orifícios D e E são reservados para parafusos fechados. Enquanto esses parafusos podem entrar no local da fratura perto da placa, eles são direcionados à cima do fragmento da cabeça. Esses parafusos não apenas trancam dentro do fragmento, mas também apóiam os outros parafusos que estão acima deles no fragmento.

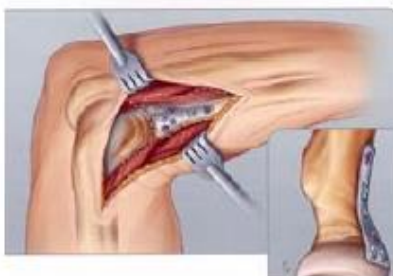


5) Por final, um parafuso fechado é posicionado no orifício G. Os fios são removidos após a adição de alguns parafusos através da superfície dos fragmentos articulares que não foram fixados com parafusos por meio da placa. A junta radial ulnar proximal é testada para movimentação suave, o restante da articulação e superfícies anulares são inspecionadas para se ter certeza de que não houve penetração de nenhuma ferramenta.

O exame intraoperatório de fluoroscopia com um intensificador de imagem é utilizado também para confirmar o posicionamento apropriado da ferramenta sem evidência de invasão articular contra a

ulna e o capitulo. O ligamento anular é cuidadosamente reparado e as origens ECR/ECRL são reconectadas.

O enxerto é necessário para preencher o vazio abaixo da cabeça. Isso pode ser executado primeiramente no procedimento ou após o posicionamento da ferramenta, dependendo do local onde foi realizado o enxerto de osso para suporte estrutural no córtex medial ou para simples preenchimento da lacuna que não proporcionou uma perda de suporte estrutural.



Protocolo Pós-Operatório

Após a cirurgia, a manipulação é determinada pela atividade do cotovelo e do braço, mais especificamente do que a cabeça do rádio. Para fraturas isoladas da cabeça e nuca radiais, sem dano ao ligamento, a movimentação é iniciada com flexão e extensão assim como pronação e supinação. Isso geralmente ocorre dentro de 1 ou 2 dias após a cirurgia. Deve ser iniciada dentro de 36 após a cirurgia.

TÉCNICA CIRÚRGICA HUB CAP

Passo 1: Crie um local de entrada.



Crie um local de entrada central no dorso do punho, tomando cuidado em evitar os nervos radiais e ulnários. Tanto uma linha mediana longitudinal dorsal como uma incisão em forma de T pode ser utilizada.

Em casos onde escafoidectomia é requerida, deve ser tomado cuidado para proteger os ligamentos externos enquanto se remove a escáfóide. A estiloidectomia radial pode ser requerida também.

Passo 2: Fixar o carpal com Fios de Kirschner

Após a exposição do capitato, lunar, hamato e triangular, exponha a cartilagem entre os quatro ossos envolvidos na fusão. Provisoriamente fixe os ossos com um Fio de Kirschner de 0,045'' o mais volar possível. Ordem sugerida para Fios de Kirschner: 1) Hamato com Capitato, 2) Triangular com Lunar, 3) Triangular com Capitato.

O alinhamento neutral pelo eixo capitato lunar é crucial para se obter flexão não invasiva, uma vez que o punho foi fundido. Um controle para Fios de Kirschner pode ser usado para ajudar a rotação dorsal do Lunar.

Passo 3: Perfure os ossos do carpo e cubra o lugar de fusão com auto-enxerto.

Centralize o perfurador (PL-SR40) sobre a junção dos quatro ossos do carpo, mirando o centro com uma ponta guia do perfurador. Se utilizar o Mini Hub 4-C, utilize Unidade de Perfuração Mini Hub 4-C/STT (PL-SR30). Ligado, perfure até a superfície dorsal dos ossos do carpo entre as duas linhas na cabeça do perfurador. Este, colocado com a placa na vazão para verificar proeminência, garante uma profundidade da placa suficiente abaixo da superfície dorsal dos ossos do carpo.

O perfurador capturará os resíduos de osso enquanto corta, mantém o lugar de fusão limpo e fornece uma fonte possível de material de enxerto ósseo. O coletor de enxerto ósseo (PL-BG07) do sistema pode também ser usado para colher osso autógeno do rádio distal ou crista íliaca. Cubra o auto-enxerto na depressão perfurada mirando nas superfícies das juntas a serem fundidas.

Passo 4: Mire na hematita e fixe a placa com um fio de Kirschner

Coloque o Hub Cap na depressão e mire a hamato no único orifício de parafuso. Garanta que o local deste primeiro parafuso maximiza o local do parafuso subsequente nos três outros ossos. Ao mirar, tenha em mente que a Acumed recomenda um total de sete parafusos para este procedimento: um no único orifício, e dois para cada uma das fendas recortadas, colocadas em orifícios externos.

Fixe a placa provisoriamente com um fio de Kirschner de 0,035" do lado oposto do hamato para assegurar sua posição. Os fios de Kirschner e as Hastes da placa fornecem pontos múltiplos de estabilidade provisória, segurando a posição da placa durante a perfuração e inserção do parafuso.

Passo 5: Perfure o hamato.

Utilizando uma das extremidades da broca guia (PL-2127), perfure dentro do hamato e meça a profundidade. Os orifícios devem ser perfurados internamente em 2mm de distância do córtex. Evite perfuração bicortical. A Acumed recomenda um total de sete parafusos para este procedimento: um no orifício simples e dois para cada um das fendas recortadas, colocados nos orifícios externos.

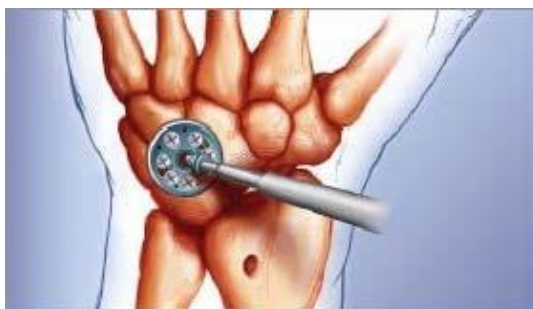
Extensão do local do parafuso:

Orifício simples: 50°verticais e 40°horizontais

Fenda recortada: 33°verticais e 50°horizontais

Passo 6: Insira o parafuso do hamato e mire o lunar.

Meça a profundidade de perfuração e determine o comprimento do parafuso com um medidor de profundidade (MS-1030). Insira o primeiro parafuso com a chave de fenda cruciforme (MS-2213). Utilize os parafusos mais longos possível para fixação máxima. Depois de inserir o primeiro parafuso, mire o lunar para o próximo parafuso, perfure e insira. Com a fixação dos dois parafusos e da haste da placa, este está agora estável o suficiente para remover o cabo de Kirschner de 0,035" que foi utilizado para provisoriamente estabilizar a placa.

Passo 7: Insira os parafusos restantes e remova a haste da placa.

Utilizando o mesmo processo, perfure e insira parafusos para garantir compressão das superfícies da junta e promova a fusão dos ossos do carpo.

A ordem de inserção de parafusos recomendada é: 1) Hamato, 2) Lunar, 3)Capitato, 4)Triangular. Preencha os orifícios em qualquer ordem.

A haste da placa pode então ser removida com a chave sextavada de 2,5mm (HPC-0025) contida no sistema, deixando o auto-enxerto ser coberto no orifício da placa central.

Passo 8: Fixação final de avaliação

Visualize a fixação sob fluoroscopia para garantir local adequado e extensão do teste do mecanismo.

Protocolo pós-operativo

Depois do fechamento, coloque o braço em uma tala para a palma da mão grande que imobiliza o pulso em uma posição neutra e acotovela em 90°, ainda permite movimentos precoces dos dedos. Em aproximadamente uma semana, remova as suturas e substitua a tala média por uma tala de braço curta removível para permitir uma extensão breve dos movimentos e reabilitação. A tala deve ser usada de três a quatro semanas. Radiografias periódicas devem ser tiradas para verificar a fusão dos quatro ossos do carpo. Atividades normais podem ser resumidas depois que a fusão for determinada ter sido bem-sucedida.

TÉCNICA CIRÚRGICA DE FUSÃO STT

Passo 1: Exposição



Um acesso dorsal à junta escafotrapézio-trapezóide (STT) é utilizado. Uma incisão curvilínea e longitudinal é feita no centro do nódulo do Lister e se estende distalmente. A incisão pode ser estendida aproximadamente para permitir o acesso ao rádio distal para enxerto ósseo suplementar. Com esse acesso, é importante evitar ramificações do nervo sensorial radial, no nervo cutâneo antebraquial lateral, as ramificações da artéria radial e o tendão do extensor pollicis longus.

Passo 2: Prepare as juntas para fusão

A cartilagem articular entre as juntas STT é removida num movimento em V. Isso é realizado ao remover mais osso/cartilagem dorsalmente enquanto o anexo volar dessas juntas é deixada intacta. O enxerto ósseo suplementar é então embalado e tampado nas frestas do local da fusão. O colhedor de enxerto ósseo do sistema (PL-BG07) pode ser usado para colher auto-enxerto. Essa broca de 7 mm simultaneamente colhe e morcela o osso.

Passo 3: Fixe os ossos do carpo com fios de Kirschner

A posição da fusão é determinada agora. Geralmente, qualquer flexão palmar da escafóide precisa ser corrigida.

A fixação preliminar dos ossos do carpo é realizada utilizando fios de Kirschner de 0,045'' ou 0,059'' encontrados no Sistema de Mão Modular. O punho então passa por uma série de movimentos para observar o impacto que isso tem na flexão, extensão e desvio radial e ulnar. Se for notado algum defeito significativo na série de movimentos em qualquer destas direções, a fixação do fio de Kirschner é reajustada.

Passo 4: Local da placa provisório.

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

Corrigir o local do Mini Hub STT é importante. A localização incorreta da placa pode impedir a série de movimentos e pode não permitir a localização adequada do parafuso. Deve-se tomar cuidado para que a posição ulnar da placa não entre em contato com o capitato. A localização é ajustada para que o máximo de cobertura de todos os três ossos seja assegurado. O centro da placa é então marcado com uma pequena broca ou buril para guiar a Unidade de Perfuração Mini Hub 4-C/STT (PL-SR30).

NOTA: Para pôr dois parafusos em cada um dos três ossos, os orifícios externos dos dentes devem ser usados.

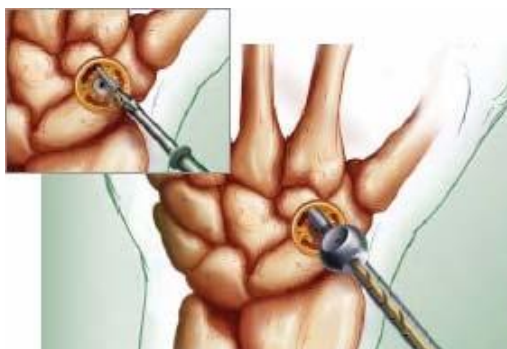
Passo 5: Prepare o local para o Mini Hub STT.



Quando utilizar o Mini Hub STT é essencial que a Mini Unidade de Perfuração (PL-SR30) seja usada. Se o Mini Perfurador não for pré-montado, remova a Cabeça do Perfurador Padrão (PL-SR39) usando o alicate triangular azul (PL-SR41). Enrosque a Cabeça do Mini Perfurador (PL-SR29) no eixo até que o dedo aperte. **NÃO APERTE COM A CHAVE DE BOCA.**

A ponta da broca do perfurador é colocada no local marcado no passo 4. Ligado na energia, ou manualmente, os três ossos do carpo são perfurados até que a primeira marca de laser no perfurador é queimada em todos os três ossos. Este, colocado com a placa na vazão para verificar proeminência, garante uma profundidade da placa suficiente abaixo da superfície dorsal dos ossos do carpo.

Passo 6: Localização da placa e inserção do parafuso



Insira a placa, verifique a altura adequada, e gire para mirar nos três ossos do carpo. Se dois parafusos não podem ser colocados em todos os três ossos, o trapezóide, que é o mais estável, pode ser preso com apenas um parafuso.

Perfure o primeiro orifício no trapezóide com a broca de 2,0mm (MS-DC5020) até o fim da broca guia (PL-2127). Meça a profundidade da broca com o medidor de profundidade (MS-1030). Um parafuso de 2,7mm (CO-F27XX) é inserido com a chave de fenda cruciforme (MS-2213), mas não totalmente apertado. Coloque o segundo parafuso do lado oposto ao primeiro, mais frequentemente na posição radial da escafoide, e aperte esses dois parafusos alternadamente para estabilizar a placa. Os parafusos restantes são então colocados com dois parafusos na escafoide, dois no trapézio e pelo menos um no trapezóide.

Passo 7: Visualização, pós-remoção, inserção de cobertura e fechamento.



Uma vez que todos os parafusos estejam colocados, a montagem é visualizada de múltiplos ângulos sob fluoroscopia para assegurar que nenhum parafuso tenha entrado na primeira junta CMC ou interfere com a articulação SC.

A sutura é então fechada de modo padrão com fechamento da cápsula que reveste a placa. O retináculo e pele são fechados da maneira preferida pelo cirurgião individual.

Protocolo pós-operatório

No pós-operatório, é posto no paciente uma tala para polegar.

Em aproximadamente duas semanas, é posto no paciente uma tala de gesso para polegar. A união radiográfica ocorre geralmente entre oito a doze semanas. O uso de um estimulador ósseo externo durante esse tempo pode ser um significativo suplemento para garantir a união. Caso haja qualquer dúvida se a união ocorreu, um escaneamento de TC pode ser obtido.

Uma vez que o cirurgião sente que a união foi concluída, o paciente pode iniciar a mobilização. O uso de uma tala removível, bem como terapia ocupacional é altamente recomendado para que se alcance uma série funcional de movimentos e força de agarre.

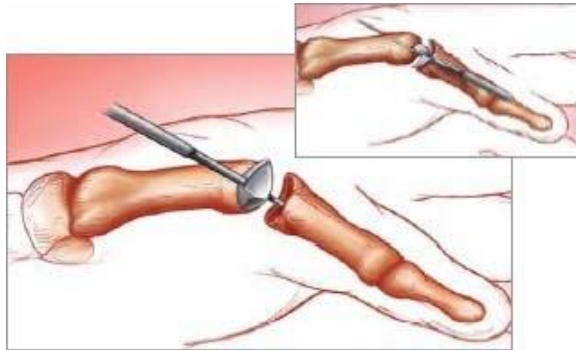
TÉCNICA CIRÚRGICA DE FUSÃO MCP

Passo 1: Crie um local de entrada



Crie um local de entrada utilizando uma linha mediana dorsal próxima à junta metacarpofalangeal. Continue a operação precisamente nas posições radial e ulnar da junta, cortando os ligamentos colaterais e expondo a junta.

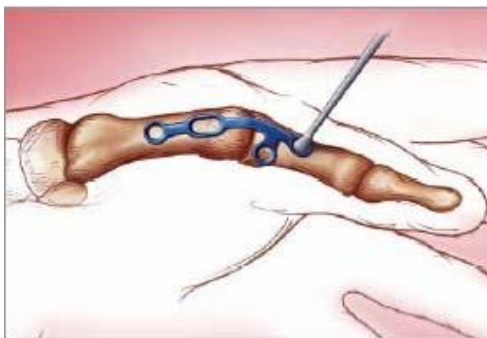
Passo 2: Descasque as superfícies da junta.



Direcione um Fio de Kirschner 0.059” do sistema através cada osso para agir como um guia para os perfuradores. Enquanto o fio para a falange proximal deve ser direcionado centralmente, o fio para o metacarpo deve ser direcionado obliquamente num ângulo igual ao ângulo desejado de flexão. Isso deve começar centralmente e sair pela linha mediana dorsal do metacarpo.

Descasque as superfícies articulares da junta utilizando os perfuradores côncavos/convexos canulados no sistema. Isso cria uma superfície complementar para a fusão com abreviação mínima do polegar. Antes de perfurar, os ligamentos devem ser liberados completamente para maximizar o acesso e minimizar qualquer risco para os tecidos macios.

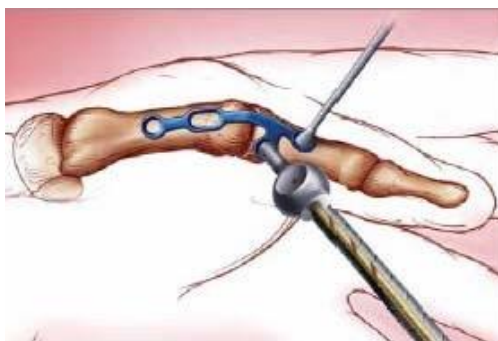
Passo 3: Prenda a placa à falange proximal.



Se necessário, contorne a placa para o angulo de flexão desejado. A placa vem pré- contornado com um ângulo de 25°.

Prenda a placa à falange proximal utilizando o Plate Tack (PL-PTACK) no orifício mais distal e verificar a flexão.

Passo 4: Faça o primeiro orifício



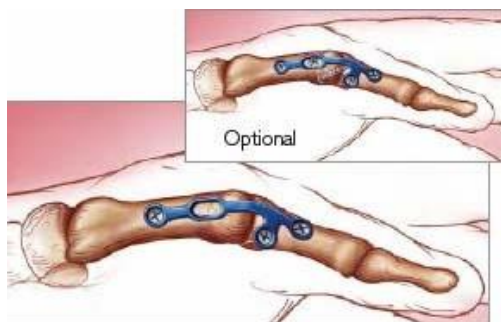
Usando a extremidade manual da broca guia (PL-2127), perfure o orifício falangeal proximal da placa. Meça a profundidade do orifício com um medidor de profundidade (MS- 1030) e observe o tamanho de parafuso apropriado que vai suficientemente engatar os dois córtices.

Passo 5: Insira o primeiro parafuso. Depois repita o processo.



Insira o parafuso apropriado através da placa com a chave de fenda cruciforme (MS- 2213) e nos ossos. Remova o Plate Tack. Repita o processo de perfuração e de inserção para o orifício distal.

Passo 6: Comprima a junta, faça orifícios e insira parafusos.



Enquanto mantém a compressão através da junta MCP, coloque a porção proximal da placa pelo lado radial do metacarpo. Perfure e meça como antes, inserindo o parafuso proximal e então o distal.

Opção: se uma compressão maior for desejada, um parafuso de compressão pode ser inserido obliquamente do lado medial do metacarpo através do local de fusão e na falange proximal.

Passo 7: Cubra o local de fusão com auto-enxerto.



Após prender a placa ao metacarpo, insira uma pequena quantidade de enxerto ósseo na proximidade da massa de fusão. Garanta que a junta interfalangeal do polegar é irrestrito em seu movimento e repare os tendões extensores. Após o fechamento, uma faixa estéril e uma tala dorsal de proteção são aplicadas.

Protocolo pós-operatório



Em aproximadamente uma semana é colocado no paciente uma tala para polegar e ele é conduzido à terapia. Na terapia, uma forte ênfase é colocada em uma série de movimentos para ambas as juntas interfalangeal e carpometacarpal. A tala para polegar é descontinuada de três a quatro semanas depois que o paciente está relativamente confortável.

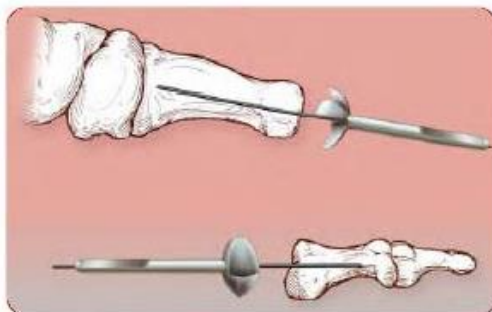
PLACA DE FUSÃO METATARSOFALANGE

Esta seção oferece o método sugerido pela Acumed para implantar a Placa de Fusão da Metatarsfalange, do Sistema de Placas Congruentes para o Membro Inferior.



Passo 1

Prepare a superfície do osso para a posição ideal da fusão. Marque ambos os lados da articulação para estabelecer o alinhamento rotacional e aplanar a superfície dorsal tanto da falange metatarsal quanto da proximal.



Observação: As placas são pré-curvadas com 9º de dorsiflexão e 11º de rotação lateral.

Passo 2

Usando uma pua, rongeur ou alargadores canulados côncavos ou convexos, remova a cartilagem até o osso. Posicione a articulação na posição desejada e segurá-la com um fio-K.

Enquanto que há uma variedade de métodos disponíveis para preparação da articulação, o objetivo deve ser maximizar o contato de superfície dos osso logo que a placa é aplicada.



Passo 3

Curve a placa para adequação com a anatomia do paciente. As curvas da placa foram projetadas para se encaixarem com a geometria da articulação metatarsfalangeal com pouco ou nenhum ajuste.

Porém, se for necessário curvar a placa para que ela se adapte especificamente à anatomia do paciente, a placa é segurada com o prendedor de placa. Ele proporciona um plano de referência fixo e maior alçamento durante o curvamento com o curvador de placa fornecido.

Evite curvar a placa em excesso de modo a reduzir a necessidade do possível curvamento reverso.



Passo 4

Segure a placa sobre o metatarso com a Tacha de Placa conduzida pelo orifício mais distal no metatarso.

Posicione o guia de broca padrão no orifício distal da placa e perfure através dos dois córtices.

A broca de 2,0mm é usada para os parafusos corticais de 2,7mm e a broca de 2,8mm é fornecida para os parafusos porosos corticais de 3,5mm e 4,0mm.



Passo 5

Use o medidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso inserindo-o na placa e prendendo o córtex mais distante. Escolha no estojo o parafuso auto-rosqueante de comprimento apropriado e insira-o no osso.

Estão disponíveis batedores de 2,7mm e 3,5 mm se for desejado fazer a perfuração.



Passo 6

Aplique compressão à área de fusão. Perfure o orifício piloto na extremidade proximal da fenda de compressão para aplicar 1mm de compressão à área de fusão, como é mostrado acima. Uma compressão adicional de 1mm pode ser aplicada perfurando o segundo orifício piloto na extremidade proximal da segunda fenda.



Passo 7

Inserir o próximo parafuso na fenda de compressão proximal. Cuide para que o primeiro parafuso de compressão não seja afrouxado antes de assentar a cabeça do segundo. Apertar novamente o primeiro parafuso de compressão.

Implantar os parafusos restantes.

Um parafuso opcional de rosca soberba pode ser inserido transversalmente sobre a junta.



Procedimentos pós-operatórios

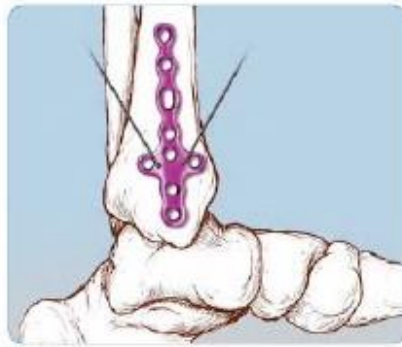
O pé é protegido com um sapato de madeira para o período pós-operatório e curativos. O paciente pode prosseguir com atividades de carregamento de peso conforme a tolerância. Geralmente a recuperação da osteotomia ocorre em oito semanas e o pode-se voltar a usar sapatos convencionais.

PLACAS PARA O TORNOZELO



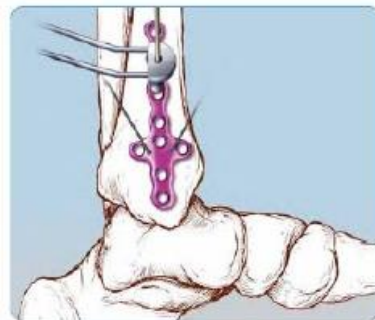
1) Se for necessário, curve a placa de acordo com a anatomia do paciente. Segure a placa no prendedor de placa. Ele proporciona um plano fixo de referência e maior alçamento durante o curvamento com o curvador de placa.

Logo que a placa tiver sido curvada, evite o curvamento reverso.

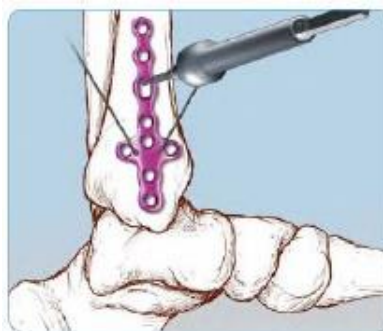


2) Estabilize temporariamente a fratura usando fios-K através dos orifícios para fios na placa. Fios-K de até 0,062" para estabilizar a fratura.

Observação: Deve-se conseguir a redução de fratura antes da aplicação da placa. A tração pode ser útil na obtenção da redução.



3) Posicione a guia de broca padrão no contrafuro da fenda da placa e perfure ambos os córtices. A broca de 2,0mm é usada para os parafusos corticais de 2,7mm e a broca de 2,8mm é usada para os parafusos corticais de 3,5mm e porosos de 4,0mm.

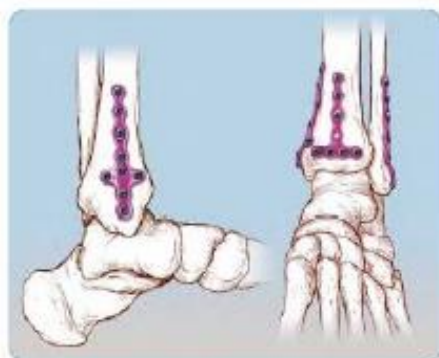


4) Use o medidor de profundidade para determinar o comprimento do parafuso inserindo-o na placa e prendendo o córtex mais distante. Escolha o parafuso auto-rosqueante de comprimento apropriado, no estojo e insira-o no osso. Estão disponíveis batedores de 2,7mm e 3,5mm, caso se deseje fazer a perfuração.



5) Redução e estabilização completas da fratura. Use fios-K, se necessário, para finalizar a redução e insira os parafusos restantes de maneira similar como é previamente descrito.

A estabilidade máxima dos parafusos ocorre quando um mínimo de 1 a 2 voltas do parafusos passam pelo segundo córtex.



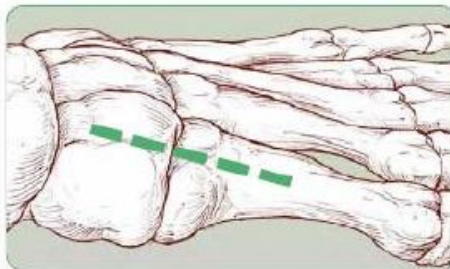
As placas da tíbia e fíbula anteriores são implantadas usando uma técnica similar.



Procedimentos pós-operatórios

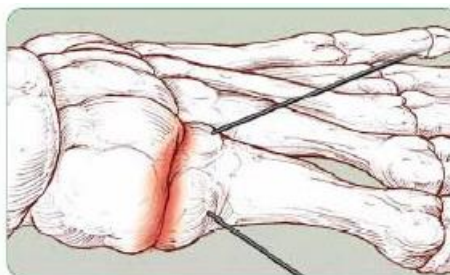
Siga um grupo padrão de procedimentos pós-operatórios, levando em consideração a lesão e o paciente.

PLACA DE FUSÃO TARSOMETATARSAL



1) A articulação tarsometatarsal é exposta na incisão medial. Faça a dissecação até expor o tendão do tibial anterior, que é protegido. Uma porção do tendão pode precisar ser elevada a partir da cuneiforme medial e do metatarso; porém, este ato deve ser minimizado. A articulação é exposta medialmente, então dorsal e plantarmente, evitando cuidadosamente o tendão extensor do hálux longus no aspecto dorsal da junta.

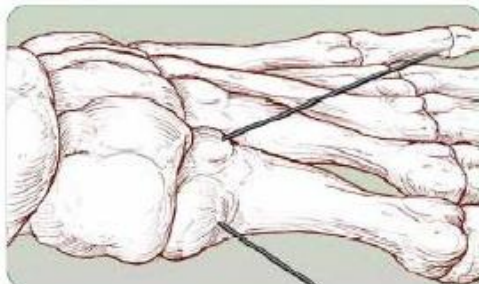
Recomenda-se a intensificação da imagem do braço-C durante este procedimento para confirmar a redução da articulação e posicionamento dos instrumentos utilizados.



2A) Para Artrodese:

Acesse a primeira articulação tarsometatarsal e faça a preparação da articulação no modo padrão com uma completa remoção de toda a cartilagem articular e preparação do osso subcondral. Confirme o posicionamento correto do metatarso e da cuneiforme e fixe provisoriamente as articulações envolvidas com fios-K posicionados em posições superior e inferior para abrir espaço para a placa.

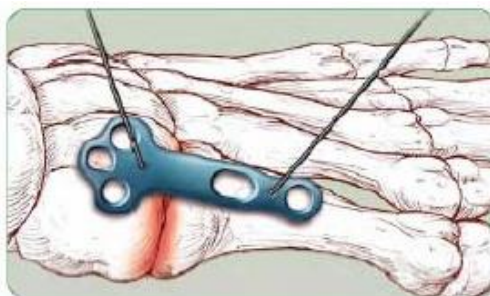
Se a fixação interfragmentar do parafuso de rosca soberba for desejada para complementar a placa, ela deve ser posicionada primeiro e orientada tipicamente a partir da posição plantar da base do metatarso em posição proximal para dentro da cuneiforme, na medida em que a placa ajusta-se em posição dorso-medial. A fixação do parafuso de rosca soberba também pode ocorrer através da fenda da placa.



2B) Para Traumatismo:

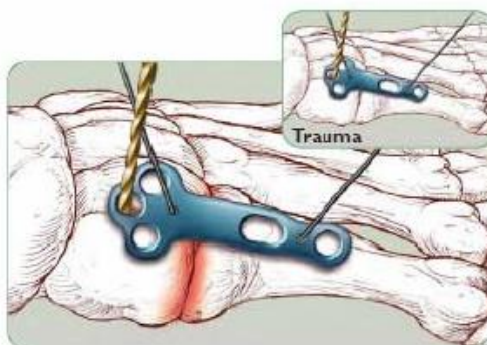
Reduza a articulação alinhando os pontos de referência anatômica e fixe-os provisoriamente com fios-K de 1,2mm colocados em posição superior e inferior transversalmente na junta para que haja espaço para a junta.

A estabilização definitiva de fraturas em fragmentos intra-articulares pode ser realizada com fixação intrafragmentar de parafuso.



3) Aplique a placa na região dorsomedial da articulação tarsometatarsal e firme-a com a Tacha de Placa Acumed ou fios-K.

A placa é pré-contornada para se adaptar à anatomia, mas, utilizando os instrumentos do conjunto, pode ser curvada para se adequar a um paciente especificamente.

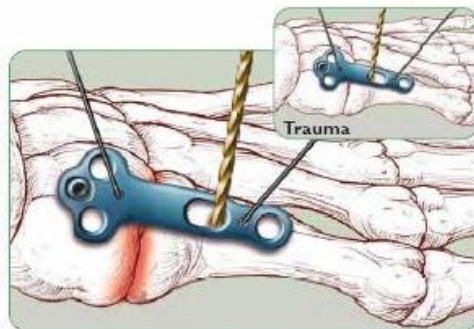


4) Faça a perfuração para o parafuso da cuneiforme medial intermediária. Uma broca de 2,8mm é usada para parafusos de 3,5mm e uma broca de 2,0mm é usada para os parafusos de 2,7mm.

Insira um parafuso de 2,7 ou 3,5mm, de acordo com a preferência do cirurgião. O parafuso deve ser unicortical, a não ser que se deseje uma ligação entre a primeira e a segunda cuneiforme e neste caso, ela pode ou não ser revestido de acordo com a preferência do cirurgião.

Observação: Se a fenda da placa for utilizada para um parafuso de rosca soberba transarticular, o parafuso de rosca soberba deve ser colocado primeiro.

Observação: Se for desejada a compressão transversalmente na junta tarsometatarsal, perfure o orifício do cuneiforme intermediário na extremidade proximal da fenda.



5) Faça a perfuração para o parafuso metatarsal proximal. Insira um parafuso de 2,7mm ou 3,5mm.

Para Reconstituição:

Perfure o orifício de compensação, na extremidade distal da fenda, para que haja compressão transversalmente na articulação tarsometatarsal.

Para Traumatismos:

Perfure o orifício neutro ou de compensação proximalmente, para puxar a articulação em 1mm.



6) Perfure o orifício metatarsal distal e insira o parafuso.

Perfure o orifício da cuneiforme plantar e insira o parafuso. Ela pode se cruzar penetrando as outras cuneiformes para otimizar a fixação, bem como estabilizar quaisquer rompimentos intercuneiformes.

Perfure o orifício cuneiforme e insira o parafuso.

Após a irrigação, feche a abertura com nylon 4-0 cortado ou sutura de prolina.



Procedimentos Pós-operatórios

Geralmente tanto para traumatismos quanto para finalidades de reconstituição, o pé é posicionado em posição plantígrada com uma gaze bem cheia, incorporando talas de gesso abaixo do joelho. Esse quadro é alterado geralmente de 7 a 14 dias, sendo as suturas removidas após um período de 10 a 14 dias ou assim que a cicatrização estiver completa.

Para finalidades de reconstituição, um molde curto de gesso, que não suporte peso, é aplicado por mais quatro semanas, totalizando um período sem carregamento de peso de seis semanas. Se houver evidências de junção baseada em radiografias simples, o carregamento de peso é iniciado neste período com uma bota de gesso curta.

Para a maioria das aplicações em traumatismos, o paciente passa a usar uma bota removível em aproximadamente duas semanas no pós-operatório, para permitir o movimento do tornozelo e do calcanhar. O carregamento de peso é evitado de 8 a 12 semanas em aplicações de traumatismos, dependendo do tipo particular de lesão.

Identificação e rastreabilidade

Todos as placas do Sistema de Placas Congruentes ACUMED e todos os instrumentais possuem marcações localizadas no próprio corpo da peça, de acordo com sua forma anatômica, que permitem a rastreabilidade do sistema promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

Atenção: as marcações de número de lote ou de qualquer identificação dos implantes vindas de fábrica não devem ser alteradas. Observe os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis.

Precauções

- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- O stress prévio pode criar imperfeições, o que pode culminar em falha do aparelho.
- O implante deve ser inspecionado quanto ao uso ou em relação a danos antes de serem utilizados.
- O implante deve ser protegido contra arranhões e cortes.
- Concentração de stress pode culminar em falha.

Restrições

As dimensões fisiológicas limitam o tamanho das ferramentas utilizadas para o implante. O cirurgião deve selecionar o tipo e tamanho que melhor se adapta ao requerimento do paciente para uma adaptação correta e firme com suporte adequado.

Advertências

Para uso seguro e efetivo deste implante, o cirurgião deve estar bastante familiarizado com o mesmo, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.

O dispositivo não é designado para se opor ao stress causado pelo peso ou atividade excessiva. Pode ocorrer quebra ou dano do implante quando esse estiver sujeito ao aumento de carga associado a uma união tardia, não união ou cicatrização incompleta.

Uma inserção inapropriada do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de perda ou migração.

O paciente deve ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante incluindo a possibilidade de falha do aparelho como resultado da perda de fixação, stress, atividade excessiva ou carga elevada, principalmente se as experiências de implante sofrerem aumento de carga devido à união tardia, não união ou cicatrização incompleta.

O paciente deve ser prevenido que a falha em seguir os cuidados pós-operatórios pode causar a falha no implante e/ou tratamento.

Cuidados especiais

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso ou tecido mole.
- Sensibilidade ao material. Caso haja suspeitas, testes devem ser realizados antes da implantação.
- Septemia.
- Pacientes que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Esse dispositivo não é designado para acoplamento de parafusos ou acoplamento de elementos posteriores (hastes) da coluna cervical, torácica ou lombar.

EFEITOS ADVERSOS

- Fratura do implante devido à atividade excessiva, carga prolongada sobre o aparelho, cicatrização incompleta ou excessiva força durante a inserção do implante.
- A migração do implante ou perda do mesmo.
- Sensibilidade ao metal ou histológica ou reação alérgica resultante da implantação de material estranho.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante.
- Dano nervoso resultante do trauma cirúrgico.
- Necrose do osso ou reabsorção óssea.
- Necrose tissular ou cicatrização adequada.

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

ORIENTAÇÕES PRÉ E PÓS-CIRÚRGICAS

ATENÇÃO: O paciente deverá receber documentação que assegure o conhecimento das características do implante nele aplicado. Sugere-se descrever nesta documentação todas as informações declaradas no rótulo do produto que foi implantado. O paciente ainda deve ser orientado com relação à manutenção destas informações, bem como da pronta disponibilização das mesmas em procedimentos clínico-hospitalares posteriores.

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia mandibulares e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto.

Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e dos instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ACUMED.

DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO

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.

ESTERILIZAÇÃO

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

Este produto é fornecido de maneira não estéril. A esterilização pode ser realizada utilizando-se um dos seguintes métodos:

- Autoclave por gravidade: a 270o F (132o C) por 30 minutos.
- Autoclave a pré-vácuo: a 270o F (132o F) por 8 minutos.

Deve-se considerar o manual de instruções do fabricante para utilização do aparelho de esterilização e a configuração da carga utilizada. As recomendações encontradas na “AORN” (Práticas Recomendadas para Esterilização no Ambiente de Práticas Pré-operatórias) e a ANSI/AAMI ST 46:2000 – esterilização a vapor e segurança de aparelhos para cuidados em saúde – devem ser seguidas. A esterilização rápida não é recomendada, mas se utilizada, deve estar de acordo com os requerimentos da ANSI/AAMI ST37:1996 Esterilização Rápida – Esterilização a Vapor para Itens Diretos de Cuidado com o Paciente.

OS IMPLANTES SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO.
PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Limpeza e esterilização dos instrumentos

Os Instrumentos podem ser reutilizados, desde que sejam devidamente limpos e esterilizados antes do uso, conforme descrito a seguir:

1. Enxaguar o dispositivo com água morna por, aproximadamente, dois (2) minutos, com escovação concomitante utilizando uma escova de cerdas macias para remoção da maior parte ou todos os resíduos visíveis do dispositivo. Prestar particular atenção a qualquer pivô, rosca, rebaixos ou reentrâncias nos dispositivos.
2. Limpar ultra-sonicamente o dispositivo com um detergente enzimático por cinco (5) minutos. Esfregar os dispositivos utilizando uma escova de limpeza para remover qualquer resíduo visível de todas as reentrâncias.
3. Enxaguar o dispositivo por dois (2) minutos com água morna de torneira.
4. Realizar uma verificação final do processo de limpeza através da inspeção visual do dispositivo sob condições de iluminação normais ou verificar se todo o material estranho foi removido.

Atenção: Os instrumentais devem limpos logo após o uso.

5. Após a limpeza, colocar os instrumentos dentro da bandeja de esterilização.
6. Esterilizar seguindo as mesmas orientações descritas para a esterilização das placas e parafusos.

Armazenamento

O Sistema de Placas Congruentes ACUMED deve ser armazenado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados. Antes da implantação, verificar a integridade da embalagem e quanto à presença de qualquer defeito.

Transporte

O Sistema de Placas Congruentes ACUMED deve ser transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda.

Manuseio

Os implantes (placas e parafusos) são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenos riscos ou marcas de impacto das superfícies podem causar desgaste excessivo e podem levar a complicações. Uma manipulação extremamente cuidadosa é fortemente recomendada.

As superfícies do implante não devem receber nenhuma lesão. Se isto acontecer, o produto não deve ser implantado e deverá ser apropriadamente descartado.

Os implantes devem ser armazenados na embalagem original não aberta.

Os instrumentos estão sujeitos a um certo grau de desgaste e devem ser considerados materiais não duráveis. Devido a isto, estes devem ser verificados quanto ao funcionamento correto e, se necessário, devem ser descartados.

Após a utilização os instrumentos devem ser devidamente limpos.

Eficácia

O Sistema de Placas Congruentes ACUMED foi liberado inicialmente para a venda nos E. U. em novembro 1997. Desde sua introdução, aproximadamente 42.200 implantes e 4400 instrumentos foram vendidos nos Estados Unidos, na União Européia, na Austrália, e no Canadá. Nesse tempo somente 11 incidentes foram relatados do campo a respeito do Sistema de Placas Congruentes ACUMED. Dois incidentes foram relacionados à ruptura da placa após a implantação devido ao comportamento não adequado do paciente. Nenhum dos outros casos teve o impacto relevante para o paciente. A natureza e o resultado dos incidentes não expuseram os pacientes ao risco ou aos perigos irresolutos.

As avaliações clínicas são mantidas no histórico do respectivo projeto. A lista da literatura científica relevante atualmente disponível está descrita abaixo:

1. Brunelli G.A., Brunelli G.R. Multiplaner osteotomy for treatment of malunions of the distal radius (Page from Chapter 13 – unknown source).
2. Carter P.R., Frederick H.A., Laseter G.F. Open reduction and internal fixation of unstable distal radius fractures with a low-profile plate: A multicenter study of 73 fractures. Journal of Hand Surgery 1998;23A(2): 300-307.

3. Aufranc O.E., Jones W.N., Turner R.H. Anterior marginal articular fracture of distal radius. Journal of the American Medical Association 1966;196(9): 788-791.
4. Bassett R.L. Displaced intraarticular fractures of the distal radius. Clinical Orthopaedics and Related Research 1987;214: 148-152.
5. Biyani A., Olscamp A.J., Ebraheim N.A. Complications in the management of complex Monteggia-equivalent fractures in adults. American Journal of Orthopedics 2000;Feb: 115-118.
6. Hotchkiss R.N., Jupiter J.B., King G.J.W., Morrey B.F., O'Driscoll S.W. The unstable elbow – anatomy, biomechanics, and treatment (Course 366). Presented at the 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons in Orlando, FL, March 2000.
7. Cobb T.K., Beckenbaugh R.D. Nonunion of the radial neck following fracture of the radial head and neck: Case reports and a review of the literature. Orthopedics 1998;21(3): 364-368.
8. RSanchez-Sotelo J., Torchia M.E., O'Driscoll S.W. Principle-based internal fixation of distal humerus fractures. Techniques in hand & Upper Extremity Surgery 2001;5(4): 179-187.
9. White R.R. Proximal humeral fractures: Percutaneous fixation (Chapter 2). In: Wiss D.A. (ed.), Fractures – Master Techniques in Orthopaedic Surgery. Philadelphia & New York: Lippincott-Raven Publishers, 1998: 19-33.
10. Bartlett C.S., D'Amato M.J., Weiner L.S. Fractures of the tibial pilon (Chapter 56). In: Lower Extremity, pp. 2295-2325.
11. Belcher G.L., Radomisli T.E., Abate J.A., Stabile L.A., Trafton P.G. Functional outcome analysis of operatively treated malleolar fractures. Journal of Orthopaedic Trauma 1997;11(2):106-109.

Segurança

Os materiais utilizados na fabricação do Sistema de Placas Congruentes ACUMED são atóxicos e não inflamáveis garantindo a segurança do paciente e do profissional que o utilizar. Principalmente em se tratando de um produto que não desprende substâncias tóxicas nem ao meio ambiente, nem ao manipulador e nem ao paciente.

O produto em questão não desprende nenhum tipo de resíduo ou contaminantes no ambiente, portanto foi considerada como não aplicável.

Os implantes do Sistema de Placas Congruentes ACUMED são destinados a serem encaixados a outras peças projetadas a serem utilizadas com este (peças objetos de registro à parte). Os mesmo foram projetados e fabricados dentro de especificações técnicas (normas nacionais e internacionais) de forma a garantirem conexões adequadas às necessidades de desempenho, de funcionamento e de segurança.

A manipulação cirúrgica dos componentes diminui as necessidades de dobras para contorno que levam às chamadas compressões das camadas frias do titânio, as quais podem determinar fadiga do material. O tempo salvo com a utilização dos sistemas é devido às características ergonômicas do material e instrumentos de introdução adequado.

O produto em questão não possui função de medição, portanto foi considerado como não aplicável.

Os pacientes portadores destes materiais não sofrem interferências se submetidos a radiações. Não há radiação secundária no titânio após tratamento com radioterapia. Mesmo em tecidos previamente irradiados, o titânio é bem tolerado.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico