

**Nome Técnico:** Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

**Nome Comercial:** Família de Parafusos Canulados Acumed



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC  
5885 N.E. Cornelius Pass Road  
Hillsboro, Oregon - USA  
(888) 627-9957  
(503) 627-9957  
Site: [www.acumed.net](http://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: (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://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.:** 80094170064

**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](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

**INTRODUÇÃO**

Os parafusos que integram este processo de registro são destinados a serem utilizados com placas ósseas da Acumed (registradas à parte). Esses parafusos não possuem enroscamento na cabeça ou sistema de travamento, portanto não são parafusos de fixação rígida. Esses parafusos se enquadram como uma “família de parafusos não absorvíveis canulados sem fixação rígida para osteossíntese”, conforme classificação constante na parte 2, item a), do Anexo 2 da Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009. Os parafusos integrantes de processo são parafusos para mini e micro fragmentos (diâmetros iguais ou inferiores a 2,7mm) sem fixação rígida.

**DESCRIÇÃO**

Abaixo segue a descrição dos componentes do processo da Família de Parafusos Canulados ACUMED

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Imagem</b>
27-0120	Paraf. Fixação extrem 2.8x12mm	
27-0140	Paraf. Fixação extrem 2.8x14mm	
27-0160	Paraf. Fixação extrem 2.8x16mm	
27-0180	Paraf. Fixação extrem 2.8x18mm	
27-0200	Paraf. Fixação extrem 2.8x20mm	
27-0220	Paraf. Fixação extrem 2.8x22mm	
27-0240	Paraf. Fixação extrem 2.8x24mm	
30-0370	Paraf. Frag Loc	
30-0371	Paraf. Frag Loc	

**MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

Todos os Parafusos são fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136. A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 é utilizada na condição recozida à 1300ºF.

**INSTRUMENTAIS**

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Acumed projetados para serem utilizados na implantação dos Parafusos Canulados ACUMED.

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
27-9020	Broca de parafuso de Extremidade 2,7mm
40-0032	Guia de haste de perônio
40-0034	Placa Base de haste de perônio
40-0036	Guia de haste de perônio A/P
40-0037	Furador de haste de perônio
40-0038	Guia de Broca 3,5mm
40-0111	Broca intramedular de haste de perônio
40-0113	Parafuso com trava longo para haste de perônio
80-0033	Conjunto de bandeja do Sistema de placas de trancamento para pé
80-0040	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Esquerdo
80-0041	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Padrão, Direito
80-0043	Kit de instrumentos
80-0049	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Esquerdo
80-0050	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Amplo, Direito
80-0053	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Esquerdo
80-0054	Conjunto de Guia VDR Radioluciente, Estreito, Direito
80-0124	Conjunto universal de inserção de placas para clavícula
80-0127	Conjunto universal para inserção de Placa Olécranon
80-0133	Conjunto universal para Inserção de Placa de trancamento de pé
80-0135	Conjunto Universal de Inserção de Placa para Escápula
80-0150	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão, Esquerdo
80-0151	Guia Dorsal Acu-Loc Padrão, Direito
80-0154	Guia Dorsal Acu-Loc Estreito, Esquerdo
80-0155	Guia Dorsal Acu-Loc Estreito, Direito
80-0166	Guia EX Acu-Loc Padrão
80-0172	Encarte de Bandeja de Sistema de Rádio Distal
80-0182	Bandeja universal para Centro de Antebraço
80-0204	Conjunto de Guia de Broca Angulado
80-0223	Pinça de placa
80-0244	Caixa de parafusos curtos 2,3mm
80-0246	Guia de trancamento de Placa de Cabeça Radial
80-0247	Parafuso com trava de Guia
80-0248	Estabilizador de Placa pequeno
80-0249	Guia de broca de trancamento/Medidor de profundidade
80-0251	Expansor Cirúrgico (Placa montada)
80-0252	Parafuso com trava para expansor cirúrgico
80-0274	Guia EX Acu-Loc Estreito

80-0299	Conjunto universal de inserção de clavide superior
80-0307	Conjunto universal de inserção de clavide
80-0310	Caixa de parafusos
80-0318	Broca de liberação rápida 2,0mm
80-0341	Conjunto Grande de bandeja universal
80-0395	Conjunto Universal para Parafusos
80-0350	Estojo 2.7mm do Conjunto Universal
80-0351	Estojo 3.5 mm do Conjunto Universal
80-0352	Estojo 4.0 mm do Conjunto Universal
80-0524	Conjunto Universal de Instrumental para Clavícula
80-0302	Chave sextavada flexível 2.5mm
PL-CL03	Retrator de Clavícula
MS-DS2835	Guia de Broca 2.8mm / 3.5mm

### COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares destinados a serem utilizados com a Família Parafusos Canulados ACUMED, registrados à parte no Registro ANVISA n.º 80094170059.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
PL-BSWDL	Placa osteomia - Proximal esquerda
PL-BSWDR	Placa osteomia - Proximal direita
PL-DMTPL	Placa para fusão dorsal MTP esquerda
PL-DMTPR	Placa para fusão dorsal MTP direita
PL-DL26	Placa esquerda rádio distal - 26mm
PL-DR26	Placa direita rádio distal - 26mm
PL-ELCLL	Placa coronóide esquerda estendida
PL-ELCLR	Placa coronóide direita estendida
PL-ELCOL	Placa coronóide esquerda
PL-ELCOR	Placa coronóide direita
PL-ELPO	Placa posterior de cotovelo
PL-FIB9	Placa maleolar lateral
PL-MPJL	Placa fusão MTP curta esquerda
PL-MPJR	Placa fusão MTP curta direita
PL-MTPLR	Placa revisão MTP esquerda
PL-MTPR	Placa fusão MTP esquerda
PL-MTPLR	Placa revisão MTP esquerda
PL-MTPR	Placa fusão MTP direita
PL-MTPRR	Placa revisão MTP direita
PL-TIBAM	Placa maleolar anterior
PL-TIBMM	Placa maleolar medial

PL-TMT5	Placa TMT congruente
PL-TMT14	Placa TMT congruente
PL-VO47	Placa palmar - 47mm
PL-VO60	Placa palmar - 60mm
PL-FIB5	Placa maleolar lateral
PL-FIB7	Placa maleolar lateral
PL-FIB11	Placa fíbula distal
PL-FIB9	Placa fíbula

**Observação:** Os componentes ancilares não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

### COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada nos parafusos (Ti6Al4V) apresentam compatibilidade de composição com as matérias-primas utilizadas nas placas, componentes ancilares, que também são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V. A combinação existente entre os parafusos e as placas é uma combinação metálica de superfície de contato não articular e é prevista como aceitável e não possui restrições de acordo com a norma ISO 21534/2005.

### CORRELAÇÃO ENTRE PARAFUSOS E COMPONENTES ANCILARES

**Obs:** Segue a tabela de compatibilidade entre os parafusos objetos deste registro e as placas ancilares. Os componentes ancilares são registrados e comercializados separadamente.

TABELA DE COMPATIBILIDADE		
PLACAS	PARAFUSOS	
	30-03XX	27-XXXX
PL-BSWDL	X	X
PL-BSWDR	X	X
PL-DMTPL	X	X
PL-DMTPR	X	X
PL-DL26	X	X
PL-DR26	X	X
PL-ELCLL	X	X
PL-ELCLR	X	X
PL-ELCOL	X	X
PL-ELCOR	X	X
PL-ELPO	X	X
PL-FIB9	X	X
PL-MPJL	X	X

PL-MPJR	X	X
PL-MTPLR	X	X
PL-MTPR	X	X
PL-MTPLR	X	X
PL-MTPR	X	X
PL-MTPRR	X	X
PL-TIBAM	X	X
PL-TIBMM	X	X
PL-TMT5	X	X
PL-TMT14	X	X
PL-VO47	X	X
PL-VO60	X	X
PL-FIB5	X	X
PL-FIB7	X	X
PL-FIB11	X	X
PL-FIB9	X	X

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

Os Parafusos Canulados ACUMED são destinados a serem utilizados com placas ósseas da Acumed. Em conjunto com as placas são indicados para serem utilizados na fixação de fraturas, fusão e osteotomia de vários ossos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Infecção ativa ou latente.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade do osso insuficiente para fixação.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Sensibilidade ao material. Se houver suspeita, devem-se realizar testes antes da implantação.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.
- Este dispositivo não tem a finalidade de fixar o parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.
- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.

- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.
- Obesidade. Pacientes obesos ou com sobrepeso podem produzir cargas sobre o implante que podem levar a falha na fixação do dispositivo ou falha no próprio dispositivo.
- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Outras afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia, como presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressiva, elevação da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Para um uso eficaz e seguro deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, com o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
  - O dispositivo não é projetado para suportar a pressão da produção de peso ou atividade excessiva.
  - Danos ou até a quebra do aparelho podem ocorrer quando o implante é submetido ao carregamento aumentado associado com a união atrasada, não-união ou cicatrização incompleta.
  - Toda decisão relacionada com a extração do dispositivo deverá conter os possíveis riscos de uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. A extração do implante deve ser seguida por um regime pós-operatório adequado.
    - O paciente deve ser avisado que o não seguimento das orientações pós-operatórias pode causar falha do implante e/ ou do tratamento.
    - Este dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
    - Este dispositivo nunca deve ser reutilizado.
    - É necessário dispor do sistema de implantação Acumed® apropriado para a inserção correta do implante.

### **PRECAUÇÕES**

- Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.
  - Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de sistemas de fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é

recomendado para cirurgias familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.

- A apropriada seleção, colocação e fixação dos produtos de traumatologia são fatores vitais que afetam a vida útil do implante. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contraindicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

- Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou atividade do paciente, que deve ser ensinado a organizar suas atividades de acordo com isso. O paciente deve compreender que o implante metálico não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode entortar, soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes ativos, debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam usar corretamente dispositivos para apoio do peso pode correr maior risco durante a reabilitação pós-operatória. Resultados satisfatórios não são alcançados em todos os casos de cirurgia.

- Deve-se tomar cuidado para proteger os implantes de danos, cortes ou riscos devido ao contato com metais ou objetos abrasivos. As alterações terão efeitos nos dispositivos e poderão produzir cargas internas que se tornarão pontos focais para eventual ruptura do implante.

- Recomendamos os Instrumentos da Acumed® para essas cirurgias. Caso os instrumentos específicos deixem de ser usados em todos os passos da implantação, isso pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando a falha prematura do mesmo e posterior dano ao paciente.

- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intraoperatório.

- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.

- Um implante nunca deve ser reutilizado.

- Os instrumentais, particularmente brocas e condutores hexagonais, devem ser inspecionados com relação à embalagem ou danos antes da utilização.



- Proteger o implante contra cortes e arranhões. Tais concentrações de tensão podem levar à falhas do mesmo. Deve-se proteger a fixação proporcionada por este dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a fase curativa. É necessário obedecer estritamente ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que o paciente sofra efeitos adversos, advindos da colocação do implante.

#### **EFEITOS ADVERSOS**

- Infecções profundas e superficiais;
- Fratura do implante devido atividade excessiva, carregamento prolongado, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Migração do implante e/ ou desligamento.
- Sensibilidade ao metal ou reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de material externo.
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Necrose do osso ou reabsorção do osso.
- Necrose de tecido ou cicatrização inadequada.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

Os parafusos são fornecidos limpos, mas **NÃO ESTÉREIS**. Portanto, antes do uso, os parafusos devem ser esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

<b>Métodos de Esterilização</b>	
<b>Autoclave por deslocamento de gravidade</b>	<b>Tempo de ciclo completo:</b> 132°C por 60 minutos <b>Tempo de secagem:</b> 125 minutos
<b>Autoclave pré-vácuo</b>	<b>Tempo de ciclo completo:</b> 132°C por 25 minutos <b>Tempo de secagem:</b> 70 minutos

**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.

#### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

<b>Temperatura:</b> 10°C a 40°C
<b>Umidade relativa:</b> 40 a 80%

#### **DESCARTE DO PRODUTO**

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais Estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os parafusos possuem marcação à laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Todos os parafusos são marcados com número de lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, 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 nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) 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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

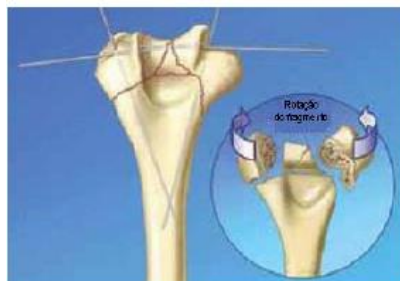
Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

### **TÉCNICA CIRÚRGICA**

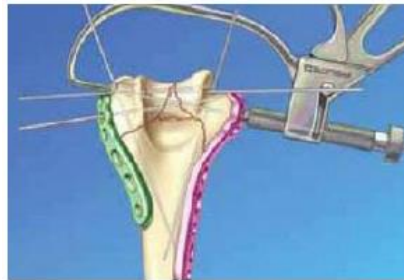
#### **Primeiro passo: redução de fragmento articular**

Os fragmentos articulares, que tendem ser rotacionados um em direção ao outro no plano axial, são anatomicamente reduzidos e presos provisoriamente com fios-K lisos .045” (WS-1106ST). É essencial que esses fios sejam colocados perto do nível subcondral para evitar interferência de futuro posicionamento de parafuso. Eles também devem estar longe do local onde as placas serão posicionadas nas colunas medial e lateral (ver segundo passo). Um ou dois fios estrategicamente colocados podem ser utilizados posteriormente para segurar provisoriamente os fragmentos distais alinhados à fenda umeral.

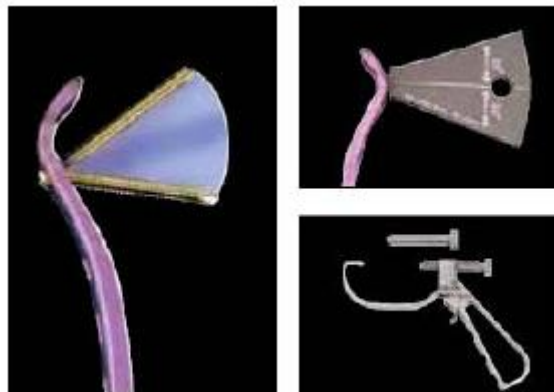


#### **Segundo passo: posicionamento da placa e fixação provisória**

As placas medial e lateral selecionadas são posicionadas e presas em frente ao úmero distal, enquanto um fio-K liso 2,0mm (WS-2009ST) é inserido no orifício nº 2 (numerado de distal para proximal) de cada placa através dos epicôndilos e transversal aos fragmentos distais para manter fixação provisória. Esses fios-K 2,0mm são deixados no local até depois do sétimo passo para simplificar o posicionamento dos parafusos com trava nos fragmentos distais. Os parafusos distais podem ser angulados até 20° em qualquer direção. Um guia de ângulo de parafuso (MSTAG20) está incluso no sistema para verificar angulação correta anterior à inserção dos fios 2,0mm, que serão substituídos posteriormente por parafusos com trava.

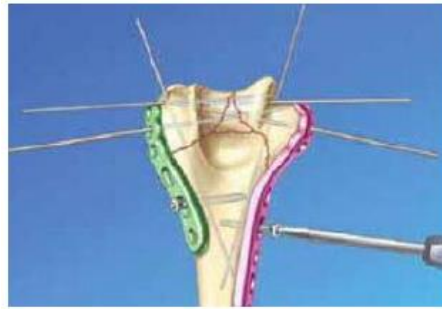


Coloque o guia de ângulo próximo ao orifício da placa quando inserir o fio para verificar se o ângulo é igual ou menos que 20°. Um guia de broca (PL-CLAMP) está disponível no sistema para posicionamento preciso de fios 2,0mm e parafusos distais futuros. Coloque a cânula 2,0mm (PL-20CLAMP) através do guia de broca e dentro do orifício da placa. A extremidade oposta do guia é posicionada ponto de saída desejado do fio. Uma cânula 2,8mm (PL-28CLAMP) também está disponível para perfuração precisa e posicionamento de parafusos 3,5mm em passos futuros.



**Terceiro passo: posicionamento de parafuso proximal inicial**

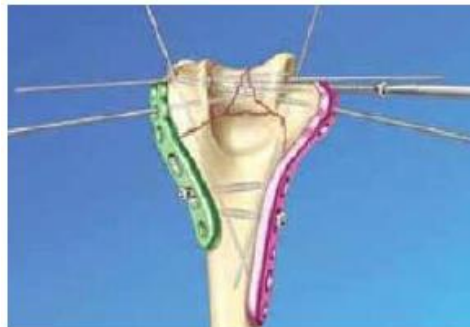
Insira um parafuso 3,5mm em um orifício oblongo de cada placa proximal ao local da fratura. Aperte vagamente, permitindo alguma liberdade para que a placa se mova aproximadamente durante a compressão mais tarde. (Como a parte de baixo de cada placa é tubular nas regiões metafíseas e diafíseas, o parafuso no orifício oblongo só precisa ser levemente apertado para proporcionar excelente fixação provisória de todo o úmero distal). Impactadores ósseos (MS/LTT27/35) são recomendadas para pacientes com ossos densos.



#### **Quarto passo: posicionamento de parafuso distal sem trava**

Perfure e insira parafusos no orifício nº1 nos dois lados (medial e lateral). O guia de broca não pode ser usado no orifício nº1 da placa medial se o ângulo do parafuso sem trava for exceder 20°. Após perfurar, meça a profundidade e insira o parafuso cortical 3,5mm de tamanho apropriado. Parafusos 2,7mm podem utilizados em osso osteoporótico para permitir que mais parafusos sejam colocados nos fragmentos distais para maximizar a estabilidade.

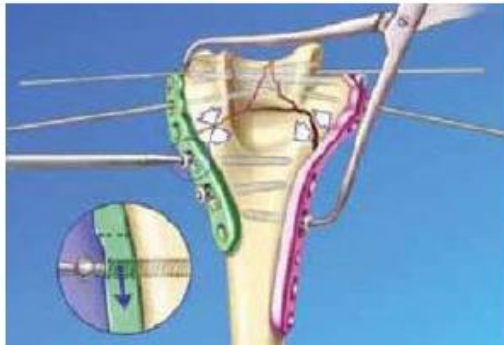
Brocas longas (MS-LDC20/28) e pinos de liberação rápida (MS-PIN20/28) devem ser usados com o guia de broca. À medida que mais parafusos são inseridos nos fragmentos distais em passos posteriores, os pinos de liberação rápida podem ser usados no lugar de brocas longas para deslizar parafusos colocados anteriormente.



#### **Quinto passo: Compressão da coluna lateral**

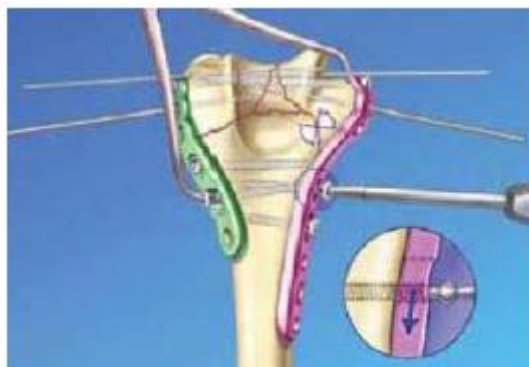
Usando um tenáculo grande (MS-1280) para fornecer compressão interfragmentária através da fratura no nível supracondilar, a coluna lateral é fixada primeiramente. Um parafuso é inserido na placa lateral em modo de compressão dinâmica em um orifício oblongo proximal ao local da fratura (figura ao lado) utilizando um guia de broca offset (PL-2095). Apertar esse parafuso fortalece a compressão interfragmentário no nível supracondilar (aros convergentes) ao ponto de causar um pouco de perturbação no sulco supracondilar medial (aros divergentes). Os fios .045” utilizados para fixação provisória podem ser removidos neste momento.

**Nota:** os orifícios oblongos proximais NÃO devem ser aparafusados.



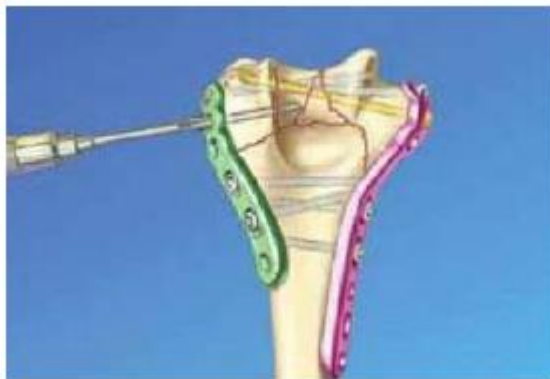
#### **Sexto passo: Compressão da coluna medial**

A coluna medial é então comprimida de maneira similar utilizando o tenáculo grande (MS-1280) e um parafuso 3,5mm é inserido na placa medial em modo de compressão dinâmica em um orifício oblongo proximal ao local da fratura, utilizando um guia de broca offset (PL-2095). Se as placas forem sub-contornadas, podem ser comprimidas contra a metáfise com uma pinça grande de osso, dando maior compressão supracondilar. Remova os fios 2,0mm que foram inseridos no segundo passo.



#### **Sétimo passo: aparafuse o orifício da placa distal**

Se estiver usando um parafuso 3,5mm, utilize a broca 2,8mm ou o pino de liberação rápida no percurso do fio. Se estiver usando um parafuso 2,7mm (osso osteoporótico), o fio 2,0mm já criou o tamanho apropriado de orifício para o parafuso. Após a perfuração, conecte o impactador (PLELT1027/ 35) ao cabo-T (MS-T1212) e aparafuse a placa. A extremidade dianteira do impactador vai funcionar como um guia para assegurar que o parafuso com trava siga a trajetória correta. Girando uma metade do impactador de cada vez, aparafuse a placa tomando cuidado para não inserir o impactador mais longe que o começo da marca de laser nos contornos do impactador (ver instruções de aparafusamento). O cabo-T (MS-T1212) deve ser utilizado somente com as tarraxas de placa e não para inserção de parafusos com/sem trava.



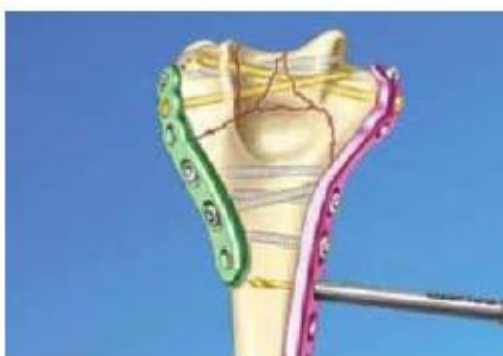
**Oitavo passo: inserção do parafuso distal com Trava**

Insira o parafuso de tamanho apropriado. Cuidado para não apertar o parafuso demasiadamente. Os orifícios nº3 nas duas colunas (medial e lateral) são opcionais. Entretanto, se estes orifícios forem utilizados, assegure-se de usar parafusos com trava, se os mesmos já tiverem sido inseridos em etapas anteriores.



**Passo 9A: perfure para o parafuso proximal com trava**

Os parafusos com trava restantes podem ser inseridos a critério do cirurgião. Para inserir os parafusos com trava 2,7mm ou 3,5mm (COL-XXXX), coloque o guia de broca de tamanho apropriado (MS-LDG27/35) no orifício de trancamento na placa. Perfure com a broca de tamanho apropriado (MS-DC5020 ou MS-CD28).



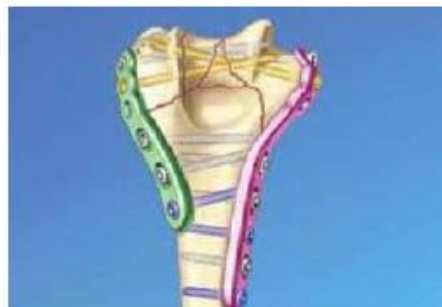
**Passo 9B: insira o parafuso proximal com trava**

Insira o parafuso com trava de tamanho apropriado (COL-xxx0). Perceba que os orifícios da placa na fenda umeral possuem sulcos, parafusos de ângulo fixo.



**Passo 10: posicionamento do parafuso final**

Os parafusos com trava restantes podem ser inseridos a critério do cirurgião.



**Protocolo pós-operatório**

Imediatamente após o fechamento, o cotovelo é colocado em um enfaixamento não compressivo de Jones com uma placa de gesso anterior para manter o cotovelo em extensão e a extremidade de cima é mantida elevada. A reabilitação inicial é planejada de acordo com a quantidade de tecido mole danificado. Quando a fratura é associada a dano severo do tecido mole, a extremidade é mantida imobilizada e elevada com o cotovelo estendido por 3-7 dias após a operação. Se a fratura for fechada e não houve muito inchaço ou bolha na fratura, o enfaixamento de Jones é removido após dois dias e um revestimento não constritivo elástico é posto sobre uma faixa absorvente no ferimento. Um programa de fisioterapia incluindo movimentos passivos e ativos é então iniciado.





Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.  
01.390.500/0001-40

---

*Eduardo Thomé Braga*  
**Responsável Legal**

---

*Alina Ávila Soares de Oliveira*  
**Responsável Técnico**