



ICONACY™ Orthopedic Implants

INSTRUÇÕES DE USO

Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I – TAPPER

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.

Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB

Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo

CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610089

**PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

1.1 Descrição detalhada, composição, princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação.

As Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I – TAPPER são utilizadas por cirurgiões para substituir a cabeça femoral durante a reposição total do quadril. Estas são caracterizadas por um formato esférico e tem a finalidade de se articularem dentro de um acetábulo e/ou insert. As cabeças são construídas em CoCrMo (ASTM F1537) e são disponibilizadas nos diâmetros de 22, 28, 32 e 36mm e nos tamanhos P (pequeno), M (médio), XG (Extra Grande), XXG (Extra Extra Grande) e XXXG (Extra Extra Extra Grande). Nota: As Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I – Tapper com diâmetro de 22 mm apresentam-se somente nos Tamanhos Médio e Grande.

As cabeças femorais são conectadas as hastes através de uma conexão cônica 12/14, todos os encaixes são produzidos com máquinas de controle altamente precisas, as quais possuem tolerâncias muito baixas com relação à conicidade, esfericidade e alinhamento.

Abaixo seguem informação gráfica e modelos da **Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I - TAPPER:**

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
62-062203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-062204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-062802	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-062803	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-062804	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-062805	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-062806	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063202	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-063203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-063204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-063205	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-063206	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063207	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063602	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-063603	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-063604	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-063605	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-063606	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063607	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	

Nome técnico: 2700011 - Cabeça metálica para artroplastia de quadril



1.2 Composição

Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio)

Norma: ASTM F-1537

1.3 Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos de cada um destes acessórios, componentes, opcionais e materiais de consumo.

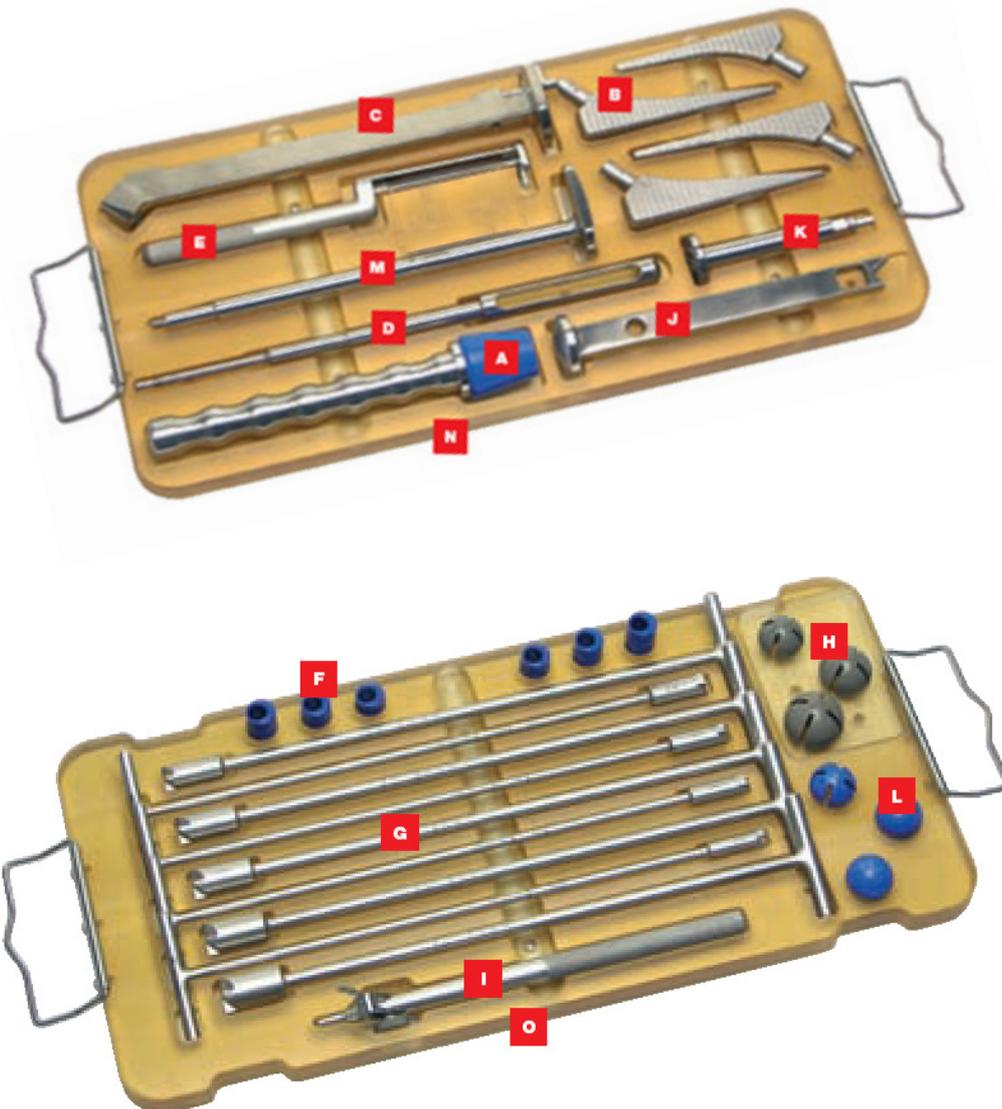
1.3.1 Acessórios

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

Os modelos comerciais que compõem a família das Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I – TAPPER não possuem acessórios:

Nota: Informamos que os instrumentais e os componentes ancilares descritos abaixo não fazem parte deste registro, e devem ser registrados a parte.

1.3.2. Instrumentais





20-030000	EASY SET	Referência
20-030005	Batedor de cabeça femoral	A
20-030010	Raspa EASY #0	B
20-030015	Raspa EASY #1	B
20-030020	Raspa EASY #2	B
20-030025	Raspa EASY #3	B
20-030030	Cabo para raspa	C
20-030035	Batedor de Bloqueadores M7	D
20-030040	Pressurizador do centralizador proximal	E
20-030045	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, S - 125º	F
20-030050	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, M - 125º	F
20-030055	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, L - 125º	F
20-030060	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, S - 132º	F
20-030065	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, M - 132º	F
20-030070	Suporte de Cabeça de prova para raspa dia.28mm, L - 132º	F
20-030075	Freza do Bloqueador dia. 10.00mm	G
20-030080	Freza do Bloqueador dia. 11.25mm	G
20-030085	Freza do Bloqueador dia. 12.50mm	G
20-030090	Freza do Bloqueador dia. 13.75mm	G
20-030095	Freza do Bloqueador dia. 15.00mm	G
20-030100	Freza do Bloqueador dia. 16.25mm	G
20-030105	Freza do Bloqueador dia. 17.50mm	G
20-030110	Freza do Bloqueador dia. 18.75mm	G
20-030115	Freza do Bloqueador dia. 20.00mm	G
20-030120	Cabeça de prova dia. 28mm	H
20-030125	Cabeça de prova dia. 32mm	H
20-030130	Cabeça de prova dia. 36mm	H
20-030135	Batedor/Posicionador de haste	I
20-030140	Cinzel para canal	J
20-030145	Freza para colar	K
20-030150	Cabeça de prova dia. 28mm - S	L
20-030155	Cabeça de prova dia. 28mm - M	L
20-030160	Cabeça de prova dia. 28mm - L	L
20-030165	Extrator de haste M6	M
20-030170	Bandeja 1	N
20-030175	Bandeja 2	O
20-030180	Caixa para esterilização	-



Instrumentais Adicionais

20-030185	Cabeça de prova dia. 22mm - S - 125º	L
20-030190	Cabeça de prova dia. 22mm - M - 125º	L
20-030195	Cabeça de prova dia. 22mm - L - 125º	L
20-030200	Cabeça de prova dia. 22mm - S - 135º	L
20-030205	Cabeça de prova dia. 22mm - M - 135º	L



ICONACY™ Orthopedic Implants

20-030210	Cabeça de prova dia. 22mm - L - 135°	L
20-030215	Cabeça de prova dia. 32mm - S - 125°	L
20-030220	Cabeça de prova dia. 32mm - M - 125°	L
20-030225	Cabeça de prova dia. 32mm - L - 125°	L
20-030230	Cabeça de prova dia. 32mm - S - 135°	L
20-030235	Cabeça de prova dia. 32mm - M - 135°	L
20-030240	Cabeça de prova dia. 32mm - L - 135°	L
20-030245	Cabeça de prova dia. 36mm - S - 125°	L
20-030250	Cabeça de prova dia. 36mm - M - 125°	L
20-030255	Cabeça de prova dia. 36mm - L - 125°	L
20-030260	Cabeça de prova dia. 36mm - S - 135°	L
20-030265	Cabeça de prova dia. 36mm - M - 135°	L
20-030270	Cabeça de prova dia. 36mm - L - 135°	L

1.3.4. Componentes ancilares (não integram o produto, objeto de outro registro)

1.3.4.1. Haste Femoral Cone 12/14 # 0 - 125° I-P- OF

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-021250	Haste Femoral Cone 12/14 # 0 - 125° I-P- OF	
62-021251	Haste Femoral Cone 12/14 # 1 - 125° I-P- OF	
62-021252	Haste Femoral Cone 12/14 # 2 - 125° I-P- OF	
62-021253	Haste Femoral Cone 12/14 # 3 - 125° I-P- OF	
62-021320	Haste Femoral Cone 12/14 # 0 - 132° I-P- OF	
62-021321	Haste Femoral Cone 12/14 # 1 - 132° I-P- OF	
62-021322	Haste Femoral Cone 12/14 # 2 - 132° I-P- OF	
62-021323	Haste Femoral Cone 12/14 # 3 - 132° I-P- OF	

Material de Fabricação: Liga Metálica FeCrNiMnMoNbN (Ferro, Cromo, Níquel, Manganês, Molibdênio, Níbio e Nitrogênio)
Norma: ISO-5832-9

1.3.5. Acetábulos Cimentados em UHMWPE I – TAPPER

Códigos	Descrição	Informações gráficas
62-174428	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I – TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-174628	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-174828	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-175028	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-175228	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-175428	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-175628	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-175828	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-174432	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-174632	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-174832	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-175032	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-175232	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-175432	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-175632	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-175832	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-174836	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-175036	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-175236	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-175436	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-175636	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-175836	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm	
62-174028	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 40 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-174228	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 42 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	



62-244028	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 40 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-244228	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 42 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-244428	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-244628	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-244828	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-245028	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-245228	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-245428	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-245628	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
62-245828	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm
	
62-244432	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-244632	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-244832	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-245032	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-245232	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-245432	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-245632	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm
62-245832	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm

62-254428	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-254628	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-254828	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-255028	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-255228	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-255428	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-255628	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-255828	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm	
62-254432	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-254632	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-254832	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-255032	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-255232	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-255432	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-255632	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
62-255832	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm	
<p>Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular)</p> <p>Norma: ISO 5834-2</p>		

1.3.6. Insert em UHMWPE Duo Mobility

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-272822	Insert em UHMWPE Duo Mobility 28 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-273222	Insert em UHMWPE Duo Mobility 32 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-273622	Insert em UHMWPE Duo Mobility 36 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-273628	Insert em UHMWPE Duo Mobility 36 mm Para Cabeça Femoral Ø28mm	
62-274022	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-274028	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø28mm	
62-274032	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø32mm	
<p>Material de Fabricação: UHMWPE</p> <p>Norma: ASTM F-648</p>		

1.3.7.3. Insert Metálico Duo Mobility

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-260028	Insert Metálico Duo Mobility 28 mm – Tamanho Extra Pequeno	
62-260132	Insert Metálico Duo Mobility 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-260236	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Médio	
62-260336	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande	
62-260340	Insert Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande	
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537		

1.3.7.4. Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-110144	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 44 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-110146	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 46 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-110148	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 48 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-110250	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 50 mm para Inserto tamanho Médio	
62-110252	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 52 mm para Inserto tamanho Médio	
62-110354	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 54 mm para Inserto tamanho Grande	
62-110356	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 56 mm para Inserto tamanho Grande	
62-110358	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 58 mm para Inserto tamanho Grande	
62-110360	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 60 mm para Inserto tamanho Grande	
62-110362	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 62 mm para Inserto tamanho Grande	
62-110364	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 64 mm para Inserto tamanho Grande	
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001		

1.3.7.4. Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-130144	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 44 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-130146	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 46 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-130148	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 48 mm para Inserto tamanho Pequeno	
62-130350	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 50 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130352	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 52 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130354	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 54 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130356	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 56 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130358	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 58 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130360	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 60 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130362	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 62 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130364	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 64 mm para Inserto tamanho Grande	
62-130366	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 66 mm para Inserto tamanho Grande	
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001		

1.3.7.4. Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-165003	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 50 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-165403	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 54 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-165803	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 58 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-166203	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 62 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-166603	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 66 mm para Inseto Tamanho Grande	
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001		

1.3.7.5. Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-185003	Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR dia. 50 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-185403	Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR dia. 54 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-185803	Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR dia. 58 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-186203	Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR dia. 62 mm para Inseto Tamanho Grande	
62-186603	Acetábulo I – Hip Revision Ti+PoroTi SMR dia. 66 mm para Inseto Tamanho Grande	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 Norma do Ti poroso: ASTM F1580		

1.4. Especificações e características técnicas do produto

1.4.1 Matéria prima

Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio)

Norma: ASTM F-1537

1.4.2. Caracterização dos tamanhos

A indicação específica de cada modelo ou tamanho dependerá de diagnóstico e indicação médica.

1.4.3. Compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis

Todos os produtos citados nestas instruções de uso são compatíveis entre si.

A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentação e carregamento de peso ou atividades excessivas. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

Não use nenhum componente de outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações e incompatibilidade dimensional. A Iconacy não autoriza esta prática.



1.4.3.1. Tabela de Compatibilidade Dimensional

Relação entre o produto Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER e a Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF

Todos os modelos de **Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER** e Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF relacionam-se entre si, haja vista, que as hastes possuem conicidade 12/14 e as **Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER** foram desenvolvidas para serem utilizadas com hastes com conicidade 12/14. A seleção de cada modelo e a combinação entre os tamanhos e modelos dependerá do diagnóstico e do planejamento operatório determinado pelo cirurgião e da necessidade de cada caso médico.

Abaixo seguem os modelos de **Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER** e Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF disponíveis para a seleção do cirurgião:

Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
62-062203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-062204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-062802	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-062803	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-062804	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-062805	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-062806	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063202	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-063203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-063204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-063205	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-063206	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063207	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063602	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-063603	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-063604	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-063605	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-063606	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-063607	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 36 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14	

Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio) –
Norma: ASTM F-1537



ICONACY™ Orthopedic Implants

Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-021250	Haste Femoral Cone 12/14 # 0 - 125° I-P- OF	
62-021251	Haste Femoral Cone 12/14 # 1 - 125° I-P- OF	
62-021252	Haste Femoral Cone 12/14 # 2 - 125° I-P- OF	
62-021253	Haste Femoral Cone 12/14 # 3 - 125° I-P- OF	
62-021320	Haste Femoral Cone 12/14 # 0 - 132° I-P- OF	
62-021321	Haste Femoral Cone 12/14 # 1 - 132° I-P- OF	
62-021322	Haste Femoral Cone 12/14 # 2 - 132° I-P- OF	
62-021323	Haste Femoral Cone 12/14 # 3 - 132° I-P- OF	

Material de Fabricação: Liga Metálica FeCrNiMnMoNbN (Ferro, Cromo, Níquel, Manganês, Molibdênio, Nióbio e Nitrogênio)
Norma: ISO-5832-9



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre a Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER e o Acetábulo Cimentado em UHMWPE I – TAPPER

Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I – TAPPER			Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações gráficas	Códigos	Descrição	Informações gráficas
62-174428	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I – TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm		62-062802 62-062803 62-062804 62-062805 62-062806 62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-174628	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-174828	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-175028	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-175228	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-175428	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-175628	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-175828	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-174028	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 40 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-174228	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 42 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				



ICONACY™ Orthopedic Implants

62-174432	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-174632	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-174832	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-175032	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-175232	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-175432	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-175632	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-175832	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			
62-174836	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
62-175036	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
62-175236	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
62-175436	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
62-175636	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
62-175836	Acetábulo Protuso 20° Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 36 mm			
Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) Norma: ISO 5834-2		Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio) – Norma: ASTM F-1537		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER			Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações gráficas	Códigos	Descrição	Informações gráficas
62-244028	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 40 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm		62-062802 62-062803 62-062804 62-062805 62-062806 62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-244228	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 42 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-244428	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-244628	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-244828	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-245028	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-245228	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-245428	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-245628	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-245828	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				



ICONACY™ Orthopedic Implants

62-244432	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm			62-063202 62-063203 62-063204 62-063205 62-063206 62-063207	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-244632	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-244832	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-245032	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-245232	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-245432	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-245632	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
62-245832	Acetábulo Standard Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm					
Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) Norma: ISO 5834-2			Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio) – Norma: ASTM F-1537			



ICONACY™ Orthopedic Implants

Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER			Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações gráficas	Códigos	Descrição	Informações gráficas
62-254428	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm		62-062802 62-062803 62-062804 62-062805 62-062806 62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14 Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14	
62-254628	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-254828	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-255028	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-255228	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-255428	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-255628	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				
62-255828	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 28 mm				



ICONACY™ Orthopedic Implants

62-254432	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 44 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm		62-063202 62-063203 62-063204 62-063205 62-063206 62-063207	<p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14</p> <p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14</p> <p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14</p> <p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14</p> <p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14</p> <p>Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14</p>	
62-254632	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 46 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-254832	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 48 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-255032	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 50 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-255232	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 52 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-255432	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 54 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-255632	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 56 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
62-255832	Acetábulo Low Profile Cimentado em UHMWPE I - TAPPER dia. 58 mm, para cabeça femoral dia. 32 mm				
Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) Norma: ISO 5834-2			Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio) – Norma: ASTM F-1537		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER e o Insert em UHMWPE Duo Mobility

Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER			Insert em UHMWPE Duo Mobility		
Códigos	Descrições	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
62-062203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14		62-272822 62-273222 62-273622 62-274022	Insert em UHMWPE Duo Mobility 28 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm Insert em UHMWPE Duo Mobility 32 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm Insert em UHMWPE Duo Mobility 36 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-062204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 22 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14				
62-062802	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14				
62-062803	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14				
62-062804	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14				
62-062805	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14				
62-062806	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14				
62-062807	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 28 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14				
62-063202	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14				
62-063203	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14				
62-063204	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14				
62-063205	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14				
62-063206	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Grande para Cone 12/14				
62-063207	Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I – TAPPER dia. 32 mm, Tamanho Extra Extra Extra Grande para Cone 12/14				
Material de Fabricação: Liga Metálica CoCrMo (Cromo, Cobalto, Molibdênio) - Norma: ASTM F-1537			Material de Fabricação: UHMWPE - Norma: ASTM F-648		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Insert Metálico Duo Mobility e o Insert em UHMWPE Duo Mobility

Insert Metálico Duo Mobility			Insert em UHMWPE Duo Mobility		
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
62-260028	Insert Metálico Duo Mobility 28 mm – Tamanho Extra Pequeno		62-272822	Insert em UHMWPE Duo Mobility 28 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-260132	Insert Metálico Duo Mobility 32 mm - Tamanho Pequeno		62-273222	Insert em UHMWPE Duo Mobility 32 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-260236	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Médio		62-273622 62-273628	Insert em UHMWPE Duo Mobility 36 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
62-260336	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande			Insert em UHMWPE Duo Mobility 36 mm Para Cabeça Femoral Ø28mm	
62-260340	Insert Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande		62-274022	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø22mm	
		62-274028	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø28mm		
		62-274032	Insert em UHMWPE Duo Mobility 40 mm Para Cabeça Femoral Ø32mm		
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537			Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Acetábulo I – Hip Trabecular Metal TM e Insert Metálico Duo Mobility

Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM			Insert Metálico Duo Mobility		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-110144	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 44 mm para Inserto tamanho Pequeno		62-260132	Insert Metálico Duo Mobility 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-110146	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 46 mm para Inserto tamanho Pequeno				
62-110148	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 48 mm para Inserto tamanho Pequeno				
62-110250	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 50 mm para Inserto tamanho Médio		62-260236	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Médio	
62-110252	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 52 mm para Inserto tamanho Médio				
62-110354	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 54 mm para Inserto tamanho Grande		62-260336	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande	
62-110356	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 56 mm para Inserto tamanho Grande				
62-110358	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 58 mm para Inserto tamanho Grande				
62-110360	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 60 mm para Inserto tamanho Grande				
62-110362	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 62 mm para Inserto tamanho Grande				
62-110364	Acetábulo I- HIP Trabecular Metal TM dia. 64 mm para Inserto tamanho Grande		62-260340	Insert Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande	
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001			Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Acetábulo Trabecular Metal I – Hip TMW e Insert Metálico Duo Mobility

Acetábulo Trabecular Metal I – Hip TMW			Insert Metálico Duo Mobility		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-130144	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 44 mm para Inserto tamanho Pequeno		62-260132	Insert Metálico Duo Mobility 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-130146	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 46 mm para Inserto tamanho Pequeno				
62-130148	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 48 mm para Inserto tamanho Pequeno				
62-130350	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 50 mm para Inserto tamanho Grande		62-260336 62-260340	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande Insert Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande	
62-130352	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 52 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130354	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 54 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130356	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 56 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130358	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 58 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130360	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 60 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130362	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 62 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130364	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 64 mm para Inserto tamanho Grande				
62-130366	Acetábulo Trabecular Metal I- HIP TMW dia. 66 mm para Inserto tamanho Grande				
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001			Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Acetábulo I – Hip Revision e Insert Metálico Duo Mobility

Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR			Insert Metálico Duo Mobility		
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
62-165003	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 50 mm para Inseto Tamanho Grande		62-260336 62-260340	Inseto Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande Inseto Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande	
62-165403	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 54 mm para Inseto Tamanho Grande				
62-165803	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 58 mm para Inseto Tamanho Grande				
62-166203	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 62 mm para Inseto Tamanho Grande				
62-166603	Acetábulo I – Hip Revision Trabecular Metal TMR dia. 66 mm para Inseto Tamanho Grande				
Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001			Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR e o Insert Metálico Duo Mobility

Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR			Insert Metálico Duo Mobility		
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
62-185003	Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR dia. 50 mm para Inserto Tamanho Grande		62-260336 62-260340	Insert Metálico Duo Mobility 36 mm - Tamanho Grande Insert Metálico Duo Mobility 40 mm - Tamanho Grande	
62-185403	Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR dia. 54 mm para Inserto Tamanho Grande				
62-185803	Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR dia. 58 mm para Inserto Tamanho Grande				
62-186203	Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR dia. 62 mm para Inserto Tamanho Grande				
62-186603	Acetábulo I – Hip Revision Ti+Poroti SMR dia. 66 mm para Inserto Tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 Norma do Ti poroso: ASTM F1580			Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F1537		

1.4. Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros.

Os produtos são identificados com o logo do fabricante, lote, diâmetro, tamanho, tipo de cone, matéria prima e código do produto, informações as quais são inseridas na superfície do produto por raios laser.

Este procedimento segue as normas:

- NBR 12932: Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Preparação de superfície e marcação
- NBR 15165: Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
- ASTM F 983-86 Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components.

1.4.1. Informação gráfica da marcação a laser

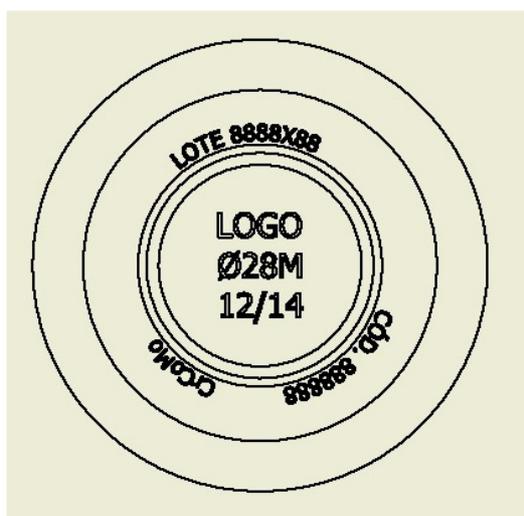


Figura 2: Informação gráfica da marcação a laser

Dentro das embalagens são fornecidas cinco etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 1804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina e NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2014 da Anvisa, sendo que estas devem ser arquivadas uma no prontuário clínico do paciente. Uma no laudo entregue para o paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, na documentação do hospital, uma com o médico e uma com a empresa que o forneceu.

Fabricante: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.372.557/0001-00 Registro Anvisa: XXXXXX	
Produto (Nome/Modelo Comercial):	
CODIGO:	LOTE:

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda pelo telefone (11) 4148-3830. Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente (Anvisa). A notificação poderá ser feita através da Ouvidoria ou do Programa Notivisa:

A **Ouvidoria** da Anvisa pode ser contatada da seguinte maneira:

- Acessar a página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br;

- Selecionar a opção “Ouvidoria Atende” na margem direita da página principal e preencher o formulário.

Programa Notivisa:

O Programa Notivisa pode ser contatado da seguinte maneira:

- Acessar a página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br;
- Escolher a opção “**Notificação Notivisa**” no menu a direita da página;
- Selecionar a opção “**Cidadão/Paciente/Familiar – Notifique aqui**” ou a opção “**Profissional de Saúde / Instituição de Saúde – Clique aqui**”;
- Caso seja um cidadão, paciente ou familiar, escolha a opção “**Cidadão/Paciente/Familiar – Notifique aqui**”;
- Clique em “**Problemas associados ao uso de Produtos para Saúde**” em seguida em “**Continuar**” e preencha o “**Formulário de Notificação de Eventos Adversos**”;
- Caso seja um profissional da Saúde ou Instituição de Saúde, clique na opção “**Profissional de Saúde / Instituição de Saúde – Clique aqui**”, faça seu login e siga as orientações de preenchimento do site;

Ou ainda para cidadãos pelo caminho:

- www.anvisa.gov.br;
- Escolher e clicar na opção “**Cidadão**” na pagina principal;
- Clicar em “**Notificações**”;
- Clique em “**Problemas associados ao uso de Produtos para Saúde**” em seguida em “**Continuar**” e preencha o “**Formulário de Notificação de Eventos Adversos**”;

1.5. Condição de esterilidade do produto

As **Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I - TAPPER** são esterilizados por radiação gama antes da comercialização.

1.5.1. Esterilidade

O produto é esterilizado por radiação gama de acordo com a norma ISO 11137 – “Sterilization of health care products – Radiation – Part 1, 2 and 3”.

1.6. Embalagem

As **Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I - TAPPER** são embalados individualmente em:

1.6.1. Embalagem Primária:

- Duplo blister (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PET) virgem (interno e externo)
- Folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo)
- Espuma expandida de polietileno de células fechadas branca

1.6.2 Embalagem Secundária

- Caixa de papel cartão nas especificações:
Gramatura: 400 gr;
Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 25 g/m²

1.6.2. Informações Gráficas das embalagens

1.6.2.1) Embalagem Primária

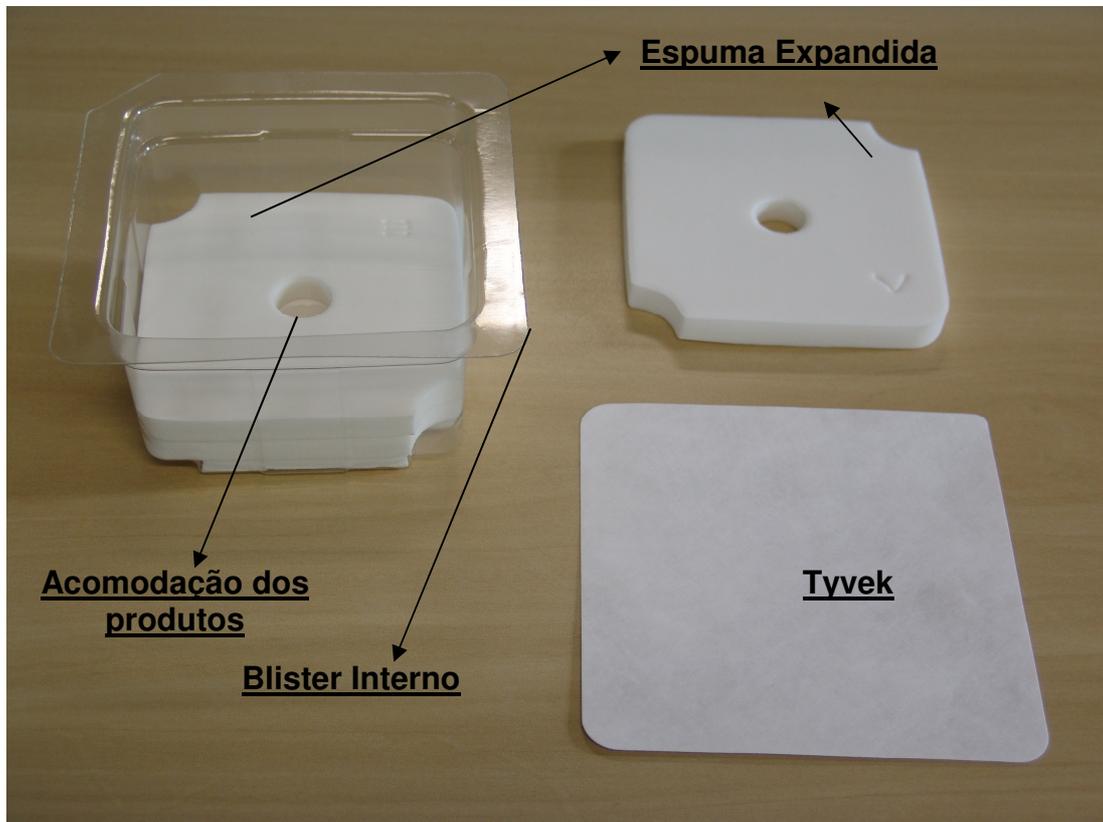


Figura 4: Blister interno, espuma expandida e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

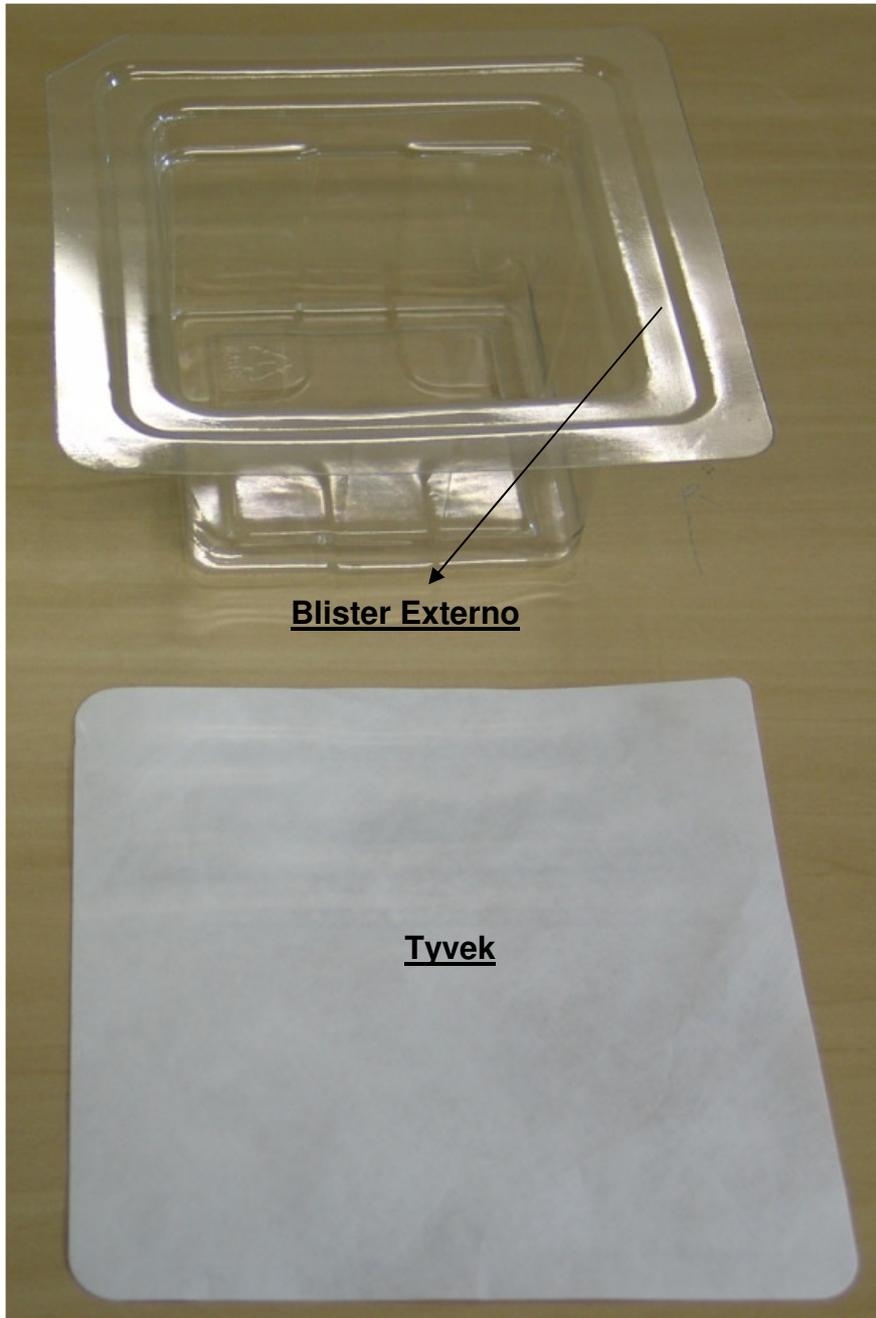


Figura 5: Blister externo e folha de tyvek

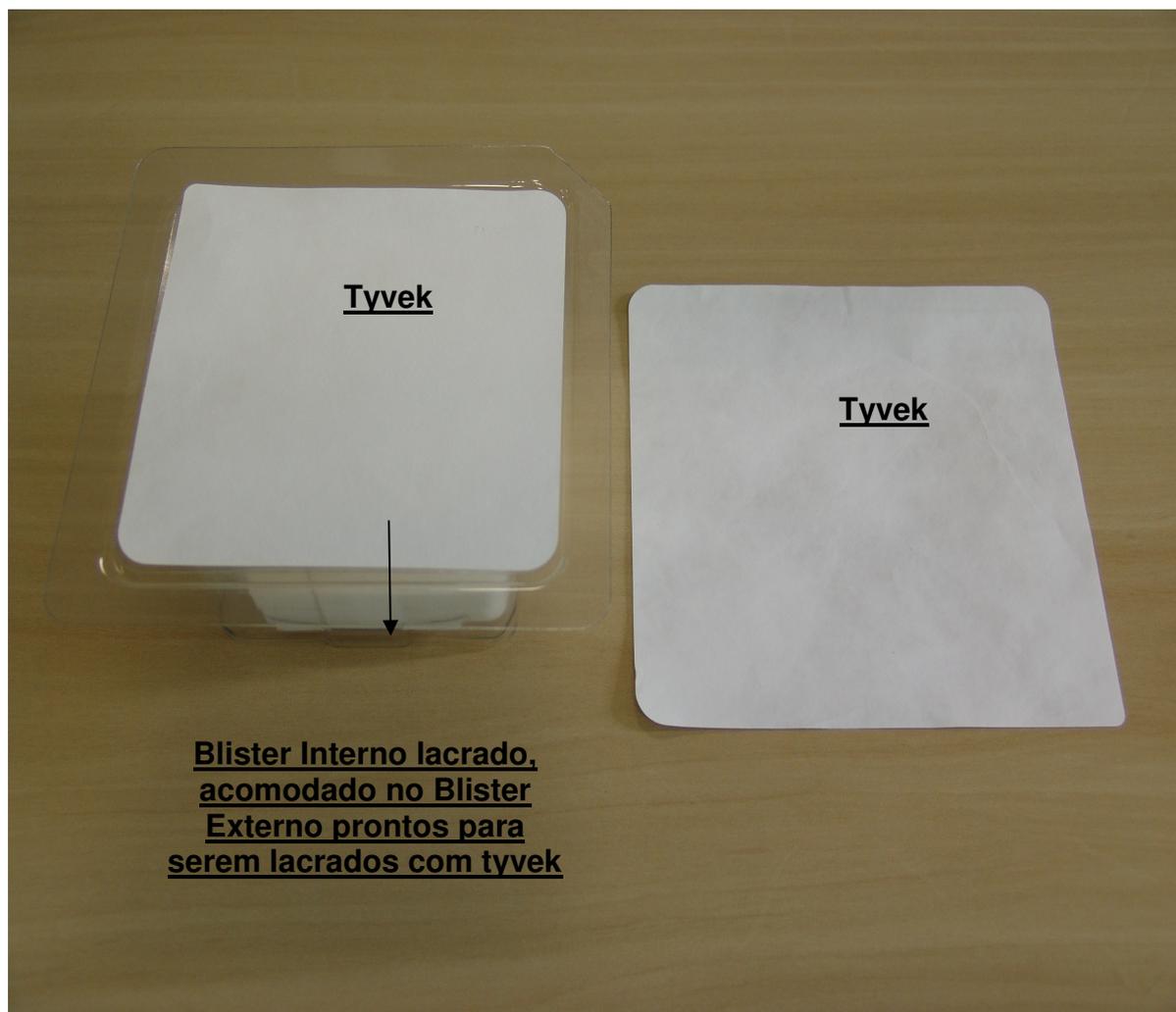
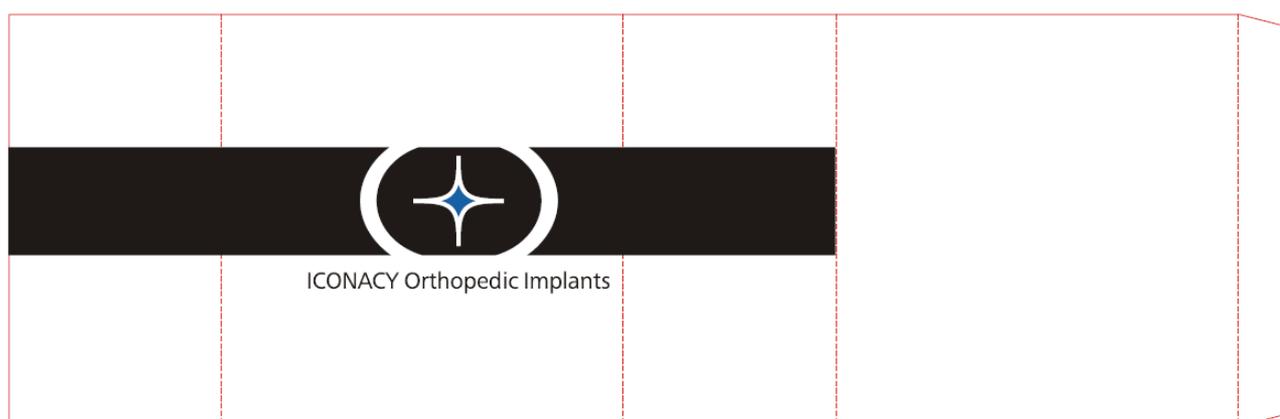


Figura 6: Blister interno lacrado, acomodado no blister externos prontos para serem lacrados com tyvek

1.6.2.2) Embalagem Secundária



1.7. Propriedades Biológicas / Biocompatibilidade

A composição das matérias primas dos produtos aqui descritos tem sido empregada com sucesso em aplicações de implantes humanos em contato com tecido mole e osso.

Nenhum material de implante mostrou ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Experiências clínica de longo prazo da utilização do material referido nesta especificação, entretanto, têm-

se mostrado com nível aceitável de resposta biológica, desde que o material seja utilizado nas aplicações apropriadas.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

Os modelos comerciais que compõem a família das **Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I - TAPPER** estão indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros, na substituição articular do quadril, em casos de danos a esta articulação decorrentes de doença articular degenerativa não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, osteoartrose secundária a traumatismos, epifisiólise femoral proximal, e sequelas de fratura da pélvis, anquilose ou artrodese cirúrgica do quadril.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

As **Cabeças Femorais Modulares em CoCrMo I - TAPPER** estão indicados para os casos de:

- Osteoartrite de quadril
- Displasia de quadril
- Osteoartrite pós-traumática de quadril
- Outras osteoartrites de quadril
- Osteonecrose asséptica
- Atrite reumatoide / doenças inflamatórias
- Artroplastia após artrodese ou após osteotomia (como osteotomia periacetabular ou osteotomia trocantérica)
- Fratura
- Revisão de prótese intermediária
- Doença da articulação degenerativa não-inflamatória incluindo necrose avascular;
- Correção de deformidade funcional;
- Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou materiais tenham falhado;
- Tratamento da ausência de junções, fraturas do colofemoral e fraturas trocantéricas do fêmur proximal que incluam a cabeça do mesmo e que não possam ser tratadas por meio de outras técnicas.
- As Cabeças Femorais Modulares I – Tapper de códigos 62-062802, 62-063202 e 62-063602 com tipo do cone morse pequeno (P) são indicadas apenas para pacientes com displasia congênita.

2.1. Fatores que devem ser levados em consideração no momento de selecionar o paciente para a utilização desta técnica;

- 1- Necessidade de aliviar a dor e melhorar a função;
- 2- Capacidade e disponibilidade do paciente de seguir as orientações médicas, que incluem controle do peso corpóreo e nível de atividade;
- 3- Bom estado de nutrição do paciente;
- 4- A estrutura óssea do paciente deverá estar completamente desenvolvida.

2.2. Instrua o paciente adequadamente:

Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências

do implante e do tratamento, o que pode requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o produto pode ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentação ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

2.3. Contraindicações:

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações.
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia.
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação.
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas.
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas.
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.
- A artroplastia total de quadril é contra indicada durante a gravidez.

3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

3.1. Precauções

3.1.1. Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

3.1.2. Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes do manuseio e transporte que restrinjam o uso

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer implante que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deverá ser descartado conforme normas da vigilância sanitária local.

Instrumentais especializados foram desenvolvidos pela Iconacy para auxiliar o cirurgião durante o procedimento para assistir na implantação exata dos implantes. A utilização de outros instrumentais poderá resultar em adequação e tamanho inexatos.

Instrumentais cirúrgicos deverão ser utilizados somente para os fins propostos. A Iconacy recomenda que todos os instrumentais sejam inspecionados ou testados para a verificação se há desgaste e/ou deformação.

3.1.3. Procedimentos relacionados ao descarte

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

Não use o produto fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado, pois o mesmo não estará estéril. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para ser descartado. No caso de ter sido explantado o mesmo deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou que tenham sido contaminados por outras fontes, o fabricante recomenda que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado:

Os dispositivos são de uso único e não podem ser reprocessados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a impedir seu uso indevido e o reaproveitamento do mesmo.

3.2. Restrições

3.2.1. Combinações com partes de outros implantes

Utilizar o produto somente com os componentes ancilares da Iconacy descritos nestas instruções de uso. O cirurgião deverá estar atento à possibilidade de problemas relacionados ao uso de componentes de outros sistemas de quadril com um sistema de quadril da Iconacy. Não modifique o implante ou seus componentes de nenhuma forma.

3.2.2. Características associadas à integridade das embalagens

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois o produto é fornecido estéril.

3.2.3. Restrições de carga ao sistema implantado

Os produtos não substituem o osso são. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea.

3.2.4. Suporte ósseo

A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade do osso ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

3.2.5. Tempo de uso

O implante não substitui um osso normal e saudável e, conseqüentemente, não há garantia do tempo de vida útil do mesmo. A longevidade de qualquer implante ou componente não pode ser assegurada por qualquer período específico de tempo. Quanto tempo um implante ou seus componentes irão durar depende de fatos e circunstâncias específicas de cada paciente.

3.3. Advertências

3.3.1. Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso

Qualquer implante que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que ser descartado conforme descrito no item 3.1.3.

Os instrumentais são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos, os mesmos devem ser utilizados somente para os fins propostos pelo fabricante. Não utilize instrumentais que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentais ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.

3.3.2. Caracterização de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso do produto

A abertura do invólucro do produto esterilizado deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado. Se durante ato cirúrgico o componente cair no chão, este deve ser desfigurado e descartado conforme o item 3.1.3 destas instruções de uso.

Não colocar sobre os implantes, produtos pontiagudos ou pesados para que os mesmos não sejam danificados.

3.3.3. Identificação da possibilidade de reesterilização

O produto é apresentado na forma estéril, é de uso único e não deve ser reprocessado.

3.4. Cuidados especiais

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos, poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso. A completa limpeza do sítio do implante é crucial para o sucesso do procedimento.

Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação dos componentes implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante. O mal alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos, resultando em um desgaste excessivo. Reconstrução imprópria do tecido ao redor da articulação poderá levar a uma deslocação. O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Para maiores informações, contate a Iconacy.

Fixação apertada de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Estoque adequado de ossos de qualidade deverá estar disponível durante a cirurgia.

Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de proteção no carregamento de pesos até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido.

O paciente deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a articulação substituída de um estresse sem motivo e de seguir as orientações de seu médico com respeito aos cuidados e ao tratamento.

O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. O paciente deve ser informado quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a articulação substituída através de atividades físicas, de falhas no controle do peso corporal e de falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação.

3.6. Efeitos adversos

Neuropatias periféricas e formação de osso heterotópica têm sido documentadas seguindo a cirurgia da articulação total. Danos subclínicos no nervo ocorrem mais freqüentemente, possivelmente resultando de traumas cirúrgicos.

A sensibilidade do paciente a reações com metais e outros materiais em implantes durante a substituição da articulação tem sido raramente documentada. O significado e os efeitos desta sensibilidade aguardam posteriores evidências clínicas e avaliações. A implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo macrófagos e fibroblastos de vários tamanhos. O significado clínico deste efeito é incerto, já que mudanças similares podem ocorrer como precursores ou durante o processo de cicatrização.

Deslocação e subluxação dos componentes do implante têm sido documentadas com resultado do impróprio posicionamento dos componentes do implante.

Os implantes podem se perder ou migrar devido a traumas ou perda de fixação.

Infecção pode levar a falhas na substituição da articulação.

Complicações pós-operatórias imediatas e intra-operatórias podem incluir:

- Perfuração femoral ou acetabular ou fratura;
- Fratura femoral pode ocorrer durante o posicionamento do implante;
- Danos aos vasos sangüíneos;
- Danos temporários ou permanentes aos nervos, resultando em dores ou dormência do membro afetado;
- Queda repentina da pressão sangüínea intra-operatória devido a utilização do cimento do osso;
- Encurtamento indesejado do membro;
- Artrose traumática do joelho a partir do posicionamento intra-operatório da extremidade;
- Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarte do miocárdio;
- Hematoma;
- Cicatrização tardia;
- Infecção.

Complicações pós-operatórias posteriores incluem:

Avulsão trocantérica como resultado de um excesso de tensão muscular, sobrecarregamento do implante com peso excessivo ou enfraquecimento intra-operatório negligente.

Ausência de união trocantérica devido a refixação e/ou sobrecarregamento do implante com peso excessivo.

Problemas de joelho e tornozelo do membro afetado ou extremidade contralateral agravados como resultado de discrepância no comprimento da perna, medulização femoral acentuada ou deficiências musculares.

Fratura do osso, a qual contribui para a deterioração da fixação e perda do implante.

Calcificação periarticular ou ossificação, com ou sem impedimento à mobilidade da articulação.

Inadequado intervalo de movimento devido à seleção e posicionamento impróprios, através da colisão femoral e calcificação periarticular.

3.7. Armazenamento e transporte

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

Orientações gerais para o armazenamento:

- O implante, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Os implantes devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, em todas as áreas de estocagem.

Os implantes devem ser armazenados em local seco, com temperatura entre 15°C - 45°C e não devem ser expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, umidade excessiva ou contaminação particulada.

Orientações gerais para o transporte:

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem.

Os implantes devem ser transportados em local seco, com temperatura entre 15°C - 45°C e não devem ser expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, umidade excessiva ou contaminação particulada.

3.8. Outros esclarecimentos sobre o produto

Manipulação

Os produtos esterilizados deverão ser conservados a temperatura entre 15° – 45°C sempre dentro da sua caixa protetora fechada, em ambientes controlados e protegidos da luz, do calor e das variações térmicas.

Uma vez aberta a embalagem do implante, comprovar que o tipo e o tamanho do implante correspondem exatamente às especificações escritas na sua caixa. Evitar qualquer contato do implante com objetos ou substâncias que possam alterar a sua esterilização ou a sua integridade superficial.

Antes de aplicá-lo, deverá ser realizado um minucioso exame visual do produto para detectar a presença de danos.



Técnica Cirúrgica – Acetábulo e Placa Acetabular

1. Incisão:

Existem várias posições viáveis, porém o decúbito lateral é o mais recomendado para o Sistema de Acetábulo “Mueller”.

A escolha de um acesso anterolateral coloca a incisão – a qual se estende tanto distal quanto lateralmente para assegurar a exposição adequada da articulação – lateral e proximalmente do grande trocanter.

2. Raspagem Acetabular:

Expor o acetábulo com a técnica cirúrgica adotada normalmente para assegurar a visualização adequada deste para uma raspagem adequada.

Remover implantes anteriores, caso existam.

Remover quaisquer osteófitos e tecidos moles ao redor da borda do cotilóide para assegurar uma excelente visualização da anatomia óssea e para verificar se existe cavidades e/ou defeitos segmentados.

Se houver quaisquer defeitos ósseos, corrigir com enxerto ósseo antes de raspar o acetábulo.

Preparar o local do cotilóide com a raspa acetabular usual (Fig.1). Iniciar a raspagem pela escolha de uma raspa com diâmetro apropriado. Uma raspa com diâmetro menor do que o acetábulo – a qual é definida por meios de transparência – deve ser escolhida.



[1]

Raspa com Acoplamento Cruzado.

Seguir os passos descritos para inserir a raspa esférica no suporte. (Fig. 2).



[2]

Suporte da Raspa eZ

- Inserir a raspa no encaixe presente na trava;
- Pressionar o cabo da raspa para frente na ranhura e fazer ¼ de volta no sentido anti-horário com a raspa (Fig. 3).



[3]

Liberar a trava (Fig. 4).



[4]

Inserir a raspa no acetábulo mantendo, o mais longe possível, uma abdução do eixo de aproximadamente 45° e uma anteversão do eixo de 15°. Mover o suporte da raspa no sentido horário (Fig. 5).



[5]

Para remoção, abaixe a porca de bloqueio da baioneta, insira a raspa em sentido horário e remova do suporte. Troque gradualmente por raspas com diâmetros mais largos para obter uma superfície do osso mais esférica.



NOTA: Já que a raspa é esférica, pode ser girada ao redor de qualquer eixo enquanto em uso, para melhorar a preparação do sitio do osso. Deve-se evitar movimentos transversos anteroposteriores ou lateriomediais que podem produzir uma conformação acetabular não esférica.



Alça multi uso

3. Testando e inserindo o acetábulo

Depois de completa a fase de preparação do sitio acetabular, parafuse o acetábulo do tamanho da última raspa usada na alça multi uso ou no posicionador (fig. 6).



Batetor – Posicionador - Alinhador

Use as aberturas largas disponíveis para garantir um contato uniforme ao longo da borda acetabular. O acetábulo implantado irá ter o mesmo diâmetro nominal que a última raspa utilizada (Fig. 7)



Prepare o cimento cirúrgico e posicione-o no acetábulo. Manualmente insira o acetábulo e pressione no cimento, cuidando para proteger a superfície articular de polietileno. (Fig. 8).



[8]



Use um impactador (Fig. 9) que possui o mesmo diâmetro que a cabeça a ser usada, para aplicar pressão no acetábulo até que a polimerização do cimento esteja completa. (Fig. 11)



Alça multi uso



Impactor Acetábulo Cimentado



Se houver quaisquer defeitos ósseos, corrigir com enxerto ósseo antes de raspar o acetábulo.

Preparar o local do cotilóide com a raspa acetabular usual (Fig.1). Iniciar a raspagem pela escolha de uma raspa com diâmetro apropriado. Uma raspa com diâmetro menor do que o acetábulo – a qual é definida por meios de transparência – deve ser escolhida.

Técnica Cirúrgica

1. Raspagem do Acetábulo

Expor o acetábulo com a técnica cirúrgica adotada normalmente para assegurar a visualização adequada deste para uma raspagem adequada.

Remover implantes anteriores, caso existam.

Remover quaisquer osteófitos e tecidos moles ao redor da borda do cotilóide para assegurar uma excelente visualização da anatomia óssea e para verificar se existe cavidades e/ou defeitos segmentados. Para correto posicionamento do gancho caudal é necessária a exposição do canto inferior do acetábulo.

Se houver quaisquer defeitos ósseos, corrigir com enxerto ósseo antes de raspar o acetábulo.

Preparar o local do cotilóide com a raspa acetabular usual (Fig.12).



[12]

Iniciar a raspagem pela escolha de uma raspa com diâmetro apropriado. Uma raspa com diâmetro menor do que o acetábulo – a qual é definida por meios de transparência – deve ser escolhida.

Seguir os passos descritos para inserir a raspa esférica no suporte. (Fig. 13).



[13]

Alça de raspagem eZ

- Inserir a raspa no encaixe presente na trava;
- Pressionar o cabo da raspa para frente na ranhura e fazer $\frac{1}{4}$ de volta no sentido anti-horário com a raspa (Fig. 14).



[14]

Liberar a trava (Fig. 15).



[15]

Inserir a raspa no acetábulo mantendo, o mais longe possível, uma abdução do eixo de aproximadamente 45° e uma anteversão do eixo de 15°. Mover o suporte da raspa no sentido horário (Fig. 16).



[16]

Para remoção, abaixe a porca de bloqueio da baioneta, insira a raspa em sentido horário e remova do suporte. Troque gradualmente por raspas com diâmetros mais largos para obter uma superfície do osso mais esférica.

NOTA: Já que a raspa é esférica, pode ser girada ao redor de qualquer eixo enquanto em uso, para melhorar a preparação do sitio do osso. Deve-se evitar movimentos transversos anteroposteriores ou lateriomediais que podem produzir uma conformação acetabular não esférica.

2. Testando e Inserindo a Placa Acetabular

3. Testando e inserindo o acetábulo

Depois de completa a fase de preparação do sitio acetabular, parafuse o acetábulo do tamanho da última raspa usada na alça multi uso ou no posicionador. Use as aberturas largas disponíveis para garantir um contato uniforme ao longo da borda acetabular. A Placa Acetabular implantada irá ter o mesmo diâmetro nominal que a última raspa utilizada

Prepare o cimento cirúrgico e posicione-o no acetábulo. Manualmente insira o acetábulo e pressione no cimento, cuidando para proteger a superfície articular de polietileno. (Fig. 8).

Use um impactador (Fig. 9) que possui o mesmo diâmetro que a cabeça a ser usada, para aplicar pressão no acetábulo até que a polimerização do cimento esteja completa. (Fig. 11)



[17]

Placa Acetabular de único uso

Neste ponto o modelo da Placa Acetabular (Fig. 1), possuindo o mesmo tamanho que a acetábulo a ser implantada, dentro da cavidade acetabular.

Deforme as asas e o gancho caudal para encaixar com a morfologia acetabular (Figs. 18-19).



[18]



[19]



[20]

Alça para modelagem das asas



Remova a Placa Acetabular do pacote estéril, escolhendo o mesmo tamanho que a última raspa utilizada. Parafuse a alça multiuso no orifício polar da Placa Acetabular . Reproduza a forma do modelo dobrando as asas da Placa Acetabular a ser implantada com a alça de modelagem (Fig 20).

(preste atenção para não deformar as asas repetidamente para evitar amassados e conseqüentes quebras) (Figs. 21-22).



Alargue o gancho caudal para evitar alta pressão ao sistema, o que pode causar quebra.



Aplique pressão na Placa Acetabular depois de preencher todos orifícios do osso com enxerto ósseo (Fig. 3). Golpeie o colocador axialmente inserindo a Placa Acetabular estavelmente, garantindo que os ganchos caudais estão corretamente colocados nos forâmens obturatoris.

Verifique se o acetábulo está adequadamente colocado no sitio acetabular e teste a estabilidade primaria do implante aplicando um nível gentil de força nos vários planos com a haste colocadora.

Desparafuse ambos colocadores e adaptador para garantir que existe contato entre a Placa Acetabular e a parte inferior do acetábulo através dos furos presentes. Se necessário, parafuse a haste mais uma vez e pressione a Placa Acetabular mais fundo.



[23]



Broca curta helix

mandril flexível



Broca Longa helix

mandril flexível



Guia de Broca

[24]



Parafuso ósseo



Pinça para parafuso



Chave de fendas fixa



Chave de fendas articulada

Quando o parafuso estiver estável no sito, remova a pinça sem prender completamente, repita o procedimento para cada parafuso que deseja inserir.

Realize um bloqueio final com todos parafusos que foram inseridos. (Fig. 6).



[26]

Se os parafusos encaixados nas asas do crânio não garantem a estabilidade primaria correta, parte dos orifícios no interior da Placa Acetabular podem ser usados para inserir parafusos esponjosos. (Figs. – 27-28).



[27]



[28]

Os orifícios internos possuem função primária de permitir infiltração do cimento no osso acetabular ou no enxerto. Depois de fixar a Placa Acetabular e verificar a estabilidade (Fig. 29), cimente o Acetábulo de polietileno seguindo a técnica adotada para os Acetábulos cimentados.

Advertência: O cirurgião deverá certificar-se do recobrimento total da superfície externa do Acetábulo pelo cimento cirúrgico, o total recobrimento da superfície externa promoverá uma barreira mecânica entre o Anel de aço inoxidável (ISO 5832-1) e a placa acetabular fabricada em Titânio Puro Grau 2 (ASTM F-67).



[29]



ICONACY™ Orthopedic Implants

Técnica Cirúrgica Haste

1. Planejamento Pré-Operatório

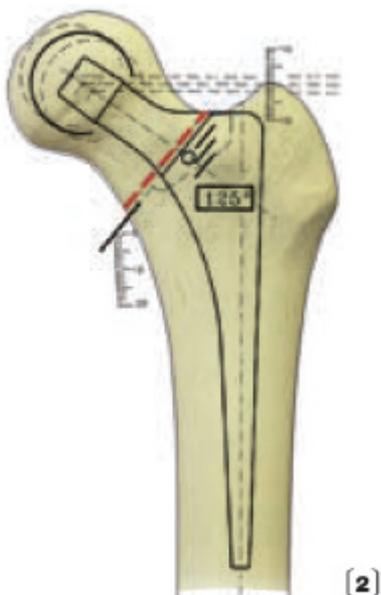
Usar os modelos especiais (os quais possibilitam um aumento de 15% dos perfis) para avaliar o tamanho do implante mais apropriado para o caso e para ajustar a posição correta onde os componentes do sistema serão implantados (Fig. 1).



(1)

Usar um raio-x frontal de alta qualidade e um raio-x axial com contraste adequado, incluindo o tamanho total das hastes nos modelos pré-operatórios.

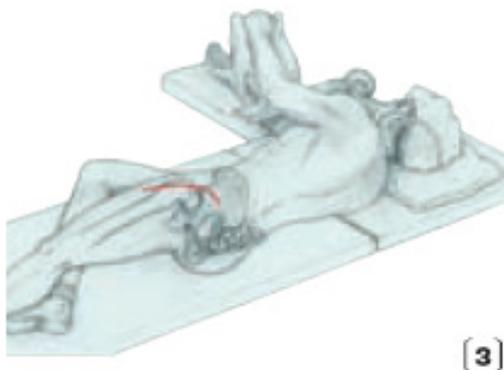
Ajustar o tamanho da haste e o nível de ressecção do pescoço para que o maior nível do trocar coincida com o centro médio da cabeça femoral (Fig.2).



(2)

2. Posicionamento do Paciente

Nota: A primeira figura referente à técnica cirúrgica mostra uma aproximação posterolateral com o paciente na posição de decúbito lateral. Os seguintes passos da técnica também se aplicam a posição supino e a qualquer acesso cirúrgico.



O exemplo acima mostra um paciente posicionado em decúbito lateral com a linha de incisão Posterolateral.

Com a *fascia lata* aberta e os rotacionadores externos seccionados, a cápsula articular deve sofrer incisão e a epífise femoral é então deslocada. A cabeça femoral se torna visível (Fig. 3).

3. Ressecção do Pescoço

Após o deslocamento do fêmur, ajustar o nível de ressecção do pescoço, conforme programa e realizado com uma serra oscilante (Fig. 4).



Durante a cirurgia, a reprodução dos níveis corretos de ressecção simplifica a abertura e reduz o tempo de cirurgia. Entretanto, se o pescoço for demarcado em um nível diferente, isto pode comprometer a estabilidade do implante, já que este não ficará baseado no suporte proximal mediano.



4. Preparação do Encaixe do Fêmur



[5]

Inserir o cinzel para preparar o trocar maior de modo que o assento preparado siga a anti-versão desejada (Fig.5).



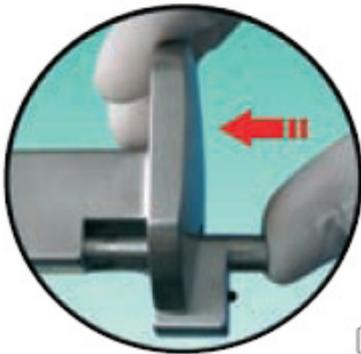
Raspa

Manopla da Raspa

[6]

Através de raspa, um tamanho crescente do encaixe da haste femoral deve ser preparado com a antiversão correta.

Conectar a trava proximal da raspa ao final da manopla para conectar corretamente a manopla da raspa apropriada (Fig. 6). Empurrar e bloquear o dispositivo de travamento (Fig. 7-8).



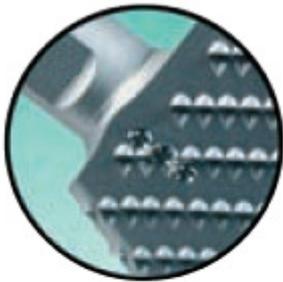
[7]



[8]



Iniciando do lado menor, preparar o encaixe diafisário até que a raspa esteja completamente inserida no nível da manopla.



[9]

Dependendo do nível selecionado e programado, é possível também para a inserção da raspa em um dos três pontos marcados na raspa (Fig. 9-10).



[10]

A Haste Femoral e o centralizador proximal do tamanho correspondente à ultima raspa raspada deve ser utilizada. Uma vez que o tamanho ótimo da raspa seja obtido, deixar a raspa posicionada e remover a manopla, liberando o dispositivo de travamento.

5. Perfuração do Pescoço

Completar a preparação do fêmur usando um fresador para o colar, guiado pelo pescoço da raspa, necessário para o posicionamento correto do centralizador proximal assimétrico (Fig. 11).



[11]

6. Redução Teste

Neste momento o acetábulo deve já ter sido tratado de modo que a redução teste possa ser realizada. Inserir as cabeças de teste (28, 32 e 36 mm) aparafusados na unidade de redução 125 ou 132^o (disponíveis nos tamanhos / P, M, G) e realizar a redução teste (consideramos que a implantação do acetábulo já tenha sido feita). (Fig. 12-13-14).

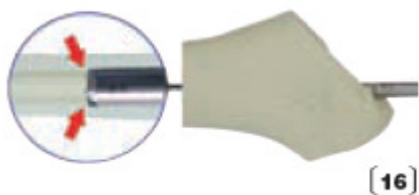


Uma vez que o tamanho da cabeça do fêmur é ajustada, remover todos os componentes. É recomendável a remoção do excesso do tecido esponjoso na área subtrocantérica através de um osteótomo ou um cinzel.

7. Preparação do Encaixe do Posicionador Distal e do Bloqueador

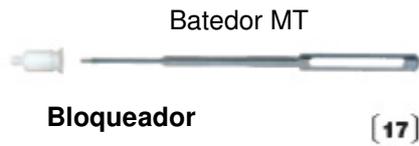
Inserir o mandril para o posicionador distal e o bloqueador (Fig. 15) com o diâmetro mais baixo até entrar em contato com o córtex endosteal. Ajustar o nível de inserção do mandril (Fig.16) em relação ao tamanho marcado da haste (a marcação distal se refere ao tamanho 0, os tamanhos de marcação subsequentes são 1, 2 e 3).

Para assegurar o encaixe do posicionador distal e do bloqueador e uma alta pressurização do cimento é essencial que o mandril faça as ranhuras vigorosamente no córtex endosteal (Fig. 16).

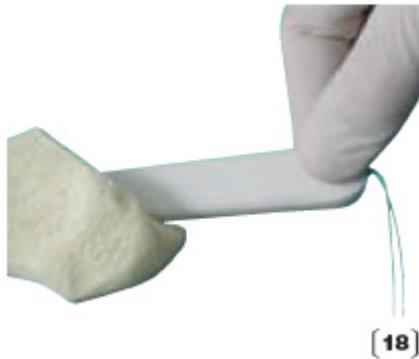




8. Posicionador Distal e o Bloqueador

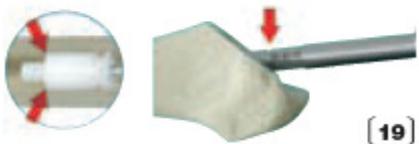


Parafusar o batedor no bloqueador com o diâmetro correspondente ao último mandril utilizado (Fig. 17).



Colocar o bloqueador, até que este seja necessária para a implantação da Haste.

Após lavar e secar o canal medular, inserir o bloqueador gentilmente.



O bloqueador, empurrado contra o passo formado deste modo, deve ser travado próximo a marca no batedor e corresponder ao tamanho da haste a ser implantada (Fig. 19). Se o bloqueador for inserido mais de 1 cm da marca indicada, usar o diâmetro mais alto do mandril e repetir as operações.

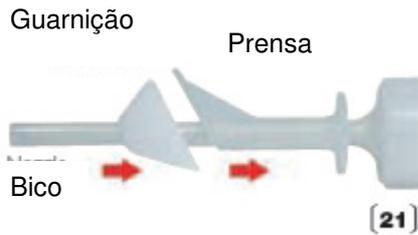
9. Colocação do Cimento



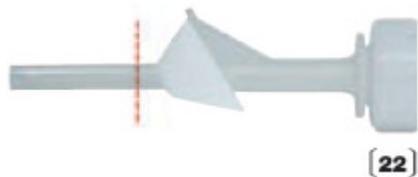
Usar somente os instrumentais da Lima Corporate Indústria.

Antes da injeção do cimento, inserir profundamente o cano fornecido com o cimento no bloqueador (Fig. 20).

Inserir o bico da seringa e encher o canal com o cimento, começando do fundo para cima.



Remover a seringa, retirar o cano e inserir a prensa proximal no bico de vedação da seringa (Fig. 21). Quebrar abaixo da junta (Fig. 22).



Reinsrer a seringa e pressionar o bico contra a superfície de ressecção enquanto injeta o cimento (Fig. 23).



Este procedimento garante uma alta pressurização do cimento.

Retirar o dispositivo e remover o excesso de cimento.



Inserir o centralizar proximal assimétrico (esquerdo ou direito, dependendo do lado operado) com o tamanho correspondente à Haste implantada (Fig. 24).

Centralizador Proximal Assimétrico [24]



10. Inserção da Haste

Instalar o posicionador na porção distal da Haste (Fig. 25).



Inserir a haste com o seu dispositivo de posicionamento enquanto mantém o centralizador proximal no local com a prensa especial (Fig. 26).

Completar a operação de inserção da haste quando a linha de referência selecionada desaparecer abaixo do centralizar proximal (Fig. 27).



[25]



Prensa Centralizadora Proximal



Posicionador do Impactador da Haste



[26]



[27]

11. A Cabeça

Uma verificação posterior do comprimento da cabeça pode ser realizada com o uso das cabeças de teste para avaliar a tensão articular correta e o comprimento do membro (Fig. 28).



Usar a cabeça com o diâmetro e comprimento pré-selecionados.

Remover a capa de proteção e bater levemente ao longo do eixo da tampa com o batedor da cabeça femoral (Fig. 29).

Reduzir a articulação limpando as superfícies articulares.



Cabeça de Teste



[28]



[29]

12. Remoção dos Componentes

Se necessário, os vários componentes protéticos podem ser removidos.

Para remover a cabeça femoral, bata axialmente na base da cabeça com um instrumental chamado *punch*.

AVISO!

Caso a remoção seja somente da cabeça femoral, nunca usar uma cabeça de cerâmica na mesma tampa. Neste caso, a haste deve ser substituída.

Para remover a haste, use um extrator posicionador da haste (Fig. 30) parafusado no orifício afilado no “ombro” da haste.



Extrator da Haste



Ressonância Magnética (MRI)

Em caso de necessidade da execução de uma Ressonância Magnética em pacientes que têm implantada uma prótese fabricada pela Iconacy Indústria, a possibilidade de levar a cabo este exame deveria ser confirmada pelo fabricante.

4. Formas de apresentação do produto médico:

Os produtos são embalados individualmente em dois blisters fechados com Tyvek, posteriormente é colocado em caixa de papel cartão, plastificado e, finalmente, esterilizado por radiação gama.

Ver item “1.4.6. Embalagem”

4. Formas de apresentação do produto médico

Os produtos são embalados individualmente em dois blisters fechados com Tyvek, posteriormente é colocado em caixa de papel cartão, plastificado e esterilizado por radiação gama.