

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Marcação Rádio Distal ACU-LOC®



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.W. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon - USA
(888) 627-9957
(503) 627-9957
Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP LTDA
Rua Enxovia, 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
qualidade@intermedic.com.br
Site: www.intermedic.com.br

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

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

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

Registro ANVISA nº: 80094170014

Nº. de Lote, Data de Fabricação: 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.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea não absorvíveis que apresentam características especiais, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça, o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Portanto, tais peças constituem um Sistema Implantável para Osteossíntese, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) 549/2021 da ANVISA.



Desde 1988, a Acumed vem desenvolvendo soluções para as situações mais difíceis enfrentadas por cirurgiões ortopédicos. A estratégia da Acumed tem sido conhecer a indicação, desenvolver uma solução adequada e apresentar produtos e instrumentos de qualidade.

Num esforço contínuo para trazer avanços à ortopedia, a Acumed apresenta o Sistema de Marcação Rádio Distal Acu-Loc, constituído por placas e parafusos de fixação rígida. A placa tem várias características-chave que contribuem para uma estrutura total estável, que afinal beneficiam o paciente. Nosso objetivo era desenvolver uma placa que incorporasse tanto uma estrutura de fixação e um formato do parafuso que maximizasse o aperto nos fragmentos distais, com um guia de marcação que auxiliasse o cirurgião e melhorasse a técnica cirúrgica.

O lançamento do sistema Acu-Loc e de instrumentação completa e única traz à ortopedia um avanço no tratamento de fraturas do rádio distal. Os implantes e instrumentos estão no âmbito da filosofia da Acumed de trazer ao mercado um produto inovador dirigido às situações com métodos de tratamento atuais para uma indicação específica.

Com a Placa de Marcação do Rádio Distal Acu-Loc, a Acumed desenvolveu uma solução inovadora para reparar fraturas no rádio distal. Tanto a placa Acu-Loc e a instrumentação destinada a este sistema contém várias características-chave direcionadas às situações encontradas, com outras técnicas de implantação de placa. A Acumed reconheceu estas situações e desenvolveu uma solução que atende a estas dificuldades e ao mesmo tempo, abarca a inovação.

Ao desenvolver o sistema Acu-Loc, o objetivo da Acumed era desenvolver uma peça de implante melhor para o paciente e ao mesmo tempo melhorar o procedimento geral para o cirurgião. O design anatômico

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

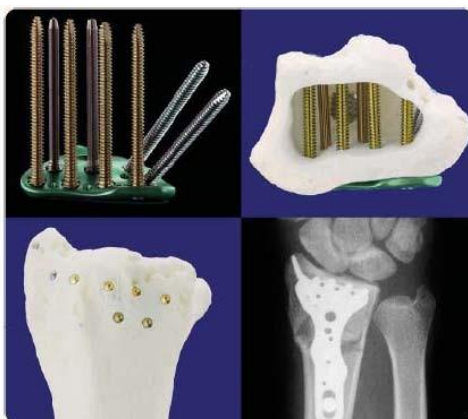
da placa de titânio, em conjunção com capacidades precisas de posicionamento do parafuso e capacidade de fixação (do parafuso cortical de junção), cria uma estrutura extremamente estável com reação mínima de tecidos suaves. O dispositivo exclusivo de marcação minimiza o tempo em sala de operação e melhora a técnica cirúrgica.

A angulação e posicionamento precisos do parafuso marcam os fragmentos distais e proporcionam fixação segura e estável de fraturas. Dois dos parafusos distais marcam especificamente o estilóide distal ao logo de todo o rádio distal. O posicionamento de parafusos garante que a maior parte dos fragmentos possam ser presos por um parafuso fixador.

O sistema Acu-Loc foi desenvolvido para ser colocado em posição mais distal do que muitas outras placas volares. Os parafusos distais, angulados a seis graus à frente da placa, maximizam o aperto no osso subcondral. O posicionamento exclusivo do parafuso distal maximiza a estabilidade e prende o estilóide radial para uma solução completa de fixação.



De modo a melhorar a fixação e força de tração e minimizar a reação de tecidos suaves, a Acumed preferiu dar ao cirurgião opções para colocação de parafusos proximais. Os orifícios proximais na placa têm um enroscamento interno para aceitar parafuso cortical de junção de 3.5mm ou parafusos corticais de 3.5mm. Os orifícios de parafusos são angulados para maximizar a força de tração, melhorando a estabilidade geral da placa. Quando combinada com a colocação de parafuso distal da Acu-Loc, a placa proporciona máxima fixação para promover a junção da fratura.



Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

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

O Sistema de Marcação Rádio Distal Acu-loc destina-se à reparação de fraturas no osso rádio distal, promovendo, desta forma, uma melhora cirúrgica mais rápida. O formato anatômico da placa de Titânio, o posicionamento preciso dos parafusos e a capacidade de fixação cria uma estrutura extremamente estável com o mínimo de irritação ao tecido mole. Este dispositivo singular minimiza o tempo de operação e melhora a técnica para o cirurgião.



O posicionamento preciso e angulação dos parafusos visa atingir os fragmentos distais do rádio, oferecendo uma fixação segura e estável.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

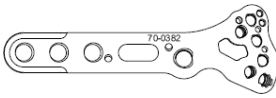





Os parafusos e placas pertencentes ao Sistema de Marcação Rádio Distal ACU-LOC são constituídos da liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI conforme especificações ASTM F-136 e por Titânio Puro, conforme as especificações da ASTM F67.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Abaixo é possível verificar os itens objeto do registro:

PLACAS			
Código	Descrição	Ilustração	Composição/ Norma
PL-DR50L	Placa Padrão Radio Distal Esquerda		Ti-6Al-4V ASTM F136
PL-DR50R	Placa Padrão Radio Distal Direita		
PL-DR60L	Placa Longa Radio Distal Esquerda		
PL-DR60R	Placa Longa Radio Distal Direita		
PL-DR70L	Placa Larga Radio Distal Esquerda		
PL-DR70R	Placa Larga Radio Distal Direita		
PL-DR30L	Placa Radio Distal Esquerda		
PL-DR30R	Placa Radio Distal Direita		
PL-DR65L	Placa Padrão Radio Distal Esquerda Extra Longa		
PL-DR65R	Placa Padrão Radio Distal Direita Extra Longa		

70-0045	Placa Acu-Loc VDU, Padrão, Esquerda		
70-0046	Placa Acu-Loc VDU, Padrão, Direita		
70-0047	Placa Acu-Loc VDU, Longa, Esquerda		
70-0048	Placa Acu-Loc VDU, Longa, Direita		
70-0055	Placa Acu-Loc Dorsal Padrão, Esquerda		
70-0056	Placa Acu-Loc Dorsal Padrão, Direita		
70-0057	Placa Acu-Loc Dorsal, Estreita, Esquerda		
70-0058	Placa Acu-Loc Dorsal, Estreita Direita		
70-0063	Placa Acu-Loc EX Padrão		
70-0064	Placa Acu-Loc EX Estreita		
70-0350	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Padrão, Esquerda		
70-0351	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Padrão, Direita		
70-0352	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Estreita, Esquerda		
70-0353	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Estreita, Direita		
70-0354	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Larga, Esquerda		
70-0355	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal, Larga, Direita		
70-0356	Placa Acu-loc 2 VDR Padrão, Esquerda		
70-0357	Placa Acu-loc 2 VDR Padrão, Direita		
70-0358	Placa Acu-loc 2 VDR Estreita, Esquerda		
70-0359	Placa Acu-loc 2 VDR Estreita, Direita		
70-0360	Placa Acu-loc 2 VDR, Larga, Esquerda		
70-0361	Placa Acu-loc 2 VDR, Larga, Direita		

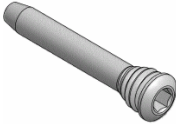



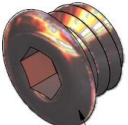
70-0368	Placa Acu-loc 2 VDR, Padrão, Longa, Esquerda		
70-0369	Placa Acu-loc 2 VDR, Padrão, Longa, Direita		
70-0370	Placa Acu-loc 2 VDR, Estreita, Longa, Esquerda		
70-0371	Placa Acu-loc 2 VDR, Estreita, Longa, Direita		
70-0372	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal Padrão, Longa, Esquerda		
70-0373	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal Padrão, Longa, Direita		
70-0382	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal Estreita, Longa, Esquerda		
70-0383	Placa Acu-loc 2 VDR Proximal Estreita, Longa, Direita		
70-0364	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Neutra		
70-0365	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Longa Esquerda		
70-0366	Placa de Extensão VDR Acu-Loc 2 Longa Direita		
70-0335	Placa com Borda de Apoio Dorsal Direita		Ti ASTM F67, Grau 4
70-0336	Placa com Borda de Apoio Dorsal Esquerda		
70-0331	Placa Estilóide Radial Divergente	  	Ti-6Al-4V ASTM F136
70-0334	Placa de Sutura Volar Lunate		
70-0337	Placa Lunar Dorsal Direita		
70-0338	Placa Lunar Dorsal Esquerda		


PARAFUSOS			
Código	Descrição	Ilustração	Composição/ Norma
CO-S2308	Parafuso Lock Liso 2.3x08mm Acu-Loc		Ti-6Al-4V
CO-S2310	Parafuso Lock Liso 2.3x10mm Acu-Loc		ASTM F136

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

CO-S2312	Parafuso Lock Liso 2.3x12mm Acu-Loc		
CO-S2314	Parafuso Lock Liso 2.3x14mm Acu-Loc		
CO-S2316	Parafuso Lock Liso 2.3x16mm Acu-Loc		
CO-S2318	Parafuso Lock Liso 2.3x18mm Acu-Loc		
CO-S2320	Parafuso Lock Liso 2.3x20mm Acu-Loc		
CO-S2322	Parafuso Lock Liso 2.3x22mm Acu-Loc		
CO-S2324	Parafuso Lock Liso 2.3x24mm Acu-Loc		
CO-S2326	Parafuso Lock Liso 2.3x26mm Acu-Loc		
CO-S2328	Parafuso Lock Liso 2.3x28mm Acu-Loc		
CO-T2314	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 14mm		
CO-T2316	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 16mm		
CO-T2318	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 18mm		
CO-T2320	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 20mm		
CO-T2322	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 22mm		
CO-T2324	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 24mm		
CO-T2326	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 26mm		
CO-T2328	Parafuso Cortical Locking 2.3mm x 28mm		
COL-3080	Parafuso Cortical de 3.5mm x 08mm		
COL-3100	Parafuso Cortical de 3.5mm x 10mm		
COL-3120	Parafuso Cortical de 3.5mm x 12mm		
COL-3140	Parafuso Cortical de 3.5mm x 14mm		
COL-3160	Parafuso Cortical de 3.5mm x 16mm		
COL-3180	Parafuso Cortical de 3.5mm x 18mm		
30-2314	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 14 mm		
30-2316	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 16 mm		
30-2318	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 18 mm		
30-2320	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 20 mm		
30-2322	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 22 mm		
30-2324	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 24 mm		
30-2326	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 26 mm		
30-2328	Parafuso de Angulo Variável Locking 2.3 mm x 28 mm		
CO-T2330	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 30 mm		
CO-T2332	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 32 mm		
CO-T2334	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 34 mm		
CO-T2336	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 36 mm		
CO-T2338	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 38 mm		
CO-T2340	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 40 mm		
CO-T2342	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 42 mm		
CO-T2344	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 44 mm		
CO-T2346	Parafuso Cortical Locking 2.3 mm x 46 mm		
30-0093	Acu-Loc 2 VDR Plate Extension Link Screw		

30-0100	Parafuso de Conexão de Extensão Hexalobe VDR Acu-Loc 2		
---------	---	---	--

INSTRUMENTAIS

O Sistema Acu-Loc deve ser utilizado exclusivamente com os Instrumentais Acu-Loc. Estes instrumentais são registrados e comercializados separadamente. Nesta Tabela é possível verificar quais instrumentais foram acrescentados para serem utilizados com os produtos adicionados neste registro.

Código	Descrição
80-0038	Pino para Guia Radioluciente
80-0150	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão Esquerda
80-0151	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão Direita
80-0154	Guia Dorsal Acu-Loc Estreito Esquerda
80-0155	Guia Dorsal Acu-Loc Estreita Direita
80-0166	Guia EX a Acu-Loc Padrão
80-0249	Guia de Broca Bloqueado 2,0mm 4-32mm
80-0274	Guia EX Acu-Loc Estreito
80-0318	Broca de Liberação Rápida 2.0mm
80-0362	Parafuso Tap 23mm
80-0363	Arqueador de Placa Pequeno
80-0384	Guia de Broca de Travamento
80-0387	Broca de Liberação Rápida de 2.8mm
80-0592	Guia de Broca Locking 2.0 mm 6-46 mm
80-0598	Ponta de Chave 1.5mm
80-0600	Ponta Chave 2.5mm
80-0623	Medidor de Profundidade 6-65mm
80-0663	Manopla para Chave de Catraca Média
80-0668	Guia para Parafuso 2.8mm Hexalobe (6-65mm)
80-0682	Guia de Bloqueio Acu-Loc
80-0688	Guia para Fio .054
80-0693	Elevador do Perióstio 7.5"
80-0694	Guia Acu-Loc 2 VDR Padrão Direita
80-0695	Guia Acu-Loc 2 VDR Padrão Esquerda
80-0696	Guia Acu-Loc 2 VDR Larga Direita
80-0697	Guia Acu-Loc 2 VDR Estreita Esquerda
80-0698	Guia Acu-Loc 2 VDR Estreita Direita
80-0699	Guia Acu-Loc 2 VDR Larga Esquerda
80-0700	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Padrão Direita

80-0701	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Padrão Esquerda
80-0702	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Estreita Direita
80-0703	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Estreita Esquerda
80-0704	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Larga Direita
80-0705	Guia Acu-Loc 2 VDR Proximal Larga Esquerda
80-0718	Kick Stand 5°
80-0719	Kick Stand 10°
80-0720	Kick Stand 15°
80-0721	Kick Stand 20°
80-0722	Kick Stand 25°
80-0723	Pinça de Redução Fórceps 6 3/4
80-0725	Ponta para Redução e Fragmentos
80-0727	Revestimento para Parafuso Locking
80-0728	Ponta de Chave 1.5 mm
80-0729	Posicionados para Placa VDR
80-0731	Kick Stand 5-30°
80-0756	Retrator Haeiss
80-0760	Chave sextavada T15 "Stick Fit"
80-0762	Guia de Broca de Ângulo Variável 2.3mm
80-0763	Driver de Guia de Broca de Ângulo Variável 2.3mm
80-0868	Broca Semi-Canelada Acoplador Rápido 1.7 mm
80-1008	Guia para Limite de Torque Mini AO 10 pol-lb
80-1356	Medidor de Profundidade de Parafusos 2.3mm
80-2006	Guia de Broca Locking 2.8mm 6–26 mm
80-2008	Broca de Liberação Rápida 2.8 x 127mm
80-2126	Impactador de Osso para Parafuso Locking 3.5mm
DR-010	Bandeja com Caixa de Parafusos
HPC-0015	Chave-de-fenda Hexagonal 1.5mm
HPC-0025	Chave-de-fenda Hexagonal 2.5mm
MS-1280	Grampo de Osso Largo
MS-2210	Cabo de Chave-de-fenda Pequeno
MS-3200	Cabo de Chave-de-fenda Padrão
MS-45210	Fórceps de Parafuso
MS-46212	Elevador periosteal
MS-46621	Alicate Cortador
MS-46827	Retrator Hohman 15mm
MS-9020	Medidor de Profundidade para Parafusos Proximais
MS-DC28	Broca de Remoção Rápida 2.8mm
MS-DCR20	Broca de Remoção Rápida 2.0mm
MS-DG23	Guia de Broca/Medidor de Profundidade para Broca 2.0mm
MS-DRPB	Medidor de Profundidade

MS-LDG23	Guia de Fixação de Broca para Parafusos Distais
MS-LDG35	Guia de Fixação de Broca para Parafusos Proximais
MS-SS23	Bucha Pequena de Parafuso
MS-SS35	Bucha de Parafuso Padrão
OW-1200	Grampo de Osso Pequeno
PL-2018	Guia de Broca para Broca 2.8mm
PL-2045	Placa de Ferro Torcida
PL-2118	Guia de Broca Estreito 2.0/2.8mm
PL-CL04	Fórceps de Redução com Cabeça Serreada
PL-CL06	Gancho Afiado
PL-DRT56L	Guia de Mira Padrão/Grande Esquerdo
PL-DRT56R	Guia de Mira Padrão/Grande Direito
PL-DRT70L	Guia de Mira Largo Esquerdo
PL-DRT70R	Guia de Mira Largo Direito
PL-DRTS	Parafuso Guia de Mira
PL-PTACK	Estabilizador de Placa
WS-1106ST	Cabo Guia 0,045" x 6"
WS-1406ST	Cabo Guia 0,054" x 6"

COMPONENTES ANCILARES

Estes parafusos não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte. São destinados a serem utilizados nos orifícios das placas Acu-Loc que não são de fixação rígida.

Código	Descrição	Registro Anvisa
CO-3XXX	Parafuso Cortical 3,5 mm	80094170058
CO-N23XX	Parafuso Cortical sem Bloqueio 2,3 mm	80094170065
30-023X	Parafuso Hexalobe 3,5 mm	80094170086
30-025/6X	Parafuso de Hexalobe sem Bloqueio 3,5 mm	80094170058
30-037X	Parafuso de Compressão Frag-Loc	80094170064

CORRELAÇÃO ENTRE PLACAS E PARAFUSOS

Segue a tabela de compatibilidade entre as placas e parafusos objetos deste registro e seus ancilares.

Placas	Parafusos									
	CO-T23XX	COL-3XXX	30-23XX	30-0093/100	CO-S23XX	CO-N23XX	30-025/6X	CO-3XXX	30-023X	30-037X
PL-DR30L	X	X			X	X		X		X
PL-DR30R	X	X			X	X		X		X
PL-DR50L	X	X			X	X		X		X
PL-DR50R	X	X			X	X		X		X
PL-DR60L	X	X			X	X		X		X
PL-DR60R	X	X			X	X		X		X

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

PL-DR65L	X	X			X	X		X		X
PL-DR65R	X	X			X	X		X		X
PL-DR70L	X	X			X	X		X		X
PL-DR70R	X	X			X	X		X		X
70-0331	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0334	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0335	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0336	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0337	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0338	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0350	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0351	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0352	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0353	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0354	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0355	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0356	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0357	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0358	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0359	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0360	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0361	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0364	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
70-0365	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
70-0366	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
70-0368	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0369	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0370	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0371	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0372	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0373	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0382	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0383	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70-0055	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0056	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0057	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0058	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0063	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0064	X	X	X		X	X	X	X	X	X
70-0045	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0046	X	X	X		X	X	X	X	X	

70-0047	X	X	X		X	X	X	X	X	
70-0048	X	X	X		X	X	X	X	X	

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Marcação Rádio Distal destina-se a fornecer fixação de fraturas, osteotomia e fusões, permitindo a reparação do Rádio Distal maximizando os resultados cirúrgicos.

PRECAUÇÕES

- O implante nunca deve ser reutilizado.
- Pressões prévias sobre o produto podem criar imperfeições, podendo levar à perda do mesmo.
- Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados.
- O implante deve ser inspecionado quanto ao uso ou em relação a danos antes de serem utilizados.
- Proteja os instrumentos de arranhões ou riscos (cortes). Estas agressões podem levar à perda do produto.
- Concentração de stress pode culminar em falha.

ADVERTÊNCIAS

Advertências:

- Para que o uso do implante seja seguro, o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o implante, o método de aplicação, instrumentos e as técnicas cirúrgicas recomendadas para o aparelho.
- O produto não é projetado para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao produto pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção imprópria do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de perda ou migração.
- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos colaterais do implante, incluindo a possibilidade da falha do aparelho como resultado da perda de fixação e/ou perda, estresse, excesso de atividade ou aumento de peso, particularmente se houver elevação de pressão com atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta.
- O paciente deve ser advertido que falhas ao seguir as instruções de cuidados pré-operatórios podem causar falhas no implante e/ou no tratamento.

EFEITOS ADVERSOS

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

DESCARTE DO PRODUTO

- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. Proibido reprocessar.
- Implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, não podem ser re-esterilizados.
- Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. Seguir a política de descarte do hospital que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
- Os componentes não são contaminantes ambientais.

ESTERILIZAÇÃO

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

Métodos de Esterilização	
Autoclave por Deslocamento de Gravidade	Tempo de ciclo completo: 132° C por 60 minutos
Autoclave Pré-vácuo	Tempo de ciclo completo: 132° C por 8 minutos

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas não estéreis. Porém, o método indicado pelo fabricante foi devidamente validado.

Obs: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema Aculoc possuem marcação em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, diâmetro da peça e número do lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante da embalagem secundária e um rótulo do fabricante e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça,

identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia, os dados cirúrgicos, tais como dado do médico, dado do paciente (dados anonimizados), nome do hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 5 (cinco) rótulos autoadesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos autoadesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

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

ARMAZENAMENTO

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

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

IDENTIFICAÇÃO DE FUNÇÕES

O posicionamento preciso dos parafusos possibilita um aumento da fixação da placa no rádio distal e no processo estilóide. Parafusos de fixação distal unicorticais oferecem estabilidade enquanto elimina a agressão dos tecidos moles na superfície dorsal do rádio distal.

Observação: Alguns orifícios das placas do Sistema Acu-Loc não são próprios para fixação rígida.



O guia de mira possibilita direcionar cada um dos oito parafusos distais, economizando tempo de operação e frustrações que podem ocorrer com guias individuais.

Observação: Os instrumentais e componentes ancilares não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.



O formato anatômico da placa visa restaurar a geometria original da anatomia do paciente. Uma pesquisa óssea extensiva ajudou no desenvolvimento de um formato anatômico para a placa. O Sistema disponibiliza placas direita e esquerda que encaixam precisamente na curvatura anatômica do rádio distal.



O Sistema de Marcação Radio Distal incorpora vários componentes para reduzir a fratura de forma apropriada, maximizar a fixação da placa e facilitar a técnica cirúrgica.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os resultados obtidos nos relatórios fornecem evidências científicas suficientes para classificar como MR Condicional e quais condições de exposição o Sistema de Marcação de Rádio Distal Acu-Loc® pode ser considerado seguro. Portanto, um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a uma ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T;
- Gradiente máximo do campo espacial de 19 T/m (1900 gauss/cm);
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 2,0 W/kg para 1,5 T com exposição máxima contínua de 11 minutos e 2,0 W/kg para 3,0 T com exposição máxima contínua de 15 minutos;
- A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 19 mm.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Marcação Rádio Distal ACU-LOC®



Fabricado por:

ACUMED® LLC

5885 N.W. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon - USA

(888) 627-9957

(503) 627-9957

Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP LTDA

Rua Enxovia, 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

qualidade@intermedic.com.br

Site: www.intermedic.com.br

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

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

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

Registro ANVISA nº: 80094170014

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

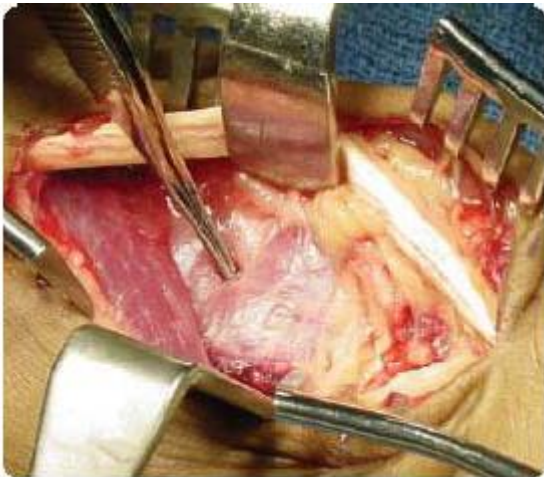
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

TÉCNICA CIRÚRGICA - Placa Padrão Radio Distal, Placa Larga Radio Distal, Placa Longa Radio Distal



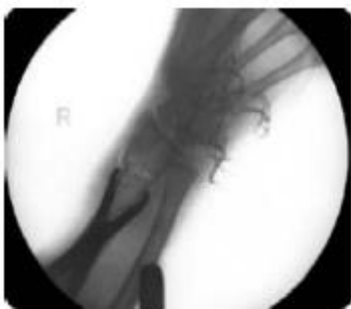
Passo 01

O antebraço do paciente é virado para cima para expor o local da cirurgia. Para maximizar a exposição, uma toalha é posicionada amplamente abaixo do punho da paciente. Faça uma incisão longitudinal com aproximadamente seis centímetros de comprimento, apenas no raio do tendão FCR (flexor radial do carpo) para proteger contra potenciais ferimentos da ramificação palmar cutânea do nervo mediano.



Passo 02

A cobertura do tendão é aberta e o tendão é retraído radialmente para proteger a artéria radial. O flexor longo do polegar é identificado pela flexão/extensão passiva da junção interfalangeal do dedo polegar e retraído em direção à ulna para proteger o nervo medial. Logo em seguida o músculo pronador quadrado é identificado através de suas fibras transversais e é liberado no sentido rádio ulna para expor o local da fratura.



Passo 03

A fratura é reduzida e avaliada através de fluoroscopia. O tendão braquiorradial talvez precise ser liberado da sua inserção para o processo esteloide do rádio para facilitar redução e visualização.



Passo 04

Existem três tipos de placas diferentes no conjunto, cada uma com a opção de direita e esquerda. Placas de esquerda são azuis, e placas direitas são verdes. A placa padrão (PL-DR50 L/R) é frequentemente usada. Entretanto, se a fratura se estender proximalmente, a placa longa (PL-DR60 L/R) poderá ser utilizada. Se o raio distal é mais largo que o normal, a placa larga (PL-DR70 L/R) poderá ser escolhida.



Passo 05

Uma vez que a placa foi escolhida, o Guia de Mira é fixado usando o parafuso de fixação para Guia de Mira (PL-DRTS) seguindo um dos três métodos seguintes. As placas padrão e longa usam o mesmo Guia de Mira (PL-DRT 56 L/R), enquanto a placa larga utiliza um Guia de Mira separado (PL-DRT70 L/R). O Guia de Mira deverá ser preso à placa na superfície superior antes da inserção e em seguida fixada ao osso. A posição da placa é então fixada na porção proximal e distal com Cabos K-Wire. Um método alternativo é segurar a placa ao osso com um parafuso cortical e depois fixar o Guia de Mira. Um terceiro método é segurar a placa no osso com um Cabo K-Wire 0.045" na porção proximal, e um Cabo K-Wire 0.054" na posição distal. Deve-se ter cuidado para não flexionar o Cabo K-Wire da posição distal.



Passo 06

A placa foi desenvolvida para encaixar ao osso rádio distal e para suportar os fragmentos da fratura da articulação volar.

Para segurar a placa temporariamente no local, um Cabo K Wire 0.045" deverá ser colocado através de um dos pequenos orifícios na haste da placa.

Para avaliar a posição dos parafusos de fixação distais destinados a articulação superficial, um Cabo K-Wire 0.054" deverá ser colocado através dos orifícios distais da placa. A redução da fratura, a posição da placa, e a localização do Cabo K-Wire distal, relacionados à articulação, são avaliadas através da fluoroscopia. Se o Cabo K-Wire distal não penetrar na articulação, conseqüentemente, os parafusos de fixação também não irão fixar. Deve-se tomar cuidado para que não haja tecido mole no Guia de Mira.



Passo 07

Fixe o primeiro parafuso cortical de 3.5mm através da fenda de redução na placa. Logo em seguida a posição da placa em relação à superfície articular poderá ser ajustada deslizando-se a placa no sentido proximal ou distal, mediante avaliação com fluoroscopia. Utilizando uma broca de 2.8mm (MS-DC28) e uma guia da broca (PL-2018), perfure o córtex distal. A profundidade da perfuração deve ser medida pelo medidor de profundidade (MS-9020). Note que, se os Cabos provisórios K-Wire, estiverem encaixados, eles podem interferir na perfuração e na inserção dos parafusos. Insira o parafuso cortical prateado apropriado de 3.5mm (modelo CO-3xx0), tendo cuidado para que o parafuso não saia do osso dorsalmente.



Passo 08

Selecione um dos quatro parafusos próximos à articulação para afixar primeiro. Existem três tipos de parafusos que podem ser usados em quaisquer dos oito orifícios distais: Parafuso de junção completamente enroscado, Pino de Junção Liso e Parafuso Não Travador Enroscado. Insira a Guia de Broca (MS-DG23) em um dos orifícios, seguido da broca 2.0mm (MS-DCR20).



Passo 09

A profundidade do parafuso é medida usando o marcador a laser no cabo da Broca e da escala no Guia da broca. Uma maneira alternativa para medir o comprimento do parafuso é usando o Medidor de Profundidade (MS-DRPB). O medidor é inserido através do Guia de Broca, agarrando o córtex distante. O comprimento do parafuso é medido pelo marcador a laser do medidor. Tanto a sonda quanto a Guia de Broca são removidos juntamente antes da inserção do parafuso.



Passo 10

Um Parafuso Cortical Locking 2.3mm (CO-T23xx) é inserido usando a da chave de fenda hexagonal 1.5mm (HPC-0015), bucha (MS-SS23) e cabo de chave-defenda (MS-2210). Um Parafuso Lock Liso 2,3mm (CO-S23xx), ou um parafuso não travador enroscado prateado (CO-N23xx) também poderão ser usados.

Um método alternativo para perfuração também está disponível. Uma Guia de Broca individual (MS-LDG23) que encaixa dentro dos oito orifícios distais individualmente está disponível no kit. O comprimento do parafuso pode ser medido usando um medidor de profundidade (MS-9020).

Parafuso de junção completamente enroscado 2.3mm



Pino de junção liso 2.3mm



Parafuso não travador enroscado 2.3mm

Passo 11

Fica a critério do cirurgião o uso do Parafuso de junção completamente enroscado, Pino de junção liso, e o Parafuso não travador enroscado. O espaçamento das roscas do Parafuso de junção completamente enroscado é o mesmo do topo à cabeça, minimizando o “efeito diferenciador” enquanto o parafuso é preso na placa. Todos os oito orifícios aceitam os três tipos de parafuso.

O parafuso do estilóide radial foi desenvolvido visando especificamente o suporte do fragmento do estilóide radial em ângulos de 35 a 47 graus da placa. Uma capa AC-Arm é disponibilizada pelo kit para determinar a trajetória do parafuso distal/radial antes da inserção do parafuso. A capa é usada com um visor A/P do rádio distal.

Passo 12

Os dois parafusos estilóides radiais são colocados por trás do Guia de Mira. Utilizando a entrada dupla atrás do Guia de Mira, o parafuso distal/radial é marcado inserindo a guia da broca no orifício (I) da entrada dupla. O parafuso é marcado em posição mais proximal/ulnar se a Broca for inserida no orifício (II). Os dois parafusos estilóides radiais devem ser inseridos através do Guia de Mira. Retire o Guia de Mira para medir e inserir os parafusos. O Guia de mira é removido para melhorar a visualização dos orifícios feitos pela broca, enquanto os parafusos são inseridos. Com o Guia de Mira no local, poderá ser difícil remover os parafusos estilóides radiais caso seja necessário um parafuso com tamanho diferente. Caso precise medir o parafuso novamente, remova a Guia e o parafuso, meça com o medidor de profundidade e em seguida insira o parafuso adequado.





Passo 13

Selecione um dos dois orifícios proximais restantes e insira o Guia da broca (MS-LDG35) se um parafuso cortical de junção for necessário, ou o Guia de broca (PL-2018) se um parafuso cortical não fixador for necessário. Utilize a broca de 2.8mm (MS-DC28) para qualquer parafuso proximal.



Passo 14

O orifício feito pela broca é medido com o medidor de profundidade (MS-9020). Insira o Parafuso Cortical de 3.5mm apropriado (COL-3xx0), tendo cuidado para que o parafuso não saia do osso dorsalmente. Insira o parafuso usando uma chave-de-fenda hexagonal (HPC-0025), bucha (MS-SS35) e um cabo de chave-de-fenda padrão (MS-3200). Utilizando o mesmo processo, perfure e coloque o parafuso cortical de junção principal.



Passo 15

Acompanhando a evolução por radiografias, o ferimento é fechado. Após a operação, o movimento dos dedos e rotação do antebraço começam imediatamente. Permitindo realizar atividades diárias do braço logo após a cirurgia. Suportando o punho de acordo com a estabilidade e qualidade do osso.



Fratura de Rádio Pré-operatória



Fratura de Rádio Pós-Operatória com ACU-LOC

Observação: As placas e parafusos deste sistema devem ser implantados e manuseados exclusivamente com os instrumentais citados nesta técnica cirúrgica. Todos os instrumentais serão comercializados e registrados à parte. Alguns parafusos citados nesta técnica não são objetos deste registro, são registrados a parte.

TÉCNICA CIRÚRGICA - Placas Padrão Acu-Loc 2 VDR, Placas Proximais Acu-Loc 2 VDR, Placas de extensão

Passo 01: Exposição

Supinar o antebraço do paciente para expor o local da cirurgia. Para maximizar a exposição, coloque uma toalha sob o pulso, apoiando-o em extensão. Fazer uma incisão longitudinal de aproximadamente 6 cm de comprimento apenas para os tendões carpi flexores radiais (CFR) de maneira a proteger contra lesões no ramo cutâneo palma do nervo mediano.

Abra a bainha e retraia o tendão do CFR radialmente para proteger a artéria radial. Identificar o flexor do tendão do polegar longo (FPL) por flexão passiva / extensão do polegar interfalangeal e tração ulnar para proteger o nervo mediano. A seguir, identifique o pronador quadrado por suas fibras transversais e liberar radialmente a ulna para expor o local da fratura.

Passo 02: Redução da fratura

O tendão braquirradial pode precisar ser liberado de sua inserção no estilóide radial para facilitar a redução e visualização da fratura. Reduzir a fratura utilizando técnicas manuais. A estabilidade provisória pode ser alcançada com fios de K e avaliado sob fluoroscopia.

Ferramenta de Redução de Fragmentos (80-0725):

Use esta ferramenta para a reconstrução articular. Um martelo largo (imagem à esquerda) e ponta fina (imagem à direita) estreita proporcionam alguma habilidade para levantar e posicionar fragmentos de fraturas articulares através da janela de chapa.

Fixação de pequenos fragmentos de canto volar ulnar:

Esta técnica utiliza a Placa de Sutura Volar Lunate DRFS (70-0334) ou placa Acu-Loc 2 VDR (70-03XX). O fragmento ulnar volar é tipicamente girado com sua fixação capsular e desenrolado sob visualização direta. As suturas múltiplas são colocadas na cápsula, girando o fragmento de volta anatomicamente.

Uma vez que o fragmento é retirado, as suturas são passadas através dos orifícios de sutura no canto ulnar volar da placa. Um parafuso sem travamento específico da placa é colocado através da fenda oblonga na placa. A placa é posicionada sobre o raio distal, com a colocação preferencial confirmada usando fluoroscopia. As suturas são amarradas, fixando o fragmento ulnar volar com a placa, e os parafusos restantes são colocados.



Passo 03: Seleção da placa e posicionamento

A placa Acu-Loc 2 VDR (70-03XX) é feita para posicionar-se ao longo do aspecto distal do raio para apoiar e articular fragmentos de fraturas. Existem duas famílias de placas volares para selecione entre: as Placas Padrão Acu-Loc 2 VDR e as Placas Proximais Acu-Loc 2 VDR, que são projetadas para posicionar 2 mm a mais proximal do que as placas padrão. Se necessário, escolha a placa Acu-Loc 2 VDR apropriada Placa de extensão (70-0364, 70-0365, 70-0366) e montar como descrito abaixo.

Uma vez selecionada a placa de tamanho apropriado, anexar o Acu-Loc 2 VDR (80-06XX ou 80-07XX) usando o Acu-Loc 2 VDR Guia de Bloqueio Parafuso (80-0682). Posicionar o parafuso de travamento canulado no furo proximal ulnar de 2,3 mm. A placa deve ser colocada paralelo ao eixo radial.

Para a colocação do parafuso estilóide e distal usando o eixo radial patenteado nos guias de direcionamento, consulte a colocação de placas Instrumentação.

Passos para a montagem da placa de extensão

Deslize a placa de extensão Acu-Loc 2 desejada (70-0364, 70-0365 ou 70-0366) sobre o eixo do Acu-Loc 2 Placa Proximal.

Usando um Driver Hexagonal de liberação rápida de 2,5 mm (HPC-0025) ou um Chave sextavada T15 “Stick Fit” (80-0760), inserir e apertar o parafuso de extensão Hexalobe ou Hexalobe Acu-Loc 2 VDR (30-0XXX) no orifício distal da placa de extensão, e travar em ambas as placas.

A montagem pode ser feita antes da colocação das placas ou intraoperativamente.

Nota: O cabo de posicionamento da placa VDR (80-0729) pode ser usado neste momento para a colocação de placas.



Passo 04: Posicionamento do Parafuso Proximal

O primeiro parafuso a ser colocado é um parafuso de 3,5 mm Hexagonal ou Hexalobe sem travamento (30-02XX ou CO-31XX) através da fenda na placa. Usando a broca de liberação rápida de 2,8 mm (80-0387) e a Guia da broca fina de 2,0 mm / 2,8 mm (PL-2118), perfurar através do córtex distante. Em seguida, meça a profundidade da broca com o Medidor de Profundidade 6-65 mm (80-0623). Insira um parafuso hexagonal ou hexalobe de 3,5 mm sem travamento. O parafuso pode precisar ser reduzido após a placa ter sido reduzida para o osso.



Nota: Um parafuso de travamento de 3,5 mm opcional (80-2126) pode ser necessário se for difícil encontrar osso cortical.

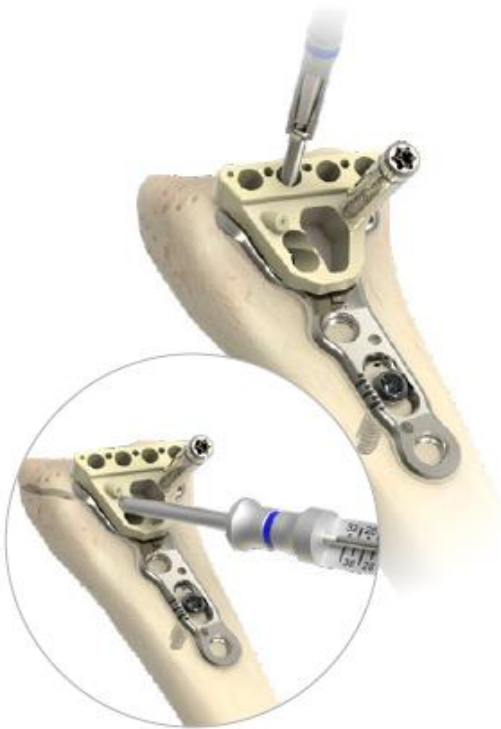
Passo 05: Furos dos Parafusos Distais

Utilizando os postes de posicionamento radiopacos no guia de direcionamento, a posição da placa em relação à superfície articular radiocarpal pode ser afinada deslizando a placa proximal ou distalmente, sob fluoroscopia. Se o radiopaco dos postes não tem como alvo a articulação, os fios K distal e 2,3 mm também não. Para avaliar melhor a posição da distal Parafusos de 2,3 mm em relação à superfície articular do rádio-carpo, colocar um K-wire (WS-1406ST) através de um dos furos de K-wire no guia de direcionamento mais próximo da junta e avaliar sua localização sob fluoroscopia.



Após redução satisfatória e ajuste anatômico, inserir o 2,0 mm Guia da broca / Medidor de profundidade (MS-DG23) em um dos furos distais para parafusos e furadeiras usando a Broca de Liberação Rápida 2.0mm (80-0318). Meça o comprimento do parafuso usando a marca laser na broca ou sonda de raio distal (MS-DRPB) contra a escala na guia de perfuração.

Nota: Inserção do parafuso no furo ulnar proximal de 2,3 mm devem ser executados após todos os outros parafusos distais de 2,3 mm serem colocados. A perfuração pode ser realizada através do Acu-Loc 2 VDR Parafuso de bloqueio do guia de destino (80-0682). Para medir o comprimento do parafuso, retire o parafuso de travamento e use a guia de perfuração e sonda de profundidade, ou o parafuso de 2,3 mm de banda laranja e azul Medidor de profundidade 6-46 mm (80-1356).



Opções de Parafusos Distal: As quatro opções de parafusos de 2,3 mm que podem ser usados distalmente são os Parafusos Cortical Locking 2.3mm (ouro) (CO-T23XX), Parafuso Lock Liso 2,3mm (CO-S23XX), Parafusos Corticais (prata) (CO-N23XX), e o parafuso de compressão Frag-Loc® (30-037X). Todos 2,3 mm parafusos são inseridos usando a ponta do driver hexagonal de 1,5 mm, travamento Ranhura (80-0728), a manga de 2,3 mm, a lingueta de travamento (80-0727), e o Cruciform Driver Handle prateado (MS-2210).

Cuidado: O Limitador de Torque laranja (TLD) é apenas validado para uso quando da inserção do ângulo variável de 2,3 mm Parafusos de travamento. Não utilize o TLD ao inserir parafusos fixos angulares, pois o torque exercido pode acelerar a fadiga das pontas do guia de 1,5 mm.

Parafuso de ângulo variável: Parafuso de Angulo Variável Locking 2,3 mm (30-23XX) podem ser usados somente com as Placas Proximais VDR.

Colocação de Parafusos Estilóides: Os parafusos estilóides radiais são projetados especificamente para direcionar e apoiar o estilóide radial. Insira a guia da broca em qualquer um dos furos estilóides localizados no furo duplo no lado radial da guia de direcionamento e continuar o mesmo processo de medição e colocação de parafusos para ambos os parafusos estilóides.

Nota: É recomendável que toda a linha distal e os dois furos radiais sejam preenchidos com parafusos.

Nota: Um Guia de Broca Bloqueado 2,0mm 4-32mm (80-0249) está disponível no sistema como uma alternativa para perfurar os furos distais. O comprimento do parafuso pode ser lido usando a Sonda de Raio Distal (MS-DRPB) ou o Medidor de Profundidade do Parafuso 6-46 mm (80-1356).

Passo 06: Posicionamento dos Parafusos Proximais

Inserir a Guia de Furação de 2,8 mm com rosca (80-0384 ou 80-0668) no orifício do parafuso distal à fenda, broca com a broca de liberação rápida de 2,8 mm (80-0387), e medir com o medidor de profundidade 6-65 mm (80-0623). Inserir o parafuso de bloqueado de 3,5 mm de comprimento adequado ou parafuso Hexalobe (30-023X ou COL-30XX). Tome cuidado para que o parafuso não saia do osso dorsalmente. Usando o mesmo processo, perfurar e colocar o parafuso de fechamento final.

Nota: Parafusos sextavados ou sextavados sem travamento de 3,5 mm podem ser usados nos orifícios de travamento redondos proximais. Dependendo da qualidade óssea do paciente e no consultório do cirurgião a critério, parafusos hexagonais ou hexalobules sem travamento de 3,5 mm podem ser preferidos para uso nos furos de travamento redondos.

Um parafuso de travamento de 3,5 mm opcional (80-2126) pode ser necessário se encontrar osso cortical duro.

Passo 07: Protocolo de Fechamento e pós-operatório

Realizar uma avaliação radiográfica completa, verificando redução de fragmentos, alinhamento e colocação de parafusos. Confira que não há espaço entre o osso e a placa na vista lateral e que os parafusos distais não penetraram a articulação radiocarpal. Fechar a ferida e apoiar o pulso de acordo com a qualidade e estabilidade óssea.

Permitir o uso funcional precoce da mão e iniciar imediatamente alcance dos dedos de movimento e rotação do antebraço no pós-operatório.

O protocolo de fechamento e pós-operatório fica a critério de o cirurgião.

Passo 08: Opcional – Instruções para remoção

Para extrair uma placa Acu-Loc 2 VDR, use a Chave Sextavada de Liberação Rápida 2,5 mm (HPC-0025) ou a Chave Sextavada T15 “Stick Fit” (80-0760) e a Manopla para Chave de Catraca Média (80-0663) para remover todos os parafusos de 3,5 mm na placa. Use o a Ponta de Chave 1,5mm (80-0728) com o Cabo de Chave de Fenda Pequeno (MS-2210) para os parafusos de 2,3 mm.



TÉCNICA CIRÚRGICA – Placa Estiloide Radial Divergente



Passo 01: Incisão e Dissecção

A Placa Estiloide Radial Divergente (70-0331) pode ser inserida por duas abordagens. A placa pode ser colocada sobre o aspecto radial dorsal do estilo radial, utilizando a abordagem dorsal padrão.

Alternativamente, a placa pode ser inserida através de uma incisão entre o primeiro e o segundo compartimentos de extensor.

Realizar dissecação contínua para proteger os ramos terminais de o ramo sensorial dorsal do nervo radial. Após o ramo é identificado e protegido, abre o intervalo entre os primeiros e segundos compartimentos e elevar os tendões.

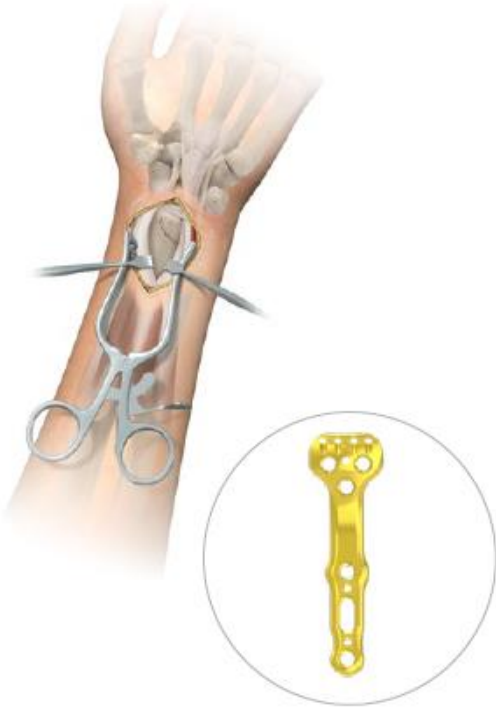


Passo 02: Posicionamento da placa

A placa é projetada para se sentar sob a primeira dorsal tendões do compartimento.

Nota: Para encontrar mais facilmente os ângulos dos parafusos, coloque a Guia de Brocaroca 2,0 mm de travamento 4 mm-32 mm (80-0249) de acordo com a banda laser ao lado do buraco.

TÉCNICA CIRÚRGICA – Placa de Sutura Volar Lunate



Passo 01: Incisão e Dissecção

A Placa de Sutura Volar Lunate (70-0334) pode ser inserida através de uma abordagem padrão de carpi radialis flexor volar. (Consulte Técnica Cirúrgica Acu-Loc Padrão VDR)

Alternativamente, o canto volar ulnar do raio distal pode ser abordado através de uma incisão colocada entre os tendões flexores e o feixe neurovascular ulnar. Fazer uma incisão em linha com o dedo anelar começando na prega volar distal e estendendo-se proximalmente. Dissecar até o nível da fáscia que está aberta em linha com a incisão. Identificar o feixe neurovascular ulnar ao longo do aspecto ulnar da abordagem de retração ulnar. Retrair radialmente os tendões flexores para expor o canto volar ulnar.



Passo 02: Posicionamento da placa

Alinhe a Placa de Sutura Volar Lunate com o medial borda do eixo radial.

Se for necessário suturar para tratar de pequenos fragmentos distais, passe uma sutura através da cápsula que suporta a pequena articular fragmentos e através dos furos de sutura distal da placa. Se necessário, um K-wire .054" x 6" (WS-1406ST) pode ser usado para perfurar através do osso para passar a sutura através do fragmento articular.

TÉCNICA CIRÚRGICA – Placa Dorsal Lunate e Placa com Borda de Apoio Dorsal

Passo 01: Incisão e Dissecção

A Placa de Sutura Volar Lunate (70-0334) pode ser inserida através de uma abordagem padrão de carpi radialis flexor volar. (Consulte Técnica Cirúrgica Acu-Loc Padrão VDR)

Alternativamente, o canto volar ulnar do raio distal pode ser abordado através de uma incisão colocada entre os tendões flexores e o feixe neurovascular ulnar. Fazer uma incisão em linha com o dedo anelar começando na prega volar distal e estendendo-se proximalmente. Dissecar até o nível da fáscia que está aberta em linha com a incisão. Identificar o feixe neurovascular ulnar ao longo do aspecto ulnar da abordagem de retração ulnar. Retrair radialmente os tendões flexores para expor o canto volar ulnar.



Passo 02: Posicionamento da placa

Se for determinado que é necessário o parafuso longo de fixação ulnar a radial, a Guia de Furação de 2,0 mm 6 mm-46 mm (80-0592) deve ser rosqueada na placa antes da colocação da placa sobre o osso. O estilóide ulnar-para-radial O furo do parafuso está localizado na aba da placa angulada ao lado da fenda no eixo da placa.

Posicionar inicialmente a placa no lado dorsal ulnar do raio. A porção de reforço da placa deve ser paralela à inclinação radial.



Passo 03: Técnica Minimamente invasiva

Alternativamente, a Placa Lunar Dorsal (70-0337 ou 70-0338) pode ser inserida através de uma pequena incisão diretamente sobre o quinto compartimento. Faça uma incisão de acordo com o dedo anelar centrado sobre o raio distal.

O intervalo entre o quarto e quinto compartimento dorsal é então elevado para expor o canto ulnar dorsal de o raio.

Nota: Tenha em mente que os furos distais nas placas dorsais que suportam a faceta lunar não são perpendiculares ao, mas estão inclinadas para o canto volar ulnar da placa raio distal.

Eduardo Thomé Braga

Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico – CRFSP-62.351