

INSTRUÇÕES DE USO

ACETABULO 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: 80297610095

**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.

Os Acetábulos I - TAPPER possuem revestimentos de poros de titânio pulverizados com plasma de titânio e hidroxiapatita e tem por finalidade substituir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado permitindo a movimentação da cabeça intercambiável.

São indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros como parte da reconstrução da porção acetabular em artroplastias totais do quadril em pacientes que apresentem danos nestas articulações.

Os Acetábulos I - TAPPER têm tecnologia inovadora para proporcionar tanto longevidade quanto performance.


A cápsula de titânio é muito forte, relativamente fina e com espessura uniforme, o que proporciona uma maior dissipação da compressão pela superfície do liner e uma redução do desgaste.

Os Acetábulos I - TAPPER estão disponíveis em uma escala de diâmetros de 44 a 66 mm de 2 em 2 mm e com 3 diferentes acoplamentos internos de acordo com o tamanho. Três orifícios craniais estão disponíveis para fixação adicional do acetábulo com parafusos ósseos.

Os Acetábulos I - TAPPER são sempre inseridos sem o uso de cimento ósseo como agente de fixação.

Parafusos podem ser usados para fixação adicional do acetábulo no osso. Os Parafusos são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme a norma ISO 5832-3.

Abaixo segue informação gráfica e modelos do Acetábulo I – TAPPER:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno	
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno	
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio	
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande	
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande	

Advertência: Os modelos **62-100144 - Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno**, **62-100350 - Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande** e **62-100352 - Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande** **não deverão** ser utilizados com os **Inserts de Cerâmica I – Delta**. Os mesmos deverão ser utilizados somente com os Inserts Neutros em UHMWPE Crosslinked I – TAPPER, Inserts Protusos em UHMWPE Crosslinked I – TAPPER, Inserts Neutros em UHMWPE I – TAPPER ou os Inserts Protusos em UHMWPE I – TAPPER.

Nome técnico: 2700018 - Cápsula acetabular para artroplastia de quadril

1.2.3 Cobertura em Plasma Spray e hidroxiapatita

O Acetábulo I – TAPPER é revestida em sua porção externa por uma cobertura porosa através com pulverização de plasma de titânio e hidroxiapatita.

A superfície resultante é enrugada em um nível mínimo, em contraste com as superfícies lisas de um implante moldado. Esta característica permite com que o osso fixe aos poros do implante durante a implantação promovendo uma fixação inicial sólida.

Os poros menores são importantes para uma fixação inicial, já que são preenchidos com osso rapidamente durante os estágios iniciais promovendo integração óssea precoce. Os poros maiores, a um nível macro, requerem um tempo maior para serem preenchidos e promover fixação a longo prazo como osso em crescimento contínuo. Este crescimento ósseo é importante para a transferência de pressão em estágios mais tardios.

1.2 Composição

Material de Fabricação: **Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita**

Norma: **ISO 5832-3 (Liga de Ti6Al4V)**

Norma: **ASTM F1580 (Ti poroso)**


Norma: **NBR ISO 13779 (Hidroxiapatita)**

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 dos Acetábulo I – TAPPER possuem os seguintes acessórios:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-016520	Parafuso Ósseo 6.5 x 20 mm	
62-016525	Parafuso Ósseo 6.5 x 25 mm	
62-016530	Parafuso Ósseo 6.5 x 30 mm	
62-016535	Parafuso Ósseo 6.5 x 35 mm	
62-016540	Parafuso Ósseo 6.5 x 40 mm	
62-016545	Parafuso Ósseo 6.5 x 45 mm	
62-016550	Parafuso Ósseo 6.5 x 50 mm	
62-016555	Parafuso Ósseo 6.5 x 55 mm	
62-016560	Parafuso Ósseo 6.5 x 60 mm	

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

Sistema de Prótese Total de Quadril Não Cimentada
CÓDIGOS E DESCRIÇÕES
(Kit de Instrumentais)

20-040000	Caixa de instrumental
20-040005	Raspa modular 7.5mm #1
20-040010	Raspa modular 10.0mm #2
20-040015	Raspa modular 11.5mm #3
20-040020	Raspa modular 12.5mm #4
20-040025	Raspa modular 13.5mm #5
20-040030	Raspa modular 15.0mm #6
20-040035	Raspa modular 17.5mm #7
20-040040	Raspa modular 20.0mm #8
20-040045	Posicionador/Batedor de haste
20-040050	Suporte 12/14 para Cabeça de prova SL (incluso 2 peças)
20-040055	Batedor/Extrator
20-030150	Cabeça de prova dia. 28mm - S
20-030155	Cabeça de prova dia. 28mm - M
20-030160	Cabeça de prova dia. 28mm - L
20-040075	Sacador de cabeça (incluso 2peças)
20-040080	Bandeja de instrumentais
20-040085	Caixa para esterilização

Instrumentais adicionais

20-040090	Raspa 4.50mm #02
20-040095	Raspa 6.50mm #0
20-040100	Raspa 8.75mm #1 PLUS

(Kit de Instrumentais para Acetábulos)

CÓDIGOS E DESCRIÇÕES
Kit de Instrumentais para Acetábulos

20-050000	SET
20-050005	Inserto de prova grande para cabeça dia. 28mm
20-050010	Inserto de prova grande para cabeça dia. 32mm
20-050015	Inserto de prova grande para cabeça dia. 36mm
20-050020	Inserto de prova médio para cabeça dia. 28mm
20-050025	Inserto de prova médio para cabeça dia. 32mm
20-050030	Inserto de prova médio para cabeça dia. 36mm
20-050035	Inserto de prova pequeno para cabeça dia. 28mm
20-050040	Inserto de prova pequeno para cabeça dia. 32mm
20-050045	Inserto de prova pequeno para cabeça dia. 36mm
20-050050	Cabeça de prova dia. 32mm - S
20-050055	Cabeça de prova dia. 32mm - M



ICONACY™ Orthopedic Implants

20-050060	Cabeça de prova dia. 32mm - L
20-050065	Cabeça de prova dia. 36mm - S
20-050070	Cabeça de prova dia. 36mm - M
20-050075	Cabeça de prova dia. 36mm - L
20-050080	Chave de inserção da cúpula
20-050085	Adaptador pequeno para chave para cúpula
20-050090	Adaptador médio para chave para cúpula
20-050095	Adaptador grande para chave para cúpula
20-050100	Bandeja de instrumentais
20-040085	Caixa para esterilização

Instrumentos específicos Cabeça Femoral de Cerâmica I-Delta

20-050110	Cabeça de prova dia. 36mm - XL
20-050115	Cabeça de prova dia. 36mm - XXL
20-050120	Cabeça de prova dia. 36mm - XXXL

Kit de Instrumentais gerais para Acetábulos

CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Kit de Instrumentais Gerais para Acetábulos

20-081000	Caixa de instrumentais
20-081005	Cabo multiuso
20-081010	Impactor de acetábulo cimentado dia. 28mm
20-081015	Impactor de acetábulo cimentado dia. 32mm
20-081020	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 28mm
20-081025	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 32mm
20-081030	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 36mm
20-081035	Acetábulo de prova dia. 44mm
20-081040	Acetábulo de prova dia. 46mm
20-081045	Acetábulo de prova dia. 48mm
20-081050	Acetábulo de prova dia. 50mm
20-081055	Acetábulo de prova dia. 52mm
20-081060	Acetábulo de prova dia. 54mm
20-081065	Acetábulo de prova dia. 56mm
20-081070	Acetábulo de prova dia. 58mm
20-081075	Acetábulo de prova dia. 60mm
20-081080	Acetábulo de prova dia. 62mm
20-081085	Acetábulo de prova dia. 64mm
20-081090	Acetábulo de prova dia. 66mm
20-081095	Alinhador / posicionador / batedor
20-081100	Cabo para freza EZ (incluso 2 peças)
20-081105	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 42mm
20-081110	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 44mm
20-081115	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 46mm
20-081120	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 48mm
20-081125	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 50mm
20-081130	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 52mm
20-081135	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 54mm
20-081140	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 56mm
20-081145	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 58mm
20-081150	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 60mm
20-081155	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 62mm
20-081160	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 64mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

20-081165	Inserto de realinhamento do acetábulo dia. 66mm
20-081170	Posicionador de inserto pequeno (incluso 2 peças)
20-081175	Posicionador de inserto médio (incluso 2 peças)
20-081180	Posicionador de inserto grande (incluso 2 peças)
60-018090	Chave fixa para parafuso
20-081190	Caixa para esterilização

20-082000	Caixa para instrumentais DR
20-081005	Cabo multiuso
20-081010	Impactor de acetábulo cimentado dia. 28mm
20-081015	Impactor de acetábulo cimentado dia. 32mm
20-081020	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 28mm
20-081025	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 32mm
20-081030	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 36mm
20-081035	Acetábulo de prova dia. 44mm
20-081040	Acetábulo de prova dia. 46mm
20-081045	Acetábulo de prova dia. 48mm
20-081050	Acetábulo de prova dia. 50mm
20-081055	Acetábulo de prova dia. 52mm
20-081060	Acetábulo de prova dia. 54mm
20-081065	Acetábulo de prova dia. 56mm
20-081070	Acetábulo de prova dia. 58mm
20-081075	Acetábulo de prova dia. 60mm
20-081080	Acetábulo de prova dia. 62mm
20-081085	Acetábulo de prova dia. 64mm
20-081090	Acetábulo de prova dia. 66mm
20-081095	Alinhador / posicionador / batedor
20-081100	Cabo para freza EZ (incluso 2 peças)
20-082105	Raspa acetabular DR dia. 42mm
20-082110	Raspa acetabular DR dia. 44mm
20-082115	Raspa acetabular DR dia. 46mm
20-082120	Raspa acetabular DR dia. 48mm
20-082125	Raspa acetabular DR dia. 50mm
20-082130	Raspa acetabular DR dia. 52mm
20-082135	Raspa acetabular DR dia. 54mm
20-082140	Raspa acetabular DR dia. 56mm
20-082145	Raspa acetabular DR dia. 58mm
20-082150	Raspa acetabular DR dia. 60mm
20-082155	Raspa acetabular DR dia. 62mm
20-082160	Raspa acetabular DR dia. 64mm
20-082165	Raspa acetabular DR dia. 66mm
20-081170	Posicionador de inserto pequeno (incluso 2 peças)
20-081175	Posicionador de inserto médio (incluso 2 peças)
20-081180	Posicionador de inserto grande (incluso 2 peças)
60-018090	Chave fixa para parafuso
20-082190	Caixa para esterilização

Kit Geral para Parafusos Ósseos

20-083000	Caixa de instrumentais
20-083005	Mandril flexível (incluso 2 peças)
20-083010	Broca longa dia. 4.5mm
20-083015	Broca curta dia. 4.5mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

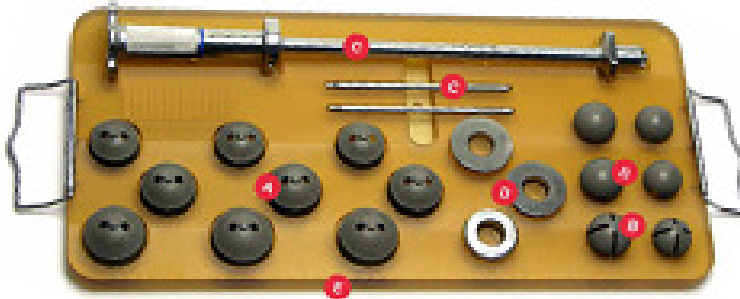
60-018085	Chave móvel para parafuso
60-018090	Chave fixa para parafuso
20-083030	Guia de broca dia. 4.5mm
20-083035	Pinça para parafusos
20-083040	Bolsa para instrumentais

Instrumentais específicos

20-083045	Impactor de acetábulo protuso I.D. 28mm - 20º
20-083050	Impactor de acetábulo protuso I.D. 32mm - 20º
20-081030	Impactor de Inserto para cabeça de dia. 36mm

1.3.3 Informações gráficas dos instrumentais

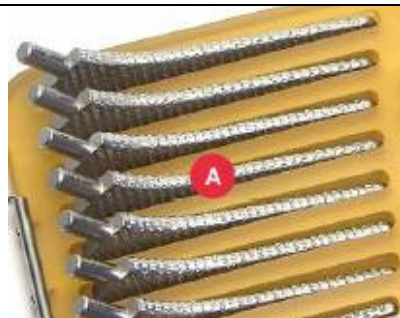
	<table border="1"><thead><tr><th>Código</th><th>Referência</th></tr></thead><tbody><tr><td>20-040005</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040010</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040015</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040020</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040025</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040030</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040035</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040040</td><td>A</td></tr><tr><td>20-040045</td><td>B</td></tr><tr><td>20-040050</td><td>C</td></tr><tr><td>20-040055</td><td>D</td></tr><tr><td>20-030150</td><td>E</td></tr><tr><td>20-030155</td><td>E</td></tr><tr><td>20-030160</td><td>E</td></tr><tr><td>20-040075</td><td>F</td></tr><tr><td>20-040080</td><td>G</td></tr></tbody></table>	Código	Referência	20-040005	A	20-040010	A	20-040015	A	20-040020	A	20-040025	A	20-040030	A	20-040035	A	20-040040	A	20-040045	B	20-040050	C	20-040055	D	20-030150	E	20-030155	E	20-030160	E	20-040075	F	20-040080	G
	Código	Referência																																	
	20-040005	A																																	
	20-040010	A																																	
	20-040015	A																																	
	20-040020	A																																	
	20-040025	A																																	
	20-040030	A																																	
	20-040035	A																																	
	20-040040	A																																	
	20-040045	B																																	
	20-040050	C																																	
	20-040055	D																																	
	20-030150	E																																	
	20-030155	E																																	
	20-030160	E																																	
20-040075	F																																		
20-040080	G																																		



Código	Referência
20-050005	A
20-050010	A
20-050015	A
20-050020	A
20-050025	A
20-050030	A
20-050035	A
20-050040	A
20-050045	A
20-050050	B
20-050055	B
20-050060	B
20-050065	B
20-050070	B
20-050075	B
20-050080	C
20-050085	D
20-050090	D
20-050095	D
20-050100	E




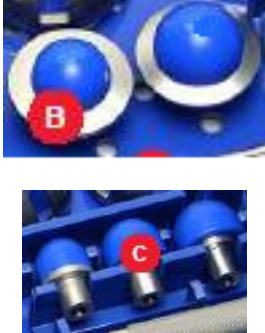
Código	Referência
20-083005	A
20-083010	B
20-083015	C
60-018085	D
60-018090	E
20-083030	F
20-083035	G
20-083040	H



Código	Referência
20-040090	A
20-040095	A
20-040100	A




ICONACY™ Orthopedic Implants

	<table border="1"><thead><tr><th>Código</th><th>Referência</th></tr></thead><tbody><tr><td>20-050110</td><td>B</td></tr><tr><td>20-050115</td><td>B</td></tr><tr><td>20-050120</td><td>B</td></tr></tbody></table>	Código	Referência	20-050110	B	20-050115	B	20-050120	B
Código	Referência								
20-050110	B								
20-050115	B								
20-050120	B								
	<table border="1"><thead><tr><th>Código</th><th>Referência</th></tr></thead><tbody><tr><td>20-083045</td><td>B</td></tr><tr><td>20-083050</td><td>B</td></tr><tr><td>20-081030</td><td>C</td></tr></tbody></table>	Código	Referência	20-083045	B	20-083050	B	20-081030	C
Código	Referência								
20-083045	B								
20-083050	B								
20-081030	C								

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

1.3.5. Cabeça Femoral


1.3.5.1 Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-040128	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040228	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040328	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040132	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040232	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040332	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040136	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040236	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040336	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040436	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-040140	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040240	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040340	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040440	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	


Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al₂O₃ e ZrO₂) – cerâmica ZTA
Norma: ISO 6474-2

1.3.6. Espaçadores

1.3.6.1. Espaçadores de Titânio I – HIP



Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140000	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S para Inseto Extra Pequeno	
62-141100	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho S para Inseto Extra Pequeno	
62-141200	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho S para Inseto Extra Pequeno	
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inseto Médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inseto Médio	
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inseto Médio	
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inseto Médio	
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inseto Médio	
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inseto Médio	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		

1.3.6.2. Espaçador Metálico de Titânio I – TAPPER

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120005	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S+5 para Inseto Extra Pequeno	
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inseto Pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inseto Médio	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		

1.3.7. Insertos


1.3.7.1. Insert em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-092802	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-092803	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio	
62-093203	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-092804	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho grande	
62-093204	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho grande	
62-093604	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 36 mm – tamanho grande	
Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		
62-092812	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-092813	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio	
62-093213	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-092814	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho grande	
62-093214	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho grande	
62-093614	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 36 mm – tamanho grande	
Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		

1.3.7.2. Insert em UHMWPE I - TAPPER


Código	Descrição	Informações Gráficas
62-082802	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho pequeno	
62-082803	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho médio	
62-082804	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho grande	
Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		
62-082812	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-082813	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – tamanho médio	
62-082814	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – tamanho grande	
Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		

1.3.7.3. Insert de Cerâmica I - Delta


Código	Descrição	Informações Gráficas
62-070028	Insert de Cerâmica I - Delta 28 mm – Tamanho Extra Pequeno	
62-070132	Insert de Cerâmica I - Delta 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-070236	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Médio	
62-070336	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Grande	
62-070340	Insert de Cerâmica I - Delta 40 mm - Tamanho Grande	
<p>Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® <i>Delta</i> (Al₂O₃ e ZrO₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2</p>		

1.3.8. Hastes Femorais:


1.3.8.1 Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-030045	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 4.5 mm, # 02	
62-030065	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 6.5 mm, # 0	
62-030075	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 7.5 mm, # 1	
62-030087	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 8.75 mm, # 1 PLUS	
62-030100	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 10.0 mm, # 2	
62-030115	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 11.5 mm, # 3	
62-030125	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 12.5 mm, # 4	
62-030135	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 13.5 mm, # 5	
62-030150	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 15.0 mm, # 6	
62-030175	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 17.5 mm, # 7	
62-030200	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 20.0 mm, # 8	
<p>Material de Fabricação: liga de Ti6Al4V parcialmente coberto com camada de Ti poroso. Norma: ISO 5832-3</p>		


1.3.8.2 Haste Femoral Não Cimentada I – Hip

Código	Descrição	Informações Gráficas	
01-10001-005-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 5		
01-10001-006-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 6		
01-10001-007-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 7		
01-10001-008-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 8		
01-10001-009-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 9		
01-10001-010-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 10		
01-10001-011-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 11		
01-10001-012-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 12		
01-10001-013-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 13		
01-10001-014-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 14		
01-10001-015-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 15		
01-10001-016-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 16		
01-10001-006-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 6		
01-10001-007-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 7		
01-10001-008-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 8		
01-10001-009-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 9		
01-10001-010-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 10		
01-10001-011-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 11		
01-10001-012-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 12		
01-10001-013-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 13		
01-10001-014-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 14		
01-10001-015-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 15		
01-10001-016-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 16		
Material de Fabricação (Haste): liga de Ti6Al4V Norma: ASTM F-136 Recobrimento em plasma spray: liga de Ti6Al4V Norma: ASTM F-136			

1.3.8.3. 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, Nióbio e Nitrogênio) Norma: ISO-5832-9		

1.3.8.4. Haste Femoral Cimentada IP

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-280010	Haste Femoral Cimentada IP N°1	
62-280020	Haste Femoral Cimentada IP N°2	
62-280030	Haste Femoral Cimentada IP N°3	
62-280040	Haste Femoral Cimentada IP N°4	
62-280050	Haste Femoral Cimentada IP N°5	
62-280060	Haste Femoral Cimentada IP N°6	
Material de Fabricação: Liga de Aço Inox Norma: ISO-5832-9		

1.4. Especificações e características técnicas do produto

1.4.1. Matéria prima

Material de Fabricação: **Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita**

Norma: **ISO 5832-3 (Liga de Ti6Al4V)**

Norma: **ASTM F1580 (Ti poroso)**

Norma: **NBR ISO 13779 (Hidroxiapatita)**

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 Acetábulo I – Tapper e Insert de Cerâmica I – Delta

Acetábulo I – Tapper			Insert de Cerâmica I – Delta		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-070132	Insert de Cerâmica I - Delta 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio		62-070236	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande		62-070336 62-070340	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Grande Insert de Cerâmica I - Delta 40 mm - Tamanho Grande	
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al ₂ O ₃ e ZrO ₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2		





Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - Tapper

Acetábulo I – Tapper			Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-092802	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio		62-092803 62-093203	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande		62-092804 62-093204 62-093604	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho grande Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho grande Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 36 mm – tamanho grande	
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		





Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - Tapper

Acetábulo I – Tapper			Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-092812	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio		62-092813 62-093213	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande		62-092814 62-093214 62-093614	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho grande Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho grande Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 36 mm – tamanho grande	
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		





Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Inset Neutro em UHMWPE I - Tapper

Acetábulo I – Tapper			Inset Neutro em UHMWPE I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insetos tamanho Pequeno		62-082802	Inset Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insetos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insetos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insetos tamanho Médio		62-082803	Inset Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insetos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insetos tamanho Grande		62-082804	Inset Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho grande	
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insetos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insetos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE - Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		











Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Insert Protuso em UHMWPE I - Tapper

Acetábulo I – Tapper			Insert Protuso em UHMWPE I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-082812	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio		62-082813	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho médio	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande		62-082814	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho grande	
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		



Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Insert Metálico de Titânio I - Hip

Acetábulo I – Tapper			Insert Metálico de Titânio I - Hip		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-120005	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S+5 para Inserto Extra Pequeno	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio		62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inserto Pequeno	
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande		62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio	
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		







Relação entre o produto Acetábulo I – Tapper e Insert de Titânio I - Hip

Acetábulo I – Tapper			Insert de Titânio I - Hip			
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas	
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-140000 62-141100 62-141200	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S para Inseto Extra Pequeno		
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno			Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10º Tamanho S para Inseto Extra Pequeno		
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno			Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20º Tamanho S para Inseto Extra Pequeno		
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande		62-140020 62-140025 62-141120 62-141220 62-141125 62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inseto Médio Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inseto Médio Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10º Tamanho L para Inseto Médio Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20º Tamanho L para Inseto Médio Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10º Tamanho L+5 para Inseto Médio Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20º Tamanho L+5 para Inseto Médio		
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande					
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande					
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3					Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3	





Relação entre o Acetábulo I – Tapper e o Parafuso Ósseo

Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-100144	Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno		62-016520 62-016525 62-016530 62-016535 62-016540 62-016545 62-016550 62-016555 62-016560	Parafuso Ósseo 6.5 x 20 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 25 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 30 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 35 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 40 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 45 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 50 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 55 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 60 mm	
62-100146	Acetábulo I-TAPPER dia. 46 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100148	Acetábulo I-TAPPER dia. 48 mm, para Insertos tamanho Pequeno				
62-100250	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100252	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Médio				
62-100350	Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100352	Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100354	Acetábulo I-TAPPER dia. 54 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100356	Acetábulo I-TAPPER dia. 56 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100358	Acetábulo I-TAPPER dia. 58 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100360	Acetábulo I-TAPPER dia. 60 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100362	Acetábulo I-TAPPER dia. 62 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100364	Acetábulo I-TAPPER dia. 64 mm, para Insertos tamanho Grande				
62-100366	Acetábulo I-TAPPER dia. 66 mm, para Insertos tamanho Grande				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V, recoberto com Ti poroso e hidroxiapatita - Norma: ISO 5832-3					





Relação entre o produto Insert Metálico de Titânio I – Hip e o Insert de Cerâmica I – Delta

Insert Metálico de Titânio I - TAPPER			Insert de Cerâmica I – Delta		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120005	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S+5 para Inserto Extra Pequeno		62-070028	Insert de Cerâmica I - Delta 28 mm – Tamanho Extra Pequeno	
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inserto Pequeno		62-070132	Insert de Cerâmica I - Delta 32 mm - Tamanho Pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio		62-070236	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Médio	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al ₂ O ₃ e ZrO ₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2		





Relação entre o produto Insert Metálico de Titânio I – Hip e o Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - Tapper

Insert Metálico de Titânio I - TAPPER			Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inserto Pequeno		62-092802	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio		62-092803	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio	
			62-093203	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		





Relação entre o produto Insert Metálico de Titânio I – Hip e o Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - Tapper

Insert Metálico de Titânio I - TAPPER			Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inserto Pequeno		62-092812	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20 ^o Tamanho L+5 para Inserto Médio		62-092813	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio	
			62-093213	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		











Relação entre o produto Insert Metálico de Titânio I – Hip e o Insert Neutro em UHMWPE I - Tapper

Insert Metálico de Titânio I - TAPPER			Insert Neutro em UHMWPE I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inserto Pequeno		62-082802	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio		62-082803	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho médio	
<p>Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p>			<p>Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3</p>		







Relação entre o produto Insert Metálico de Titânio I – Hip e o Insert Protuso em UHMWPE I - Tapper

Insert Metálico de Titânio I - TAPPER			Insert Protuso em UHMWPE I - Tapper		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-120015	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Neutro Tamanho M+5 para Inseto Pequeno		62-082812	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho pequeno	
62-121225	Espaçador Metálico de Titânio I – HIP Angulado 20º Tamanho L+5 para Inseto Médio		62-082813	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho médio	
<p>Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p>			<p>Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3</p>		







Relação entre o produto Insert de Titânio I – Hip e Insert de Cerâmica I – Delta

Insert de Titânio I - Hip			Insert de Cerâmica I – Delta		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140000	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho S para Inserto Extra Pequeno		62-070028	Insert de Cerâmica I - Delta 28 mm – Tamanho Extra Pequeno	
62-141100	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho S para Inserto Extra Pequeno				
62-141200	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho S para Inserto Extra Pequeno				
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inserto Médio		62-070236	Insert de Cerâmica I - Delta 36 mm - Tamanho Médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
<p>Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p>			<p>Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al₂O₃ e ZrO₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2</p>		







Relação entre o produto Insert de Titânio I – Hip e Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER

Insert de Titânio I - Hip			Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inseto Médio		62-092803 62-093203	Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio Insert Neutro em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inseto Médio				
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inseto Médio				
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inseto Médio				
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inseto Médio				
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inseto Médio				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		

Relação entre o produto Insert de Titânio I – Hip e Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER

Insert de Titânio I - Hip			Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inseto Médio		62-092813 62-093213	Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 28 mm – tamanho médio Insert Protuso em UHMWPE Crosslinked I - TAPPER 32 mm – tamanho médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inseto Médio				
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inseto Médio				
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inseto Médio				
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inseto Médio				
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inseto Médio				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Crosslinked Norma: ASTM F-648 / ASTM F2565 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		







Relação entre o produto Insert de Titânio I – Hip e Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER

Insert de Titânio I - Hip			Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inserto Médio		62-082803	Insert Neutro em UHMWPE I - TAPPER 28 mm – Tamanho médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
<p>Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p>			<p>Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3</p>		



ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Insert de Titânio I – Hip e Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER

Insert de Titânio I - Hip			Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER		
Códigos	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-140020	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L para Inserto Médio		62-082813	Insert Protuso em UHMWPE I - TAPPER28 mm – tamanho médio	
62-140025	Espaçador de Titânio I – HIP Neutro Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141120	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141220	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L para Inserto Médio				
62-141125	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 10° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
62-141225	Espaçador de Titânio I – HIP Angulado 20° Tamanho L+5 para Inserto Médio				
Material de Fabricação: Liga de Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3			Material de Fabricação: UHMWPE Norma: ASTM F-648 - Material de Fabricação do Anel e do tampão: Liga de Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		




ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e a Haste Femoral Não Cimentada I – Tapper.

Todos os modelos de Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e Haste Femoral Não Cimentada I - Tapper relacionam-se entre si, haja vista, que as hastes possuem conicidade 12/14 e as Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta 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 Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta e Hastes Femorais Não Cimentadas I – Tapper disponíveis para a seleção do cirurgião:

Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-040128	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040228	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040328	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040132	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040232	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040332	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040136	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040236	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040336	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040436	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-040140	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040240	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040340	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040440	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	

Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al₂O₃ e ZrO₂) – cerâmica ZTA
Norma: ISO 6474-2



ICONACY™ Orthopedic Implants

Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-030045	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 4.5 mm, # 02	
62-030065	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 6.5 mm, # 0	
62-030075	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 7.5 mm, # 1	
62-030087	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 8.75 mm, # 1 PLUS	
62-030100	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 10.0 mm, # 2	
62-030115	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 11.5 mm, # 3	
62-030125	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 12.5 mm, # 4	
62-030135	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 13.5 mm, # 5	
62-030150	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 15.0 mm, # 6	
62-030175	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 17.5 mm, # 7	
62-030200	Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER Largura 20.0 mm, # 8	

Material de Fabricação: liga de Ti6Al4V parcialmente coberto com camada de Ti poroso.
Norma: ISO 5832-3

Relação entre o produto Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e a Haste Femoral Não Cimentada I - Hip

Todos os modelos de Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e Haste Femoral Não Cimentada I - Hip relacionam-se entre si, haja vista, que as hastes possuem conicidade 12/14 e as Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta 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 Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta e Haste Femoral Não Cimentada I - Hip disponíveis para a seleção do cirurgião:

Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta


Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-040128	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040228	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040328	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040132	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040232	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040332	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040136	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040236	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040336	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040436	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	



ICONACY™ Orthopedic Implants

62-040140	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040240	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040340	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040440	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al ₂ O ₃ e ZrO ₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2		

Haste Femoral Não Cimentada I - Hip

Código	Descrição	Informações Gráficas	
01-10001-005-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 5		
01-10001-006-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 6		
01-10001-007-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 7		
01-10001-008-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 8		
01-10001-009-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 9		
01-10001-010-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 10		
01-10001-011-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 11		
01-10001-012-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 12		
01-10001-013-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 13		
01-10001-014-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 14		
01-10001-015-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 15		
01-10001-016-01	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP STD 16		
01-10001-006-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 6		
01-10001-007-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 7		
01-10001-008-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 8		
01-10001-009-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 9		
01-10001-010-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 10		
01-10001-011-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 11		
01-10001-012-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 12		
01-10001-013-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 13		
01-10001-014-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 14		
01-10001-015-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 15		
01-10001-016-02	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA I - HIP LAT 16		
Material de Fabricação (Haste): liga de Ti6Al4V Norma: ASTM F-136 Recobrimento em plasma spray: liga de Ti6Al4V Norma: ASTM F-136			




ICONACY™ Orthopedic Implants

Relação entre o produto Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e a Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF

Todos os modelos de Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta 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 Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta 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 Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta e Haste Femoral Cone 12/14 - 125° I-P- OF disponíveis para a seleção do cirurgião:

c.1) Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta


Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-040128	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040228	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040328	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040132	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040232	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040332	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040136	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040236	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040336	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040436	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
62-040140	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040240	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040340	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040440	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	

Material de Fabricação: Cerâmica Biolox® Delta (Al₂O₃ e ZrO₂) – cerâmica ZTA
Norma: ISO 6474-2



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

Relação entre o produto Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e a Haste Femoral Cimentada IP

Todos os modelos de Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta e Haste Femoral Cimentada IP relacionam-se entre si, haja vista, que as hastes possuem conicidade 12/14 e as Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta 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 Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta e Haste Femoral Cimentada IP disponíveis para a seleção do cirurgião:

Cabeças Femorais de Cerâmica I – Delta


Códigos	Descrição	Informações Gráficas
62-040128	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040228	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040328	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 28 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040132	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040232	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040332	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 32 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040136	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040236	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040336	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040436	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 36 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	



ICONACY™ Orthopedic Implants

62-040140	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Pequeno para Cone 12/14	
62-040240	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Médio para Cone 12/14	
62-040340	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Grande para Cone 12/14	
62-040440	Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta dia. 40 mm, Tamanho Extra Grande para Cone 12/14	
Material de Fabricação: Cerâmica BioloX® Delta (Al ₂ O ₃ e ZrO ₂) – cerâmica ZTA Norma: ISO 6474-2		

Haste Femoral Cimentada IP

Código	Descrição	Informações Gráficas
62-280010	Haste Femoral Cimentada IP N°1	
62-280020	Haste Femoral Cimentada IP N°2	
62-280030	Haste Femoral Cimentada IP N°3	
62-280040	Haste Femoral Cimentada IP N°4	
62-280050	Haste Femoral Cimentada IP N°5	
62-280060	Haste Femoral Cimentada IP N°6	
Material de Fabricação: Liga de Aço Inox Norma: ISO-5832-9		

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 do liner (inserto) 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.4.1. Informação gráfica da marcação a laser

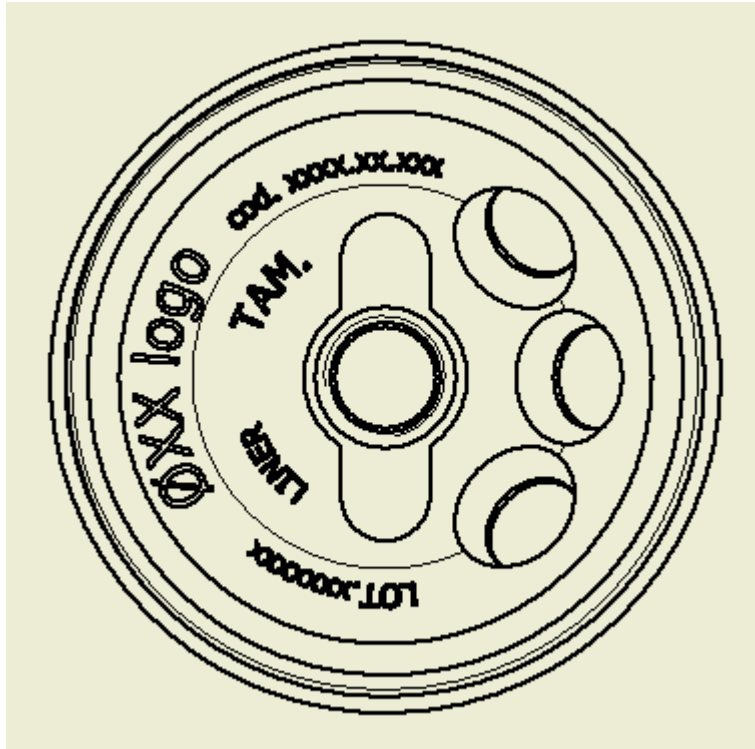


Figura 2: Informação gráfica da marcação a laser

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 sigas 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

O Acetábulo I - TAPPER é esterilizado por radiação gama antes da comercialização.

1.5.1. Esterilidade

A validação do processo de esterilização por radiação gama foi realizada de acordo com a norma ISO 11137 – “Sterilization of health care products – Radiation – Part 1, 2 and 3”.

1.6. Embalagem

O Acetábulo I - TAPPER é embalado 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.6.2. Informações Gráficas das embalagens

1.6.2.1) Embalagem Primária

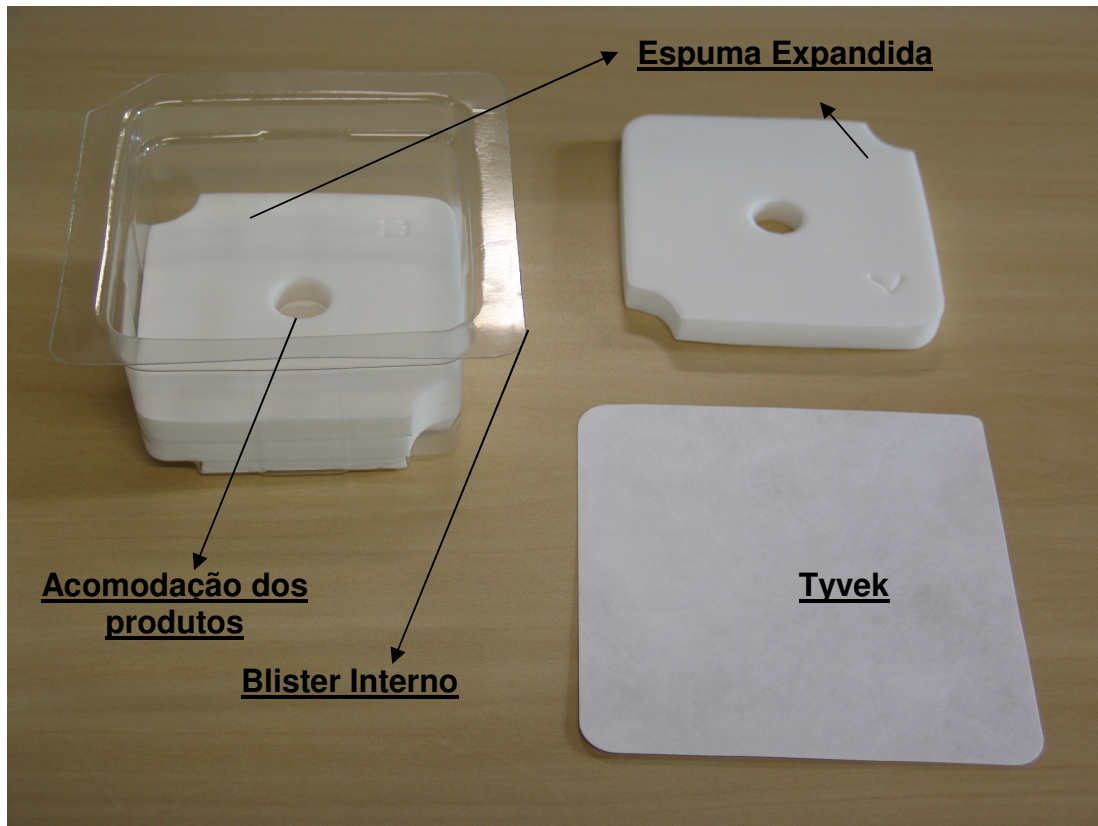


Figura 4: Blister interno, espuma expandida e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

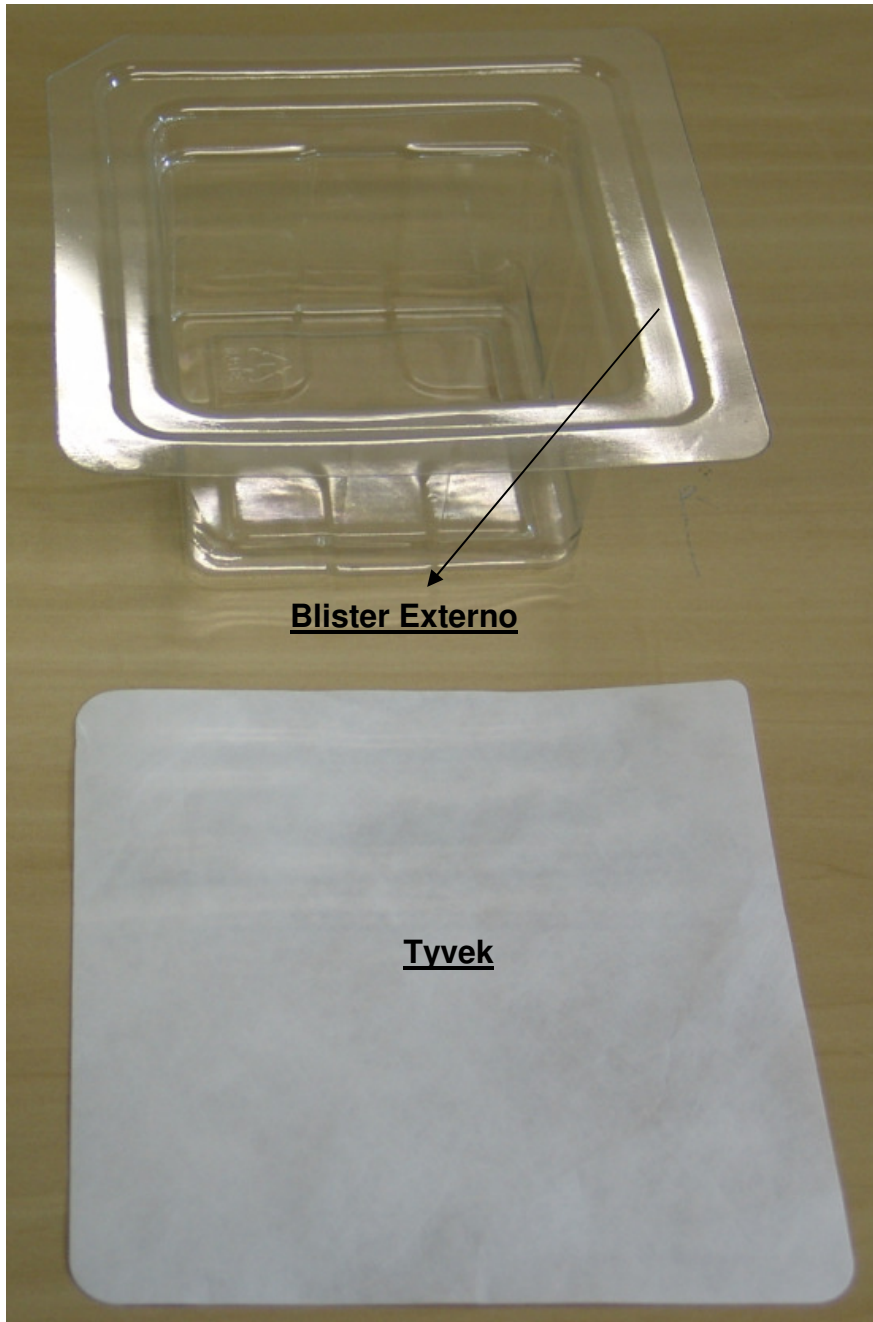


Figura 5: Blister externo e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

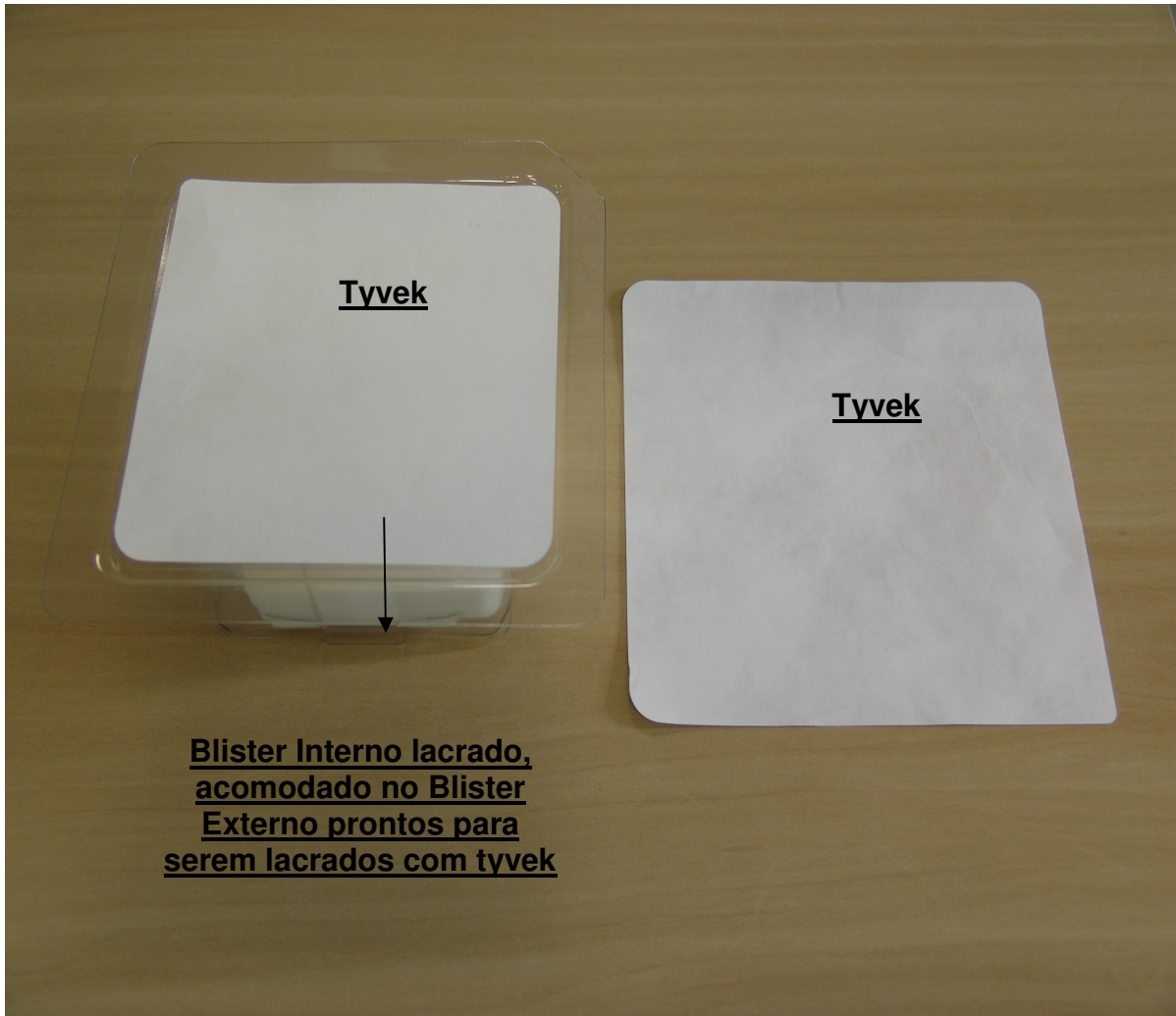
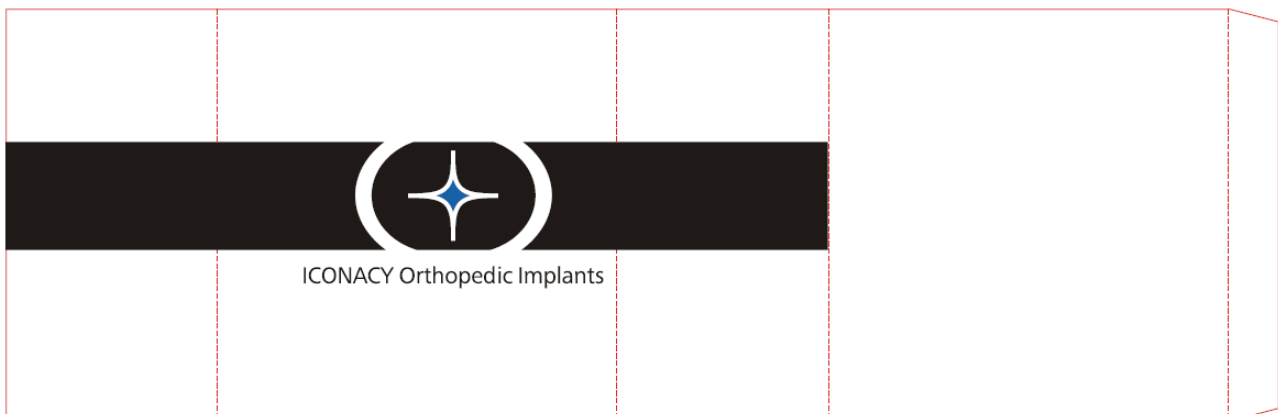


Figura 6: Blister interno lacrado, acomodado no blister externos prontos para serem lacrados com tyvek

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 clínicas 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 dos Acetábulo 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.

O Acetábulo I - TAPPER está indicado 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.

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

restringam 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.

3.3.4. Advertência sobre combinações com os Implantes Iconacy

Advertência: Os modelos **62-100144 - Acetábulo I-TAPPER dia. 44 mm, para Insertos tamanho Pequeno, 62-100350 - Acetábulo I-TAPPER dia. 50 mm, para Insertos tamanho Grande e 62-100352 - Acetábulo I-TAPPER dia. 52 mm, para Insertos tamanho Grande não deverão** ser utilizados com os **Inserts de Cerâmica I – Delta**. Os mesmos deverão ser utilizados somente com os Inserts Neutros em UHMWPE Crosslinked I – TAPPER, Inserts Protusos em UHMWPE Crosslinked I – TAPPER, Inserts Neutros em UHMWPE I – TAPPER ou os Inserts Protusos em UHMWPE I – TAPPER.

3.4. Cuidados especiais

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Fragments 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;
- 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 15º – 45ºC 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

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

1. Planejamento pré-operatório

Para obter melhores resultados, é recomendado um planejamento pré-operatório usando moldes fornecidos e raio-x.

Os perfis são aumentados em 15%, nos moldes.

Utilize raios-x com boa qualidade de visualização frontal e axial com contraste adequado.

O tamanho do raio-x deve ser grande o suficiente para conter o comprimento total da haste no molde.

O molde deve ser colocado em acordo com o centro da cabeça femoral para obter um nível preciso de resecção do pescoço (Fig. 1).





2. Posicionamento do paciente

Nota: a primeira foto da técnica cirúrgica refere-se à aproximação póstero-lateral com o paciente deitado em decúbito lateral. Todos os outros passos cirúrgicos podem ser igualmente referenciados à posição supina e qualquer aproximação cirúrgica.

O paciente deita em posição lateral. Incisão póstero-lateral (Fig. 2). Após a abertura da fáscia lata e descolando os rotatores laterais, a capa da junção é cortada e a cabeça do fêmur deslocada posteriormente. O topo da cabeça é, então, exposto.



[2]

Técnica cirúrgica – Acetábulo

1. Fresagem acetabular

Usando a técnica cirúrgica desejada, exponha o acetábulo para visualizá-lo adequadamente para uma correta raspagem, remova possíveis osteofitos e exponha a borda acetabular assim obtendo uma visão excelente da anatomia do osso para verificar a presença de defeitos cavitários e/ou segmentais. A base da borda é preparada com as rapas acetabulares usuais.

Inicie a raspagem do acetábulo com uma raspa, com o menor dos diâmetros exibidos nos moldes, montados no suporte da raspa.

Inserção da raspa no cabo para raspa (Fig. 2):

- 1) Insira a raspa próxima ao lado das hastes montadas sobre a alavanca travada;
- 2) Empurre o cabo da raspa travando a guia para baixo e gire a raspa sentido anti-horário $\frac{1}{4}$ de giro (Fig. 3).
- 3) então solte a trava guia (Fig. 4).



Cabo do mandril EZ

[2]



[3]



[4]

Insira a raspa no acetábulo mantendo-a em eixo de abdução de aproximadamente 45° (Fig. 5) e uma anteversão de 15°, opere o manipulador anexado no sentido horário.

Para remover a raspa, empurre a trava guia novamente e rotacione a raspa no sentido horário para removê-la do cabo.

Proceda gradualmente com raspas de diâmetros maiores até alcançar o osso subcondral.



[5]

2. Introdução do acetábulo de prova e do acetábulo

Uma vez que a fase de preparação da base acetabular foi completada, use o acetábulo de prova (Fig. 7) do tamanho correspondente à última raspa empregada.

Pendure-o no posicionador ou no cabo multiuso.

Cada acetábulo de prova possui o mesmo diâmetro da raspa, não existem interferências desde que sua função consista em avaliação da acurácia da base preparada.

Cheque o contato em toda parede óssea (Fig. 7).



Cabo de multi propósitos



Batedor - Posicionador - Alinhador

[6]



ICONACY™ Orthopedic Implants



[7]

Neste ponto um acetábulo possuindo o mesmo diâmetro nominal da última raspa empregada deve ser implantado.


Por exemplo, se uma raspa de 54mm (diâmetro atual) foi usada, um acetábulo de diâmetro nominal de 54mm deve ser implantado. Este é o diâmetro exibido na embalagem e marcado na prótese. O diâmetro real do acetábulo é de 56mm de modo a obter uma interferência com a base do osso de 2mm.

Para introduzir e impactar o acetábulo uma **chave acetabular** (Fig. 8) está disponível. A chave é equipada com três adaptadores modulares, tamanhos P, M, G como o Inseto acetabular, que otimizam a distribuição de estresse de impacto no acetábulo (Fig. 9).

Escolha o adaptador de acordo com o tamanho do acetábulo (tamanho é marcado na etiqueta da embalagem assim como na extremidade interna do acetábulo) e monte à extremidade terminal da chave em correspondência com os dois pinos e furo (Fig. 10).

O adaptador é magneticamente grampeado se a forma de montagem estiver correta.

Coloque o acetábulo para perto da chave (Fig. 11).


Barras colimadoras



Chave Acetabular

[8]



Adaptador para chave Acetabular

[9]



ICONACY™ Orthopedic Implants



Rotacionando o acetábulo e a chave, procure a posição de maneira que o rim acetabular esteja completamente em contato com a periferia do adaptador.

Durante a manobra, um ligeiro clique de assentamento, indica que os dois pinos estão corretamente posicionados. (Fig. 12-13).

Aperte firmemente a chave mantendo o acetábulo constante. (Fig. 14).





ICONACY™ Orthopedic Implants



[13]



[14]

O design especial da chave com o adaptador e o perfil interno na parte inferior do acetábulo torna o manuseio seguro que evita qualquer risco de desengate acidental durante a introdução e a impactação. (Fig. 15).

Coloque o acetábulo com um ângulo de abdução de aproximadamente 45° (Fig. 16).

Aviso! Se for utilizado um Inseto de cerâmica é essencial para a segurança do dispositivo que o ângulo de cobertura dos acetábulo não exceda 45° (um ângulo de 40° é o melhor) e que o ângulo de anteversão esteja entre 10° e 20° (Fig. 17).

Um erro no posicionamento pode causar danos ao Inseto de cerâmica se ocorrer sub-deslocamento da cabeça femoral. Por isso também é extremamente importante verificar a correta anteversão da haste femoral.

Se for utilizar parafusos ósseos, posicione o acetábulo de tal forma que os três orifícios para os parafusos (fechados por seus tampões apropriados) estejam na área superolateral.

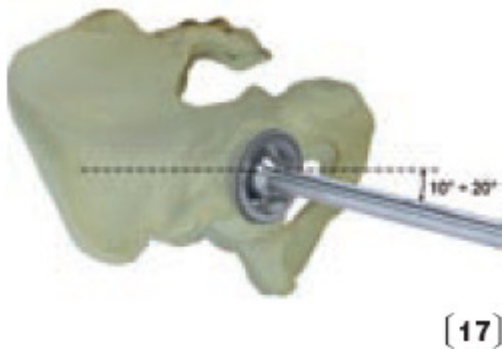
O kit de instrumentais possui ferramentas específicas para controlar o posicionamento do acetábulo com boa precisão, não importando o posicionamento do paciente e o acesso cirúrgico utilizado.



[15]



ICONACY™ Orthopedic Implants



Insira as barras colimadoras em seus orifícios (Fig. 18) no eixo da chave posicionadora.

No caso do paciente estar em posição decúbito lateral, é possível checar se a primeira barra (A) está horizontal e a segunda (B) está perpendicular à mesa cirúrgica, o acetábulo está em abdução de 45° e anteversão de 15° (Fig. 19).

Segure firme a chave posicionadora, ao longo do eixo e bata com um martelo pesado o suficiente para encaixar o acetábulo firmemente no osso. Cheque se o acetábulo está fundo o suficiente e que o implante está inicialmente estável, movendo delicadamente o eixo da chave em vários planos.

Desacople a chave apenas desparafusando e verifique o contato entre o acetábulo e o osso através dos orifícios polar e cranial (remova um ou mais plugues). Se necessário re-engate a chave e repita as marteladas axiais com o martelo.

Se a estabilidade primária do acetábulo está insuficiente, independentemente do uso de parafusos adicionais, é recomendado o desgaste adicional do acetábulo, usando uma raspa de maior diâmetro e seu acetábulo correspondente.



[18]



[19]

Se necessário, podem ser inseridos parafusos adicionais (os orifícios do acetábulo devem estar na posição superolateral). Usando a chave móvel para parafuso (Fig. 20), remova um ou mais das tampas rosqueadas (Fig. 21), de acordo com a quantidade de parafuso que se pretende utilizar.



3. Introdução dos parafusos

Se você deseja utilizar parafusos, nós recomendamos que utilize exclusivamente os parafusos fornecidos com o sistema (Fig. 22). Outros parafusos podem criar problemas com a correta inserção do Inserto no acetábulo de metal.

Introduza a **broca** (Fig. 23) com um **mandril flexível** na guia de broca (Figs. 24-25).

Duas brocas estão disponíveis, uma **curta** e uma **longa** (Fig. 23), que faz orifícios de 15 e 30mm, respectivamente.

Coloque o guia da broca no orifício selecionado do acetábulo respeitando a direção do orifício e então perfure o tecido ósseo (fig. 25).



Chave de fenda articulada [20]



[21]



[22]



Broca hélice pequena | Mandril flexível



Broca hélice grande | Mandril flexível

[23]



Guia da broca

[24]



ICONACY™ Orthopedic Implants



[25]

Aperte o parafuso com a **pinça para parafusos** (Fig. 26) abaixo da cabeça esférica e inicie o parafusamento no osso usando a chave fixa ou móvel (Fig. 27).

Assim que o parafuso começa a entrar no osso, retire a pinça e complete o parafusamento (Fig. 28).

A cabeça do parafuso não deve ficar protusa no interior do acetábulo. Se isto ocorrer, pode impedir o Inseto de ficar no local correto. Se necessário, repetir este procedimento para outros orifícios. Não podem ser usados mais de três parafusos.

4. Redução experimental

Normalmente o procedimento acetabular precede o femoral, **portanto**, uma vez que o componente acetabular tenha sido inserido, é recomendado que todos os contatos entre o acetábulo e a haste femoral sejam evitados. Para facilitar isto, sugerimos que insira no acetábulo o **Inseto** de prova, que também pode ser usado na redução experimental de substituição do quadril, ou um tampão de proteção.

O uso de **Inseto de prova** (Fig. 29) é aconselhado para checar o movimento da junção.

O kit de instrumentais para acetábulo fornece também as **cabeças de prova** (Fig. 30) com um diâmetro de 32 e 36 mm para realizar a redução experimental com hastes femorais Iconacy (Figs. 31-32).



Alicate para parafuso

[26]



[27]



ICONACY™ Orthopedic Implants



[28]



Inserto de prova

[29]



Cabeça de prova

[30]

Se o acetábulo está mal posicionado em relação ao componente femoral (risco de choque ou deslocamento) evite o uso de revestimentos cerâmicos.

Escolha um inserto de polietileno protruso.

Faça uma marca no osso com bisturi elétrico em correspondência à direção evidenciada que se determina a luxação que servirá como orientação para o inserto protruso.

5. Inserção do Inserto definitivo

Antes de inserir o Inserto definitivo (cujo tamanho está impresso na embalagem do acetábulo) limpe o interior do acetábulo cuidadosamente e cheque se os tecidos moles circundantes não impedem a colocação da prótese.

Nota: parafuse o plugue polar, que está disponível junto com Insertos cerâmicos ou metálicos.

O plugue polar não é necessário quando um inserto de polietileno é utilizado, porque já é equipado por uma blindagem polar de liga de titânio.

Todos os insertos do são fixados por cone morse. Isto não necessita outro dispositivo de pressão ou pinos anti-rotação na extremidade externa do acetábulo.

O Inserto pode, então, ser inserido em qualquer posição.



ICONACY™ Orthopedic Implants



[31]



[32]

Inserto cerâmico



Parafusando o plugue



[33]

Uso do Inserto de cerâmica

O Inserto de cerâmica é inserido pelo posicionador (Fig. 34).

O posicionador é equipado com três elásticos periféricos de aperto, que sustenta o Inserto durante a inserção, e permite que posicione o Inserto na borda acetabular alinhando a posição relativamente ao plano equatorial. (Fig. 35).

Empurre no eixo o pequeno botão com um dedo. O Inserto é desacoplado e liberado no assento interno do acetábulo (Fig. 36).



ICONACY™ Orthopedic Implants

Verifique para ver se o Inseto está tocando todo o perímetro da borda. A borda do Inseto não deve estar fora do acetábulo. Caso contrário pode haver ruptura ou quebra do Inseto (Fig. 37).

No caso do Inseto estar colocado transversalmente e bloqueando, é necessário ser removido, alise a extremidade metálica do acetábulo com um osteotomo com lâmina reta. As vibrações jogam o revestimento para fora do soquete.

Atenção! Não reconecte o Inseto de cerâmica removido, nem insira um novo em um acetábulo que já tenha um Inseto de cerâmica.

Complete o implante somente e exclusivamente usando um Inseto em polietileno (normal ou cruzado) e, quando possível, adote exclusivamente uma cabeça femoral de cerâmica, de outra maneira o dispositivo protético femoral deve ser revisado como um novo. Então continue como indicado.



[34]



[35]



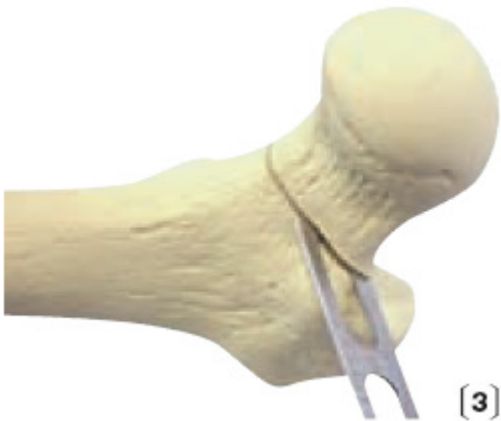
[36]



Técnica cirúrgica - Haste

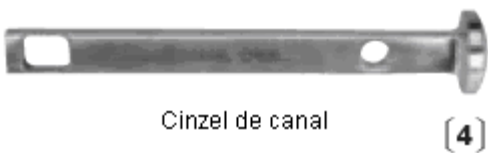
1. Ressecção do pescoço

Remova o pescoço femoral por ressecção transcervical, de acordo com o planejamento pré-operatóriamente, em um ângulo de 45° com o eixo do fêmur (Fig. 3).



2. Preparação do canal medular

A diáfise é furada ao longo do eixo femoral por meio do **cinzel** (não fornecido com o kit de instrumentais – este instrumental será registrado a parte como uma família de cinzeis) (Figs. 4-5).



A preparação do canal medular é iniciada utilizando a menor raspa (**A**) e mantendo a correta anteversão ($\cong 15^\circ$).



ICONACY™ Orthopedic Implants

Abra a alavanca manual do Cabo de Raspa (F) e insira a Raspa mantendo o lado medial para a alavanca.
Aperte a alavanca até o final (Figs. 6-7).



Cabo de Raspa



Raspa

[6]



[7]

As raspas modulares são usadas como prova da prótese.

Termine a preparação do assento da prótese (Fig. 8).



[8]

Abra a alavanca e remova a Cabo de Raspa deixando a raspa no canal medular (Fig. 9).



ICONACY™ Orthopedic Implants



3. Redução para prova

Mantendo a raspa *in situ*, é possível a determinação do tamanho da cabeça.

Ajuste o apoio para cabeças SL de prova e a cabeça (C-E) de prova (Figs. 10-11) sobre o eixo da raspa e reduza a junção colocando a cabeça no acetábulo previamente implantado (Fig. 12).

Escolha o tamanho da cabeça femoral a ser usada testando a tensão da junção.

Por fim remova a cabeça de prova, o suporte para cabeça experimental e a raspa pelo cabo.

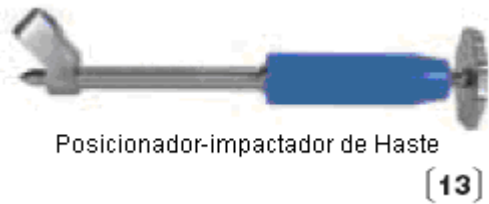




4. Preparação da haste

Um impactador-posicionador especial (B) (Fig. 13) está disponível para ajustar no canal medular a haste de tamanho selecionado, que é o mesmo que o da última raspa utilizada.

Para travar a haste no impactador-posicionador insira o cone da haste na extremidade do adaptador e parafuse firmemente o cabo da ferramenta (Fig. 14). A ponta entra em contato com o sulco proximal (Fig. 15).



5. Introdução da haste

Insira a haste no canal medular e bata delicadamente na cabeça do posicionador-impactador até que a prótese esteja totalmente posicionada (Fig. 17).



No final, remova o posicionador-impactador (Fig. 18).



ICONACY™ Orthopedic Implants



[18]

6. Redução de prova final

Ajuste as cabeças femorais de prova (não fornecidas com o kit de instrumentais – Fig. 19 - este instrumental será registrado a parte como uma família de provas de cabeças femorais) e reduza a junção colocando a cabeça no componente acetabular previamente implantado.

Escolha o tamanho da cabeça femoral a ser usado testando a tensão da junção (Fig. 20).

No final, remova a cabeça de prova.



Cabeça de Prova Pequena Cone 12/14

[19]



[20]

7. Inserção da cabeça

Pegue a cabeça definitiva em acordo com a cabeça de prova e tire de sua embalagem estéril.

Antes de inserir a cabeça, limpe com cuidado o pescoço de encaixe. Esta precaução é muito importante quando cabeças de cerâmicas são usadas.

Fixe a cabeça no pescoço empurrando-a ao longo do eixo do pescoço e rotacionando-a (fig. 21).



ICONACY™ Orthopedic Implants



[21]

Remova a capa protetora (Fig. 22).



[22]

Gentilmente bata com um impactor de plástico (não fornecido com o kit de instrumentais - este instrumental será registrado a parte como uma família de impactor de plástico) ao longo do eixo da junção (Figs. 23-24).



Impactor para Cabeça Femoral

[23]



ICONACY™ Orthopedic Implants



[24]

8. Redução final

Ao final, cheque se as superfícies acopladas estão limpas antes de reduzir a junção definitivamente (Fig. 25).



[25]

9. Remoção dos componentes

Se necessário, todos os componentes podem ser removidos. Para remover somente a cabeça femoral é suficiente bater com um socador (não fornecido com o kit de instrumentais) a base da cabeça ao longo de seu eixo.

Cuidado! Nunca substitua no cone uma segunda cabeça de cerâmica. Neste caso a haste também necessita ser substituída.

A haste pode ser removida usando o impactor apropriado (Fig. 26) (D), empurrando no sulco abaixo do pescoço medial (Fig. 27).



[26]



ICONACY™ Orthopedic Implants



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.